

KOLONOSKOPİ ŞORTU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Malzeme non woven malzemedan üretilmiş,içini göstermeyen koyu renkli kumaştan üretilmiş olmalıdır.

2-Arka orta kısımda kolonoskopi ve rektoskopi sırasında yeterli derecede açıklık sağlayan kapaklı delik olmalıdır.

3-Delik çapı 16cm olmalıdır.

4-Bedenler L ve XL olmalıdır.

5-Obez kişilerinde giyabileceği kadar büyük olmalıdır.

Prof.Dr.Murat KEKİLLİ
T.C.G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Gastroenteroloji B.D.
Hastahıdan A.D./Gaz. Hastahıdan B.D.
Diploma No:24517/27985
Dip. Tes. No:101516

Prof. Dr. Mustafa KEKİLLİ
T.C. G.U. T.F. Gazi Hastanesi
Gastroenteroloji B.D.
Hastahıdan A.D./Gaz. Hastahıdan B.D.
Diploma No:24517/27985
Dip. Tes. No:101516

PERASETİK ASİT BAZLI YÜKSEK DÜZEY TIBBİ ALET VE ENDOSKOP DEZENFEKTANI

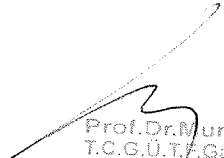
TAKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün ısıya duyarlı, otoklava giremeyecek kadar hassas termolabil endoskop, ameliyat ve anestezi aletlerinin yüksek düzey dezenfeksiyonunu yapacak özellikte olmalı.
- Ürün manuel veya endoskop yıkama ve dezenfeksiyon makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Ürün perasetik asit ve hidrojen peroksit içermelidir. Aldehit, fenol, kuaterner amonyum, fenol, klor, amin bileşikler içermemelidir.
- Kullanıma hazır sıvı olmalı ve sulandırılmadan kullanılmalı. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalı. Köpürme yapmamalıdır.
- Ürün iki bileşenli olarak baz ve aktivatörden oluşmalıdır. Ürünün baz bileşeni en fazla %4 hidrojen peroksit, stabilizatör, yardımcı maddeler; aktivatör bileşeni ise N-asetil kaprolaktam, yardımcı maddeler içermelidir.
- Ürünün uzun süre kullanılabilmesi için, etken maddesi olan perasetik asit, aktivatörün baz bidonuna eklenmesi ile gerçekleşen reaksiyon (aktivasyon) sonucunda oluşmalıdır. Aktivasyon sonucunda en az 2200 ppm değerinde perasetik asit içeren kullanıma hazır çözelti elde edilir özellikte olmalıdır. Aktivasyon öncesinde üründe perasetik asit bulunmamalıdır.
- Kullanıma hazır çözeltide, aletlerde korozyonları önleyebilmek adına, en fazla %4 hidrojen peroksit bulunmalıdır. Üründe korozyon önleyici bulunmalıdır.
- Ürünün yurt dışı akredite veya yurtiçi yetkili laboratuvardan alınmış, EN 13727, EN 13624, EN 14561, EN 14562, EN 13704 veya EN 17126, EN 14476, EN 14348 standart test yöntemlerine göre yapılmış etkinlik raporları olmalıdır.
- Ürün 5 dakikada bakterisidal (Metisiline dirençli Staphylococcus aureus (MRSA), Vankomisine dirençli Enterococcus faecium NCTC 12202 (VRE), Acinetobacter Baumannii (IRAB), Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Enterococcus hirae ATCC 10541), fungisidal (Candida albicans ATCC 10231, Aspergillus brasiliensis (niger) ATCC 16404), virüsidal (Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus (MNV) strain S99, RVB-651, Poliovirus type 1, LSc-2ab), tüberkülosidal (Mycobacterium terrae ATCC 15755) ve sporisidal (Bacillus subtilis ATCC 6633, Bacillus cereus ATCC 12826, Clostridium sporogenes ATCC 19404) etkili yüksek düzey dezenfektan olmalıdır.
- Ürünün etkinlik çalışmaları minimum etkinlik konsantrasyonu olan 900 ppm'de yapılmış olmalıdır. Bu durumun kanıtı olarak, çalışmaların, minimum etkinlik konsantrasyonuna karşılık gelen %40,9'luk (\pm %2) ürün çözeltisi üzerinde yapıldığı belirtilmiş olmalıdır.
- Ürünün içindeki 2200 ppm Perasetik Asit oranının 900 ppm'e inene kadar kullanılabilir özellikte olmalı ve bu oranı ölçmede kullanılan test stripleri ürünle beraber ücretsiz olarak verilmelidir. Test stripleri ürün ile aynı marka olmalıdır. Her strip kutusunda 14 adet strip bulunmalıdır.

Prof. Dr. Murat KEKİLLİ
T.C. S. Ü. T. C. 21 Hastanesi
İç Hastalıkları A.D./ Gastroenteroloji B.D.
Diploma No: 24517/27985
Dip. Tes No: 101516

Endoskopi Ünitesi Sorumlusu
Ayfer ARGÜN

- Ürün ile birlikte verilen test stripleri aktivasyon öncesinde solüsyona daldırıldığında (baz) renk değişimi göstermemeli, solüsyon aktive edildikten sonra solüsyona daldırıldığında ürünün aktif olduğunu gösteren renge dönmelidir. Strip kutusu üzerinde ilgili renk skalası bulunmalıdır. Test stripleri pH ölçer olmamalıdır.
- Ürün en az 7 gün, en fazla 28 gün kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- Ürün bazı pH değeri 6 – 9 aralığında, yoğunluğu 0,95 – 1,10 g/cm³ arasında olmalıdır. Suda çözünürlüğü her oranda olmalıdır.
- Üretim tarihinden itibaren, raf ömrü 18 ay olmalıdır. Hastanemize teslim edilmesinden itibaren miadı, en az 14 ay olmalıdır.
- Ürün baz ve aktivatörünün kapağı açıldıktan sonra kullanılmayan kısımları etkinlikleri kaybolmadan 1 ay kullanılabilir olmalıdır.
- Solüsyonlar 5 Litrelik PVC içermeyen, sızdırmaz ve kilitli kapaklı ambalajlarda olmalıdır.
- Ürün etiketi üzerinde gerekli tüm bilgiler Türkçe olarak yer almalıdır (üretim tarihi, son kullanma tarihi, içerik, etkinlik, kullanım alanları, kullanım şekli gibi).
- Ürün otomatik endoskop yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalı ve bu uygunluğu endoskop yıkama makinesi üreten firmaların en az birinden aldığı onaylarla ispatlayabilmelidir.
- Ürün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda korozyona neden olmamalı. Materyal uyumluluk raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Ürün endoskoplarda korozyona neden olmamalı. Firma bunu karşıladığına dair T. C. Sağlık Bakanlığı yetkili laboratuvarlarından alınmış polimer yüzey antikorozyon raporlarını ihale dosyasında sunmalıdır.
- Ürünün biyouyumluluk raporu (EN 10993) ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Ürün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42 EEC direktifi uyarınca sınıf II B kapsamında olmalıdır.
- Ürünün Sağlık Bakanlığından onaylı ÜTS'ye kaydı yapılmış olmalıdır.
- Üretici firma ISO 13485, ISO 9001 kalite belgelerine sahip olmalıdır.
- Güvenlik bilgi formu ihale dosyasında sunulmalıdır.


Prof. Dr. Murat KEKİLLİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları A.D./Gastroenteroloji B.D.
Diploma No: 24517/27985
Dış Tes. No: 101516


Endoskopi Ünitesi Sorumlusu
Ayfer AKGÜN