

Etilen Oksid Aşağı Temperaturlu Qaz Sterilizasiya Cihazının Texniki Şərtləri

1. MÖVZU:

1.1 Bu Texniki Şərtnamə üçün ölkə daxilindən satın alınacaq Etilen Oksid Aşağı Temperaturlu Qaz Sterilizasiya Cihazının/Sterilizatorunun texniki xüsusiyyətlərini, nəzarət və yoxlama metodları ilə bağlı məsələləri əhatə edir.

2. TEXNİKİ XÜSUSİYYƏTLƏR:

2.1 Cihaz etilən oksid qazı ilə istiyə və nəmişliyə davamlı olan və ya olmayan hər növ plastik və metal, elektromexaniki tibbi, sintetik, fiber optik, PVC əsaslı tibbi cihazların, cərrahi ləvazimatların və laboratoriya alətlərinin sterilizasiyasına uyğun olmalı və avtomatik rejimdə işləməlidir.

2.2 KVC (Ürək-damar cərrahiyyəsi) materiallarını, kateter, laparoskopiya, endoskopiya və bunlara bənzər sərfiyyat materiallarını ən qısa müddətdə sterilizasiya edə bilməlidir.

2.3 Cihazın sterilizasiya qazanının daxili həcmi 134 Litr+-%2 və prizmatik tipli olmalıdır. Bütün proseslər tək bir kabinədə həyata keçirilməlidir. Qazan 316L paslanmaz poladdan hazırlanmalıdır.

2.4 Sterilizator bir ədəd tam komplekt kabinədən ibarət olmalıdır. Etilen Oksid Qazı ilə işləməlidir. Kabinə daxilində kartric yuvası olmalı, 100 qramlıq %100 etilen oksid tərkibli orjinal və ya istehsalçı firmanın ekvivalent qəbul etdiyini kartriclərdən istifadə edilməlidir. Cihazda 13,6 MHz RFID (Radio Tezlikli İdentifikasiya) Kartric Tanıma sistemi olmalıdır. Seçim olaraq həm Balonlu (Tüplü), həm də Kartricli sistemlər üstünlük səbəbidir.

2.5 Sterilizasiya dövründəki Etilen Oksit təsiri (məruzqalma) müddəti boyunca sterilizasiya kabinəsi daxilindəki qaz konsentrasiyası TS EN 11135-1 Standartına (300-1200) mq/L uyğun olmalıdır. Sterilizasiya mərhələsində qazın sıxlığını dəyişdirəcək bütün faktorlar üçün xəta bildirişi verməlidir (Boş və ya əskik kartric taxılmaması, içəri hava daxil olması, vakuum sistemində nasazlıq olması kimi). Cihaz 746+2% ppm EO etilen oksid dozasında işləməlidir.

2.6 Cihazın işləməsi üçün istifadə olunan kartricdən başqa hər hansı bir əlavə materiala, dozimetmə, nəmləndirmə paketinə və s. ehtiyac olmamalıdır.

2.7 Sterilizasiya kamerasının qapısı bağlanıb, avtomatik olaraq lazımi təzyiq, temperatur və nəm dərəcəsində tənzimləmə tamamlandıqdan sonra, kartric avtomatik deşilərək içindəki qaz sterilizasiya kamerasının içinə boşalmalıdır. Cihaz, daxilində olan elektron təhlükəsizlik qurğusu sayəsində mümkün erkən deşilmə ehtimalının qarşısını almalıdır.

2.8 Cihazda PLC, HMI proqram texnikası istifadə edilməli və düymələr paneli (klaviaturası) olmamalıdır. Cihazın rəngli, sensorlu (touch screen) panelindən idarəetmə təmin edilməli, bütün avadanlıqlar buradan həm avtomatik, həm də manual (əl ilə) idarə olunmalıdır.

2.9 Cihaz; vakuum, isitmə, nəmləndirmə, sterilizasiya, hava ilə yuma prinsipi ilə işləməli və bunlar istifadəçi müdaxiləsi olmadan avtomatik baş verməlidir. Cihazın ekranı xəta, signal və uyğunsuzluq hallarında istifadəçini xəta kodları ilə xəbərdar etməlidir. Signal vəziyyətində cihaz həm ekranda

vizual olaraq, həm də eyni zamanda səsli olaraq istifadəçini xəbərdar etməli, proseslər eyni vaxtda printerdən izlənilə bilməlidir. Cihazın ekranından sterilizasiyanın ilkin hazırlıq, sterilizasiya və havalandırma mərhələləri izlənilməlidir. Müddət, temperatur və vakuum göstəriciləri qrafik və səsli şəkildə başa düşülməlidir.

