

1. KONU:

Bu Teknik Şartnameiçin yurt içinde satın alınacak Etilen Oksit Gaz Sterilizasyon Cihazı'nın Teknik özellik, kontrol ve muayene metodları ile ilgili hususları kapsar.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. Cihaz etilen oksit gazı ile ısı ve nem e dayanıklı yada dayanıksız her türlü plastik ve metal , elektromekanik tıbbi, sentetik, fiberoptik , PVC esaslı tıbbi cihaz, cerrahi malzeme ve laboratuvar gereçlerinin sterilizasyonuna uygun olmalı ve otomatik olarak çalışmalıdır.
- 2.2. KVC malzemeleri, Kateter,laparoskopi ve bunlara benzer sarf malzemelerini en kısa sürede steril edebilmelidir. Bu tür malzemelerin bükülmeden sterilizasyonu için sterilizasyon kabin derinliği en az 115 cm olmalıdır.
- 2.3. Cihaz sterilizasyon kazanı iç hacmi en az 125 lt olmalıdır.
- 2.4. Sterilizatör bir adet komple kabinden oluşmalıdır. Etilen oksit gazı ile çalışmalıdır Gaz oranları %10 Etilen oksit %90 CO2 yada %25-%75 oranlarında olmalıdır. Gaz EO tüpünden sağlanmalıdır. Cihaz aynı zamanda %100 etilen oksit içeren min 100 gr kartuşlarla da çalışabilmelidir. Tüplü ve Kartuşlu sistemler tercih sebebidir. Ekonomik olmalıdır. Sterilizasyon için, cihaz en az 740 ppm gaz konsantrasyonunu sağlamalıdır.
- 2.5. Kartuş ile çalışan sistemlerde, kabin içine önceden yerleştirilmiş olan kartuş otomatik olarak delinerek sterilizasyon süreci başlatılmalıdır.
- 2.6. Cihaz normal ve ekonomik olmak üzere ayrı ayrı program moduyla çalışabilmelidir. Cihazda PLC tekniği kullanılmalı tuş takımı bulunmamalı, renkli dokunmatik operatör(screen touch) panelinden kontrol sağlanmalı, bütün donanım buradan otomatik ve ayrıca manuel olarak kontrol edilmelidir.
- 2.7. Cihaz; vakum, ısıtma, nemlendirme, sterilizasyon (1 atü basınç altında), hava yıkama prensibi ile çalışmalı ve bunlar otomatik olarak kullanıcı mudahalesi olmaksızın gerçekleşebilmelidir.
- 2.8. Vakum motoru 650 m torr a kadar emiş yapabilmeli ve susuz olmalıdır.
- 2.9. Cihazın çalışma zamanına göre sabit ısı değerine ihtiyaç olmamalıdır. Çalışma ısı 37-55 C° arasında farklı zaman ve basınca göre değerler alabilmelidir. Kullanıcı istediğinde en az beş adet farklı program yapabilmelidir.
- 2.10. Cihaz da nemlendirme işlemi şehir şebeke suyuna bağlı olmadan, soğuk kuru buhar vakum tekniğine göre olmalıdır. Drenaja gerek duyulmamalıdır . Cihaz tümleşik olan nemlendirme deposu ile en az 50 sterilizasyon yapabilmelidir.
- 2.11. Steril edilen malzemelerin ambalajlarının içinde ve malzeme üzerinde su yoğuşması olmamalı, malzeme üzerinde etil glikol lekesi olmamalıdır.
- 2.12. Cihazın sterilizasyon kazanının , dip kısmı bombeli olmalıdır, tübing yapıya sahip cerrahi malzemeler bükülmeden konabilmelidir.
- 2.13. Cihaz Kapakları ve contaları etilen okside dayanıklı olmalı, sızdırmaz olmalı, conta eksiz tek parça olmalı, kazan izopolimerle iyi izole edilmelidir.

