

STERİLİZATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ (MİKROPROSESÖR KONTROLLÜ)

1. Cihaz laboratuvar ve oda koşullarında çalışacak , masa üstü tip olacak ve iki kişi tarafından taşınabilecektir.
2. Kuru hava sıcaklığı ile sterilize edilebilen bütün malzemeleri sterilize etmekte kullanılacaktır.
3. Cihazın dış yüzeyi soğuk çekilmiş DKP sacdan kıvrıma preste şekillendirme sureti ile imal edilmiş olacaktır. Dış yüzeyler toz boyalı , dış yüzeylerin iç kısımları da paslanmaya karşı korunmuş olacaktır.
4. Kullanılabilir hacmi 24 lt. (genişlik x yükseklik x derinlik sıralamasına göre) ve 29 x 31 x 27 (± 2)cm. iç ölçülerinde , 58 x 50 x 41 (± 2)cm. dış ölçülerinde olacaktır.
5. Kullanılabilir hacmi çevreleyen yüzeyler elokse edilmiş alüminyum malzemedendir yapılmış olacaktır.
6. Hacim içerisinde yüksekliği 4 cm. (± 1) kademeler ile ayarlanabilen , paslanmaya karşı korunmuş tabii hava sirkülasyonunu engellemeyen 2/3'ü dışarıya çıkarıldığında devrilmeyen en az üç adet rafı olacaktır.
7. Kapı sızdırmazlığı silikon esaslı conta ile sağlanacaktır.
8. Kapı rafların dışarıya çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılacaktır.
9. Dört ayak temaslı ve ayarlanabilir ayak sistemli olacaktır.
10. Taze hava tabii sirkülasyonu cihaz tavanında bulunan ayar kapakçığı ile manuel olarak ayarlanabilir olacaktır.
11. Bütün kontrol ve işletme elemanları bir pano üzerinde toplanmış olacaktır.
12. Isıtıcılar kullanılır hacmin dış yüzeylerinde olacak ,kullanılır hacim içerisinde ısıtıcı olmayacaktır.
13. Işıklı aç kapa düğmesi ve çektiği akım değerinin %20'sini geçmeyen değerde sigortası olacaktır.
14. Hacmin sıcaklık ayarını yapacak termostatın hissedicisi , hacmin içinde olacaktır.
15. Termostatın çalışma ve ayar hassasiyeti (±) 1°C olacak ve termostat elektronik göstergeli olacaktır.
16. Cihazın termostatu 50 - 250°C arasında ayarlanabilir olacaktır.
17. Kullanılabilir hacmin sıcaklığını gösteren termometre elektronik , rakamsal göstergeli ve (±) 1°C hassasiyetle okunur tipte olacaktır.
18. Kontrol termostatının arıza ihtimaline karşı manuel olarak ayarlanabilen sıvı genleşmeli bir emniyet termostatu bulunacaktır.
19. Emniyet termostatu 50 - 300°C arasında ayarlanabilir olacaktır.
20. Isıtmanın yapıldığını belirleyen ikaz ışığı olacaktır.
21. Cihaz 50 - 250°C arasında sterilizasyon sıcaklıklarında çalışabilecek ve çalışma sıcaklıklarında hassasiyeti (±)1°C'den fazla olmayacaktır.
22. Cihaz istenilen sabit sıcaklık işlemine programlandıktan sonra çalışma halindeyken elektriğin kesilip gelmesi hallerinde işlemi durduracak ve elektriğin kesildiğini sinyal ile belirtecektir. Ayrıca yeni program yapıncaya kadar hiçbir işlem yapmadan bekleyecektir.
23. Cihazda 1 - 5999 dakika arasında 1'er dakika kademelerle ayarlanabilen zamanlayıcı olacaktır. Zamanlayıcı ayarlanan zamanın geriye doğru sayma işlemini , ayarlanan sıcaklık değerine erişilmesinden sonra başlatacak ve süre bitiminde ısıtma işlemini durdurup sinyal verecektir.
24. Kullanılabilir hacim içerisinde muhtelif yerlerde ölçülen sıcaklıkların arasındaki fark (±) 2°C'yi geçmeyecektir.
25. En büyük sterilizasyon sıcaklığına erişmesi 1 saatten fazla sürede olamayacaktır.
26. Cihazın ısı yalıtımı cam elyafı ile yapılmış olacak , elektrik yalıtımı TS 2000'e uygun olacaktır.
27. Cihaz 220 V. - 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışacak , 850 W.'tan fazla güç çekmeyecektir.
28. Elektrik besleme kablosu toprak hatlı olacak , topraklı fiş pres baskılı olarak imal edilecek ve TS 40'a uygun olacaktır.
29. Cihazla birlikte nasıl kullanılacağını , teknik ölçülerini , elektrik devre şemalarını içeren kullanma kılavuzu verilecek ve bu kılavuz Türkçe yazılmış olacaktır.
30. Cihaz nakliyyeye uygun , hava yastıklı naylon ile sarılmış olarak dayanıklı karton kutu içinde ambalajlı olacaktır.
31. Cihazın üzerinde sökülmeyecek ve silinmeyecek şekilde takılmış olan etiket üzerinde bulunan numaralarına göre garanti verilecektir. Ayrıca bu garanti sözleşmesi ile 5 yıllık bakım , servis ve yedek parça temini de garanti edilecektir.
32. Cihaz TS 6073/25.10.1988 standardına göre üretilip TSE Belgesine sahip olacaktır.
33. Cihaz tıbbi cihazları ilgilendiren Ek II Bölüm 3 Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC gereklerini yerine getirerek CE işareti taşıyacaktır.
34. Üretici firma EN ISO 9001 : 2000 standardına uygun olarak ISO 13.485 (EN 46001) Kalite Yönetim Sistemi kapsamında imalat yapmalıdır .