

## HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA STERİLİZATÖR TEK KAPILI 110LT

1. Cihaz, özellikle yüksek sıcaklığa ve neme dayanıksız olan tıbbi malzemelerle metal ve metal olmayan diğer cerrahi malzemelerin sterilizasyonunda kullanılacak bir gaz plazma sterilizatörü olmalıdır.
2. Sterilizasyonun etkili olması ve hidrojen peroksit atığı bırakmaması için kullanılan plazma, sterilizasyon hücresi içerisinde yapılmalı ve homojen olarak dağıtılmalıdır.
3. Sistemde, difüzyon zamanında sterilizasyon kazanının vakum motoruyla izolasyonunu sağlayacak gate vana bulunmalıdır.
4. Cihazın kullanılabilir hacmi en az 110 litre olmalıdır.
5. Cihazın aşağı ve yukarı dikey olarak hareket eden iki adet kayar kapısı olmalı ve kapı tek bir tuşla otomatik olarak açılıp kapatılabilir.
6. Cihaz en fazla 55 derece sıcaklıkta sterilizasyon döngüsünü tamamlamalıdır.
7. Cihazda steril edilecek malzemenin özelliğine göre seçilebilecek en az 3 program olmalıdır.
8. Cihazın döngü süresi, en kısa programda 50, en uzun programda 75 dakikayı geçmemelidir.
9. Cihaz en az %59 karışimli hidrojen peroksit türü kullanılmalı ve 1 tüp ile en az 18 döngü yapılabilir.
10. Kullanılan hidrojen peroksit çözeltisi, sterilizasyon kalitesini çok yüksek oranda arttırabilmek amacıyla cihaz içinde en az %80 oranında konsantre edilmeli ve kazan içerisine bu konsantre edilmiş hidrojen peroksit buharı enjekte edilmelidir.
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 mikroişlemci bulunmalıdır.
12. Sterilizasyon esnasındaki herhangi bir problem durumunda döngü otomatik olarak iptal edilmeli, cihaz sesli ve görsel alarm vermeli ve alarm nedeni belirtilmelidir. Ön paneldeki ekrandan veya yazıcı vasıtası ile problemin ne olduğu hakkında bilgi verilmelidir.
13. Cihaza aynı anda en az 2 adet raf yerleştirilebilir. Cihazla beraber raf sayısı kadar orijinal sterilizasyon sepeti verilmeli ve raflar kullanım ihtiyaçlarına göre portatif olmalıdır.
14. Cihazda, tüm özelliklerin ve programlarının kumanda edilebildiği dokunmatik tip ekran bulunmalıdır. Döngü aşamaları ve geçen süre bu ekrandan izlenebilir.
15. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan hidrojen peroksit tüpü, CE belgesine sahip olmalıdır ve bu belge ihale dosyasında ihale komisyonuna sunulmalıdır.
16. Cihaz, ISO EN 13485 ve ISO 9001 standartlarına uygun yapıda üretilmiş olmalıdır.
17. Cihazın, EN/ISO 117025 akrediteli 3. parti Avrupa laboratuvarı tarafından yapılmış, ISO 14937 standartlarına uyumlu yarı döngü test raporu olmalıdır. Firmalar, akredite kurum tarafından düzenlenmiş ve onaylanmış bu belgeyi teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Cihaz kabulleri sırasında 2mm çaplı ve 1200mm uzunlukta standart Helix Testi ISO 1140 uyumlu Klass II kimyasal indikatörlerle yarı döngü testi olarak yapılacaktır. Bu testleri geçmeyen cihazlar kabul edilmeyecektir.
18. Cihaz kabulleri sırasında Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) tarafından, kısa adı PCD testi olarak lanse edilmiş ve cihazda uygulanan sterilizasyonun etkin performansını değerlendirmek üzere cihaz için üretici tarafından özel olarak tasarlanmış kitler ile üreme testi yapılacaktır. Bu testler ISO-11138 uyumlu 10\*6 bakteri yoğunluğunda biyolojik indikatörle yarı döngü testi olarak yapılacaktır. Bu testleri geçmeyen cihazlar kabul edilmeyecektir.
19. ISO 14937 standartlarına uygun kurulum ve yeterli çalışması (operasyonel ve performans yeterlik de dahil olmak üzere) hastanenin atayacağı bir teknik personel önünde yapılmalı ve

Giyasettin  
Özgen

Özgen Özgen

Kaydet Karaslan

dökümanite edilmelidir.

20. Cihaz 220V 50/60Hz şehir şebeke cereyanı ile çalışmalı ve ekstra bir tesisata ihtiyaç duymamalıdır.

21. Cihazın kapısı, herhangi bir sıkışma durumunda; el, kol ve hassas medikal cihazların zarar görmesini önlemek amacıyla hiç bir müdahaleye gerek kalmadan otomatik olarak kapanma işlemini durdurmalı ve güvenlik mesafesine kadar geri açılmalıdır.

22. Sterilizasyon döngüsü sonrasında insana ve çevreye herhangi zararlı bir madde bırakılmaması ve hidrojen peroksitin su ve oksijene dönüştürülebilmesi için katalitik konvertör bulunmalıdır.

23. Satıcı firma teklif ile birlikte cihazın orijinal tanıtım (teknik şartnamedeki her maddenin cevabının bulunabileceği yeterlilikte) dokümanları vermelidir.

24. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında her bir cihaz için ayrı dokümanlardan birer takım ve cihazın mekanik, elektrik, elektronik devre semaları vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu ve servis manüeli vermelidir.


25. Teklif edilen ürün "CE" (Conformite Europeene) belgesine sahip olmalı ve "CE" ibaresi orijinal katalogta bulunmalıdır.

26. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi ve UBB ana bayi bilgi formu teklife eklenecektir.

27. Cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık veya aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verilecektir. Kılavuz PVC kaplı ve Türkçe olacaktır.

28. Cihazın üretim sonrası yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporları teslim edilecektir.

Guyasettin  
Güreşkas  
Yıldız

Orman ÖZKULU  


Nejdet Karaslan  