2.10 Cihazın termal printeri olmalı və sterilizasiya aid məlumatlar proses bitdikdə USB yaddaş qurğusuna köçürülə bilməlidir köməyi ilə PDF fayl formatında yadda saxlanıla bilməlidir. İş bitdikdən sonra göstəricilər alfa-numeric (hərflər və rəqəmlər) olaraq çap edilə bilməlidir. Funksional xüsusiyyətlər rəqəmsal olaraq izlənilə bilməlidir. Operatorun sensor ekranı vasitəsilə istifadəçi və texnik rejimlər Türk dilində oxuna bilməli, proqramın İngilis dili dəstəyi olmalı; quraşdırma (set up) və validasiya tənzimləmələri cihazın proqram təminatında olmalı və sensor ekrandan ona rahatlıqla daxil olmaq mümkün olmalıdır. Printer sənədi üzərində sterilizasiya göstəriciləri (nəm, temperatur, təzyiq, müddət, tarix) və sterilizasiya zamanı baş vermiş hər hansı xətalara və kodlara görünməlidir.

2.11 Sterilizasiya prosesi davamlı mənfi təzyiq (vakuum) altında baş verməlidir. Yəni qaz təsiri və havalandırma prosesləri zamanı sterilizasiya kamerasının təzyiqi ətraf mühit təzyiqindən daha aşağı olmalıdır. Cihazda dünya standartlarında təhlükəsizlik tədbirləri görülməlidir.

2.12 Cihazda yağlı vakuum mühərriki istifadə edilməlidir. Gücü ən azı 500 mmHg olmalıdır. Sterilizator +6 - +8 bar aralığında sıxılmış hava ilə işləməlidir. Cihazda servis problemi yaradacaq mexaniki avadanlıqlar minimum səviyyədə olmalı; dövriyyə mühərriki su qızdırıcısı, buxar generatoru kimi avadanlıqlar olmamalıdır. Cihazın kənarında hava bağlantısı olmalıdır.

2.13 İşləmə temperaturu 37-55 °C arasında müxtəlif zaman və təzyiqlərə görə tənzimləyə bilməlidir. Cihazın istiyə davamsız materialları 37-38 °C temperaturda 5 saat müddətində və 54-55 °C temperaturda 3 saat müddətinə sterilizasiya edən ən azı 2 ədəd sabit proqram olmalı və printerdən çıxarış alınaraq bu məlumatlar görülməlidir.

2.14 Cihazda nəmləndirmə prosesi şəhər su şəbəkəsindən asılı olmadan, soyuq quru buxar vakuum texnikasına əsaslanmalıdır. Drenaj (su axıtma sistemində) ehtiyac olmamalıdır. Cihaz daxili nəmləndirmə çəni ilə ən azı 30 sterilizasiya həyata keçirə bilməlidir. Nəmləndirmə çənindəki suyun doluluq və boşluq vəziyyəti elektron olaraq idarə olunmalı və ekranda vizual xəbərdarlıq verməlidir. Cihazın nisbi nəm xüsusiyyəti sayəsində sterilizasiya kamerasını ön hazırlıq mərhələsində davamlı olaraq izləmək mümkün olmalıdır.

2.15 Cihazın qapağı və kipləşdiricisi (contası) etilen oksidə davamlı və sızdırmaz olmalıdır. Kipləşdirici təkparça olmalı və qazanın istilik izolyasiyası izopolimerlə təmin edilməlidir.

