

### 3. GRUP HIZLI ENSTRUMAN STERİLİZASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

#### GENEL ÖZELLİKLER :

1. Diş Ünit enstruman bakım ve sterilizasyon sistemi aşağıdaki ekipmanlardan oluşacaktır. Sistem Ekipmanları bir bütün olup sistemi oluşturan ekipmanların tamamına teklif verilecektir. Kısmi teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
2. Diş Hekimliğinde kullanılan başlıkların hızlı bir şekilde temizliklerini, bakımlarını ve sterilizasyonlarını çok hızlı bir şekilde yapabilmelidir.
3. Cerrahi setler, mikro aletler, delikli,oyuklu,kauçuk ve plastik malzemelerin çok hızlı şekilde sterilizasyonunu sağlayabilmelidir.
4. Her sterilizasyondan sonra validasyon alınabilmelidir.
5. Ameliyathane kullanımında cerrahi işlemler öncesi birden fazla kaset ile kullanılarak konteyner görevi görebilmelidir.
6. Hem sterilizasyon hemde klinik kullanımına uygun olmalıdır.
7. Aşağıdaki adet ve özelliklerde olmalıdır.
8. Sistem aşağıdaki adet ve belirtilen özelliklerde olmalıdır.
  - A) Hızlı Buhar otoklavı ve distile su cihazı (1 Adet)
  - B) Hızlı Başlık bakım ve yağlama cihazı (2 adet)

#### A) HIZLI BUHAR OTOKLAVI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

9. Cihaz tüm steril edilebilir alet ve ekipmanların (tüm medikal branş cerrahi aletleri, diş el aletleri ve cerrahi aletleri, enstrüman ve airator başlıkları vs.) ameliyathane veya kliniklerde çok hızlı sterilizasyon yapılabilmesi için uygun olacaktır.
10. Cihaz 220V-240V 50Hz. şehir şebeke ceryanı ile direkt olarak kullanılacaktır.
11. Cihaz sterilizasyon safhası poşetli ve poşetsiz aletler için 3,5 dakikayı geçmemelidir. Tüm sterilizasyon bitip aletin alınma süresi ise poşetsiz aletlerde 11 poşetli aletlerde ise 16 dakikayı geçmemelidir.
12. Cihaz kasetli sistem olup, distile edilmiş su dışında bir madde veya sarfa ihtiyaç duymamalıdır.
13. Cihaz tüm ürünleri steril edebilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu malzemeler için LCD ekranda program modları olmalıdır.Deliksiz Poşetsiz ,Delikli Poşetsiz,Delikli Poşetli,Deliksiz Poşetsiz,Kauçuk / Plastik sterilizasyonlarını yapabilmelidir.Sadece Kurutma da yapabilmelidir.
14. Cihaz haznesi en az dört litre distile su kapasitesinde olmalıdır ve bu su ile en az 35-40 defa sterilizasyon yapılabilmelidir. Yanlış su kullanımı ekranda izlenebilmeli ve cihaz uyarı vererek çalışmamalıdır.
15. Sterilizasyon bitiminde veya olası program hatalarında cihaz yazılı ve sesli uyarı vermelidir.
16. Tanktaki su seviyesi ekrandan görülebilmelidir. Su bitince ekranda işaret vermelidir. Tanktaki su miktarı yeterli değil ise sterilizasyona başlamamalıdır.
17. Cihazın su sertliğini ölçen sistemi olmalıdır ve bu değer cihaz dijital ekranından görülebilmelidir.
18. Seçilen işlevler ve sterilizasyon teyidi (Validasyon), cihaz üzerindeki renkli LCD ekrandan izlenebilecektir ve validasyon her siklus için otomatik olarak yapılacaktır. Böylece her siklуста güvenli sterilizasyon yapılıp yapılmadığı kontrol edilebilecektir.
19. Cihazda self-diyagnoz özelliği bulunmalıdır. Sterilizasyon esnasında siklusun herhangi bir safhasında problem oluştuğunda ekrandan bu problemi göstermelidir.
20. Cihaz hasta güvenliği için sterilizasyondaki her bir evrenin süresini, sıcaklığını, sterilizasyon durumunu, hataları USB ile veya ethernet bağlantısı ile depolayabilmelidir. Ayrıca IP adresi üzerinden uzaktan bağlantı sağlanabilmelidir. Böylece gerektiğinde sistem fonksiyonları bu bağlantı üzerinden görülebilmelidir.
21. Cihaz kurutma işlemi bittikten sonra kaset içinde hiçbir şekilde su kalmamalıdır.
22. Cihazda vakum sistemi olmayacaktır. Cihaz PPPD-Aktif hava boşaltımı sistemi ile havayı otomatik olarak dışarıya verebilmelidir, bu sayede sterilize edilen malzemeler (tıbbi cihaz aksesuarları, endoskopik mercekler, diş airator başlık ve enstrümanları, medikal cerrahi

