

ÇİFT KAPILI BUHARLI STERİLİZATÖR (OTOKLAV) – 8 STU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Basınçlı buhar sıcaklığı ile sterilize edilebilen bütün malzemeleri sterilize etmekte kullanılabilir.
2. Cihazın dış yüzeyini oluşturan malzeme 304 paslanmaz çelik malzemedir, sterilizasyon hücresi, ceket, buhar jeneratörü ve kapısı ise 316L paslanmaz çelik malzemedir yapılmıştır.
3. Cihazın hücre hacmi en az 580 litre ve (E x D x Y) 635 x 1401 x 655 mm ölçülerinde olacaktır.
4. Kullanılır sterilizasyon hacmi ve buhar gömleği (ceket), 3 bar sterilizasyon basıncına ve –1 bar atmosfer vakumlama basıncına dayanıklı ve sızdırmaz olacaktır.
5. Buhar gömleği dış yüzeyleri ısı kayıplarına karşı ısı izolasyon malzemesiyle kaplanmış olacaktır. İzolasyon malzemesi yüksek ısıya dayanıklı en az 80 mm kalınlığında olacaktır. Bu malzemeler insan ve çevreye zararlı asbest ve kloroid malzemeler içermeyecektir.
6. Buhar gömleği sterilizasyon hücresine kaynatılmış U profil sistemi ile 4 yüzeyden saracak şekilde üretilmiş olacaktır.
7. Paslanmaz çelik tel malzemedir yapılmıştır 8 adet sterilizasyon sepeti veya 2 raflı taşıyıcı cihaz ile birlikte verilecektir.
8. Kapının basınç ve vakum sızdırmazlığı cihazın sıcaklığına dayanıklı silikon esaslı conta ile, kapı sızdırmazlığı ise conta kanalına buhar basıncı uygulayarak sağlanacaktır.
9. Kapı sızdırmazlık contası cihazın hiçbir tarafını sökmeye gerek kalmadan değiştirilebilir ve bakım gerektirmeyen tipte olacaktır.
10. Kapı contasının değişim zamanı LCD ekranda mesajla otomatik olarak gösterilecektir.
11. Cihaz iki kapılı olacak, kapının çalışması dikey ekseninde olacak ve bu işlem pnomatik piston ile sağlanacaktır. EN 285 gereği iki kapı aynı anda açılmayacak, sterilizasyon işlemi tamamlanmadan temiz kapısı kesinlikle açılmayacaktır. Acil durumlarda cihazda manuel kontrol yapılabilir.
12. Kapı, otoklav içerisine yerleştirilecek malzemelerin yerleştirilmesine yardımcı olan parçalarının (sepet, kova vb.) dışarıya çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılacaktır.
13. Kapının açılıp kapatılması, kapının kilitlenmesi, hücre buhar besleme, conta buhar besleme, buhar gömleği buhar besleme, hücreye hava alma, buhar jeneratörü drenaj, hücre buhar boşaltma, conta buhar boşaltma, elektrik kesintisi emniyet valfi ve hücrenin vakum edilmesi 13 adet 24 VDC pnomatik valfli sistemlerle yapılmıştır olacaktır.
14. Kapı hareket düzeneğinin sağında ve solunda kapının emniyeti açısından 8 adet en az 30 mm kalınlığında paslanmaz çelikten yapılmıştır çeneler olacaktır.
15. Pnömatik hatlarda kullanılan hortumlar PTFE olacaktır.
16. Buhar hatlarında kullanılan borular paslanmaz çelik malzemedir üretilmiştir olacaktır.
17. Buhar jeneratörü su besleme, redüksiyon hattı, rezerv tankı su doldurma, rezerv tankı su boşaltma ve atık soğutma hatlarında 5 adet 24VDC solenoid valf olacaktır.
18. Kapının kapanması sırasında, kapının hareket yönü üzerinde herhangi bir maddeye çarpması halinde karşı emniyet sistemi olacak ve kapı açılma yönünde çalışacaktır.
19. Cihazda kullanılan kapı siviçleri standartlara uygun olacaktır.
20. Kapı aşırı basınçlara dayanıklı tipte olacaktır.

