

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Ağrı Doğubeyazıt Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz İlçe Devlet Hastanesi

BUHAR OTAKLAVI İÇİN BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Geobacillus Stearothermophilus sporu içermeli ve biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği en geç 3 saatte öğrenilebilmelidir.
- Pozitif sonuç 3 saatten daha erken bir sürede öğrenilebilmelidir.
- Medya özel cam tüp içinde besiyeri ve çift indikatör sistemi (enzimatik reaksiyon ve renk değiştirme) içermelidir.
- Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilenden yapılmış olmalıdır.
- Tüp kapağı sterilizan maddenin geçişini sağlayan,bakteri bariyerli,hidrofobik filtreli,delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır.
- Tüp üzerinde son kullanma tarihi ve kimyasal indikatör şeritli etiketi bulunmalıdır.
- Sterilizasyondan sonra cam tüp kırılmalı ve sporlar 'medya' ile temas ettirilmelidir.
- $60\pm 2C'$ de çalışan otomatik okuyuculu orijinal inkübatöründe inkübe edilmelidir.
- İnkübatör aktif Geobacillus stearothermophilus tarafından üretilen enzimin 'fluorescence' ışmasını okuyabilmelidir.
- Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- Normal oda şartlarında (15-30C,%35-60 nem) saklanabilmelidir.
- İnkübatör cihazı bünyesinde printer cihazı bulunmalı ve kayıt için saklanabilecek yazıcı çıktısı verilmelidir.
- Üretici firmanın uluslararası geçerliliği bulunan bir kuruluştan ISO-13485 belgesi bulunmalı ve bu belge özellikle sterilizasyon işlemleri için göstergeler üretimine yönelik alınmış olmalıdır..
- Geobacillusstearothermophilus(Bacillusstearothermophilus) sporu içermeli ve biyolojik ölümü test etmelidir.
- Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı ve indikatör sistemi bulunmalıdır.
- Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen veya polikarbonat olmalıdır.
- Tüp üzerinde üretim tarihi,son kullanma tarihi,lot numarası ve kimyasal indikatör şeritli etiketi bulunmalıdır.
- 1 adet otomatik,orijinal ve kalibre,okuyuculu ve alarm sistemine sahip,valide edilmiş inkübatör cihazı ücretsiz olarak verilmelidir. Kalibrasyon ve validasyon raporu teklif dosyasında sunulmalıdır.
- Yetersiz sterilizasyon(aktif Bacillusstearothermophilus varlığı) ve yeterli sterilizasyon için inkübatörün net anlaşılır uyarı sistemi olmalıdır.
- Normal oda şartlarında (15-30C,%35-60 nem) saklanabilmelidir..

BAYRAK

- ISO 11138-1,ISO1113838-3 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.
- Bu uygunluk TS EN ISO 18472'ye uygun üretilmiş resistometre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teklif dosyasında bulunmalıdır.
- Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.1 yıldan daha az miadlı ürün getirenler için son kullanma tarihine 2 ay kala firma yeni miadlı ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Sevat BAUDAR
S. Baudar