2.16 Cihazda qapaq kilid sistemi elektrik olub, mikrokompüter vasitəsilə elektron olaraq idarə edilməlidir. Elektrik kəsintilərində və ya sterilizasiya davam edərkən, kabinə daxilində qaz olduqda təhlükəsizlik səbəbindən qapaq açılmamalıdır. Hava sızması və ya elektrik kəsilməsi hallarında qapıların açılmasını əngəlləyən kilid qorunma sistemi olmalıdır. Qapının kilidli olub-olmaması barədə xəbərdarlıq ekranda görünməlidir. Cihazın qapağında təhlükəsiz şəkildə, tək bir hərəkətlə açılıb-bağlanmasını təmin edən qapaq kilid mandalı olmalıdır. Cihazın qapağı bağlanmadan proses başlamamalıdır. Qapaq kilidi elektron avtomatik kilid sistemi olmalıdır. Qapının açılmasını əngəlləyən elektrikli və pnevmatik təhlükəsizlik mexanizmi olmalıdır.

- 2.17 Cihazda istifadə edilmək üçün 2 ədəd paslanmaz polad yükləmə rəfi (tepsisi) olmalıdır.
- 2.18 Cihaz seçimə bağlı (opsional) olaraq üzərinə qoyula biləcəyi bir masa ilə birlikdə verilməlidir.
- 2.19 Sterilizasiya prosesi fəvqəladə hallarda dayandırıla bilməlidir. Bu halda vakuum və havalandırma sistemi avtomatik olaraq dövrəyə girərək kabinə daxilindəki qazı təmizləməlidir.
- 2.20 İstifadəçinin Etilen Oksid qazına məruz qalmaması üçün sterilizasiya və hava ilə yuma prosesi eyni qazanda baş verməli, hava ilə yuma işi avtomatik və ya manual (əl ilə) ola bilməli, sistem daxilində çətirli (davlumbazlı) xüsusi havalandırma qurğusu olmalıdır. Havalandırmadan sonra steril olan material əlavə havalandırmaya ehtiyac duyulmadan dərhal istifadə edilə bilməlidir. Həmçinin cihaz istifadəçinin seçimi ilə istənilən miqdarda havalandırma edə bilməlidir.
- 2.21 Xarici hissələri paslanmaz polad və antibakterial DKP təbəqə metalından (sac) olmalıdır. Cihaz qapağı və sterilizasiya kabinəsi 316L keyfiyyətli paslanmaz polad və ya alüminiumdan olmalıdır.
- 2.22 Təhlükəsizlik məqsədilə bacaya qoşula bilən hermetik aspiratoru olmalıdır.
- 2.23 İsidilmə sistemi quru, texniki qulluq tələb etməyən və homogen film qızdırıcı və ya silikon qızdırıcılardan ibarət olmalıdır.
- 2.24 Cihaz 220V, 50 Hz şəhər şəbəkə gərginliyi ilə işləməlidir. Qaz və zaman itkisinin qarşısını almaq üçün cihaz %10 enerji gərginliyi dəyişikliklərinə davamlı olmalıdır. Elektrik kəsildikdə cihaz bütün məlumatları yaddaşında saxlamalı və gözləmə rejiminə keçməlidir. Elektrik bərpa olunduqda, prosesin mərhələsinə və həmin andaki ölçmə göstəricilərinə uyğun olaraq ya sterilizasiyanı yenidən başlatmalı, ya da qaldığı yerdən davam etməlidir.
- 2.25 Cihaz standart aksesuarları ilə birlikdə veriləcəkdir. Firma bu aksesuarları qeyd etməlidir.
- 2.26 Sterilizatorun hava girişi mərkəzi sterilizasiya bölməsinin mövcud mərkəzi hava xəttinə bağlana bilməlidir. Cihazın baca bağlantısı və qazın xaric edilməsi binanın xaricinə və ya yaxınlıqdakı binalardan daha yüksək bir nöqtəyə, insan sağlamlığına zərər verməyəcək şəkildə həyata keçirilməlidir.
- 2.27 Cihaz və istehsalçı firma beynəlxalq standartlara uyğun istehsalçı sənədləri CE, ISO 13485, ISO 9001, TSE Xidmət Yeri Yetərlik sənədləri, servis xidmətinin yetərliyinə dair sənədlər, UBB/ÜTS qeydiyyatı və cihaza aid Barkod nömrəsi olmalıdır.
- 2.28 Tədarükçü firma təslim edəcəyi məhsul/materiallarla bağlı "Yerli Malı" (yerli istehsal) sənədini təqdim etməlidir.
- 2.29 Cihazdan istifadə edəcək ən az 3 nəfər heyətə cihazdan istifadə üzrə təlim keçilməli və təlim sertifikatı verilməlidir.
- 2.30 Cihaz hər növ istehsal və quraşdırma xətalərinə qarşı iki (2) il zəmanətli olmalıdır. Satıcı firmanın zəmanət müddəti bitdikdən sonra on (10) il müddətində ödənişli əsaslarla ehtiyat hissələri və texniki servis xidməti zəmanəti olmalıdır.