21. Sterilizasyon odası basınçlı iken kapak açılması kesinlikle önlenmiş olacaktır. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra kabin basıncı 50 mbar basıncın altına inmeden kapı açılmayacaktır. Standartlara uygun basınç anahtarı kullanılarak sistem güvenliği sağlanacaktır.
22. Kapı ısı kayıplarına karşı ısı izolasyon malzemeleri ile kaplanmış olacaktır.
23. Cihazın yere olan temasını sağlayan ayakları ayarlanabilir olacaktır.
24. Cihaz buhar üretimi ve vakum pompasında kullanılan suyu, yumuşatılan şebeke tesisatından karşılamalıdır. Şebeke tesisatına bağlanması için en az 2 m'lik bükülgen hortumu olacaktır.
25. Bütün kontrol ve işletme elemanları bir pano üzerinde toplanmış olacak, cihazın kontrol göstergesi, manometreleri ve yazıcısı kapı açıldığında çıkan sıcaklıktan etkilenmemesi için cihazın yan tarafında olacaktır. Ayrıca cihazın temiz tarafında bulunan kapıda sadece kapıyı açıp kapatmaya, kapı konumlarını, arıza durumlarını, sterilizasyon hücresi sıcaklık ve basınç değerlerini, işlemin safhalarını ve süreleri izlemeye yarayan 4,3 inch'lik LCD panel olacaktır.
26. Temiz tarafta bulunan ekran, cihazda oluşan herhangi bir arıza durumunda, ekran zemin rengi değişerek kullanıcıyı görsel olarak uyaracaktır.
27. Cihazda standartlara uygun acil durdurma butonu olacaktır.
28. Cihazda yetki anahtarı ve çektiği akım değerine uygun sigortaları olacaktır.
29. Cihazın ekranı 7 inch video grafik dokunmatik ve renkli olacaktır. Bu ekranda:
 - Hücre sıcaklığı ve basınç
 - Buhar ceket basıncı ve sıcaklığı
 - Buhar jeneratörü basıncı ve sıcaklığı
 - Conta basıncı
 - Hücre hava detektörü sıcaklığı
 - Çalışan programın adı
 - Programın aşaması
 - Hücre sıcaklığı ve basınç değerlerinin grafiği
 - Gerçek zaman
 - Tarih
 - Kapı konumları
 - Aynı gün çalıştırılan çevrim sayacı
 - Toplam çevrim sayacı izlenebilecektir.
30. Cihazda sterilizasyon işlemi tamamlandıktan sonra işlemin bittiğine dair sesli ve görsel uyarı sistemi olacaktır.
31. Cihazda son 1000 çevrime ait tüm aşamalar ekran üzerinden izlenebilecek ve harici bir USB belleğe aktarımı yapılabilecektir.
32. Cihaz üzerinde bulunan USB port çıkışı ile ;
 - Yazılım güncelleme,
 - Yapılan çalışmaların veri kaydı gerçekleştirilebilecektir.
33. Cihazda son 100 arıza durumu ekran üzerinden takip edilebilecektir.

34. 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.
35. 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.
36. Cihaz üzerinde bulunan ETHERNET çıkışı ile tüm arıza durumlarında kullanıcıya ve yetkili servis personeline e-mail atarak bilgilendirme yapabilmelidir.
37. Cihaz üzerinde bulunan dijital basınç sensörleri ile atmosferik basıncı okuyabilme özelliği olacaktır
38. Elektrik kesintisi durumunda sıcaklık ve basınç değerleri hafızaya alınarak saklanacak, elektrik kesintisinin sona ermesi ile birlikte sıcaklık değeri set edilen sterilizasyon sıcaklığının 0.1 °C altına düşmemiş ise işleme kaldığı yerden devam edecek eğer 0.1 °C'nin altına düşer ise sterilizasyon işlemi iptal olacaktır.
39. Menüye erişim yetkisiz kişilerin kullanımını engellemek için şifreli olacaktır. Kullanıcı ve yetkili servis personeli için şifreli bölümler ayrılmış olacaktır.
40. Cihazda PLC olmayan mikroişlemcili kontrol ünitesi kullanılacak, mikroişlemcili kontrol ünitesi otoklav firmasına özel üretilmiş olacaktır.
41. Cihazda istenildiğinde bağlanabilen GSM alarm modülü olacaktır. Bu modül ile kullanıcıya tüm arıza durumları SMS olarak gönderilebilecektir
42. Cihazda hava basıncının yetersiz olması durumunda sesli ve görsel uyarı sistemi olacaktır.
43. Cihazda aşağıda belirtilmiş olan önceden belirlenmiş ve değiştirilemeyen en az 8 adet standart program ve 1 adet sıvı sterilizasyon programı ile birlikte 2 adet test programı yer alacaktır.

