

B SINIFI BUHARLI STERİLİZATÖR (OTOKLAV) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Laboratuvar ve oda koşullarında çalışacak ve masa üstü tip olacaktır.
2. Cihazın dış yüzeylerini oluşturan malzeme paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olacaktır.
3. Sterilizasyon hücresi hacmi en az 23 lt. olacaktır.
4. Sterilizasyon hücresi 304 kalite paslanmaz çelik malzemeden yapılmış olacaktır.
5. Sterilizasyon hacmi içerisinde 3 adet raf olacaktır.
6. Kapı sızdırmazlığı silikon esaslı conta ile sağlanacak ve kolay değiştirilebilecektir.
7. Cihaz, kapısı açık iken start almayacaktır.
8. Cihazda sterilizasyon işlemi sırasında kapağın açılmasını engelleyecek kilit sistemi olacaktır.
9. Cihaz EN 13060 standardına uygun imal edilmiş B sınıfı sterilizasyon tipinde çalışır olacaktır.
10. Cihazda en az 4 defa tekrarlanan ön vakum ve vakum altında kurutma özelliği olacaktır.
11. Cihaz, mikroişlemci kontrol sistemine sahip olacaktır.
12. Cihazda aşağıda belirtilmiş olan önceden belirlenmiş ve değiştirilemeyen en az 5 adet standart program ve 2 adet test programı yer alacaktır. Bu programlara erişim yetkisiz kişilerin kullanımını engellemek için 4 haneli şifre ile sağlanacaktır ve kullanıcı istediği zaman bu şifreyi iptal edebilecektir.

<u>PROGRAM ADI</u>	<u>STERİLİZASYON SICAKLIĞI</u>	<u>BASINÇ</u>	<u>STERİLİZASYON SÜRESİ</u>	<u>KURUTMA SÜRESİ</u>
GENEL	134 °C	2.10	4:00	15:00
HIZLI	134 °C	2.10	4:00	10:00
HASSAS	121 °C	1.10	20:00	20:00
PRION	134 °C	2.10	20:00	15:00
FLASH	134 °C	2.10	4:00	1
BOWIE&DICK / HELIX	134 °C	2.10	3:30	5:00
TESTİ				
VAKUM TESTİ	---	---	---	---

13. Cihazda kullanıcı tarafından değiştirilebilen 2 adet özel sterilizasyon programı olacaktır. Bu programlarda sterilizasyon sıcaklığı (121 C° ve 134 C°), sterilizasyon süresi (1-20 dakika), ön vakum sayısı (1-4), kurutma süresi (0-30 dakika) olacaktır. Özel programlara erişim yetkisiz kişilerin program üzerinde değişiklik yapmasını engellemek amacıyla şifre ile sağlanacaktır.
14. Cihazda kullanıcı tarafından değiştirilebilen 1 adet özel kurutma programı olacaktır. Bu programda kurutma süresi 1-30 dakika aralığında ayarlanabilir olacaktır. Özel programlara erişim yetkisiz kişilerin program üzerinde değişiklik yapmasını engellemek amacıyla şifre ile sağlanacaktır.
15. LCD ekranındaki tüm çalışma ve uyarı mesajları Türkçe olacak ayrıca cihazda 5 dilde çalışmaya imkan sağlayan (Türkçe, İngilizce, Fransızca, İspanyolca, Rusça) seçeneği olacaktır.
16. Cihazın ekranı 4.3 inch video grafik renkli LCD ekran olacaktır. Bu ekranda;
 - Sterilizasyon hücresi sıcaklığı ve basıncı
 - Cidar sıcaklığı
 - Sterilizasyon hücresi “hücre hava detektörü” sıcaklığı
 - Çalışılan programın adı
 - Programın aşaması
 - Çalışılan programa ait toplam ve safha süreleri
 - Sterilizasyon hücresi sıcaklık ve basınç değerlerinin grafiği
 - Güncel tarih ve saat
 - Kapı konumları
 - Alarm durumları izlenebilecektir.

