

## Τεχνικές Προδιαγραφές Κλιβάνου Πλάσματος

- 1) Το σύστημα να είναι τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξείδιο του υδρογόνου ( $H_2O_2$ ) χαμηλής θερμοκρασίας κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών..
- 2) Να διαθέτει θάλαμο από ανθεκτικό υλικό για αντοχή στη διάβρωση ωφέλιμου όγκου περίπου 50 λίτρων (+/- 10%).
- 3) Το σύστημα να μπορεί να αποστειρώσει μεταλλικά-μη μεταλλικά εργαλεία, εργαλεία και συσκευές ευαίσθητες στην θερμοκρασία καθώς εύκαμπτα και άκαμπτα ενδοσκόπια. σύμφωνα με τις ανάγκες και τις προδιαγραφές των εργαλείων του νοσοκομείου.
- 4) Να είναι συμβατό με ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο. Να είναι πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο των ιατρικών συσκευών.
- 5) Να καταστρέφει όλο το φάσμα των παθογόνων μικροοργανισμών και βακτηριακών σπόρων και να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα με τη χρήση  $H_2O_2$ .
- 6) Η χρησιμοποιούμενη τεχνολογία να εξασφαλίζει ότι τα μόρια του  $H_2O_2$  εισχωρούν σε βάθος για την αποτελεσματική αποστείρωση εργαλείων που διαθέτουν εσωτερικούς αυλούς.
- 7) Να υπάρχει βάση δεδομένων στο διαδίκτυο από την κατασκευάστρια εταιρεία, όπου να μπορεί να αναζητηθεί ποια συσκευή είναι συμβατή προς αποστείρωση με το μηχάνημα και με ποιο ακριβώς πρόγραμμα αποστείρωσης.
- 8) Να αναφερθεί αναλυτικά η ακριβής μέθοδος που εφαρμόζεται κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης, όπου θα αποδεικνύεται ο τρόπος δημιουργίας και ο ρόλος του πλάσματος στην τελική αποστείρωση ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του συστήματος.
- 9) Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία του πλάσματος να λαμβάνει χώρα μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης και όχι εκτός αυτού.
- 10) Να είναι τροχήλατο και να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του.
- 11) Το σύστημα να φέρει αυτόματη πόρτα, η κίνηση της οποίας να είναι κάθετη για εξοικονόμηση χώρου και για ευκολία του χειριστή.
- 12) Να διαθέτει τουλάχιστον 2 ειδών κύκλους αποστείρωσης. Να αναφερθούν και να αξιολογηθούν οι κύκλοι αποστείρωσης.
- 13) Να αναφέρονται κατά την έναρξη του κύκλου πληροφορίες για τα είδη των υλικών που μπορούν να αποστειρωθούν στον εκάστοτε επιλεγμένο κύκλο.
- 14) Να περιλαμβάνει ενσωματωμένο αισθητήρα για την επιβεβαίωση της ομαλής διάχυσης του  $H_2O_2$  στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.
- 15) Να διαθέτει οθόνη αφής (να αναφερθούν οι διαστάσεις) για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας και για την ανάγνωση των αποτελεσμάτων αλλά και μηνυμάτων δυσλειτουργιών και σφαλμάτων. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη και ηχητική ειδοποίηση.
- 16) Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή, προκειμένου να εκτυπώνονται και να φυλάσσονται τα δεδομένα της διεργασίας (χρόνοι, κύκλοι, χειριστές και αναλυτικό φορτίο που περιέχεται στον κάθε κύκλο.)
- 17) Να διαθέτει αναλώσιμα (να προσφερθούν ξεχωριστά) όπως  $H_2O_2$ , χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες κλπ., επίσημα ελεγμένα και πιστοποιημένα για την λειτουργία του κλιβάνου από τον κατασκευαστικό οίκο.

- 18) Η συσκευασία του  $H_2O_2$  να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να παρέχονται ισόποσες ποσότητες σε κάθε κύκλο.
- 19) Η συσκευασία του  $H_2O_2$  να μπορεί να αποθηκευθεί σε συνθήκες δωματίου.
- 20) Η συσκευασία του  $H_2O_2$  να διαθέτει χημικό δείκτη χρωματικής αλλαγής που να προειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη διαρροή  $H_2O_2$ .
- 21) Η απόρριψη της χρησιμοποιημένης συσκευασίας να γίνεται αυτόματα και να μην απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες για την απόρριψη της, προσφέροντας μέγιστη ασφάλεια στους χειριστές.
- 22) Να μην έχει ανάγκη υδραυλικής εγκατάστασης καθώς και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής για την απομάκρυνση τυχών υγρών απορριμμάτων.
- 23) Το σύστημα να ελέγχεται και να πιστοποιείται για την ορθή λειτουργία του κάθε χρόνο. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να διαθέτει διαδικασία για την ετήσια πιστοποίηση κατά ISO 14937. Να περιγραφεί η διαδικασία.
- 24) Να διαθέτει CE mark και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και EN ISO 13845:03 με πεδία πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 25) Να υπάρχει δυνατότητα δικτυακής σύνδεσης μεταξύ του αποστειρωτή, του επωαστήρα και κεντρικού υπολογιστή του νοσοκομείου, για την καλύτερη διαχείριση του αρχείου των δεδομένων των κύκλων αποστείρωσης. Να αναφερθεί αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθεί.
- 26) Να κατατεθεί επί ποινή απόρριψης ο πίνακας εγκατεστημένων κλιβάνων της προσφέρουσας εταιρείας στην Ελλάδα και να αξιολογηθούν οι παραδόσεις των 3 τελευταίων χρόνων.
- 27) Να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης πρωτόκολλα ποιοτικής παραλαβής από τουλάχιστον 3 νοσοκομεία στην Ελλάδα.
- 28) Η προσφορά να συνοδεύεται και από τις επίσημες από τον Οίκο Οδηγίες Χρήσης και στα ελληνικά.
- 29) Το σύστημα να συνοδεύεται από επωαστήρα & από τουλάχιστον 2 κουτιά αποστείρωσης συμβατά με τον κλίβανο και την τεχνολογία που χρησιμοποιεί και τουλάχιστον από 1 χρόνο εγγύηση καλής λειτουργίας.
- 30) Να είναι εύκολο στη συντήρηση και φιλικό προς το χρήστη, τα εργαλεία και το περιβάλλον. Να μην εκπέμπει τοξικούς ρύπους στο περιβάλλον.
- 31) Να είναι απόλυτα αυτόνομος και να μην απαιτούνται ιδιαίτερη εγκατάσταση εξαέρωσης, υδραυλικές συνδέσεις ή απαιτήσεις αποχέτευσης.