

# TEK KAPILI DÜŞÜK ISILI HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZASYON CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1. KONU:

Bu Teknik Şartname ..... için yurt içinden satın alınacak Hidrojen Peroksit Düşük Isı Plazma Sterilizasyon Cihazı Teknik özellik, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

## 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1.1. Cihaz Hidrojen Peroksit ( $H_2O_2$ ) plazma yöntemi ile yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız hassas tıbbi ve elektronik malzemelerle Özellikle düşük ısıda sterilizasyonu gereken metal ve metal olmayan yapıdaki her tür malzemenin sterilizasyonu için kullanılabilir. Cihazın sterilizasyon odasının hacmi  $110 \pm 3$  Lt olmalıdır.
- 2.2. Cihazda etkin Plazma (Cold Plazma) dalgası üreten HRF plazma jeneratörü bulunmalıdır.
- 2.3. Cihazın sterilizasyon odasının içinde, odanın iç çeperini çevreleyen ve en az 500 Watt'lık HRF 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 edilebilir.
- 2.4. Cihazda güçlü bir kimyasal ajan olan sıvı Hidrojen Peroksit'in vakum altında gaz buharı halinde steril edilecek malzeme üzerine püskürtülmesi ve HRF jeneratörü ile iyonize edilerek havaya karıştırılması ile elde edilen gaz plazma sterilizasyon yöntemi kullanılmalıdır. Cihazda kontrollü seperatör düzeneği bulunmalıdır. Plazma yapmayan, sadece buhar ile çalışan Hidrojen Peroksit Sterilizasyon cihazları tercih edilmeyecektir.
- 2.5. Cihaz  $37^\circ C - 55^\circ C$  sıcaklıkta ve sıcaklık aralığında kısa programda 30 dk, uzun programda 57 dk, lümen programında ise 67 dk. geçmemek üzere malzemeleri steril edilebilir. Plazma işlemi sterilizasyon kazanı içinde yapılmalıdır. Kazanda oluşan gerçek HRF plazma ışınması ön kapaktaki cam vasıtası ile izlenebilir.
- 2.6. Her bir döngüde, cihazın enjekte edeceği hidrojen peroksit miktarı sabit ve tanımlı olmalı, miktar steril edilen yükün cinsine miktarına ya da cihaz üzerinde kayıtlı seçilen programa bağlı olarak artış göstermemelidir. Sistem sarf malzemeleri ile birlikte bütünü üzerinden valide edilip dokümanite edilmiş olmalıdır.
- 2.7. Cihazın fleksibl endoskopları zarar vermeden sterilize edecek özel bir lümen programı olmalıdır. Ayrıca herhangi bir aparata gereksinim duyulmamalıdır. Cihaz, lümen çapı 1 mm, 1 mt kadar uzunlukta, metal olmayan (polietilen veya teflon) lümenli tıbbi malzemelerin sterilizasyonunu eksiksiz olarak sağlamalıdır.
- 2.8. Sterilizasyon, plazma sistemi için geliştirilmiş kimyasal ve biyolojik indikatörlerle monitorize edilebilir. Cihazda fonksiyonel olarak steril edilecek malzemeler, uzun ve lümenli sterilizasyon esnasında, en az 2 defa  $H_2O_2$  gazına (doz) ve plazmaya maruz bırakılmalıdır. Sterilizasyon güvenliği açısından nemli ıslak malzemelerin ve selüloz, kumaş membran gibi Hidrojen Peroksit'i absorbe eden malzemelerin cihaza yüklenmesi durumunda Hidrojen Peroksit emilimini algılayan ve uyarı vererek döngüyü iptal eden sisteme sahip olmalıdır.
- 2.9. Geçmiş Döngü bilgilerini indirebilmek için cihazın bir USB bağlantı noktası olmalıdır. Cihaz belleğinden USB ile en az 100 adet geçmiş raporları alınabilir. Cihaz network sistemine bağlanabilir özellikte olmalı, hata kodları yazılı ve görsel olarak bildirilmelidir.

