

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**  
**10STU, ΔΥΟ ΘΥΡΩΝ**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ΓΕΝΙΚΑ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ο υπό προμήθεια κλίβανος θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούριος, αμεταχείριστος, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλες τις συσκευές και τα εξαρτήματα που απαιτούνται.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ο κλίβανος αποστείρωσης να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή, να είναι κατάλληλος για υγρή αποστείρωση ιματισμού, χειρουργικών εργαλείων και ελαστικών, σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C και 121°C σε πιέσεις ανάλογες.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι 700λίτρα περίπου και να έχει ωφέλιμη χωρητικότητα δέκα (10) αποστειρωτικών μονάδων (STU). Εξωτερικές διαστάσεις περίπου : 1000x2000x2000 mm (ΠxΒxΥ). Οι εξωτερικές διαστάσεις να μην είναι μεγαλύτερες του διαθέσιμου χώρου για το λόγο αυτό να κατατεθεί σχέδιο κάτοψης του χώρου εγκατάστασης από τον κατασκευαστικό οίκο ώστε να πιστοποιείται η εγκατάσταση στον διαθέσιμο χώρο.                                                     |
| Εσωτερικές ωφέλιμες διαστάσεις θαλάμου: Πλάτος 66 εκ (κατ' ελάχιστο), Ύψος 66 εκ (κατ' ελάχιστο), για να φορτώνονται τα κοντέινερ ή / καλάθια με ευχέρεια τοποθέτησης εντός του θαλάμου.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Τα συστήματα του κλιβάνου να στηρίζονται σε σκελετό από ανοξείδωτο χάλυβα για την αποτροπή δημιουργίας σκουριάς ή διάβρωσης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ο θάλαμος να είναι διπλού τοιχώματος με μανδύα πίεσης. Θάλαμος και μανδύας θα πρέπει πιστοποιημένα να έχουν υποστεί δοκιμές σε υδραυλική πίεση διπλάσια της πίεσης λειτουργίας.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Θάλαμος και μανδύας να είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής αντοχής ποιότητας AISI 316 L ή 316 Ti και να καλύπτει τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας δοχείων υπό πίεση "Pressure Equipment Directive" 97/23/EE. ή ανωτέρας ποιότητας, πάχους τουλάχιστον 5mm. Πάχος και ποιότητα χάλυβα να αναφερθούν προς αξιολόγηση.                                                                                                                                      |
| Ο κλίβανος να διαθέτει δύο κατακόρυφα ολισθαίνουσες θύρες, για οικονομίας χώρου εγκατάστασης. Οι πόρτες να είναι κατασκευασμένες από τα ίδια υλικά με τα οποία είναι κατασκευασμένος ο θάλαμος και να αναφερθεί το πάχος του ελάσματός τους, καθώς επίσης να καλύπτονται από μονωτικό υλικό ώστε η θερμοκρασία να μην υπερβαίνει τους 45oC προς αποφυγή εγκαυμάτων. Η κίνησή των θυρών να επιτυγχάνεται μέσω πνευματικών κυλίνδρων, για αξιοπιστία λειτουργίας και μειωμένες |

απαιτήσεις συντήρησης.

Περιμετρικά ο μανδύας να είναι θερμομονωμένος για εξοικονόμηση θερμικής ενέργειας.

Περιμετρικά στο άνοιγμα θαλάμου να υπάρχει κατάλληλη εσοχή η οποία να υποδέχεται φλάντζα στεγανοποίησης, των προωθούμενων με ατμό θυρών. Η φλάντζα στεγανοποίησης να είναι κατασκευασμένη από σιλικονούχο υλικό.

Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση.

Να διαθέτει διάταξη διπλής σύνδεσης νερού απιονισμένο και αποσκληруμένο.

Όλες οι ηλεκτρικές και πνευματικές βαλβίδες θα πρέπει να είναι υψηλής τεχνολογίας και ποιότητας, κατάλληλες για λειτουργία σε υψηλές θερμοκρασίες ατμού. Η ακρίβεια μέτρησης του αισθητήρα πίεσης να είναι το πολύ 1% για πίεση 0-5 bar. Η ευαισθησία του αισθητήρα πίεσης να μην επηρεάζεται από τις διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Οι αισθητήρες θερμοκρασίας να είναι με ακρίβεια  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ .

Ο πυθμένας του θαλάμου να συγκλίνει προς την αποχέτευση για την γρήγορη απομάκρυνση των συμπυκνωμάτων που δημιουργούνται κατά την διάρκεια του προγράμματος.

Να διαθέτει σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου, ώστε οι εκροές του κλιβάνου προς το αποχετευτικό δίκτυο να μην ξεπερνούν την θερμοκρασία των 70 οC, για να μην επιβαρύνεται με θερμοκρασία και υγρασία ο χώρος

#### ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να διαθέτει σύστημα προστασίας σε περιπτώσεις παρεμβολής εμποδίου μεταξύ της πόρτας και του περιβλήματός της.