piyasemenler) vakum sisteminin agresifliğinden hiçbir şekilde zarar görmeyecek ve fonksiyonelliğini yitirmeyecektir.

23. Cihazda dört ayrı kullanıcı için ID koruması bulunacaktır. Böylece kullanıcılara şifreli koruma sağlayacaktır.
24. Cihaz üzerindeki USB girişinden tüm loglar (sterilizasyon safhaları) kayıt edilebilmeli ve bilgisayardan takibi gerçekleştirilebilmelidir ve print edilebilmelidir.
25. Cihazda yapılan son on (10) işlem ekrandan görüntülenebilmelidir. Geriye dönük daha eski işlemleri ise USB den görüntülenebilmeli ve kayıt altına alınabilmelidir.
26. Cihaza eksternal bağlanan plastik drenaj bidonu olmalıdır bu sayede tek kullanımlık su ile sterilizasyon döngüsü sağlanmalıdır. Bütün işlem görmüş atık sular drenaj deposunda biriktirilebilmelidir. Bu drenaj deposunda bakır rezistans olmalıdır.
27. Cihazın üzerinde durduğu düzlem üzerindeki eğimini anlamak için, ekranda eğimi gösteren terazileme sistemi olmalıdır. Bu sayede Cihazın kurulum yapılan yere düzgün pozisyonlanıp pozisyonlanmadığı anlaşılabilir. Her yere kolayca monte edebilmek için cihaz ağırlığı 35 kg. dan fazla olmamalıdır.
28. Cihaz kaset iç ebatları en az uzunluk 38cm., genişlik 18cm. ve derinliği de 7,5cm. olmalıdır.
29. Cihaz ile birlikte bir adet cerrahi aletler için çelik sepet (kaset altlığı) verilecektir, poşetli el aletlerini yerleştirmek ve yerleştirildiğinde birbirlerine temaslarını engelleyerek başarılı bir sterilizasyon sağlayacak ayırıcı aksesuarı bulunmalıdır.
30. Cihaz sterilizasyon uygunluk belgesi olan EN13060 sertifikasına sahip olmalıdır.
31. Cihaz ile birlikte servis bütünlüğü bozulmaması amacı ile aynı marka cihazın kendine ait aşağıdaki özelliklerde bir adet distile su cihazı verilecektir.
32. Cihaz 220V 50Hz. şehir şebeke ceryanı ile kullanılacaktır. Cihazda 1 galon su, en fazla 5 saatte distile edebilecektir. Distile su cihazı kompakt bir yapıda olup kolaylıkla taşınabilecek ve ne kadar su arıtıldığı şeffaf tanktan görülebilecektir, tank üzerinde tahliye musluğu olacaktır. Cihazın açma kapama düğmesi olacak işlem bittiğinde bu düğme üzerindeki ışık sönecektir.
33. Sistem başlık bakım cihazı ile uyumlu çalışacak olup sterilizasyon döngüsünü sağlamalıdır.