	STERİLİZASYON	STERİLİZASYON	KURUTMA
PROGRAMIN ADI	SICAKLIĞI	SÜRESİ	SÜRESİ
Paketlenmiş gözenekli malzeme	134 °C	7 dakika	15 dakika
Hassas malzeme (cam plastik)	121 °C	20 dakika	15 dakika
Dayanıklı kauçuk malzeme	125 °C	20 dakika	15 dakika
Ağır paketlenmiş malzeme	134 °C	7 dakika	15 dakika
Hızlı paketsiz malzeme	134 °C	4 dakika	3 dakika
Prion	134 °C	20 dakika	15 dakika
Sıvı sterilizasyon	121 °C	Programlanabilir	-----
-			
Gravity	121 °C	25 dakika	---

Kurutma	-----	-----	10
dakika			
Bowi-Dick testi	134 °C	3,5 dakika	3 dakika
Vakum testi	-----	-----	-----
-			

44. Cihazda kullanıcı tarafından değiştirilebilen 50 adet özel program olacaktır. Bu programlarda sterilizasyon sıcaklığı (121-125-134-136 C°), sterilizasyon süresi (1-60 dakika), ön vakum sayısı (1-4), kurutma süresi (0-60 dakika) ve özel program ismi

programlanabilir olacaktır. Özel programlara erişim yetkisiz kişilerin program üzerinde değişiklik yapmasını engellemek amacıyla şifre ile sağlanacaktır.

45. Cihazda mevcut olan sıvı sterilizasyon programı ile sterilizasyon işlemi sonrası hücredeki buhar boşaltma sırasında sıvı taşmasını engelleyen SDC (soft-deşarj cooling) sistemi olacaktır.
46. Cihazda jeneratör, buhar gömleği ve hücrede sıcaklık ölçümü için 4 adet Pt – 100 sıcaklık sensörü olacak, kullanılan Pt – 100 ‘ler A sınıfı olacaktır.
47. Cihazda EN 285 standardına uygun program çalışması sırasında sterilizasyon şartlarını sorgulayan “proses değerlendirme sistemi” olacaktır. Kontrol ünitesi, sterilizasyon işleminin tüm safhalarının sorunsuz çalıştığını kontrol edecek sterilizasyon işlemini kesintiye uğratabilecek herhangi bir hata olmaması durumunda çalışmasını tamamlayacak aksi durumda hata veya arıza durumunu belirterek sterilizasyonun başarısız olduğunu ekran üzerinde gösterecektir.
48. EN 285 standardı gereği sterilizasyon süresi boyunca sterilizasyon hücresi kontrol sensöründe ölçülen sıcaklık, yük içerisinde ölçülen herhangi bir sıcaklık ve ölçülen oda basıncından hesaplanan doymuş buhar sıcaklığı sterilizasyon sıcaklığının 0.1°C altına inmeyecek, 3°C üzerine çıkmayacak ve ölçülen değer bir diğerinden 2°C den daha fazla fark göstermeyecektir.
49. Cihaz herhangi bir hata veya arıza oluşması durumunda herhangi bir tehlikeye imkan tanımayacak yazılımsal, mekanik ve elektriksel ekipmanlarla donatılmış olacaktır.
50. Cihazda ısıtıcılar 4 gruptan oluşacak toplam ısıtıcı gücü 48 Kwatt olacak ve her ısıtıcı gurubu ayrı ayrı kontrol edilecek, her ısıtıcı için ayrı ayrı termik röle olacak, ısıtıcı guruplarından bir tanesinin arızalanması durumunda cihaz arıza giderilene kadar sorunsuz olarak çalışabilecektir. İkinci gurubun arızalanması durumunda cihaz çalışmayarak uyarı mesajı ile kullanıcıyı uyacaktır.
51. Buhar jeneratörü içerisinde bulunan ısıtıcılar, eşit yaşlandırma (eşit oranda çalıştırma) sistemine sahip olup daha uzun ömürlü çalışma sağlanacaktır.
52. Cihazda vakum pompası ve su pompası için termik şalterler olacaktır.
53. Kontrol ünitesinde yazıcı çıkışı olacak, yazıcı cihaz panosu üzerinde takılı ve kartuş mürekkep ihtiyacı olmayan termal tipte olacaktır. Çıktı olarak verilen değerler:
 - Tarih-saat
 - Çalışılan programın numarası ve 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
54. Cihazda istenildiğinde bir bilgisayara bağlanabilmesi için RS 232 veya RS 485 çıkışı olacaktır.

