

TEK BAŞLIKLİ AMELİYAT LAMBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-** Cihaz, tavan tipi veya portatif ameliyat lambası formunda, tek başlıklı olarak kullanılabilir olmalıdır.
- 2-** Lamba başlığı 500 mm çapında olmalıdır.
- 3-** Lamba başlığı, homojen ışık dağılımı sağlayan, yüksek verimli LED aydınlatma sistemine sahip olmalıdır.
- 4-** Aydınlatma şiddeti minimum 40.000 Lux, maksimum 140.000 Lux aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
- 5-** Aydınlatma şiddeti, kullanıcı tarafından %0 ile %100 arasında atlamasız (stepless) şekilde ayarlanabilmelidir.
- 6-** Işık rengi indeks değeri (CRI / Ra) en az RA = 95 olmalıdır; bu sayede ameliyat sırasında renklerin doğru algılanması sağlanmalıdır.
- 7-** Cihazın ışık sıcaklığı 4300 Kelvin $\pm$ 500K aralığında olmalı, doku renklerinin doğal olarak gözlemlenmesine olanak tanımalıdır.
- 8-** Odak çapı 160 mm ila 320 mm arasında ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- 9-** Lamba, en az 700 mm aydınlatma derinliğine sahip olmalı, cerrahi alanın farklı derinliklerinde homojen aydınlatma sağlamalıdır.
- 10-** Lamba ömrü minimum 40.000 saat, tercihen 50.000 saate kadar olmalıdır.
- 11-** Cihazın ışık kaynağı, düşük enerji tüketimiyle çalışan 60 Watt LED sistemine sahip olmalıdır.
- 12-** Cihaz 220V $\pm$ 10%, 50 Hz şehir elektriği ile çalışabilir olmalı, elektriksel bağlantılar IEC standartlarına uygun olmalıdır.
- 13-** Aydınlatma ayarı, kademesiz (stepless) kontrol sistemine sahip olmalı, ani parlama veya kararmaya neden olmayacak şekilde ışık seviyesi kullanıcı tarafından kolaylıkla değiştirilebilmelidir.
- 14-** Işık kaynağı LED teknolojisine dayalı olmalı; yüksek verimlilik, düşük ısı üretimi ve uzun ömür sunmalıdır.
- 15-** Kullanılan LED'ler düşük termal ısınmaya sahip olmalı ve cerrahi alan üzerine termal etki oluşturmamalıdır.
- 16-** Lamba başlığı üzerinde kolay yönlendirilebilir ve dengeli mekanik kol sistemi bulunmalı, başlık istenen pozisyonda sabitlenebilmelidir.
- 17-** Cihaz, bakım ve temizlik işlemleri için kullanıcı dostu bir tasarıma sahip olmalı, başlık ve yüzeyler dezenfektanlara dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 18-** Cihaz IEC 60601-1 ve ilgili tıbbi aydınlatma standartlarına uygun olmalı, CE belgesi bulunmalıdır.
- 19-** Cihaz, kullanıcıya güvenli kullanım sunmak üzere aşırı ısınma, düşük gerilim gibi durumlarda koruma sağlayacak elektronik devre elemanlarına sahip olmalıdır.
- 20-** Işık ayarının atlamasız olması sayesinde göz yorulmasına neden olmaz, uzun süreli operasyonlarda konforlu kullanım sağlar.
- 21-** Ameliyat lambası, sağlığa uygunluk şartlarına uygun, kolayca temizlenebilen ve komple kapalı tipte olmalıdır.

- 22-** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 23-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 24-** Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır