

**ENDOSKOP YIKAMA MAKİNESİ İÇİN KONSANTRE PERASETİK ASİT İÇERİKLİ DEZENFEKTAN TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. Ürün endoskopların tam otomatik endoskop yıkama makinelerinde yüksek düzey dezenfeksiyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürünün kimyasal içeriğinde % 5 perasetik asit ve stabilize edici ajan bulunmalıdır.
3. Konsantre ürünün pH değeri = 1.7 ± 1.0 olmalıdır.
4. Ürün konsantre formda olmalı tam otomatik endoskop yıkama makinelerinde 100mL/döngü oranında otomatik olarak sulandırılarak kullanılmalı ve atılmalıdır. Kontaminasyon riski ve dezenfektanda oluşabilecek organik stres nedeniyle her zaman taze solüsyon kullanılmalı aynı kimyasal tekrar tekrar kullanılmamalıdır.
5. Ürün her endoskop yıkama döngüsünde 40°C sıcaklıkta, %1 oranında sulandırılarak kullanılmalı ve sulandırma sonucunda 500 ppm seviyesinde perasetik asit açığa çıkmalıdır.
6. Ürün her yıkama döngüsünde 360 sn. temas süresinde etkin mikrobiyolojik aktivite göstermelidir.
7. Ürünün mikrobiyolojik indirgeme düzeyi EN ISO 15883-4: 2009 standardı gerekliliklerinde belirtildiği gibi bakteriler ve yeastler üzerinde en az 6 Log, mikobakteriler için en az 5 Log ve funguslar için en az 4 Log olmalıdır.
8. Ürün mikrobiyolojik etkinlik testleri en kötü koşulları temsil eden minimum 450 ppm perasetik asit seviyesi üzerinden yapılmalı ve EN ISO 15883-4:2009 standardına göre yapılan test çalışmasında *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens* üzerine 7 Log, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Candida albicans*, *Mycobacterium avium* üzerine 6 Log, *Aspergillus niger*, *Mycobacterium terrae* üzerine 5 Log indirgeme sağlamalıdır.
9. Ürünün mikrobiyolojik etkinliği her bir endoskop markasının (Olympus, Pentax, Fujinon) iç kanallarının yapay olarak dezenfektanlara daha az duyarlı mikroorganizmalar ile kontamine edilip test edilmiş olmalıdır.
10. Ürün 5L'lik ambalajlar halinde olmalı ve endoskop yıkama makinesi dezenfektan bölümüne özel adaptör kapak ile bağlanabilmelidir.
11. Yıkama cihazında kullanılan deterjan bidonu ile karıştırılmaması ve yanlış bağlantı kurulmaması için deterjan bidonundan farklı renk ambalajda olmalıdır.
12. Solüsyon 5 L'lik polietilen bidonlar halinde ambalajlanmış olmalıdır.
13. Ürünün son kullanma tarihi bir yıldan uzun olmalıdır. Açıldıktan sonra 2 ay stabil kalabilmelidir. Ürün ambalajı üzerinde bidonun açılış tarihinin not edilebileceği özel bir bölüm bulunmalıdır.
14. Ürün ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
15. Dezenfektanı tedarik edecek firma aşağıda Teknik özellikleri belirtilmiş 15 adet endoskopi yıkama cihazını, solüsyonlar bitene kadar bedelsiz olarak endoskopi ünitesinin kullanıma bırakacaktır. Kullanım süresi boyunca bakım onarım masrafları yüklenici tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.

Dr. Tahir BURAN
Mikrobiyoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
5.03.2014 Dip. Tes. No: 43690

Dr. Tahir BURAN
Mikrobiyoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
5.03.2014 Dip. Tes. No: 43690

Tam Otomatik Endoskop Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazı Teknik Şartnamesi

- a. Cihaz, tüm marka ve model fleksible endoskopların temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tam otomatik olarak gerçekleştirecek özellikte olmalıdır.
- b. Cihaz çapraz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için her döngüde sadece tek bir endoskop yıkayabilecek şekilde tasarlanmış olmalı, aynı anda 2 endoskop yıkanmamalıdır.
- c. Cihazın eviye kısmı endoskopların kolay bir şekilde yerleştirilerek temizlenip dezenfekte edilmesine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- d. Cihazın eviye bölümünde 2 adet püskürtme nozulü, 2 adet endoskop kanallarına bağlantıyı sağlayacak konnektör çıkışı, 1 adet kaçak testi konnektörü, 1 adet 0.2µm Hepa 13 filtresi, 1 adet dozajlama sistemi, ve sonrasında eviyede bulunan solüsyonların gidere gönderilmesini sağlayacak filtrelili gider kısmı bulunmalıdır.
- e. Cihazın yıkama eviyesi endoskopların tüm yüzeyinin kimyasallar ile temas etmesi için 13 lt kapasiteli olmalıdır.
- f. Cihazın endoskopun her kanalına bağlanacak özel konnektörleri olmalı ve hatalı bağlantıyı engellemek için konnektörler farklı renk kodlarına sahip olmalıdır.
- g. Cihaz kapağı manuel olarak kapatılmalı, işlemin kesintiye uğramaması ve kontaminasyon riskine karşılık yıkama ve dezenfeksiyon aşamasında açılmayacak özellikte elektromanyetik kilit sistemine sahip olmalıdır.
- h. Cihaz kapağı temizlik ve dezenfeksiyon döngüsü tamamlandıktan sonra ve kullanıcı onayıyla açılacak özellikte olmalıdır.
- i. Cihazda endoskopların ve işlemi yapan kullanıcının tanımlanması, yıkama ve dezenfeksiyon döngüsünün takibini yapıp kayıt altına alınabilmesi için barkod okuyucu sistem bulunmalıdır.
- j. Cihaz üzerinde tüm temizlik ve dezenfeksiyon döngüsü parametrelerini raporlayıp arşivleme imkanı tanıyan entegre termal yazıcı bulunmalıdır.
- k. Cihaz endoskopların zarar görmesini engellemek için hava kaçak testini otomatik uygulayabilecek özellikte olmalıdır. Hava kaçak testi ilk olarak endoskopa sıvı teması olmadan önce, yıkama döngüsünde, dezenfeksiyon döngüsünde ve durulama döngüsünde olmak üzere toplam dört aşamalı olarak yapılmalıdır.
- l. Cihaz ile birlikte mevcut endoskop marka ve modeline spesifik olan bağlantıyı sağlayacak konnektörler sağlanmalı ve bu konnektörlerin bağlantı kısımlarını ayırt edici renk kodları bulunmalıdır.
- m. Cihaz LCD özellikte ekrana sahip olmalı, ekran üzerinde kullanıcıların rahatça görebileceği boyutlarda, programların kolayca seçilmesini sağlayan dokunmatik özellikte görseller bulunmalıdır. Cihaz gösterge paneli, kolay temizlenebilmesi ve kimyasal temizleme ajanlarından etkilenmemesi için cam panel arkasında olmalı bu sayede güvenlik artırılmış olmalıdır.
- n. Cihazın LCD özellikteki ekranında yıkama ve dezenfeksiyon döngüsünün durumunu gösteren ve cihazda oluşacak herhangi bir uygunsuzluk durumunda kırmızı renk kodu ile kullanıcıyı uyuracak bir durum LED ışığı bulunmalıdır.
- o. Cihazda sistemde kullanılacak şebeke suyunu filtreleme özelliğine sahip 0,5 mikron, 1 mikron ve 5 mikron ölçülerinde üçlü ön filtreleme sistemi bulunmalıdır.
- p. Cihazın yıkama ve dezenfeksiyon döngüsündeki programları dışarıdan manuel olarak herhangi bir müdahaleye izin vermeyecek özellikte olmalıdır.
- q. Cihazda temizlik ve dezenfeksiyon, yalnızca dezenfeksiyon, yalnızca durulama, cihaz için otomatik kendi dezenfeksiyonunu sağlayan en az 4 tam otomatik program bulunmalıdır. Cihazda ayrıca kireç giderme programı da bulunmalıdır.
- r. Cihazın kendini dezenfekte etme programı sudan kaynaklı olabilecek kontaminasyon riskine karşı EN ISO 15883-4: 2009 Madde 4.8.5'e göre test edilmeli ve standartta belirtilen 10 CFU / 100 ml'den daha düşük seviyede olduğu ispatlanmış olmalıdır.
- s. Cihazın ana yıkama programı hava kaçak testi, ön yıkama, deterjan ile yıkama, durulama, dezenfeksiyon ve durulama aşamalarından oluşması ve tüm döngüsüyü en fazla 22 dakikada tamamlayacak özellikte olmalıdır.
- t. Seçilen program sonrasında döngüsünün hangi aşamaları içerdiği ve bu aşamalarda kullanılan kimyasallar LCD ekranda açıkça görülmelidir.
- u. Cihaz kontaminasyon riski, yosunlaşma ve tortu oluşması nedeniyle meydana gelebilecek temizleme güçlüğü ve oluşabilecek mikroorganizma üreme riski nedeniyle deterjan ve

- dezenfektanın doldurulacağı tank sistemi şeklinde olmayıp direkt deterjan ve dezenfektanın bağlantı yapılarak her döngüde tek kullanım olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- v. Cihazda, EN ISO 15883 1-4 standardına göre cihaz ile birlikte valide edilmiş tek kullanımlık konsantre, köpürmeyen yapıda enzim içerikli deterjan ve perasetik asit bazlı yüksek düzey dezenfektan kullanılmalıdır. Kullanılan solüsyonların cihaz döngüsündeki etkinliği EN ISO 15883 1-4 yönetmeliklerine göre uluslararası akredite kurum tarafından test edilmiş olmalı ve ilgili raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır.
 - w. Cihazda kullanılacak kimyasallar kullanıcıların kimyasal ile temasını önleyecek şekilde bidonun direkt cihaza bağlanarak kullanılacağı şekilde tasarlanmış olmalı. Cihaz eviyesine ve/veya herhangi bir deposuna dolum yapılarak kullanılacak özellikte olmamalıdır.
 - x. Cihazda deterjan ve dezenfektan bidonlarının yerleştirileceği ve yanlış bidon bağlantısının yapılmasını engellemek amacıyla yazı ile belirtilmiş özel bölmeleri bulunmalıdır. Bu bölme kolayca çıkarılıp temizlenebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
 - y. Deterjan ve dezenfektan bidonlarının cihaza bağlanmasında hatalı bağlantıyı önlemek için farklı renk kodları içeren özel bağlantı hortumları bulunmalıdır.
 - z. Cihaz deterjan ve dezenfektan solüsyonlarının yıkama döngüsüne yetecek miktarda olup olmadığını ölçümleyebilecek ve döngü için yeterli miktarda ürün bulunmadığında kullanıcıyı uyuracak özellikte olmalıdır.
 - aa. Cihazda kullanılan kimyasallar ISO 15883 1-4 standardına göre uluslararası akredite kurumlar tarafından test edilmiş olmalı, özellikle dezenfeksiyon amacıyla kullanılacak olan kimyasalın mikrobiyolojik etkinliği cihazın yıkama döngüsü sonundaki performansına göre ispatlanmış olmalıdır.
 - bb. Cihazda kullanılan deterjan ürününün endoskoplara iç ve dış kısımlarındaki temizlik performansı kalıntı testi ile ispatlanmış olmalı ve belgelendirilmelidir.
 - cc. Her döngü için, dezenfeksiyon yapan personel bilgilerini, dezenfeksiyonu gerçekleştirilen endoskop bilgilerini, dezenfeksiyon zamanları ve dezenfeksiyon sonuçlarının yazılacağı bir kayıt fişi sistemi bulunmalıdır. Aynı zamanda her döngü sonucu SD karta kayıt edilerek istenildiği takdirde USB Bellek ile raporlanabilmelidir.
 - dd. Cihaz 65x65 cm ebatlarında olmalı yüksekliği 150 cm den fazla olmamalıdır. 220-240V/50 Hz monofaz elektrik akımıyla çalışmalıdır.
 - ee. Cihaz sessiz çalışmalı ve ses düzeyi 75 dBA yı geçmemelidir.
 - ff. Cihazda kullanıcıları ve endoskoplara korumak amacıyla güvenlik sensörleri bulunmalı endoskoplarda oluşabilecek minimal seviyedeki kaçakları tespit etmesi, su taşması, kapak açılması, dozajlama hatası, yüksek ısı gibi olumsuz durumlarda kullanıcıları alarm sistemiyle uyarmalıdır.
 - gg. Cihazın kurulumunun yapılacağı alan firma yetkili teknik servisi tarafından görülmeli ve gerekli alt yapı çalışmaları için bilgilendirme yapılmalıdır.
 - hh. Cihazın kullanımı hakkında firma yetkili teknik servisi tarafından kullanıcılara ayrıntılı eğitim verilmelidir.