- 2.14. Cihazda kapak kilit sistemi elektrikli olup, mikrobilgisayar ile elektronik olarak kontrol etmelidir,elektrik kesintilerinde veya sterilizasyon devam ederken, kabin içinde gaz varken güvenlik sebebi ile açılmamalıdır.
- 2.15. Cihazın kapağı kapanmadan işlem başlamamalıdır. Kapak kilidi tek yönlü elektrikli otomatik olmalıdır.
- 2.16. Sterilizasyon işlemi acil durumlarda durdurulabilmelidir. Bu durumda vakum ve havalandırma sistemi otomatik olarak devreye girerek kabin içindeki gaz temizlenmelidir.
- 2.17. Hava yıkama işlemi aynı zamanda olmalı, hava yıkama işi otomatik yada manuel olabilmeli, hava yıkama süresi 30 dk'ı geçmemelidir. Havalandırma sonrası Steril olan malzeme ayrıca havalandırmaya ihtiyaç duyulmadan hemen kullanılabilir.
- 2.18. Cihaz kullanıcının seçimi ile istenilen miktarda havalandırma yapabilmelidir. Havalandırma işlemi için cihaz dışından hava kullanılmamalı, cihaz havasını kendi sağlamalı, cihazla tümleşik bir kompresör bulunmalı ve hava yıkama aynı kabinde yapılmalıdır.
- 2.19. İşlem bitişi ve evreler operatör panel göstergeden grafiksel ve ayrıca sesle anlaşılabilir.
- 2.20. Cihazın Grafik printeri olmalıdır .Çalışma sonrası değerler alfanümerik ve grafik olarak yazdırılabilir.
- 2.21. Yazıcı dokümanı üzerinde sterilizasyon değerleri (nem, ısı, basınç süre, tarih) , ve sterilizasyon sırasında varsa meydana gelen hatalar görülebilmelidir. Cihazda dünya standartlarında güvenlik önlemleri alınmış olmalıdır.
- 2.22. Cihaz acil durumlarda bütün evreleriyle birlikte max 2.5 saatte sterilizasyon yapabilmeli, sterilizasyon kazanı en az 5,5 atü çalışma basıncına dayanabilmelidir. Bu test üretici firma tarafından sertifikalandırılmalıdır.
- 2.23. Cihazda servis sorunu oluşturacak mekanik ekipmanlar en az olmalı, devir daim motoru, su ısıtıcı, buhar jeneratörü gibi ekipmanlar olmamalıdır.
- 2.24. Fonksiyon özellikleri dijital olarak izlenebilir. Operatör dokunmatik ekranı ile kullanıcı ve teknik modlar türkçe okunabilmeli , programın İngilizce dil desteği bulunmalı, setup ayarları cihaz üzerinden ayarlanabilir. Kullanma kılavuzu dokunmatik ekrandan “Türkçe” okunabilir.
- 2.25. Cihaz kapak, sterilizasyon kabin ve dış aksamı tamamen paslanmaz çelik olmalı ve kullanılan malzemelerden çelik olanlar 316 L kalite paslanmaz olmalıdır.
- 2.26. Sisteme istendiğinde remote kontrol bağlanabilir.
- 2.27. Emniyet amaçlı bacaya bağlanabilen hermetik aspiratörü olmalıdır.
- 2.28. Sistem silikon film ısıtıcılarla ısıtılıp kuru , bakımsız ve homojen olmalıdır.
- 2.29. Steril işlem sonrası etilen oksit gazı tahliyesi, bir nötralizasyon sistemi yardımı ile yapılmalı ve tahliye edilen gaz arındırılmış halde verilebilir.
- 2.30. Cihazın elektronik sisteminde tümleşik olarak gaz kaçağını kontrol eden tümleşik kaçak gaz sensörü bulunmalı ve gaz kaçaqlarını uyarmalıdır. Ayrıca fark basınç kontrol sistemi ile kaçak tespit edilebilir.
- 2.31. Cihaz 220V , 50hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.
- 2.32. Gaz ve zaman kaybını önlemek açısından cihaz %10 enerji gerilim değişikliklerine dayanıklı olmalıdır. Ayrıca elektrik kesilmelerine karşın program'a kaldığı yerden devam edebilme özelliğinde olmalıdır.

