

## MACINTOSH VİDEO LARİNGOSKOP

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz Macintosh tipte kıvrımlı bir bıçak yuvasına sahip olmalı ve trakeaya kolay girişe izin vererek, larinks net bir biçimde gösterebilmelidir.
2. Cihazın ana gövdesi güçlendirilmiş alaşımdan imal edilmiş yapısıyla düşme ve darbelere karşı dayanıklı olmalı ve ana gövdeyi saranmedikal sınıf termoplastik kaplaması ile entübasyon sırasında dişlere zarar verilmesini önlemelidir.
3. Cihaz özel tasarım yapısı sayesinde hem video laringoskop hem de direkt laringoskop olarak kullanılabilir.
4. Cihaz en fazla 200± 20 gram ağırlığında,taşınabilir ve kullanımı kolay olmalıdır.
5. Cihazın Boyutu : 180mm x 68mm x 110mm ± 10 mm ve cihaz elle taşınabilir nitelikte olmalıdır.
6. Cihazın bataryası 250 dakikaya kadar video kullanıma imkan sağlamalıdır ve ekranın üzerinde kalan batarya suresi dakika olarak izlenebilmelidir. Bu sürenin sonunda cihaz, led ışık kaynağı sayesinde 4 saat boyunca da direkt laringoskop olarak kullanılabilir olmalıdır.
7. Cihazın ışık kaynağıLED olmalıdır.
8. Cihazın ana gövdesi üzerinde, cihazdan ayrılmayan, yukarı-aşağı yönde 45 derece açılabilir, dikey yapıda 2.5" Lcdrenkli ekranı olmalıdır. Bu ekran ile ses telleri, larinks girişi ve entübasyon alanındaki yumuşak dokular açık bir şekilde görüntülenebilmelidir. Bu sayede entübasyonun hızlı ve çevre dokulara zarar verilmeden tamamlanması mümkün olmalıdır.
9. Cihaz, "aç ve kullan" teknolojisi, kompakt ve kablosuz tasarımı ile her türlü ortamda kullanılabilir ve çok kısa sürede hazır hale gelebilir yapıda olmalıdır. Ayrıca ekran kullanımı için herhangi bir kalibrasyon gerekmemelidir.
10. Sabit uzunluktaki bıçak yuvası içindeki entegre kamera CMOS nitelikte olmalıdır.
11. Cihaz üzerinde bıçağın takıldığı çelik kısmın genişliği 11,9mm olmalıdır.
12. Cihaz, pediatrik ve yetişkin hasta tiplerine uygun, 4 farklı ebattabıçakla ve ayrıca en zor entübasyonlar için tasarlanmış, üzerinde santimetre cinsinden derinlik işaretleri bulunan özel bıçakla da kullanıma uygun olmalıdır.
13. Cihaz EN 60601-1 ve EN 60601-1-2 güvenlik standartlarını karşılayabilir olmalıdır.
14. Cihazın tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ve 2007/47/EC gerekliliklerini karşıladığını gösteren CE işareti bulunmalıdır.
15. Cihazın FDA onayı bulunmalıdır.
16. Cihaz ve ambalajı lateks içermemelidir.
17. Cihazda kullanılacak bıçaklar Macintosh tipte olmalıdır ve Mcgrath Mac cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. Bıçakların üzerinde bıçak yuvasına kolayca sabitlenmelerini, kolayca takılıp çıkartılmaları sağlayan bir çentik bulunmalı, bu iş için ekstra bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır.
18. Cihazın tek kullanımlık,steril olarak paketlenmiş bıçaklarıtıbbi sınıf optik polimerden üretilmiş olmalı, ince profili ile hastaya daha iyi erişim sağlayıp dişlerle teması sınırlandırmalıdır.
19. Bıçaklar cihaz ile aynı marka ve orijinal olmalıdır, ayrıca anti-fog özelliği ile görüntünün buğulanmasını engellemelidir.
20. Cihazın bataryası3.6v lityum olmalıdır.
21. Batarya cihaz ile aynı marka ve orijinal olmalıdır.

**Fırat DURAK**  
Ağrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal sorumlusu

Ağrı Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Merve YILDIR  
Yoğun Bakım Uzmanı  
Dış Tes. Nr. 1312

22. Batarya üzerinde güç düğmesi ve kolay çıkartıp takmak için esnek yapıda tutacağı bulunmalıdır.
23. Cihaz ile birlikte Türkçe kullanma kılavuzu verilecektir.
24. Cihaz IPx7sertifikasına sahip olmalı, ayrıca cihaz üzerindeki ayrılmaz-bütün ekranı ile birlikte aşağıdaki maddelerde belirtilen temizleme,sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemlerine tam uyumlu olmalıdır. Bu durum cihaza ait kullanım kılavuzu üzerinden gösterilebilmelidir.
25. **Cihaz Temizleme işlemleri;**
- pil takılı olarak ; temizlik(manuel) sıvıya batırmadan olmalıdır.
  - pil çıkarılmış olarak ; temizlik(manuel) sıvıya batırarak olmalıdır.
  - Pil için ; temizlik(manuel) sıvıya batırmadan olmalıdır.

**Cihaz Hızlı Dezenfeksiyon işlemleri;**

- pil takılı olarak ; dezenfektanla silinebilmelidir.
- pil çıkarılmış olarak ; dezenfektanla silinebilmelidir.
- Pil için ; dezenfektanla silinebilmelidir.

**Cihaz yüksek düzeyde dezenfeksiyon işlemi;**

- pil çıkarılmış olarak ; yüksek düzey dezenfektana batırma/ kimyasal dezenfektör(CİDEX) olabilmelidir.

**Cihaz sterilizasyon işlemleri ;**

- pil takılı olarak ;hydrogen peroxide sterilizasyonu yapılabilirdir.
- pil çıkarılmış olarak ; hydrogen peroxide sterilizasyonu yapılabilirdir.
- Pil için ; Etilen Oksit sterilizasyonu yapılabilirdir.

26. **CihazınBıçak uzunlukları;**

- MAC1 ; genişlik - 19mm / uzunluk – 101mm olmalıdır.
- MAC2 ; genişlik – 22mm / uzunluk -110 mm olmalıdır.
- MAC3 ; genişlik – 27mm / uzunluk – 121 mm olmalıdır.
- MAC4 ; genişlik -29mm / uzunluk – 130 mm olmalıdır.
- X3 ; genişlik -25mm / uzunluk – 118mm olmalıdır.

27. Ürün portföyünde cihazda kullanılabilen değişken ölçülerde 1- 2-3-4 numara bıçakları bulunmalıdır.Ürün portföyünde en az bir ebatta pediatrik bıçak ve bir ebatta özellikle zor entübasyonlar için geliştirilmiş üzerinde santimetre cinsinden derinlik işaretleri bulunan 3 numara bıçak olmalıdır.
28. Cihaz ile beraber, tek kullanımlık bıçak olarak ; 1 numara bıçaktan2 adet, 2 numara bıçaktan2 adet,3 numara bıçaktan 3 adet,4 numara bıçaktan 3 adet, toplamda 10 adet tek kullanımlık bıçak verilmelidir.
29. Cihaz kutusunun içinde 1 adet batarya bulunmalıdır.

**Fırat DURAK**  
Aşrı Devlet Hastanesi  
Biyomedikal Sorumlusu

Aşrı Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Mürside YILDIZ  
Yoğun Bakım Uzmanı