Το ασφαλές κλείσιμο των θυρών να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στους πίνακες ελέγχου και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχουν κλείσει οι πόρτες.

Ο κλίβανος να διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας όπως π.χ. όταν δεν υπάρχει νερό στο δίκτυο (να αναφερθούν και περιγραφούν αναλυτικά). Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης. Να αναφερθούν αναλυτικά οι βλάβες που μπορούν να εντοπιστούν καθώς και ο τρόπος ανάγνωσής τους.

#### ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να διαθέτει σύστημα εναλλάκτη ατμού ώστε να λειτουργεί με παροχή ατμού από το δίκτυο του Νοσοκομείου.

Ο εναλλάκτης να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα και να διαθέτει αναγνωρισμένο πιστοποιητικό ασφαλείας. Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α. Ο κλίβανος θα πρέπει να φέρει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης του εναλλάκτη.

β. Να περιλαμβάνει δεξαμενή αποθηκευσης απιονισμένου νερού.

γ. Ο εναλλάκτης θα είναι ενσωματωμένος πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.

δ. Ο εναλλάκτης θα λειτουργεί με παροχή απιονισμένου νερού (8-50  $\mu\text{S/cm}$  αγωγιμότητα) δικτύου του Νοσοκομείου.

ε. Τα στοιχεία του εναλλάκτη να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από ακουστική και οπτική ένδειξη.

Να διαθέτει δεύτερο ανεξάρτητο του κυρίως μικροϋπολογιστή σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας (ελεγκτής μικροϋπολογιστής). Να είναι ένα απολύτως ανεξάρτητο σύστημα το οποίο ελέγχει και τεκμηριώνει τα στοιχεία που λαμβάνει συνεχώς από τον κεντρικό μικροϋπολογιστή και τα συγκρίνει με τους ανεξάρτητους αισθητήρες που διαθέτει. Επίσης με το σύστημα να γίνεται διαρκής διασταύρωση του συστήματος ασφάλειας του κλιβάνου και της διάρκειας αποστείρωσης σύμφωνα με τις οριακές τιμές του προτύπου EN-285.

Από πλευρά φόρτωσης ο κλίβανος να διαθέτει πληκτρολόγιο χειρισμού και έγχρωμη οθόνη αφής, η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης. Να διαθέτει επίσης κομβίο έκτακτης ανάγκης.

Από την πλευρά εκφόρτωσης ο κλίβανος να διαθέτει πληκτρολόγιο των βασικών τουλάχιστον χειρισμών και ενδείξεις λειτουργίας σε οθόνη.

Να διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης :

α. στην πλευρά φόρτωσης για τον θάλαμο και μανδύα

β. στην πλευρά εκφόρτωσης για τον θάλαμο

Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).

Να εμφανίζει επί της οθόνης τις προγραμματισμένες συνθήκες λειτουργίας και ταυτόχρονα τις ισχύουσες συνθήκες λειτουργίας του κλιβάνου.

Να διαθέτει έτοιμα προγράμματα αποστείρωσης υλικών όπως πρόγραμμα αποστείρωσης συσκευασμένων εργαλείων και πορώδους υλικού (ιματισμού, υφασμάτων) στους 134 οC, θερμοευαίσθητων υλικών (γαντιών, ελαστικών κλπ.) στους 121 οC και «σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας» (Creutzfeld-Jacob Disease[CJD]) -κύκλος PRION στους 134 οC. Επιπρόσθετα πρόγραμμα βαρέως φορτίου στους 134 οC και άκαμπτων ενδοσκοπίων στους 134 οC καθώς και ικανοποιητικό αριθμό κενών θέσεων προς προγραμματισμό νέων κύκλων αποστείρωσης.

Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις:

- α. Ομογενοποίηση η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προκενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη έως τρεις φορές.
- β. Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης.
- γ. Ξήρανση και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου.

Να διαθέτει τα απαραίτητα προγράμματα ελέγχου δοκιμής (π.χ. Bowie Dick test, Vacuum Test, κλπ). Να αναφερθούν αναλυτικά.

Να κατατεθούν τα διαγράμματα των προγραμμάτων αποστείρωσης και των προγραμμάτων ελέγχου δοκιμών.

~~Να υπάρχει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί.~~

Ο κλίβανος να διαθέτει κωδικό πρόσβασης για τεχνικούς, μέσω του οποίου θα επιτρέπεται η αλλαγή παραμέτρων του προγράμματος, ο έλεγχος των συστημάτων του κλιβάνου καθώς και η προσθήκη νέων προγραμμάτων.