- 2.33. Cihaz standart aksesuarları ile verilecektir.Firma bunları belirtecektir.
- 2.34. Cihaz üretim hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalı, 10 yıl ücreti karşılığı yedek parça garantisi vermelidir.
- 2.35. Üretici Firmanın ISO 13485:2003 kalite belgesi ile TSE hizmet yeterlilik ve Sanayi Bakanlığı satış sonrası hizmetleri yeterlilik belgeleri bulunmalıdır.Cihazın CE belgesi ve belgenin TURKAK onayı olmalı .Bu belgeler firmaların teklif dosyasında ibraz edeceklerdir.

3. İSTENİLEN DOKÜMAN

- 3.1. Satıcı firma teklif ile birlikte cihazın orijinal tanıtım (teknik şartnamedeki her maddenin cevabının bulunabileceği yeterlilikte) dokümanları vermelidir.
- 3.2. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında her bir cihaz için ayrı dokümanlardan birer takım ve cihazın mekanik, elektrik, elektronik devre şemaları vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu ve servis manuali vermelidir.
- 3.3. Teklif edilen cihazın Ulusal ve Uluslar arası geçerli olan (TSE, TSEK, VDE, FDA, IEC, UL, DIN, ...vb) standartlarına ve / veya normlarına uygunluk belgesi olmalı ve firma teklifindedir.
- 3.4. Teklif edilen ürünün Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uyulması gereken asgari sağlık, emniyet ve çevre koruması şartlarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata ve direktiflere uygunluğunu gösteren işareti “CE” (Conformite Europeene) olmalıdır.
- 3.5. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi teklife eklenecektir.

4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

- 4.1. Cihazlar en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti, satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir.Garanti süresince bakım onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde arızaya müdahale edilecek ve en çok 2 gün içinde bütün fonksiyonları ile çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve arızalı geçen her fazla gün için cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 4.2. Satıcı firma teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgeleyecektir.(teknik personel sayısı, bakım onarım imkanları ...vb.)
- 4.3. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt edecektir.
- 4.4. Teklif veren firma cihazda garanti sonu değişmesi muhtemel yedek parçaları kataloglarını vs. isimlerini belirterek garanti sonu 5 yıl geçerli olmak kaydı ile fiyatlarını döviz cinsinden belirtecek ve teklife ekleyeceklerdir.
- 4.5. Cihazın Türkiye ana distribütör firmasının veya teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeterlilik belgesi olmalıdır.

5. KABUL VE MUAYENE

- 5.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu araştırılacaktır. Ayrıca yedek parça , aksesuar ve sarf malzemelerin kontrol ve sayımı yapılacaktır.

- 5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın testlerinin yapılması istenebilir. Bu durumda gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
- 5.3. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 5.4. Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol Belgesi) muayene heyetine teslim edecektir.

6. MONTAJ

Firma cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir.Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

7. EĞİTİM

İhaleyi alan firma, cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızalarının giderilmesi ile kalibrasyona ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeteri kadar ücretsiz eğitim verecektir. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele kullanım ve bakım üzerine ücretsiz eğitim verecektir.Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.

8. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

- 8.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar “..... *Marka* *Model Etilen Oksit Sterilizasyon Cihazı Şartnameye Uygunluk Belgesi* “ başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 8.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.
- 8.3. Teklif edilen cihazların Türkiye’de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir. Referans bilgisi sadece teklif ediler cihazın marka ve modelini ihtiva edecektir. Bu referanslardan gerektiğinde görüş alınacaktır.
- 8.4. Teklif edilen cihaz veya sistemin Ulusal veya Uluslar arası geçerli olan CE uygunluk belgesi olmalı ve firma teklifinde belgelenmelidir.
- 8.5. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl ve hangi şartlarda sağlayacaklarını bildireceklerdir.
- 8.6. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.