

## **Etilen Oksit Düşük Isı Gaz Sterilizasyon Cihazı Teknik Şartnamesi**

### 1. KONU:

1.1 Bu Teknik Şartname ..... için yurt içinden satın alınacak Etilen Oksit Düşük Isı Gaz Sterilizasyon Cihazının / Sterilizatörünün Teknik özellik, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1 Cihaz etilen oksit gazı ile ısı ve neme dayanıklı ya da dayanıksız her türlü plastik ve metal, elektromekanik tıbbi, sentetik, fiber optik, PVC esaslı tıbbi cihaz, cerrahi malzeme ve laboratuvar gereçlerinin sterilizasyonuna uygun olmalı ve otomatik olarak çalışmalıdır.
- 2.2 KVC malzemeleri, kateter, laparoskopi, endoskopi ve bunlara benzer sarf malzemelerini en kısa sürede steril edebilmelidir.
- 2.3 Cihaz sterilizasyon kazanı iç hacmi 134 Lt.  $\pm$ 2% prizmatik tip olmalıdır. Tüm işlemler bir kabinde yapılmalıdır. Kazan 316L paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
- 2.4 Sterilizatör bir adet komple kabinden oluşmalıdır. Etilen oksit gazı ile çalışmalıdır Kabin içinde kartuş haznesi bulunup, 100 gr'lık %100 etilen oksit içeren orijinal veya üretici firmanın muadil kabul ettiğini beyan ettiği kartuşlar kullanılmalıdır. Cihazda 13,6 MHz. RFID (Radio Frequency Identification) Kartuş Tanıma sistemi bulunmalıdır. Opsiyonlu olarak Tüplü ve Kartuşlu sistemler tercih sebebidir.
- 2.5 Sterilizasyon döngüsündeki Etilen Oksit maruziyet süresi boyunca sterilizasyon kabini içerisindeki gaz konsantrasyonu TS EN 11135-1 Standardına (300-1200) mg/L olmalı. Sterilizasyon aşamasında gaz yoğunluğunu değiştirecek tüm faktörler için hata göstermesi gerekmektedir (Boş ya da eksik kartuş takılmaması, içeriye hava girmesi, vakum sisteminde arıza olması gibi). Cihaz 746  $\pm$ 2% ppm EO etilen oksit dozunda çalışmalıdır.
- 2.6 Cihazın çalışması için kullanılacak kartuştan başka herhangi bir malzeme dozimetre, nemlendirme paketi vs'ye gereksinim olmamalıdır.
- 2.7 Sterilizasyon odasının kapısı kapanıp, otomatik olarak gerekli basınç, ısı, nem oranında şartlandırma tamamlandıktan sonra, kartuş otomatik olarak delinerek içindeki gaz sterilizasyon odası içine boşalmalıdır. Cihaz, bünyesinde bulunan elektronik emniyet tertibatı sayesinde olası bir erken delinme ihtimalini engellemelidir.
- 2.8 Cihazda PLC, HMI yazılımı tekniği kullanılmalı tuş takımı bulunmamalıdır. Cihazın Renkli, dokunmatik (touch screen) panelinden kontrol sağlanmalı, bütün donanım buradan otomatik ve ayrıca manuel olarak kontrol edilmelidir.
- 2.9 Cihaz; vakum, ısıtma, nemlendirme, sterilizasyon, hava yıkama prensibi ile çalışmalı ve bunlar otomatik olarak kullanıcı müdahalesi olmaksızın gerçekleşebilmelidir. Cihazın ekranı, hata, alarm ve uygunsuzluk koşullarında kullanıcıyı hata kodları ile uyarabilmelidir. Alarm durumunda cihaz hem ekrandan görsel olarak ve aynı zamanda sesli olarak kullanıcıyı uyarabilmeli, eş zamanlı olarak yazıcıdan izlenebilmelidir. Cihazın Ekranından sterilizasyonun ön hazırlık, sterilizasyon ve havalandırma aşamaları izlenebilmelidir. Süre, sıcaklık ve vakum değerleri ekrandan sürekli olarak takip edilebilmelidir. İşlem bitişi ve evreler operatör panel göstergeden grafiksel ve ayrıca sesle anlaşılabilir.
- 2.10 Cihazın termal yazıcısı olmalıdır ve sterilizasyona ilişkin bilgiler işlem bittiğinde USB bellek

