

ETİLEN OKSİT KARTUŞ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aşağıdaki malzemeler her sterilizasyon için kartuşlarla eşit miktarda kullanıcıya teslim edilmelidir;
 - %96 EO gazı %4 diğer karışım
 - Nisbi nem stabilizasyon paketçikleri.
 - Kantatif dozimetre.
 - Liner bag.
2. Kartuşlar 11 gram (± 1 gram) etilen oksit içermelidir. Daha az EO gazı kullanarak sterilizasyon yapan kartuşlar tercih sebebi olabilecektir.
3. Teklif edilen kartuşlar CE belgeli/onaylı olmalı; CE işaretleri kartuş üzerinde ruhsat ve kimlik numaraları ile birlikte basılı olmalıdır. Ayrıca, kartuşların lot numaraları, kullanırken dikkat edilmesi gereken hususlar ve son kullanma tarihi gibi bilgiler kartuşların üzerinde basılı olmalıdır.
4. Sterilizasyon sırasında kullanılan ve kartuşlarla beraber verilen (nispi nem stabilizasyon paketçikleri) CE belgeli olmalı ve üzerilerinde kimlik numarası ile birlikte basılı olmalıdır. Nispi nem stabilizasyon paketçikleri 4.0 gram $\pm$ 5% nem içerecek solüsyon içermeli ve sterilizasyon ortamında en az %30'luk nisbi nemi sağlayabilecek nitelikte olmalıdır. Paketçiklerde koruyucu amaçlı %3'ü sodium benzoate bulunmalıdır. Paketçiklerin içerisinde bulunduğu kutunun üzerinde kullanırken dikkat edilmesi gereken hususlar, lot numarası ve son kullanım tarihi gibi bilgiler bulunmalıdır.
5. Kantatif dozimetre yerine kimyasal indikatör teklif edilemez.
6. Sterilizasyon sırasında kullanılan ve kartuşlarla beraber verilen kantatif dozimetreler CE belgeli olmalı ve CE işareti kimlik numarası ile birlikte ürünün üzerine basılı olmalıdır. Dozimetre sterilizasyon sırasında 50°C de 1 saat boyunca sterilizasyon için yeterli konsantrasyonun sağlandığını gösterecek şekilde kalibre edilmiş olmalıdır (750mg/saat). Dozimetreler üzerinde cam tüpler kullanılarak etilen oksit dozu tespit edilebilir olmalıdır. Teklif veren firma gerektiğinde bununla ilgili üretici firmadan evrak sunabilmelidir.
7. Dozimetreler renk skalasına ihtiyaç duymamalı ve bu prensibe göre çalışmamalıdır.
8. Sterilizasyon sırasında kullanılan kartuşlarla beraber verilen liner bag'lar CE belgeli olmalı ve üzerinde CE işareti kimlik numarası ile birlikte basılı olmalıdır. Ayrıca, teklif veren firma liner bag'tan sterilizasyon koşullarında etilen oksit difüzyon hızının ne kadar olduğunu açıklamalı ve bu difüzyon hızıyla havalandırma sonrası sterilizasyon esnasında kullanılan gazın tamamının nasıl havalandırıldığını açıklamalı ve ispatlamalıdır.
9. Teklif edilen malzemelerin paketlendiği kit prospektüsünde, kitin üreticisi tarafından kitin ve muhteviyatının kullanılacağı cihaza uygun olduğuna dair beyan olmalıdır.
10. Tüm bu malzemeler mevcut cihaza uygun olmalıdır. Teklif edilen malzemeler aynı üreticiye ait olacaktır. Tüm ürünler için menşei şahadetnamesi verilecektir.
11. Teklif edilen ürünün bu özelliklerini orijinal katoloğunda ve ürün üzerinde ayrı ayrı gösterilecektir. Herhangi bir maddeye cevap verilmemesi durumunda ürünün uygun olmadığı anlamına gelmektedir.
12. Teslim edilecek ürünlerden en az ikişer adet numune ameliyathane sorumlu hemşiresine teslim edilecek. Bu ürünler sterilizasyon birimi tarafından denendikten sonra verilecek teknik raporla bildirilecektir.

(Handwritten signature and stamp)
Yrd. Doç. Dr. Arzu K.
Cerrahi Anestezi ve Re.
T.C. NO: 5543 - T.C.