

T.C

AĞRI VALİLİĞİ

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Ağrı Doğubayazıt Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz İlçe Devlet Hastanesi

KİMYASAL İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- 134 °C 7 dk- ön 121 °C 20 dk vakumlu buhar sterilizatörlerinde kullanılabilmelidir.
- 2- İndikatör, ISO 11140-1 Class 6 ve EN 867-1 Class D standartlarına uygun olacak ve bu uygunluk akredite edilmiş bir kuruluş tarafından belgelendirilecektir.
- 3- İndikatör; çok parametrelili olup, doymuş buhar, sıcaklık ve zaman parametrelerine duyarlı olacaktır.
- 4- İndikatör yüzeyinde kullanılan film, sterilizasyon süresince çekme, buruşma, yapışma vb. defektlere izin vermemelidir.
- 5- İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir.
- 6- SAL (Sterility Assurance Level/Sterilite Güvenlik Düzeyi) hakkında en güvenc 134 °C nilir bilgiyi verecektir.
- 7- İndikatör mürekkebi, toksik madde ve kurşun içermeyecektir.
- 8- Stripin üzerindeki indikatör, sterilizasyon sonrası açıkça okunabilen renk değişimi gösterecektir.
- 9- Sterilizasyon parametrelerinde (doymuş buhar, zaman, sıcaklık) bir sorun varsa renk değişimi "referans renk" ten farklı farklı tonlarda olacaktır.
- 10- Paketin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot no vb. bilgiler bulunacaktır.
- 11- Normal oda koşullarında saklanacaktır.
- 12- Ürün LOT numarası her indikatör sribinin üzerinde yer almalıdır.
- 13- İndikatör üzerinde 1,2,3 ile numaralandırılmış 3 ayrı renk değişim bölgesi bulunmalı ve 134° C 7 dk-121 °C 20 dk sıcaklık için üretilmiş olduğu belirtilmeli ve yorumlama tablosu bulunmalıdır.
- 14- Sterilizasyon süresince normal koşullarda 1. ve 2.bölge renk değiştirmelidir.3. bölge sadece sterilizasyonun süresinin fazla olduğunu göstermelidir.
- 15- Teslim tarihinden itibaren kullanım süresi 2 olmalıdır.
- 16- Ambalajında Türkçe prospektüsü olmalıdır.
- 17- İndikatör TITUBB'a kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

Seyhan BAYRAZ

S. BAYRAZ

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Doç.Dr.Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi
Mehmet BARİŞ
İlçe Sekreter

DOÇ.DR.YASAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Fikret ERDOĞAN
V.H.K.İ.
Amb. Birimi