#### **B) ENSTRUMAN BAKIM ve YAĞLAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

34. Cihaz Dış Ünitelerinde kullanılan enstrümanların (airatör, angldurva, piyasemen vs.) temizlik , bakım ve yağlamalarını yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
35. Hızlı, kolay ve el ile yağlamaya göre çok daha ekonomik bakım yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
36. Hava emişi sistemi ile yağ dumanı ve yağ kokusu oluşmamalıdır.
37. Çalışma alanını temiz tutmak amacıyla yağın fazlası geri dönüş devresiyle emici filtreye gönderilebilir olmalıdır.
38. Cihaz 220-230 V 50/60 Hz şehir ceryanı ile çalışmalıdır ve şehir ceryanındaki  $\pm$  %10'luk değişimi kompanse edebilmelidir.
39. 0.3-0,5 Mpa hava basıncı ile çalışabilmelidir. Hava tüketimi 40-60 NI/dk. olmalıdır. Güç tüketimi 25 VA olmalıdır.
40. Cihazın ön tarafında bulunan Led ışıklı göstergeleri sayesinde cihazların bakım aşamaları takip edilebilmelidir. Cihazın ön tarafında bulunan Led ışık göstergesi sayesinde spreyci kutusunun bittiği anlaşılabilir.
41. Her türlü aeratör, angldruva, piyasemen (yağlama ve iç temizlik) yapabilmelidir.
42. Tüm enstrüman markaları için uyumlu olmalıdır.
43. Maşa bakım sistemi sayesinde, başlıkların maşa (frez) bölümleri de yağlanabilir olmalıdır.
44. Cihazın yan tarafında temizleme ve yağlama için 500 ml lik iki ayrı tanka sahip olmalıdır.
45. Aynı anda 4 enstrümanı temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
46. Her bir enstrüman için bakım işlemi 25 sn. sürmeli, seçilebilir normal ve hassas mod' a sahip olmalıdır.
47. Aynı anda iki farklı tür sıvı (temizleyici ve yağlayıcı) kullanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
48. Bakım hatalarını önlemek için, yağ sensörleri olmalıdır.
49. Cihazın ön tarafında start/stop butonu bulunmalıdır.

50. Cihazın ön tarafında yağlama sırasında cihazların zarar görmemesi için koruyucu kapak bulunmalıdır. Kapak açık iken cihaz çalışmamalıdır.Ön kapak kolaylıkla çıkarılıp yıkanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
51. Güçlü temizlik yapabilmesi için kompresör havası ile çalışmalıdır.
52. Cerrahi kliniklerde kullanılan enstrümanlar için izotonik ve serum gibi zararlı maddeleri temizleme için uygun sistemi olmalıdır.
53. Rotasyonel yağlama yapılmalıdır.Her bir bakım işleminde rotasyonel yağlama ile rotasyon yapan parçaları yağlamalı, alkol bazlı temizleme sıvısı ile de sprey kanallarının internal temizliğini yapmalı ve kompresör havası ile de atıkları dışarı atmalıdır.
54. Bakım ve yağlama cihazı ünitlerimizde kullanılan başlıklar ile aynı marka orijinal makinaları olmalıdır.
55. Paket içeriği; başlık yağlama/bakım cihazı, coupling, yağ emme pedi, yağ filtresi ve bir adet filtre tepeşinden oluşmalıdır.

**DİĞER ÖZELLİKLER :**

56. T.C. Sağlık Bakanlığınının 80981279-809.99 sayılı Tıbbi cihazlar alımları konulu genelgesinde yayınlandığı üzere tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler —Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olma şartı istenmektedir. Bu nedenle teklif edilen marka ya ait ithalatçı firmanın TS-13703 yeterlilik belgesi ihale dosyası ile beraber teklif edilecektir.
57. Bu teknik şartname ve eklerine .... Marka .... Model cihaza uygunluk başlığı altında şartnameye uygunluk belgesi hazırlanacaktır. Bu belgeyi hazırlamayan ve eksik hazırlayan firmaların teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır. Bu şartnamede yer alan özellikler kataloklardan işletlenecek olup uygundur, uyuyoruz şeklindeki ifadeler ve cevaplar kabul edilmeyecektir.
58. Kurumumuz şartnameye uygunlukları katalok üzerinden değerlendirme yaparken tereddüte düştüğü takdirde cihazlar üzerinden teknik şartname kontrolü ve değerlendirmesi yapılabilir. Bu takdirde firma hemen cihazları demo için kurmak ile yükümlüdür.