- 2.11. 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 mikroişlemci ve yazılım sistemi bulunmalıdır.
- 2.12. Cihazın ön panelinde bulunan en az 7 inch'lik touch screen (dokunmatik) operatör panel ekranında 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.
- 2.13. Cihazda ön panelde bulunan printer sayesinde sterilizasyon döngüsünün tüm safhaları ve sterilizasyon parametrelerine ilişkin (tarih, saat sterilizasyon aşaması vb.) tüm bilgiler elde edilebilmelidir
- 2.14. Sterilizasyon esnasındaki herhangi bir problem durumunda döngü otomatik olarak iptal edilmeli cihaz sesli ve ışıklı alarm vermeli ve alarm nedenini belirtmelidir. Ön paneldeki ekrandan problemin ne olduğu veya nasıl çözüleceği hakkında bilgi vermelidir
- 2.15. Cihaz kullanımı tam otomatik olacaktır. Kapakları açmak için ayrıca ayak pedalı bulunmalıdır.
- 2.16. Cihaz kullanımı eğitilmiş personel gerektirmeyecek, kullanıcının Türkçe menüler aracılığı ile cihazın çalıştırılmasına yönlendirilmesi tercih sebebi olacaktır.
- 2.17. Steril edilecek malzemelerin konulduğu kabinin ön kısmında (nonsteril malzeme yükleme) aşağı yukarı açılabilen, elektronik kilitleme sisteminden oluşan güvenli bir kapı sistemi mevcut olmalıdır. Döngü kullanıcı tarafından durdurulmadığı sürece kapı açılmasını engelleyen pnömomatik emniyet mekanizması bulunmalıdır. Kapıda malzeme ve el sıkışmalarına karşı güvenlik sistemi olmalıdır. Kapı sisteminin iç tarafında sızıntıyı önleme amaçlı silikon O-ring conta bulunmalıdır. Kapı, elektronik ve dikine kayar kapak olmalıdır.
- 2.18. Cihaz, 220 V / 50Hz / 10A (+/- %10) şehir şebekesinde çalışmalıdır.
- 2.19. 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 kurulumla kolayca çalıştırılabilmelidir. Cihazın oksidasyona ve kimyasal ajanlarla temizliğe dayanıklı olabilmesi için sterilizasyon kazanı 316L ve dış şasesi 304 kalite paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
- 2.20. Cihazda 2 adet raf yeri olmalıdır. Cihaz ile beraber 2 adet cihaza ait orijinal sterilizasyon sepeti verilecek, raflar kullanım ihtiyaçlarına göre portatif olacaktır. Her bir raf 30 kg. yük taşıyabilir nitelikte olacaktır. Kullanıcı daha kaç çevrim kullanabileceğinin plazma sterilizatör cihazının ekranından veya döngü çıktısından takip edebilmelidir.
- 2.21. Cihazda, dışarıdan aldığı havayı temizleyen HEPA filtresi ve çıkışta Ag. (HEPA) filtresi bulunmalıdır. Cihazın vakum pompası; en az  $10^{-2}$  Torr otomatik tek yönlü, iki kademeli bir rotary vakum pompasından oluşmalıdır.
- 2.22. Cihaz, en az %50'lik Hidrojen Peroksit çözeltisi ve en az 5 kullanımlık kartuş / kaset ile çalışabilmelidir. Cihazda 13,6 MHz. RFID (Radio Frequency Identification) Kartuş Tanıma sistemi bulunmalıdır. Kartuş / Kaset ile cihaz uyumlu olmalıdır. Cihazın hiçbir atığı bulunmamalıdır. Ayrıca sistemin menüsünde sterilizasyon sayısını gösteren bir

sterilizasyon sayacı bulunmalıdır. Cihazda H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> haznesinde bulunan hidrojen peroksit solüsyonu miktarı da cihaz ekranından takip edilebilmelidir. Kartuş / Kaset bilgisi beyan edilecektir. Kartuşların UTS kaydı olmalıdır.

- 2.23. Cihazın Sterilizasyon Validasyon testi bulunmalıdır. Cihaz en az yılda 1 defa EN ISO 14937 standardına uygun validasyonu yapılabilirdir
- 2.24. Cihaza ve üretici firmaya ait; üreticisi uluslararası standartlara ve servis hizmet yeterlilik belgelerine, CE, Tasarım içerikli ISO, 13485, ISO 9001, TUR, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik, UBB/ UTS kaydı ve cihaza ait Barkod numarasına sahip olmalıdır.
- 2.25. Tedarikçi Firma teslim edeceği ürün / malzemelerle ilgili YERLİ MALİ ve TEKNOLOJİK ÜRÜN DENEYİM BELGESİ (TÜDB) sunmak zorundadır.
- 2.26. Cihazı kullanacak en az 3 personele yeterince çalışma eğitimi ve eğitim sertifikası verilecektir.
- 2.27. 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:**

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**

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 cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele kullanım ve bakım üzerine ücretsiz eğitim verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.