

YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN (OPA - ORTHOFİTALALDEHİT) TEKNİK ŞARTNAMESİ

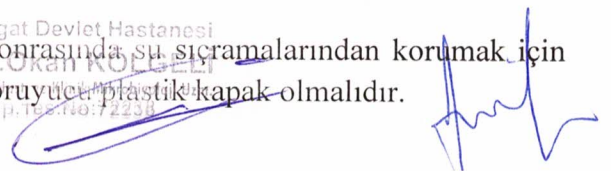
1. Solüsyon % 0,55 oranında OPA orthofitalaldehit içermelidir. Glutaraldehit, kuarterner amonyum, fenol , gümüş ve klor içermemelidir.
2. Solüsyon kullanıma hazır ve sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun içerisinde tortu bulunmamalıdır.
3. Ürün aktive edildikten sonra 14 gün etki süresine sahip olmalı, 14 gün boyunca stabil kaldığı Sağlık Bakanlığı tarafından referans gösterilen laboratuvarlarda yapılmış bilimsel çalışmalar ile belgelendirmeli ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Solüsyon PH değerleri 7 —8,5 aralığında kalan değerlerde olmalıdır.
5. Dezenfektan solüsyonu bakteriler (mycobacterium, metisilin duyarlı ve dirençli stafılakoklar, enterekoklar, pseudomonas, aeruginosa ve acinobacter türleri ve dahil olmak üzere gram-negatif basiller ve gram-pozitif koklar ve benzeri... Mantarlar ve zarflı ve zarfsız virüsler (HBV, HCV, HIV dahil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. M. Tuberculosis dahil belirtilen mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi 5 dakika olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan orijinal raporlar bulunmalıdır.
6. Teklif edilen dezenfektan, “Yüksek düzey dezenfektan” şartlarını taşımalıdır.
7. Teklif edilen dezenfektan (Pentax, Olympus, Fujinon) (Hastanemiz envanterinde kayıtlı cihazlar FUJIFILM’DIR.) markalı endoskoplardan en az birine uyumluluğunu gösteren üretici firmadan alınmış veya T.C. Sağlık Bakanlığı Akredite Laboratuvarları tarafından hazırlanmış orijinal raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır. Dezenfektanın teknik servis raporu ile belirlenen herhangi bir hasara sebebiyet vermesi durumunda, firma kurumun zararını karşılayacağını garanti ve taahhüt etmelidir.
8. Solüsyonun toksik veya iritan etkisi bulunmamalı ve su da çözünebilmelidir.
9. Solüsyonun insanlarda mutajenik, embriyotoksik, teratojenik veya reproduktif etkisi olmamalıdır.
10. Solüsyonun rahatsız edici etkisi bulunmamalıdır.
11. Solüsyon hem dezenfektan kaplarında hem de otomatik yıkama makinelerinde kullanılabilir. Her iki kullanımda da köpürmemelidir.
12. Solüsyon 5 litrelik PVC içermeyen , sızdırmaz , kilit kapaklı ambalajlarda sunulmalıdır.
13. Ürün etiketleri Türkçe olmalı, etiket üzerinde gerekli tüm bilgiler yer almalıdır.(üretim-son kullanma tarihleri, içerikleri)
14. Solüsyonun raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.Üretim ve son kullanma tarihi bidon üzerinde değil etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
15. Solüsyon hassas cerrahi aletlerde korozyona sebep olmayacağına dair yetkili laboratuvarlarca onaylanmış test raporları olmalıdır.
16. Dezenfektana ait test stripleri PH ölçer değil kimyasal tepkime ile minimum etkinlik konsantrasyonunu ölçen test stripleri (MEK) olmalıdır. Striplere ait şişe üzerinde, renk skalası bulunmalıdır. MEK seviyesi 0,3 seviyesine indiğinde strip renk değiştirerek bilgi vermelidir. MEK striplerinin CE belgesi olmalıdır. Bunları kanıtlayan belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.
17. Solüsyonlar ile birlikte her 1 litre için 1 adet olacak şekilde MEK stripleri bedelsiz olarak verilmelidir.
18. Dezenfektanın şişe/bidonlarının ağzında daha önce açılmadığını gösteren alüminyum güvenlik folyosu olmamalıdır.

Devlet Hastanesi
Uz.Dr.Okan KÖLGELİ
Enfeksiyon Hast. ve Klinik Mikrobiyoloji Uzm.
Din Tıp Fak. 2299

19. Dezenfektanın TİTUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Yüksek düzey dezenfektan solüsyonu, kullanım sonrası çevresel atık prosedürü gerekliliğine dair nötralizan madde (5 litre / 25 gr. Glisin) ile kimyasal tehlikeli olmayan atık haline getirilebilmelidir. Firma alınan dezenfektanı nötralize edecek kadar gerekli nötralizan maddeyi (Glisin) ücretsiz olarak hastanemize teslim etmelidir.
20. Tıbbi alet dezenfektanları atık yönetmeliğine göre, tehlikeli kimyasal atıklar grubunda yer aldığından, Yüksek düzey dezenfektanın nötralizan madde (Glisin) ile zararsız hale getirildikten sonra kanalizasyon sistemine atılabilmeli ve bu özelliği; çevre örgütleri ve akredite laboratuvarlar tarafından belgelenmeli ve belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Ürüne ait güvenlik veri belgesi (MSDS) verilmelidir.
21. Ürün 93/42/EEC Medikal Alet Direktifi kapsamında olmalı ve ürünün ÜTS' de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
22. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullanılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
23. Endoskopi ünitesinde yıkama ve dezenfeksiyon makineleri ve ön temizlik işlemlerinde kullanılmak üzere 200 Litre Enzimatik Solüsyon dezenfektan ile birlikte bedelsiz olarak verilecektir.
24. Dezenfektan alımı yapılan firma, hastanemizde kullanılmak üzere Bir Adet (1 ADET) Endoskopi ünitesine tam otomatik endoskop yıkama ve dezenfeksiyon makinesi kuracak, solüsyonlar kullanıldığı sürece makineye ait tüm bakım, onarım ve yedek parça dahil olarak üniteye çalışır vaziyette bulunduracaktır.

Endoskop yıkama ve dezenfeksiyon makinesi aşağıda belirtilen özellikleri taşımaktadır;

- 1) Cihaz, marka gözetmeksizin tüm esnek endoskopların dezenfeksiyonuna uygun olmalıdır.
- 2) Cihaz, endoskopi cihazları için kullanılmakta olan sıvı dezenfektanların (Köpürmeyen dezenfektanlar) tümünün kullanımına uygun olmalıdır.
- 3) Cihazın, dezenfeksiyon işlemi yapmak üzere, ayarlarının yetkili kullanıcı tarafından yapılarak kayıt altına alınabildiği çok sayıda otomatik yıkama programı bulunmalıdır.
- 4) Program ayarlarının dışarıdan bir müdahale ile bozulmaması için ayarların yapıldığı sayfa şifre ile koruma altına alınmalıdır.
- 5) Cihaz, dezenfeksiyon işlemi otomatik program haricinde istenildiğinde tek tek yapabilecek şekilde "manuel" olarak da gerçekleştirebilecek özellikte olmalıdır.
- 6) Cihazın kullanıcı paneli ve yazılımı Türkçe olmalıdır. Cihaz, Türkçe kullanım kılavuzu ile birlikte verilmelidir.
- 7) Cihaz üzerinde bulunan tüm uyarı işaretleri ve cihaz yazılımındaki yönlendirme ve uyarılar Türkçe olmalıdır.
- 8) Kullanıcı girişi ekranı kullanıcıya basma hissi veren (dome) butonlu veya dokunmatik olmalıdır.
- 9) Kullanıcı giriş ekranı üzerinde, ayarlanan programlara hızlı ulaşım için program Kısayol butonları bulunmalıdır.
- 10) Kullanıcı giriş ekranını yıkama esnasında ve sonrasında su sıçramalarından korumak için ekran üstünde açılır-kapanır şekilde şeffaf bir koruyucu plastik kapak olmalıdır.



- 11) Yıkama haznesi, esnek endoskoplardan cihaz evyesine yerleştirildiğinde fazla bükülmeden dolayı oluşabilecek zararlara maruz kalmaması için minimum 30 cm çapında bir daire oluşturacak şekilde evyeye yerleştirilebilecek dizayna sahip olmalıdır.
- 12) Dezenfeksiyon esnasında sıvının evye dışına sıçramaması için evye ve üst kapak arasında sızdırmazlık contası olmalıdır.
- 13) Cihaz, endoskoplardan dezenfeksiyonu için kullanmış olduğu dezenfektan ve solüsyonları hem endoskoplardan kanal bağlantılarından hem de endoskoplardan yerleştirildiği yıkama haznesinin dış kısımlarından sirküle ederek dezenfeksiyon işlemi yapmalıdır.
- 14) Cihaz, endoskoplardan kanal bağlantıları için en az 4 adet hızlı sökölüp takılabilen bağlantıya, endoskopun dış yüzeyini temizlemek üzere de en az 3 adet nozzle sistemine sahip olmalıdır.
- 15) Cihaz, esnek endoskoplardan kaçak testini yapacak kaçak test programına sahip olmalıdır. Kaçak Test bağlantı konnektörü hazne içinde olmalıdır.
- 16) Cihazın ön kısmında yıkama ve dezenfeksiyon işlemi için kullanılan solüsyon depolarını (dezenfektan, deterjan, alkol) manuel olarak boşaltmaya yarayan en az 5 adet tahliye çıkışı bulunmalıdır.
- 17) Cihaz, endoskoplardan içeri hava ve alkol vererek kurutma işlemi yapabilmelidir. Kurutma işlemi sırasında cihazın sterilizasyonunu bozmamak için verilen hava doğrudan kompresörden gelmemeli, EN 15883 standardına uygun olarak HEPA filtreden geçerek endoskop kanallarına verilmelidir.
- 18) Cihazın üst kapağı işlem sırasında EN 15883 standardına göre kilit mekanizmasına sahip olmalı ve bu kapak işlem sırasında doğrudan açılmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 19) Cihaz, endoskobun zarar görmemesi için suyu filtreden geçirmeli ve kullandığı suyu otomatik olarak atık su kanalına atabilmelidir. Bu filtreler çok kullanımlık olmalı , zaman sayaçlı filtreler olmamalıdır.
- 20) Cihazın dezenfektan ve su tanklarının kapasitesi minimum 15 litre , enzimatik ve alkol tankları da en fazla 5'er litre olmalıdır. Cihazda Konsantre dezenfektan, alkol ve deterjan solüsyon girişleri kontamine alan içinde olmamalıdır.
- 21) Cihazda dezenfektan depo seviyelerini gösteren depo göstergesi etiketleri bulunmalıdır.
- 22) Cihazın montaj yerinde sabit durabilmesi için en az iki tekerleğinde kilitleme mekanizması bulunmalıdır.
- 23) Cihazda kullanılan konsantre dezenfektan, deterjan ve alkol girişleri, solüsyonların yanlışlıkla farklı depolara konulmasını önlemek amacıyla farklı renkler ile işaretlenmiş ve etiketlenmiş olmalıdır.
- 24) Cihaz, 220-230 Volt ve 50 Hz şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
- 25) Cihaz, herhangi bir elektrik kaçağına karşı kaçak akım koruma devresi ile koruma altına alınmış olmalıdır.
- 26) Cihaz, yüksek riskli gruplar ve normal riskli gruplar için ayrı dezenfektanları kullanmalı ve bunların birbirlerine karışmaması için farklı depolarda depolamalıdır.
- 27) Cihazda, tek kullanımlık dezenfeksiyon kimyasalı kullanmak için dozaj pompası bulunmalı ve bu dozaj pompası sayesinde istenilen ölçüde dezenfektan tam otomatik olarak kullanılabilir.
- 28) Cihazda, isteğe bağlı olarak süreli dezenfeksiyon kimyasalı kullanılabilir.
- 29) Cihaz, aynı anda tek endoskobu veya tek kolonoskopu vb. yıkayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 30) Cihazın kendi kendini dezenfekte eden bir Self Dezenfeksiyon programı olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
UZ. DR. Z. KÖLGEÇİ
Enfeksiyon Hast. ve Klinik Mikrobiyoloji
Dip. Tels. No: 72238

Manavgat Devlet Hastanesi
Şerife ÖZCAN
Biyomedikal Mühendisi