55. Cihazda jeneratör, sterilizasyon odası, buhar gömleği ve conta basınçlarını gösteren 6 adet manometre olacaktır.
56. Sterilizasyon hücresi ve jeneratörün aşırı basınca karşı koruması 2 adet presostat ile sağlanmış olacaktır.
57. Sterilizasyon hücresi, buhar gömleği ve jeneratörde aşırı basınca karşı standartlara uygun emniyet ventilleri olacaktır.
58. Buhar jeneratörü otoklavın ihtiyaç duyduğu buharı üretebilecek, yetersiz kalmayacak ve en az 100 litre kapasiteye sahip olacaktır.
59. Cihazda program çalışması sırasında kondens buharı ve sterilizasyon işlemi sonucu hücreden boşaltılan buharı Air- Cooling (hava soğutmalı) sistemle soğutacak, sistemde aşırı su tüketimine neden olan heat exchanger (eşanjör) kesinlikle kullanılmayacaktır.
60. Buhar jeneratöründe su seviye kontrolü minimum, orta ve üst olmak üzere üç seviye kontrollü olacak ve eksilen su basınçlı su pompası yardımıyla otomatik olarak tamamlanacak, jeneratörde yeterli seviyede su olmayınca ısıtıcılar çalışmayacaktır.
61. Cihaz ile birlikte su kesintilerine karşı standart olarak 200 litre kapasiteli su tankı verilecektir.
62. Cihazda kullanılan vakum pompası su ile çalışır tipte olacak ve 100 mbar vakum seviyesini sağlayacaktır.
63. Cihazda sterilizasyon sonrası numunelerin kuru çıkmasını sağlayan “vakum altında darbeli kurutma” sistemi olacaktır.
64. Cihaz 400 Volt+Nötr+Toprak, 50 Hz şebeke gerilimi ile çalışacak ve 50 Kwatt’dan fazla güç çekmeyecektir.
65. Cihaz $\pm$ % 10 gerilim değişimlerinden dolayı fonksiyonlar çalışmaz hale gelmeyecektir.
66. Cihazla birlikte; nasıl kullanılacağını, teknik ölçülerini, elektrik devre şemalarını içeren Türkçe yazılmış kullanım kitapçığı verilecektir.
67. Satıcı firma; teknik elemanlarınca uygun görülen ve müşterinin talep ettiği yere cihazı kuracak, çalışır halde teslim edecektir.
68. Kullanıldığı için zamanla kirlenen veya eskiyen parçaların (filtre, conta) değiştirme işlemi kullanıcı tarafından kolayca yapılabilecektir.
69. Cihaza üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garanti verilecek, ayrıca 10 yıllık bakım, onarım ve parça temini de garanti edilecektir.
70. Cihazın üzerinde silinmeyecek şekilde takılmış ve üzerinde teknik değerlerini ve seri numarasını gösteren etiketi olacaktır.
71. Cihaz MDD 93/42/AT, 2006/42/EC, EN 285, EN 61010 - 1, EN 62304, EN 60601 - 1 - 6, EN 61010 - 2 - 40, EN 61326-1, EN 62366-1, EN ISO 14971, EN ISO 15223 - 1, standartlarına uygun olarak imal edilmiş olacaktır.
72. İmalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 kalite belgeleri, Sanayi Bakanlığı Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi, TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi, EN 285 Belgesi, ISO 45001 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi belgesi olacaktır.
73. Cihaz Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDD) 93/42/AT’ye göre Sınıf 2B olacaktır.