

SPECIFICAȚIA TEHNICĂ COMPLETATĂ

Pentru Lotul 144 Servicii de mentenanță pentru Autoclav și sterilizator Steelco

- 144.1 Mentenanță pentru Autoclav și sterilizator Steelco EW 2/2, Steelco S.p.A.
- 144.2 Mentenanță pentru Autoclav și sterilizator Steelco ED 200/3, Steelco S.p.A.

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic
<p>Lucrări necesare de întreținere a dispozitivului conform manualului de service și recomandării producătorului dispozitivului medical.</p> <p>1. Obligatoriu se va prezenta lista lucrărilor de mentenanță și numărul de intervenții planificate de mentenanță de la producător, care urmează să fie desfășurată.</p> <p>2. Prezentarea listei detaliate cu costul fiecărei activități întreprinse.</p> <p>3. Prezentarea listei cu prețul piese de schimb, kit de mentenanță care urmează să fie înlocuite în procesul de mentenanță.,</p> <p>Numărul de intervenții tehnice asupra dispozitivului medical conform recomandării producătorului dar nu mai puțin decât numărul de intervenții solicitate.</p> <p>Agentul economic v-a asigura lucrări de întreținere a dispozitivului medical solicitat și lucrări pentru toate dispozitivele aferente care sunt în legătură directă cu dispozitivul medical, sau accesorii. Înlăturarea tuturor defecțiunilor depistate, tehnice cât și cele de program.</p> <p>Intervenții de urgență Lucrări de diagnosticare, testare, reparație în cazul defecțiunilor minore neprevăzute (erori tehnice, calibrare, resetare). Intervenții de urgență cu reacționarea în maxim 24 ore de la notificarea defecțiunii, problemei, timpul intervenției telefonice maxim 1 oră, soluționarea problemei nu mai mult de 72 ore de la notificare. Chemarea inginerului companiei poate fi în formă scrisă cât și telefonică. Numărul de intervenții la solicitarea beneficiarului nelimitate pe tot parcursul contractului încheiat.</p>	<p>DA Lucrări necesare de întreținere a dispozitivului conform manualului de service și recomandării producătorului dispozitivului medical.</p> <p>1. DA Obligatoriu se va prezenta lista lucrărilor de mentenanță și numărul de intervenții planificate de mentenanță de la producător, care urmează să fie desfășurată. – Vezi User Manual EW 2 Vezi User Manual ED 200</p> <p>2. Prezentarea listei detaliate cu costul fiecărei activități întreprinse. -În Formularul Anexa 23 este indicată prețul pentru vizita care include și serviciu de urgență.</p> <p>3. Prezentarea listei cu prețul piese de schimb, kit de mentenanță care urmează să fie înlocuite în procesul de mentenanță. – NU putem oferta pentru că sînt echipamente care au mai mult de de 3 ani si deja este necesar nu doar kit de mentenanță dar și piese de schimb pentru care au uzure mecanice.</p> <p>DA Numărul de intervenții tehnice asupra dispozitivului medical conform recomandării producătorului dar nu mai puțin decât numărul de intervenții solicitate.</p> <p>DA Agentul economic v-a asigura lucrări de întreținere a dispozitivului medical solicitat și lucrări pentru toate dispozitivele aferente care sunt în legătură directă cu dispozitivul medical, sau accesorii. Înlăturarea tuturor defecțiunilor depistate, tehnice cât și cele de program.</p> <p>DA Intervenții de urgență DA Lucrări de diagnosticare, testare, reparație în cazul defecțiunilor minore neprevăzute (erori tehnice, calibrare, resetare). DA Intervenții de urgență cu reacționarea în maxim 24 ore de la notificarea defecțiunii, problemei, timpul intervenției telefonice maxim 1 ore, soluționarea problemei nu mai mult de 72 ore de la notificare. DA Chemarea inginerului companiei poate fi în formă scrisă cât și telefonică. DA Numărul de intervenții la solicitarea (și cele de urgență) beneficiarului 10 (zece) pe tot parcursul contractului încheiat.</p>

Intervenția trebuie să se soldeze cu dispozitivul reparat sau problema soluționată.

Generarea din partea agentului economic a unui raport cu toate acțiunile de reparație, remediere întreprinse și indicarea pieselor utilizate.

Controlul prin verificare a dispozitivelor medicale

- Verificare stare aparat (să nu aibă lovituri, crăpături, starea șuruburilor și prinderilor roților, etc.);
- Verificare parametri tensiune de alimentare (tensiune, împământare, verificare întrerupători, etc.);
- Verificarea protecțiilor interne care asigură funcționarea în condiții de siguranță ale aparatului;
- Verificare conectori și cabluri;
- Măsurarea tensiunii din sursa de alimentare și din bateria de back up;
- Măsurarea rezistențelor diferitelor ansamble ale aparatului;
- Verificare și curățare filtre;
- Verificare și curățare ventilatoare de răcire;
- Verificare și calibrare ecran;
- Descărcare fișiere de loguri și erori;
- Verificare parametri de protecție electrică conform EN 60601;

- Evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;
- Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.).
- Verificarea și reglarea părților mecanice aflate în mișcare;
- Eliminarea jocurilor la părțile mecanice;
- Curățarea și gresarea părților mecanice aflate în mișcare;

DA Intervenția trebuie să se soldeze cu dispozitivul reparat (**în cazul că acest lucru poate fi efectuat cu piesele care le deține deja beneficiarul final**) sau problema soluționată sau **recomandarile de piese sau accesorii care necesită a fi schimbate pentru o bună funcționare a dispozitivului medical.**

Dacă însă, defecțiunea prezintă o complexitate avansată, fiind necesar să se înlocuiască eventuale piese, acestea vor face obiectul unei oferte ulterioare. Piese de schimb normale și speciale ale sistemelor nu sunt incluse. Piese de schimb se vor achiziționa separat, iar costurile aferente cad în sarcina Beneficiarului.

DA Generarea din partea agentului economic a unui raport cu toate acțiunile de reparație, remediere întreprinse și indicarea pieselor utilizate.

Controlul prin verificare a dispozitivelor medicale

- **DA** Verificare stare aparat (să nu aibă lovituri, crăpături, starea șuruburilor și prinderilor roților, etc.);
- **DA** Verificare parametri tensiune de alimentare (tensiune, împământare, verificare întrerupători, etc.);
- **DA** Verificarea protecțiilor interne care asigură funcționarea în condiții de siguranță ale aparatului;
- **DA** Verificare conectori și cabluri;
- **DA** Măsurarea tensiunii din sursa de alimentare și din bateria de back up;
- **DA** Măsurarea rezistențelor diferitelor ansamble ale aparatului;
- **DA** Verificare și curățare filtre;
- **DA** Verificare și curățare ventilatoare de răcire;
- **DA** Verificare și calibrare ecran;
- **DA** Descărcare fișiere de loguri și erori;
- **DA** Verificare parametri de protecție electrică conform EN 60601; - **Doar dacă acest lucru va fi necesar în urma diagnosticului efectuat de către inginerul specializat.**

- **DA** Evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;
- **DA** Verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.).
- **DA** Verificarea și reglarea părților mecanice aflate în mișcare;
- **DA** Eliminarea jocurilor la părțile mecanice;
- **DA** Curățarea și gresarea părților mecanice aflate în mișcare;

<ul style="list-style-type: none">▪ Curățarea plăcilor electronice (dacă este cazul), precum și a altor componente;▪ Verificarea componentelor pneumatice (acolo unde este cazul).	<ul style="list-style-type: none">▪ DA Curățarea plăcilor electronice (dacă este cazul), precum și a altor componente;▪ DA Verificarea componentelor pneumatice (acolo unde este cazul). <p>DA Vor fi asigurate lucrări de întreținere a dispozitivului medical solicitat și lucrări pentru toate dispozitivele aferente care sunt în legătură directă cu dispozitivul medical, sau accesorii. Înlăturarea tuturor defecțiunilor depistate, tehnice cât și cele de program.</p> <p>- Dacă însă, defecțiunea prezintă o complexitate avansată, fiind necesar să se înlocuiască eventuale piese, acestea vor face obiectul unei oferte ulterioare. Piesele de schimb normale și speciale ale sistemelor nu sunt incluse. Piesele de schimb se vor achiziționa separat, iar costurile aferente cad în sarcina Beneficiarului.</p>
---	--



Miele Group
Member

User Manual

ENDOSCOPES DRYING CABINET

ED 200/1

ED 200/2

ED 200/3

ED 200/4

Serial N°:



8. MAINTENANCE

8.1 General recommendations on maintenance

The machine was built only and exclusively for drying endoscopes that have already been handled/sterilized. For this reason it is necessary to provide some useful instructions for the operators who will be performing maintenance on it.

The maintenance technicians, in normal operating conditions, are not subject to risks if they work safely using suitable means of protection.

In order to work safely the maintenance technician must:

- Carefully comply with the instructions set forth in this manual.
- Use safety devices appropriately and with care, as well as group and individual safety gear provided in the workplace.
- Be particularly careful and aware in case of maintenance for the replacement of potentially contaminated bacteriological filters.

Maintenance operations for the machine described in this manual can be divided into "**Routine Maintenance**" and "**Special Maintenance**".

GENERAL GUIDELINES:

MACHINE STATUS

The machine must not be powered electrically and the dedicated safety device must be in the OFF position. The person performing the task must ensure that there is no-one around the machine during this operation.

SAFETY SYSTEMS TO BE ADOPTED

The operation must be carried out in compliance with behavioral rules, in compliance with standards regarding contact with parts of the machine which may be contaminated by pathogenic materials and with use of suitable PPEs.

8.2 Procedure for routine maintenance work

Routine maintenance includes all operations aimed at keeping various parts of the machine clean and functional. They must be performed on a regular basis or when considered necessary due to incorrect performance of drying cycle.

Since these are simple cleaning operations, they are normally performed by the machine operator on his own liability.

8.3 Table of routine maintenance tasks

The following table shows the various routine maintenance tasks, their frequency, who is to perform them and the reference to the specific intervention form.

