ETİLEN OKSİT STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN (4 SAAT)

1. *Bacillus atrophaeus* sporu içermelidir. *Geobacillus Stearothermophilus* sporu içermelidir. Her bir biyolojik indikatör etiketi üzerinde içerdiği populasyon bilgisi basılı olarak yeralmalıdır ve en az $1x10^7$ olmalıdır. Ürün LOT bilgisi ve son kullanım tarihi etiket üzerinde bulunmalıdır.

1. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 4 saat içinde gösterebilmelidir.
2. Medya özel cam tüp içinde yeşil besiyeri içermelidir.
3. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor besiyeri ile temas ettirilmelidir. Besiyerinin spor ile teması için tüpü sallama, çalkalama zorunluğu olmamalıdır.
4. Tüp kapağı, bastırıldıktan sonra mekanik olarak kilitlenmeli, mühürlendiği yerde kalmalı, el ile,vs. kesinlikle açılmamalı, besiyeri ampülünün yanlışlıkla soğumadan kırılması durumunda infilak,vb. ile personel yaralanmasının önüne geçilmiş olunmalıdır. Ayı zamanda sızdırmaz yapıda olmalı, bu sayede ele bulaş ve negatif ürünün kontamine olması da önlemelidir.
5. Tüp üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için etilen oksite maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
6. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
8. 37 ± 2°C'de orijinal otomatik okuyuculu inkübatörde 4 saat inkübe edilmelidir.
9. Sterilizasyon güvenliği için biyolojik indikatör ile aynı marka inkübatör verilmelidir.
10. İnkübatör cihazı fişe takıldıktan sonra en çok 30 dakika içinde okumaya hazır hale gelmelidir.
11. Otomatik okuyucu aktif *Bacillus atrophaeus* sporu tarafından üretilen enzimin floresan ışımasını en geç 4 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
12. Otomatik okuyuculu cihaz çalıştırıldığında, karışıklığa sebep vermemek için, kullanıcının hiçbir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak 4 saatlik programda açılmalı, sterilizayon güvenliği için kullanıcı ısı ve parametrelerine cihaz üzerinden yetkisiz müdahale edememelidir. Şifre istenildiğinde kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir. Tarih ve saat ayarlarını değiştirebilmek için harici bilgisayar,vb. bağlantısına ihtiyaç duymamalıdır.
13. Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, indikatörün doğru yerleştirildiğini, düzgün şekilde mühürlendiğini, besi yeri ampülünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı otomatik olarak başlatmalı ve problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir. Biyolojik indikatörü algılamak için mekanik anahtarlar kullanılmamalı ve yerleşim için tüp itilmek zorunda kalınmamalıdır.
14. İnkübatör cihazının, iletişim için en az 7 " büyüklükte renkli dokunmatik ekranı olmalı tüm işlemler bu ekran üzerinden yapılabilmelidir. Çalışma dili ve uyarı mesajları Türkçe olmalıdır.
15. Biyolojik indikatör ampülünün kırılmadan konulması ve kırma sırasında yaralanma,vb. olayların önüne geçmek için inkübatör indikatörleri otomatik kırmalıdır. Kırma, indikatör işlem göreceği yuvasına bırakıldıktan sonra el değmeden otomatik gerçekleşmeli, hata durumları bildirilmelidir.

16. Biyolojik indikatör üzerinde lot etiketi barkodu bulunmalı, etiket inkübatör cihazı tarafından otomatik olarak okunabilmeli, ilgili inkübasyon programını biyolojik indikatör tipine göre ekran üzerinde herhangi bir işlem yapmaya ihtiyaç duymadan otomatik olarak seçmeli, bu sayede **hatalı model, geçmiş miad ve program çalıştırılmasının** önüne geçmelidir. Lot etiketi aynı zamanda sterilizasyon kimyasal indikatörü içermeli, biyolojik indikatörün tepe kısmında yer alarak inkübasyon sırasında işlem görmüş ve görmemiş indikatörün ayırt edilebilmesini kolayca sağlamalıdır.
17. İnkübatör, işlem görmüş biyolojik indikatörün yanlışlıkta tekrar okutulmasına ve çalıştırılmasına izin vermemelidir.
18. Herbir biyolojik indikatörün inkübatör tarafından otomatik okunan barkodu dahilinde birbirinden farklı ayrı ID kimlik nosu olmalı, işlem sonrası şahit numune olarak saklanmasını sağlayabilmelidir. Bu kimlik noları, her bir test döngüsü raporunda ayrı ayrı yer alarak kayıt altına alınmasına imkân tanımalıdır.
19. Operasyon sorumluluğu açısından, her bir çalışmada personel yaka kartları üzerinde yeralan özgü barkod, rfid etiket,vb. tanıtım materyalini otomatik algılayarak işlemini yapmalı, karışıklığı önlemek için isim yerine kodlama olmalı, ihlale karşın operatör kodu ana ekranda sürekli izlenebilmeli, test sonuç raporlarında sunulmalı ve kayıt olarak saklamalıdır.
20. İnkübatör bünyesinde dahili bir termal yazıcı olmalı ve her indikatör test sonucunu (cihaz seri nosu, sterilizatör ve operatör alanları, seçilen program tipi, işlem görmüş biyolojik indikatör tipi, **başlangıç** ve okuma zamanları, yuva no, sonuç, enerji kesinti zamanları, hata mesajları,vb ...) otomatik fiş olarakverebilmeli ve sterilizasyon dosyasına eklenebilmelidir.
21. Her bir kuyuya ait son 2000 adet çalışma raporunu inkübatör hafızasına otomatik kaydedilmeli, yazıcı kağıt bitmesi,sıkışması gibi problemlere karşın raporlar istenildiğinde çağırılarak tek bir tuş ile kolyaca tekrar yazdırılabilmelidir.
22. Otomatik okuyucu, elektrik kesintilerine karşın 15 dakika okumayı hafızasında tutabilmeli, enerji sağlandıktan sonra kaldığı yerden devam edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Cihazın bu özelliği numune aşamasında denenecektir.
23. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde negatif sonucu bildiren "N" işareti gözlenebilmelidir.
24. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde pozitif sonucu bildiren "P" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
25. Sesli alarm, hata ve çalışma mesajları, kısa bip sesi yerine cihaz başında durmayı gerektirmeyecek şekilde hoparlöründen sözlü olarak bildirilmeli ve Türkçe dilinde olmalıdır.
26. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı okuyucu üzerinden herhangi bir tuşa basmaya ihtiyaç duymaksızın online takip edilebilmelidir.
27. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi **ana ekranda** sürekli gösterebilmelidir. Kalan süre aynı zamanda azalan grafiksel bar ile de görülebilmelidir. Karışıklığı engellemek için bu gösterimler ekranda ilgili kuyu ile aynı hizada olmalıdır. Bar çalışma ve sayısal süre gösterim rengi, hataları engellemek için seçilen programda kullanılan biyolojik indikatörün kapak rengine olmalıdır.
28. Otomatik okuyuculu cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanılabilecek okuyucu yuvalara toz,hav,yabancı cisim, su kaçması, ışık girmesi ....nin çalışmayı olumsuz etkilememesi ve temas halinde yanma/yaralanmaları önlemesi için üzerinde bütünleşik ışık geçirmeyen orijinal kapağı olmalıdır. Kapak açık kaldığı zaman işlemi durdurmalı ve uyarı vermelidir.

29. Cihaz üzerinde kalibrasyon menüsü ile yuvası olmalı ve menü üzerinden kalibrasyon kolaylıkla, hızlı bir şekilde yapılabilmelidir, harici bilgisayar, program, bağlantı alt yapısı ve program gerektirmemelidir.
30. Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
31. İnkübatör ağ yapıları üzerinden herhangi bir bilgisayar ortamına dahili usb, ethernet, wifi ve bluetooth ile bağlanabilmeli, herhangi bir yazılıma ihtiyaç duymadan çalışma ve hafıza kayıtları izlenebilmelidir. Çalışma kayıtlarına ayrı ayrı özel notlar eklenebilmeli ve doğrudan inkübatör hafızasında tutulmalıdır. İnkübatör ekranı üzerinden ethernet bağlantı IP nosu görülebilmeli ve değiştirilebilmelidir. Bağlantı üzerinden bilgisayar ile uzaktan inkübatör kalibrasyonu alternatif olarak yapılabilmeli ve kalibrasyon raporu alınabilmelidir. Aynı zamanda cep telefonu aplikasyonu sayesinde de çalışma ve hafıza kayıtları izlenebilmelidir. Aplikasyon açık değilken bile sonuçları bildirim olarak heryere gönderebilmelidir.
32. İnkübatör çalışması bulut yapısı sayesinde dünyanın dört bir tarafından online olarak izlenebilmeli, kayıt ve raporlarına ulaşılabilmelidir.
33. EN 60601-1-2, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 55011 standartlarına yönelik yetkili test kuruluşunca yapılmış raporları bulunmalıdır.
34. Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile fişini çıkartmaya gerek kalmadan kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
35. ISO 11138-1:2017 ve ISO 11138-3:2017 standartlarına uygun olmalı ve bu uygunluk bağımsız bir kuruluştan alınmış sertifika ile belgelendirilmelidir.
36. İhalede **teslim edilecek lot ürün ile ilgili** 'Populasyon Tayini, D değeri Tayini, 'Mikrobiyolojik Kimlik Tayini test raporu,Maruz Kalmış Taşıyıcı Üreme İüibasyonTayini test raporu, Üreme Ortam Test raporu, Biyolojik SCBI test raporu, Biyolojik İndikatör Saflık ve Z değerinin hesaplanması' na dair bağımsız akredite kuruluşça gerçekelştirilmiş test raporları sunulmalıdır.
37. Firma biyolojik indikatörler bitene kadar aynı marka 1 adet inkübatörü hastaneye kullanım amaçlı bırakmalıdır.

MSÜ Sorumlu Hem
Sercan Sarkaya