ENDOSKOP YIKAMA MAKİNESİ İÇİN KONSANTRE ENZİMATİK DETERJAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün endoskoplara tam otomatik endoskop yıkama makinelerinde enzimatik temizliği için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün protein bileşiklerini parçalamak için proteaz, karbonhidrat bileşiklerini parçalamak için amilaz, yağ bileşiklerini parçalamak için lipaz enzimi içermeli, formülasyonunda ayrıca organik kirlerin yüzeyden kolayca temizlenebilmesi için non-iyonik ve anyonik sürfaktanlar bulunmalıdır.
3. Ürün konsantre formda olmalı ve tam otomatik endoskop yıkama makinesinde 50mL/döngü oranında otomatik olarak sulandırılarak kullanılmalıdır.
4. Konsantre ürünün pH değeri 7.0 ± 1.0 olmalıdır.

Dr. Dr. Tahir BURAN
Gentelece 301
01067 Trabzon

Dr. Dr. Tahir BURAN
Gentelece 301
01067 Trabzon

5. Ürünün hem endoskopların iç kanallarında hem de dış yüzeylerinde etkin temizlik performansı gösterdiği EN ISO 15883-4: 2009 standart gerekliliklerine göre, kullanılacak otomatik endoskop yıkama makinesi ile birlikte test edilmeli ve ilgili bilimsel çalışma ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Ürün ISO/TS 15883-5: 2006, EK- F gerekliliklerini karşılamalı. Ürünün endoskopların iç kanallarında oluşan ve hastalar için enfeksiyon riski oluşturan biyofilm tabakasına etkinliği ispatlanmış olmalı, protein kalıntılarını en az % 90 oranında temizlemeli ve biyofilm tabakasında bulunan Pseudomonas aeruginosa bakterisine karşı 5 Log indirgeme sağlamalıdır. İlgili bilimsel çalışma ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Ürünü endoskop yıkama makinesinde 35°C - 40°C sıcaklık aralığında 100 saniyede etkin temizlik sağlamalıdır.
8. Ürün 5L'lik ambalajlar halinde olmalı ve endoskop yıkama makinesi deterjan bölümüne özel adaptör kapak ile bağlanabilmelidir.
9. Yıkama cihazında kullanılan dezenfektan bidonu ile karıştırılmaması ve yanlış bağlantı kurulmaması için dezenfektan bidonundan farklı renk ambalajda olmalıdır.
10. Ürün 3 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Açıldıktan sonra 2 ay stabilitesini korumalıdır. Ürün ambalajı üzerinde bidonun açılış tarihinin not edilebileceği özel bir bölüm bulunmalıdır.
11. Ürün ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.


Dr. Tahire BURAN
Gözetim ve Denetim
Mühürü