Each single task is more fully explained in the single reference forms.

Even if the water supply is relatively soft, the high temperature can cause the formation of residues which may create problems with the heating element, compromising the correct wash cycle and the reaching of the disinfection temperature.

For these reasons it is advisable to carry out regular cleaning as described below.

TABLE OF ROUTINE MAINTENANCE TASKS

Steelco		ED 200													REFERENCE			
		Programmed maintenance scheme																
		Step	months													Activity		
3	6		9	12	15	18	21	24										
Components	make every																	
Drying F5 filter	make every 4500 hours																Replace.	M2
HEPA filter	make every 4500 hours																Replace.	M2
Temperature probes	make every				x												During periodic validation, check the sensor status.	M1
Safety thermostat	make every				x												Verify the sensor.	M1
Channels connection pipe	make every				x												Replace.	
Instrument and machine connectors	make every		x														Check the state and if necessary replace.	
Blower	every week																Check for free rotation.	
Door gasket	make every		x														Check the state of the seal and replace it every 4 years.	
Compressor	make every		x														Check for air leaks from the gasket.	
Compressor air filter unit 0.2 µm cod. ED100085	make every		x														Check the state of the compressor air filter unit. Replace it whenever necessary and at least once a year.	
Drying heating element	none																Operation is checked by the control system.	
Pressure switches	make every				x												Operation is checked by the control system.	
Flowmeter	make every				x												Check the state of the pipes, the seal as well as the internal filters.	
White cylindrical component of the nozzle	make every												x				Replace.	
2 nozzle O-ring, fixed to the white cylindrical component	make every		x														Replace.	
UV-C light	make every				x												Check the UV-C pipes. The operation is monitored by the control system.	

N.B.:

The time frames for execution of the maintenance programme may vary by +/- 15 days from the period indicated in the table.

N.B.:

Routine maintenance tasks must be performed at the intervals set forth in the table. It is however advisable to carry out single cleaning tasks anytime you feel they may be necessary.



Miele Group
Member

User manual

ENDOSCOPES WASHER DISINFECTOR

EW 2/1

EW 2/2

Serial N°:

CE 0051

7. PROGRAMMED MAINTENANCE

7.1 Operator maintenance

Components	ENDOSCOPES WASHER EW2							TIME	
	Programmed maintenance scheme								
	Step	months							Activity
make every.....	3	6	9	12	15	18	24		
Chamber filters	make every day							Take filters and clean.	10'
Leak test filter	make every.....		x					Replace.	1'
Chemical compartment	make every day							Check every day the cleaning of chemical compartment. In case of leakage call the service.	5'
Pre filter dryer F5 (optional)	make every 100 hours							Replace.	2'
Dryer HEPA filter (optional)	make every 300 hours							Replace.	1'
Water filters 0,45 micron	make every.....		x					Replace.	10'
Water filters 0,1 micron	make every.....		x					Replace.	10'
Channel filters 40 micron	make every.....		x					Replace.	10'
Temperature probes	make every.....				x			During periodic validation, check the sensor status.	5'
Safety thermostat	make every.....				x			Verify the sensor.	1'
Chemical/water flowmeter	make every.....		x					Check the impeller, the calibration and the presence of leakages.	30'

Chemical tank level sensor	make every.....		x						Check the functioning and visual control (calcium problems)	5'
Dosing pump connection pipe	make every.....		x						Check of any crashing, leakages or hardening.	2'
Washing arms or nozzles	every week								Check for free rotation. Open the cleaning caps and wash inside; check and in case clean the nozzles.	2'
Door gasket	make every...		x						Verify the gasket and replace after one year.	20'
Washing pumps	make every...				x				Check for water leakage from the arm seal and correct flow (50 to 60 impuls)	5'
Water heating element	make every...				x				Check for water leakage from the gasket and check ampere consumption (10 A per unit)	1'
Dryer heating elements (optional)	none								Operation is checked by the control system and check ampere consumption	5'
Macchine nozzles of basket connection	make every...		x						Check the status and replace the oring.	2'
Drain pump	make every...				x				Check for any leakage, if necessary, remove and clean the membrane seat.	1'
General test	make every...								Operation is checked by the control system. Check for any leakage and the electrical connections.	15'
Unloading water pipe	make every...				x				Check the situation of the pipe and the seal.	5'
Loading water pipes	make every...				x				Check the situation of the pipe and the seal.	5'
Teflon shim inside the chamber	every month								Check the correct position. Fix the screws.	10'

Compressed air	make every...		x						Check the calibration of compressed air for channels purging and pneumatic valves.	2'
Basket/instrument connection pipes	make every day								Check the status of the silicon pipe for the connection of basket/instrument. If necessary replace them.	1'
Machine leakage	make every...		x						Check the leakage during functioning.	5'
Check the security on the doors	make every		x						Control the correct work of the motors and switch	5'
Silicon pipe basket/instrument	make every...				x				Replace.	20'
Luer connectors male/female basket	make every...						x		Replace.	30'
Endoscope oring connectors	make every day								Check the status of the oring. If necessary replace them.	1'
Basket	make every		X						Check the status of screws and if necessary, fix it.	5'