

DÜŞÜK ISILI HİDROJEN PEROKSİT & HİDRONYUM AĞIR MOLEKÜL PLAZMA STERİLİZASYON CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Bu Teknik Şartname için yurt içinden satın alınacak Düşük Isı OZON & Hidrojen Peroksit Plazma Hidronyum ağır molekül ile çalışan Sterilizasyon Cihazının Teknik özellik, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. Cihaz **Ozon (O₃) + Hidrojen peroksit (H₂O₂) ve AĞIR MOLEKÜL (Hidronyum H₃O)** sterilizasyon yöntemi ile yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız tıbbi ve elektronik, elektromekanik malzemelerle, özellikle düşük ısıda sterilizasyonu gereken metal ve metal olmayan yapıdaki tubing lümenli ve her tür uzunlukta endoskop vb. malzemelerin sterilizasyonu için kullanılabilir. İleri ve yüksek teknoloji ürün olmalıdır.
- 2.2. Cihaz **ağır molekül ve ayrıca Hidrojen Peroksit Plazma** fonksiyonu olarak da çalışabilir. Cihazda güçlü bir kimyasal ajan olan Ozon gazının iyonize edilerek sterilizasyon ortamına verilmesi ve sıvı Hidrojen Peroksitin vakum altında steril edilecek malzeme üzerine vapour halde verilmesi ile gaz sterilizasyon, plazma ve ağır molekül sterilizasyon yöntemi kullanılmalıdır. Ağır molekül (hidronyum) (H₂O₄, HO₅, H₃O, Hidroksil ve radikaller) oluşturmak için Hidrojen peroksit (H₂O₂) ve oksijen (O₂) gazı kullanılmalıdır.
- 2.3. Cihazda sterilizasyon işleminin, vakum, enjeksiyon, difüzyon, Ozon, Hidronyum adsorption, dilisyon, cold plazma ve hava alma aşamalarını yöneten, vakum, sıcaklık ve diğer etkenleri sürekli kontrol eden mikrobilgisayar sistemi ve yazılım bulunmalıdır.
- 2.4. Cihazın sterilizasyon odasının hacmi 152 ±4 lt olmalıdır. Sterilizasyon kazanı 316 L paslanmaz çelik olmalıdır.
- 2.5. Cihaz tek kapılı olmalıdır. Steril edilecek malzemelerin konulduğu kabinin ön kısmında aşağı yukarı açılabilen elektronik kilitleme sisteminden oluşan, güvenli bir kayar kapı sistemi mevcut olmalıdır. Kapının açılmasını engelleyen elektrikli ve pnömatik emniyet mekanizması bulunmalıdır. Kapı sisteminin iç tarafında sızıntıyı önleme amaçlı silikon O-ring conta bulunmalıdır. Cihazda kapı açma ve kapatma için ayak pedal sistemi bulunmalıdır.
- 2.6. Cihaz, full yükte boy ve çap fark etmeksizin her türlü lümen ve fleksible endoskopları zarar vermeden sterilize edebilecek özel bir ağır molekül ile çalışan sterilizasyon lümen programına sahip olmalıdır. Sterilizasyon sırasında herhangi bir aparata (booster kiti, vb. gibi) ihtiyaç duyulmamalıdır. Cihaz, iç çapı 0.7 mm. – 50 cm. boyunda çelik, iç çapı 2 mm – minimum 10 metre boyundaki çok kanallı fleksible lümenli tıbbi malzemelerin (endoskop v.b.) sterilizasyonunu full yükte eksiksiz olarak sağlamalıdır. **Cihaza ait bu uzunluktaki ürünlerin sterilite testlerinin yapıldığına ilişkin Akredite Inspection Report belgesi olmalıdır.**
- 2.7. Cihaz, steril edilecek malzemeler arasında ayırım yapılmaksızın ve kısa – uzun - lümen ve endoskop vb. programına gerek duyulmadan, sterilizasyon yapılacak bütün ürünleri karma olarak tek kazanda steril edebilecek bir yük programına sahip olmalıdır. Tüm yük birlikte sterilizasyona alınabilir. Ayrıca 7,5 metreden uzun lümenler için uzun lümen programı bulunmalıdır.