3. TƏLƏB OLUNAN SƏNƏDLƏR

3.1 Satıcı firma təkliflə birlikdə cihazın orijinal təqdimat sənədlərini (texniki şərtnamədəki hər bir maddəyə cavab verə biləcək səviyyədə) təqdim etməlidir.

3.2 Təklif edilən cihaz üçün istehsalçı və ya distribütor firma tərəfindən satıcı firmaya verilmiş səlahiyyət sənədi təklifə əlavə edilməlidir.

4. TEXNİKİ SERVİS, ZƏMANƏT VƏ EHTİYAT HİSSƏ

4.1 Cihazlar 2 il zəmanətli olacaq və bu zəmanət satıcı, nümayəndə və istehsalçı firma tərəfindən ayrıca təqdim ediləcəkdir. Zəmanət müddətində sərfiyyat materialları və baxım dəsti istisna olmaqla, texniki qulluq, təmir və ehtiyat hissə üçün heç bir ödəniş tələb olunmayacaqdır. Nasazlıq barədə məlumat verildikdən sonra 72 saat ərzində müdaxilə ediləcək və ən gec 5 gün ərzində bütün funksiyaları ilə işlək vəziyyətə gətiriləcəkdir. Xaricdən hissə tələb olunduqda, 30 gün ərzində tədarük edilərək təmir ediləcəkdir.

4.2 Satıcı firma texniki servis imkanlarını və infrastrukturunu (heyət sayı, təmir imkanları və s.) sənədləşdirməlidir.

4.3 Zəmanət bitdikdən sonra ən az 10 il müddətində ödənişli ehtiyat hissə təminatını istehsalçı və nümayəndə firma öhdəsinə götürməlidir.

4.4 Təklif verən firma cihazda dəyişilməsi ehtimal olunan ehtiyat hissələrin və sərfiyyat materiallarının adlarını və texniki xüsusiyyətlərini qeyd edərək, 5 il keçərli olmaq şərti ilə qiymətlərini valyuta ilə təklifə əlavə etməlidir.

4.5 Cihazın istehsalçı firmasının Xidmət Uyğunluq sertifikatı olmalıdır.

5. QƏBUL VƏ YOXLAMA:

5.1 Cihazların qəbulu və yoxlanılması idarə tərəfindən təyin olunacaq komissiya tərəfindən aparılacaqdır.

5.2 Yoxlama zamanı şərtnamədə tələb olunan və təklifdə qeyd olunan bütün xüsusiyyətlərin uyğunluğu yoxlanılacaq, ehtiyat hissələrin və aksesuarların sayı yoxlanılacaqdır.

5.3 Qəbul zamanı cihazın texniki xüsusiyyətləri və performansına dair testlərin keçirilməsi tələb olunarsa, firma lazımi heyət və avadanlığı ödənişsiz təmin edəcəkdir. Mümkün qəza və zədələrə görə satıcı firma məsuliyyət daşıyır. Məhsulun FAT (Zavod Testi) və SAT (Sahə Testi) hesabatları istehsalçı tərəfindən təqdim edilməlidir.

6. MONTAJ:

6.1 Satıcı firma cihazları ödənişsiz quraşdıracaq və bütün ləvazimatları ilə işlək vəziyyətdə təhvil verəcəkdir. Montaj üçün lazım olan bütün materiallar və xərclər firma tərəfindən qarşılanacaqdır.

7. TƏLİM

7.1 İhaləni qazanan firma cihazın istifadəsi, baxımı və nasazlıqların aradan qaldırılması ilə bağlı idarənin təyin etdiyi heyətə ödənişsiz təlim keçəcəkdir. Bu şərt təklif faylında rəsmi olaraq öhdəliyə götürülməlidir.