

1. KONU:

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

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. Cihaz Hidrojen Peroksit (H₂O₂) plazma yöntemi ile yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız tıbbi ve elektronik malzemelerle Özellikle düşük ısıda sterilizasyonu gereken metal ve metal olmayan yapıdaki her tür malzemenin sterilizasyonu için kullanılabilir.
- 2.2. Cihazın sterilizasyon odasının kullanılabilir efektif plazma hacmi en az 125 lt olmalıdır.
- 2.3. Cihazda etkin Plazma (Cold Plazma) dalgası üreten HRF (HV ve RF 13.56 mhz) plazma jeneratörü bulunmalıdır. Cihaz hem sterilizasyon kazanı içinde hemde egzoz çıkışında plazma yapmalıdır .
- 2.4. Cihazın sterilizasyon odasının içinde, odanın iç çeperini çevreleyen ve HRF jeneratörü tarafından uyarıldığında devreye giren bir elektrod sensör mevcut olmalıdır. Odanın üstüne monte edilmiş bir basınç transduseri sayesinde oda içindeki basınç elektronik olarak kontrol edilebilir.
- 2.5. Cihazda güçlü bir kimyasal ajan olan sıvı Hidrojen peroksitin vakum altında buhar halinde steril edilecek malzeme üzerine vapour halde püskürtülmesi ve HRF jeneratörü ile iyonize edilerek havaya karıştırılması ile elde edilen gaz plazma sterilizasyon yöntemi kullanılmalıdır. Cihazda plazma ışığı görülebilmelidir.
- 2.6. Cihaz 37°C - 55°C sıcaklıkta,ve sıcaklık aralığında kısa programda 55 dk. , uzun program(lümen) ve tam yükte 75 dk. geçmemek üzere malzemeleri steril edebilmelidir.
- 2.7. Sterilizasyon, plazma sistemi için geliştirilmiş kimyasal ve biyolojik indikatörlerle monitorize edilebilmelidir.,
- 2.8. Cihazda sterilizasyon işleminin ,vakum, enjeksiyon, difüzyon, plazma ve hava alma aşamalarını yöneten, vakum, sıcaklık ve diğer etkenleri sürekli kontrol ederek gerekli ayarlamaları yapan ve problem durumunda gerekli önlemleri alan bir PLC veya mikrobilgisayar sistemi bulunmalıdır.
- 2.9. Cihazın ön panelinde bulunan screen touch (dokunmatik) operatör panel ekranda döngü aşamaları ve geçen süre grafik olarak izlenebilmelidir, ekran menüsünde aşama kontrol şeması bulunmalı cihazın hangi işlemleri gerçekleştirdiği ve sterilizasyonun hangi aşamasında olduğu renkli ekran üzerinde kullanıcı tarafından izlenebilmelidir. Cihaz periyodik bakım süresi dolduğunda kullanıcı aynı ekran vasıtasıyla uyarılabilmelidir.
- 2.10. Cihazda bulunan printer sayesinde sterilizasyon döngüsünün tüm safhaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin(tarih, saat sterilizasyon aşaması vb.) tüm bilgiler elde edilebilmelidir
- 2.11. Sterilizasyon esnasındaki herhangi bir problem durumunda döngü otomatik olarak iptal edilmeli cihaz sesli ve ışıklı alarm vermeli ve alarm nedenini belirtmelidir..ön paneldeki ekrandan veya yazıcı vasıtası ile problemin ne olduğu ve nasıl çözüleceği hakkında bilgi vermelidir
- 2.12. Cihaz kullanımı tam otomatik olacaktır.
- 2.13. Cihaz kullanımı eğitimli personel gerektirmeyecek, kullanıcı Türkçe menüler aracılığı ile yönlendirilmesi tercih sebebi olacaktır.
- 2.14. Cihazın fleksibl endoskoplara zarar vermeden sterilize edecek özel bir programı olmalıdır. Ayrıca Cihaz metalik malzemelerin yüzeyindeki korozyonu ve pisliği temizleyecek en az 1 saat atmosferik plazmada etching ve plazma cleaning yapacak özellik ve programa sahip olmalıdır

- 2.15. Steril edilecek malzemelerin konulduğu kabinin ön kısmında aşağı yukarı veya yanlara doğru açılabilen veya elektronik kilitleme sisteminden oluşan güvenli bir kapı sistemi mevcut olmalı ve döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapının açılmasını engelleyen elektrikli emniyet mekanizması bulunmalıdır. Kapı sisteminin iç tarafında sızıntıyı önleme amaçlı silikon O-ring conta bulunmalıdır. Kapakta min. 8 cm. çapında Plazma ışmasını ve içerdeki malzemeyi gösterir pencere bulunacaktır
- 2.16. Cihaz, 380 V veya 220 V / 50Hz / 10amp (+/- %10) şehir şebekesinde çalışmalıdır.
- 2.17. Cihazda dışarıdan herhangi bir su bağlantısına, drenaja, havalandırmaya ve montaja ihtiyaç duymamalıdır. Cihaz mobil olup mevcut tekerlekleri ile kolayca hareket ettirilebilmeli, dolayısıyla istenilen her yere kurulup kolayca çalıştırılabilmelidir.
- 2.18. Cihazda aynı anda 2 adet raf yerleştirilebilecek, Cihaz ile beraber 2 adet Orijinal sterilizasyon sepeti verilecek, raflar kullanım ihtiyaçlarına göre portatif olacaktır. Her bir raf 30 kg yük taşıyabilir nitelikte olacaktır.
- 2.19. Cihazda, dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtresi ve çıkışta Ag. (gümüş) filtresi bulunmalıdır. Cihazın vakum pompası; otomatik tek yönlü vanası olan iki kademeli bir rotary pump dan oluşmalıdır. Vakum sistemi, yağlı vakum pompası ile yapılmalıdır.
- 2.20. Cihaz, en az %50'lik Hidrojen Peroksit çözeltisinin plazması ile tek kullanımlık kartuş veya 5 kullanımlık kaset veya en az 20 döngülük şişe ile çalışabilmelidir Cihazın hiçbir atığı bulunmamalıdır. Ayrıca sistemin menüsünde sterilizasyon sayısını gösteren bir sterilizasyon sayacı bulunmalıdır.
- 2.21. Cihaz üreticisi veya distribütör firma uluslar arası standartlara ve servis hizmet yeterlilik belgelerine , CE, ISO 13485 , TSE Hizmet yeri, Sanayi Bakanlığı satış sonrası hizmetleri yeterlilik ,UBB kaydı ve cihaza ait Barkod numarasına sahip olmalıdır.
- 2.22. Cihazı kullanacak en az 3 personele yeterince çalışama eğitimi verilecektir.
- 2.23. Cihaz her türlü üretim ve montaj hatalarına karşı iki (2) yıl garantili olmalıdır. Satıcı firmanın garanti süresinin bitiminden itibaren on (10) yıl süresince ücret karşılığı yedek parça ve teknik servis hizmet garantisi olmalıdır.

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 manueli 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 teklifinde belgelenmelidir.
- 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 ve UBB ana bayi bilgi formu 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 varsa 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 Hidrojen Peroksit Plazma Gaz 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.