yardımla PDF dosya formatında kaydedilebilmelidir. Çalışma sonrası değerler alfa numerik olarak yazdırılabilmelidir. Fonksiyon özellikleri dijital olarak izlenebilmelidir. Operatör dokunmatik ekranı ile kullanıcı ve teknik modlar Türkçe okunabilmeli, programın İngilizce dil desteği bulunmalı, set up, validasyon ayarları cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir. Kolay kullanım kılavuzu cihaz yazılımında olmalı ve dokunmatik ekrandan kolayca ulaşılabilir. Yazıcı dokümanı üzerinde sterilizasyon değerleri (nem, ısı, basınç süre, tarih) ve sterilizasyon sırasında varsa meydana gelen hatalar ve kodları görülebilmelidir.

- 2.11 Sterilizasyon işlemi, devamlı negatif basınç altında gerçekleşmelidir. Yani gaz maruziyeti ve havalandırma süreçleri esnasında sterilizasyon odasının basıncı, ortam basıncından daha düşük olmalıdır. Cihazda dünya standartlarında güvenlik önlemleri alınmış olmalıdır.
- 2.12 Cihazda yağlı vakum motoru kullanılmalıdır. Kapasitesi en az 500 mmHg olmalıdır. Sterilizatör +6 - +8 bar aralığında basınçlı hava ile çalışmalıdır. Cihazda servis sorunu oluşturacak mekanik ekipmanlar en az olmalı, devir daim motoru, su ısıtıcı, buhar jeneratörü gibi ekipmanlar olmamalıdır. Cihaza dışarıdan hava bağlantısı olmalıdır.
- 2.13 Çalışma ısı 37-55 °C arasında farklı zaman ve basınca göre data değerleri ayarlanabilmelidir. Cihazın ısıya dayanıksız malzemeleri 37-38 °C'de sıcaklıkta 5 saat süre ile ve 54-55 °C'de sıcaklıkta 3 saat süre ile steril eden en az 2 adet sabit programı olmalı, yazıcıdan çıktı alınarak görülmelidir.
- 2.14 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 30 sterilizasyon yapabilmelidir. Nemlendirme deposunda bulunan su seviyesinin dolu ve boş olma durumu elektronik olarak kontrol edilebilmeli ve ekrandan görsel uyarı vermelidir. Cihazın bağıl nem özelliği sayesinde sterilizasyon haznesini, ön şartlandırma aşamasında sürekli olarak izleyenebilmelidir.
- 2.15 Cihaz kapak ve contası etilen okside dayanıklı ve sızdırmaz olmalıdır. Conta yekpare olmalı ve kazan ısı izolasyonu izopolimerle yapılmalıdır.
- 2.16 Cihazda kapak kilit sistemi elektrikli olup, mikrobilgisayar ile elektronik olarak kontrol edilmelidir. Elektrik kesintilerinde veya sterilizasyon devam ederken, kabin içinde gaz varken güvenlik sebebi ile açılmamalıdır. Hava kaçağı ya da elektrik kesilmesi durumunda kapıların açılmasını engelleyen kilit koruma sistemi bulunmalıdır. Kapının kilitli olup olmadığı uyarısı ekranda görülmelidir. Cihazın kapağında, güvenli bir şekilde tek bir hareketle açılıp kapanmasını sağlayan kapak kilit mandalı bulunmalıdır. Cihazın kapağı kapanmadan işlem başlamamalıdır. Kapak kilidi elektronik otomatik kilit sistemi olmalıdır. Kapının açılmasını engelleyen elektrikli ve pnömatik emniyet mekanizması bulunmalıdır.
- 2.17 Cihazda kullanılmak üzere 2 adet paslanmaz çelik yükleme tepsi bulunmalıdır.
- 2.18 Cihaz opsiyonel olarak üzerine konabileceği bir masa ile verilmelidir.
- 2.19 Sterilizasyon işlemi acil durumlarda durdurulabilmelidir. Bu durumda vakum ve havalandırma sistemi otomatik olarak devreye girerek kabin içindeki gaz temizlenmelidir.
- 2.20 Kullanıcının Etilen Oksit gazına maruz kalmaması için sterilizasyon ve Hava yıkama işlemi aynı kazanda olmalı, hava yıkama işi otomatik ya da manuel olabilmeli, sistem içerisinde davlumbazlı özel havalandırma tertibatı olmalıdır. Havalandırma sonrası Steril olan malzeme ayrıca havalandırmaya ihtiyaç duyulmadan hemen kullanılabilir. Ayrıca Cihaz kullanıcının seçimi ile istenilen miktarda havalandırma yapabilmelidir.
- 2.21 Dış aksamı paslanmaz çelik ve antibakteriyel DKP sac olmalıdır. Cihaz kapağı ve