- 2.8. Hidronyum ağır molekül sterilizasyon cihazı** ayrıca, tek başına hidrojen peroksit sterilizasyon cihazı olarak çalışma özelliğine sahip olmalıdır. Cihazın 5 programı bulunmalıdır. Cihazın 2 programı uzun lümen ve yük programı olarak Ağır Molekül sterilizasyon özelliği ile çalışmalıdır.
- 2.9.** Cihazın diğer 3 programında Hidrojen Peroksit Sterilizasyon Cihazı olarak çalışmalıdır. Hidrojen Peroksit Sterilizasyon Cihazı özelliğinde de 3 ayrı, kısa – uzun ve lümen programı bulunmalı, bu haliyle cihaz sadece H₂O₂ ile çalışabilmelidir.
- 2.10.** Hidronyum ağır molekül sterilizasyon cihazı, steril ajan olarak en az %50'lik Hidrojen Peroksit çözeltisi, en az 5 kullanımlık kartuş / kaset ve %90 oranından büyük, medikal oksijen ile çalışabilmelidir. Cihazda 13,6 MHz. RFID (Radio Frequency Identification) Kartuş Tanıma sistemi bulunmalıdır. Kartuş / Kaset ile cihaz uyumlu olmalıdır.
- 2.11.** Cihazın atığı su ve oksijen olmalıdır. Ayrıca sistemin menüsünde sterilizasyon sayısını gösteren bir sterilizasyon sayacı bulunmalıdır. Cihazda Hidrojen Peroksit haznesinde bulunan hidrojen peroksit solüsyonu miktarı da cihaz ekranından takip edilebilmelidir. Cihazda kullanılmayan H₂O₂ sıvısını toplayan atık kutusu bulunmalıdır. Kartuş / Kaset bilgisi beyan edilmelidir.
- 2.12.** Cihaz nemli malzemeleri otomatik algılayarak sterilizasyonu kesintiye uğratmadan steril edilecek malzemeyi kurutarak sterilizasyon gerçekleşmelidir. Sterilizasyonun kesintiye uğramasından kaynaklanacak gereksiz kartuş harcanmamalıdır.
- 2.13.** Cihazda etkin Plazma (Cold Plazma) dalgası üreten jeneratör bulunmalıdır. Cihazın sterilizasyon odasının içinde, odanın iç çeperini çevreleyen ve High Voltage RF jeneratörü tarafından uyarıldığında devreye giren bir elektrot **sensör** mevcut olmalıdır. Sterilizasyon kazanının üstüne monte edilmiş bir basınç vakum gauge sayesinde oda içindeki basınç elektronik olarak kontrol edilebilmelidir.
- 2.14.** Cihaz hidronyum modunda 37°C - 45 °C sıcaklıkta ve sıcaklık aralığında kısa programda, full yükte cihaz sterilizasyona hazır iken 70 dakika ve full lümenli karmaşık yükte uzun programda 95 dakikayı geçmemek üzere malzemeleri steril edebilmelidir.
- 2.15.** Sterilizasyon, H₂O₂ plazma sistemi için geliştirilmiş kimyasal ve biyolojik indikatörlerle monitorize edilebilmelidir. Sterilizasyon güvenliği açısından nemli, ıslak malzemelerin cihaza yüklenmesi durumunda, uyarı vererek döngüyü iptal etmeden malzemeyi kurutan ve sterilizasyonu devam ettirerek, sterilizasyonun güvenli şekilde yapılmasını sağlayan bir sisteme sahip olmalıdır.
- 2.16.** Geçmiş Döngü bilgilerini indirebilmek için cihazın bir USB bağlantı noktası olmalıdır. Cihaz belleğinden USB ile raporlar alınabilmelidir. Cihaz network sistemine bağlanabilir özellikte olmalı, hata kodları yazılı ve görsel olarak bildirilmelidir.
- 2.17.** Cihazın ön panelinde bulunan touch screen (dokunmatik) renkli operatör panel ekranda döngü aşamaları, geçmiş döngü sayısı 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. Kullanıcı Hidrojen Peroksit Solüsyonunu daha kaç çevrim kullanabileceğini plazma sterilizatör cihazının ekranından takip edilebilmelidir.

- 2.18.** Cihaz kullanımı tam otomatik olacaktır. Cihaz üzerinde yeterli güvenlik ve uyarı sistemi bulunacaktır. 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, hata kodları ve nasıl çözüleceği hakkında bilgi vermelidir.
- 2.19.** Cihazda bulunan printer sayesinde sterilizasyon döngüsünün tüm safhaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin (tarih, saat sterilizasyon aşaması vb.) tüm bilgiler elde edilebilmelidir.
- 2.20.** Cihazda Plazma üreticinin yanı sıra bir de Ozon üretici ve jeneratörü olmalıdır.
Sterilizasyon evreleri tamamlandıktan sonra cihaz otomatik olarak havalandırma yapabilmelidir.
- 2.21.** Cihaz kullanımı eğitilmiş personel gerektirmeyecek, kullanıcı Türkçe menüler aracılığı ile yönlendirilmesi tercih sebebi olacaktır.
- 2.22.** Cihazda 3 adet raf yeri olmalıdır. Cihaz ile beraber 3 adet cihaza ait orjinal sterilizasyon sepeti verilecek, raflar kullanım ihtiyaçlarına göre portatif olacaktır. Her bir raf 30 kg yük taşıyabilir nitelikte olacaktır.
- 2.23.** Cihazda, ortamdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtresi bulunmalıdır.
Cihazın vakum pompası, otomatik tek yönlü, iki kademeli bir rotary pumptan oluşmalıdır.
- 2.24.** Cihaz mevcut tekerlekleri ile kolayca hareket ettirilebilmeli, dolayısıyla istenilen her yere kurulup kolayca çalıştırılabilmelidir. Ayrıca ozon gazı için egzoz bacası bağlantı alt yapısı bulunmalıdır.
- 2.25.** Cihaz, 220 V / 50Hz / 25 Amp (\pm %10) şehir şebekesinde çalışmalıdır.
- 2.26.** Cihazın Sterilizasyon Validasyon testi yazılımı bulunmalıdır. Cihazın EN ISO 14937 standardına uygun validasyon programı olmalıdır.
- 2.27.** Cihaza ve üretici firmaya ait, üreticisi uluslararası standartlara ve servis hizmet yeterlilik belgelerine, CE, Tasarım içerikli 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 BELGESİ sunmak zorundadır.
- 2.29.** Cihazda kademeli 3 kullanıcı şifresi olmalıdır. Yetkisiz kişilerin cihazı kullanmasını engelleyecek kullanıcı şifreleri olmalıdır. Cihazı kullanacak en az 3 personele yeterince çalışma 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 fazla 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:

Satıcı firma, cihaz kurulumunu ücretsiz yapacak 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 giderilmesine ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana 3 saat süre ile ücretsiz eğitim verecektir. Ayrıca cihazın kurulumunun yapıldığı yerdeki personele kullanım ve bakım üzerine ücretsiz eğitim verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.