17. Cihazda sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra işlemin bittiğine dair sesli ve görsel uyarı sistemi olacaktır.
18. Cihazda en az 30000 adet sterilizasyon çalışmasını hafızada tutma özelliği olacaktır. Bu çevrimlerden 500 adeti güncel çevrim bilgilerini 29500 adeti özet çevrim bilgilerini içerecektir.
19. Cihaza istenildiğinde kartuş mürekkep ihtiyacı olmayan termal tipte yazıcı takılabilecektir. Yazıcıda çıktı olarak verilen değerler:
 - Tarih-saat
 - Çalışılan programın adı
 - Ön vakum zamanı ve safha numarası
 - Ön ısıtma sıcaklığı
 - Sterilizasyon hücresi sıcaklığı
 - Sterilizasyon hücresi basıncı
 - Sterilizasyon zamanı
 - Kurutma zamanı
 - Sistemde oluşabilecek hata mesajları
 - Sterilizasyon işlemi sonunda tarih, saat ve toplam süre bilgileri
 - İşlem sonunda kullanıcı imza haznesi
20. Cihazda oluşan herhangi bir arıza durumunda ekran zemin rengi, kırmızı renge dönerek kullanıcıyı görsel olarak uyaracaktır.
21. Cihaz üzerinde bulunan USB port çıkışı ile ;
 - Yazılım güncelleme,
 - Yapılan çalışmaların veri kaydı gerçekleştirilebilecektir.
 -
22. Cihazdaki Ethernet çıkışı sayesinde tüm arıza durumlarında en az 5 farklı kişiye e-mail atarak bilgilendirme yapılabilecektir.
23. Cihazda standart wi-fi bağlantısı bulunacaktır. Wi-fi bağlantısı sayesinde akıllı telefonlara yüklenen uygulama ile anlık sıcaklık takibi yapılabilir.
24. Cihazda opsiyonel yazılım sayesinde Wi-Fi ile bilgisayara bağlanabilme imkanı olacaktır.
25. Cihaza opsiyonel yazılım sayesinde Wi-Fi ile uzaktan erişim sağlanabilecektir. Wi-Fi ile;
 - Sıcaklık ve basınç değerlerine ulaşım,
 - İşlem Safhaları görüntüleme
 - Kapı açık kapalı konumunun izlenmesi.
26. Cihaza istenildiğinde RS 232 bağlantısı ile kullanıcının vereceği SIM kartın çalışacağı GSM alarm modülü takılabilecektir. Bu modül ile en az 5 farklı kişiye tüm hata ve arıza durumları SMS olarak gönderilebilecektir.
27. Cihazda yazılım sayesinde Ethernet çıkışı ile izleme amaçlı bilgisayara bağlanabilme imkanı olacaktır.
28. Kapı contasının ve mikrobiyolojik filtrenin değişim zamanı LCD ekranda otomatik olarak gösterilecektir.
29. Cihazda oluşmuş son 100 hata durumu ekran üzerinden takip edilebilecektir.
30. Cihazda; sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra herhangi bir işlem yapılmaz ise, stand-by sistemi devreye girecektir. Stand-by sisteminin devreye girme süresi kullanıcı isteğine göre ayarlanabilir özellikte olacaktır.

31. Cihazda oluşan arıza durumlarının açıklamalarının yer aldığı bir yardım sayfası olacak ve bu sayfa; kullanıcıyı veya yetkili teknik servisi arızaya müdahale edebileceği şekilde yönlendirebilir bilgiler içerecektir.
32. Elektrik kesintisi durumunda sıcaklık ve basınç değerleri hafızaya alınarak saklanacak elektrik kesintisinin sona ermesi ile birlikte sıcaklık değeri set edilen sterilizasyon sıcaklığının 1  C altına düşmemiş ise işleme kaldığı yerden devam edecek eğer 1  C'nin altına düşer ise sterilizasyon işlemi iptal olacaktır.
33. Cihazda aşırı basına karşı hem elektriksel hem de mekanik emniyet sistemleri olacaktır.
34. Cihazda vakum sonrası hücreye alınacak hava için filtresi olacaktır.
35. Cihazda sterilizasyon hücresi ile açık bağlantılı buhar jeneratörü olacak, hücre içerisinde ısıtıcı olmayacaktır.
36. Isıtma için kullanılan röle SSR (solid state relay) tipte olacak, mikroişlemci kart tarafından kontrol edilecek ve kart üzerinde olmayacaktır.
37. Cihaz 230 V, 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışacaktır.
38. Cihazla birlikte Türkçe yazılmış kullanım kılavuzu ve garanti belgesi verilecektir.
39. İmalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 Kalite Belgeleri, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi, ISO 45001 İř Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi belgesi olacaktır.
40. Cihaz akredite kuruluş tarafından onaylı CE işareti taşıyacak ve akredite kuruluşun numarası CE işaretinde belirtilmiş olacaktır.
41. Cihaz Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDD) 93/42/AT'ye göre Sınıf 2B olacaktır.
42. Teklif edilen cihazın en az 2 AB yesi ülkesine satıldığını ve Türkiye de kamu kurumlarında kullanıldığını gösteren referans listesi verilecektir. Cihazların AB yesi ülkelere satıldığı ihale dosyasında belgelendirilecektir.