sterilizasyon kabini 316L kalite paslanmaz çelik veya alüminyum olmalıdır.

- 2.22 Emniyet amaçlı bacaya bağlanabilen hermetik aspiratörü olmalıdır.
- 2.23 Isıtma sistemi kuru, bakım gerektirmeyen ve homojen film ısıtıcı veya silikon ısıtıcılardan oluşmalıdır.
- 2.24 Cihaz 220V, 50 Hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır. Gaz ve zaman kaybını önlemek açısından cihaz %10 enerji gerilim değişikliklerine dayanıklı olmalıdır. Elektrik kesildiğinde cihaz tüm bilgileri hafızasında tutmalı ve beklemeye geçmelidir Elektrik geldiğinde işlemin safhasına göre o andaki ölçüm değerlerine göre ya sterilizasyonu yeniden başlatmalı ya da işlem kaldığı yerden devam etmelidir.
- 2.25 Cihaz standart aksesuarları ile verilecektir. Firma bunları belirtecektir.
- 2.26 Sterilizatör hava girişi, merkezi sterilizasyon ünitesi mevcut merkezi hava hattına bağlanabilmelidir. Cihaz baca bağlantısı, gaz tahliyesi binanın dışına veya yakındaki binalardan daha yüksekte bir yere insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde yapılmalıdır.
- 2.27 Cihaza ve üretici firmaya ait, üreticisi uluslararası standartlara ve servis hizmet yeterlilik belgelerine, CE, ISO 13485, ISO 9001, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik, UBB/ÜTS kaydı ve cihaza ait Barkod numarasına sahip olmalıdır.
- 2.28 Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALİ belgesini sunmak zorundadır.
- 2.29 Cihazı kullanacak en az 3 personele cihaz kullanım eğitimi ve eğitim sertifikası verilecektir.
- 2.30 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 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 2 yıl garantili olacak ve bu garanti, satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir. Garanti süresince sarf malzeme ve bakım kiti hariç; bakım onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 72 saat içinde arızaya müdahale edilecek ve en çok 5 gün içinde bütün fonksiyonları ile çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiği takdirde 30 gün içerisinde tedarik edilerek müdahale edilecektir
- 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 içi ve garanti dışı değişmesi muhtemel yedek parçaları ve sarf malzemelerinin teknik özellik ve isimlerini belirterek 5 yıl geçerli olmak kaydı ile fiyatlarını döviz cinsinden belirtecek ve teklife ekleyeceklerdir.

4.5 Cihazın üretici firmasının 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 kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin kontrol ve sayımı yapılacaktır.

5.2 Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde, gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

5.3 Ürünün Fabrika alan test (FAT) ve Saha alan test (SAT) raporları, kalite kontrol belgesi, cihaz ile birlikte Üretici Firma tarafından verilmelidir.

6. MONTAJ:

6.1 Satıcı 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

7.1 İhaleyi alan firma, cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızalarının giderilmesine ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana kurulumdan sonra ücretsiz kullanım ve bakım eğitimi verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.