Να δίνει (στην οθόνη) πληροφορίες τεχνικής φύσης όπως π.χ. για την ανάγκη συντήρησης κλπ.

## ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ο κλίβανος να διαθέτει καταγραφικό, το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγραφεί την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας

Ο κλίβανος να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).

Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με ηλεκτροκίνητη αντλία κενού υγρού δακτυλίου, με ικανότητα επίτευξης υψηλού κενού. Να διαθέτει αποτελεσματικό σύστημα ψύξης (συμπυκνωτή υδρατμών) για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής της αντλίας και συντόμευσης του χρόνου των προγραμμάτων. Η αντλία κενού να εδράζεται σε αντικραδασμική βάση για αθόρυβη λειτουργία

~~Να δύναιται~~ Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης του αποσκληρυμένου νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.

Ο κλίβανος να διαθέτει σύστημα ~~έχει την δυνατότητα~~ σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή (PC) και να αναφερθούν οι δυνατότητες του software.

Το σύστημα να διαθέτει ειδικές διατάξεις hardware οι οποίες θα διαθέτουν σήμανση CE και να ενσωματώνονται στον κλίβανο για να αποστέλλουν σε πραγματικό χρόνο δεδομένα για τις παραμέτρους του εκάστοτε προγράμματος στον κεντρικό υπολογιστή.

Το σύστημα να δίνει την δυνατότητα για επισκόπηση των αλλαγών φάσεων, την θερμοκρασία και πίεση θαλάμου, θερμοκρασία μανδύα αλλά και κωδικούς σφαλμάτων της διαδικασίας.

Τα δεδομένα να μπορούν να προβάλλονται στην οθόνη του υπολογιστή είτε με την μορφή γραφημάτων ή με την μορφή αριθμητικής λίστας.

Να δίνεται η δυνατότητα για αποθήκευση ή εκτύπωση αναφορών από μια ποικιλία δεδομένων όπως:

- Γραφικές παραστάσεις χρήσης μηχανημάτων
- Στατιστικά βλαβών
- Αναφορές εκτελεσθέντων προγραμμάτων

Να παρέχει εύκολη πρόσβαση σε αποθηκευμένα αρχεία και να εκτελεί αυτόματα

σε προκαθορισμένο χρόνο αντίγραφα ασφαλείας (Backup). Τα αρχεία για λόγους ασφαλείας δεν πρέπει να μπορούν να διαγραφούν ή να επεξεργαστούν

Να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε σύστημα επεξεργασίας αποστειρωμένου υλικού με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου υλικού.

Το σύστημα να είναι συμβατό με τα πλυντήρια εργαλείων.

Ο προμηθευτής υποχρεούται - με την παράδοση του κλιβάνου σε πλήρη λειτουργία - να παραδώσει επικύρωση φορτίου (validation) στον χώρο εγκατάστασης, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN ISO 17665, η οποία θα περιλαμβάνεται στο κόστος του κλιβάνου (να περιγράφει η διαδικασία). Η επικύρωση θα πρέπει να γίνει απαραίτητως (επί ποινή αποκλεισμού) από αποδεδειγμένα κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό του προμηθευτή. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής θα διαθέτει οπωσδήποτε ISO κατά 9001:2008 & κατά ISO 13485:2003 για εργασίες εκτέλεσης επικύρωσης φορτίου (validation). με αποδεδειγμένη εμπειρία στην επικύρωση φορτίου. Να κατατεθεί οπωσδήποτε υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή με την οποία θα δεσμεύεται για την εν λόγω επικύρωση με την παράδοση του μηχανήματος, καθώς και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά. Ο προμηθευτής θα προσκομίσει στον διαγωνισμό αποδεικτικά στοιχεία ότι έχει εμπειρία στην επικύρωση φορτίου ή αν έχει συμβληθεί με άλλη εταιρία ότι ο συμβαλλόμενος έχει τέτοια εμπειρία καθώς και υπεύθυνη δήλωση του συμβαλλομένου ότι θα πραγματοποιήσει τις εν λόγω μετρήσεις.

#### ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.

Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ). Τα προσπεκτους και τα φυλλάδια να είναι διαθέσιμα για εύρεση από την επιτροπή αξιολόγησης στην ιστοσελίδα της κατασκευάστριας εταιρείας στο internet με ή χωρίς την χρήση κωδικού πρόσβασης.

Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*

Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*

Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή, ότι αναλαμβάνει την συνέχιση κάλυψης του εξοπλισμού με την χρονική διάρκεια εγγύησης που έχει δηλώσει ο προμηθευτής, επίσης ότι αναλαμβάνει την δέσμευση να παρέχει τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά για όση χρονική διάρκεια έχει δηλώσει ο προμηθευτής, για την περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή ο εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στην Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο προμηθευτής πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση.