

YIKAYICI DEZENFEKTÖR KİRLİLİK TESTİ ŞARTNAMESİ

1. Yıkayıcı-Dezenfektörlerde temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olacaktır.
2. Kirlilik testi, alüminyum üzerinde sentetik test kiri bulunan indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (tutaç) oluşacaktır.
3. İndikatör, 70x35 mm ebatlarında olmalıdır.
4. Yıkama etkinlik indikatörü 0.20 mikron kalınlığında olmalı ve kayıtlar için zımbalanabilir olmalıdır.
5. Organik insan kanı similasyonuna eşdeğeri ile hazırlanmış organik kalıntıya sahip olmalı ve insan kanının similasyonunu test etmelidir.
6. İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış holder'ı paslanmaz çelikten olacaktır.
7. Her 500 adet indikatör için 1 (bir) adet holder verilecektir.
8. Yıkama indikatörü not alınan/ yazılan alana sahip olmalı ve metalin rengi gri olmalıdır.
9. Iso 15883-1 ve 15883-5 yıkayıcı dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekli şartları yerine getirmiş olduğu üretici tarafından belgelenecektir.
10. Üretici firma iso9001 ve iso13485 belgelerini ihaleye dosyasına sunmalıdır.
11. Ürün cerrahi aletleri simüle etmesi açısından metal ve benzer formda olmalıdır.
12. Markası lot numarası ve son kullanma tarihi indikatörün üzerinde yazılı olacaktır. Ürünlerin tesliminde son kullanma tarihi en az 24 aydan kısa olmamalıdır.
13. Yıkama etkinlik indikatörü köşeleri keskin hatlara sahip olduğunda kullanıcıya zarar vermekte ve tehlikeli olabilecek bu durumdan dolayı yıkama indikatörü köşeleri oval olmalıdır.
14. İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatörün başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlilerden arınmış olacaktır.
15. Yıkama indikatörü maksimum 250 adetlik kutularda olmalıdır.
16. Yıkama testi, her marka cihaz ve solüsyon ile kullanılabilmelidir.
17. Test sonucu yorumlamak için indikatörler ile birlikte renk değişim tablosu verilecektir.

Sterilizasyon Sorumlusu Hem
Serkan Çankaya

