

## THERMOTON CLEANER DEZENFEKSİYON MAKİNALARI İÇİN TIBBİ ALET TEMİZLEYİCİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bileşiminde potasyum hidroksit, silikatlar, kompleks yapıcı maddeler ve korozyon önleyiciler bulunmalıdır.
  2. Konsantre halde olmalıdır.
  3. Fosfat içermemelidir.
  4. Her türlü su sertliğinde etkinliği kaybolmadan kullanılabilir olmalıdır %0.3-%0.7 konsantrasyon aralığına ayarlanabilmelidir.
  5. Yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
  6. Termotabil tıbbi aletlerin temizlenmesi ve dezenfeksiyonunu 93 °C de 10 dakikada sağlamalıdır.
  7. 60`C.de anestezi hortumları, lastik, plastikten olan malzemelerle ve elastomerden olan malzemeler gibi termolabil materyallerin koruyucu temizliğini sağlamalıdır.
  8. %0.5likçözeltilininpH'ı yaklaşık 10,1 olmalıdır.
  9. Konsantre çözeltinin pH'ı 12,5-13,5 arasında olmalıdır.
  - 10 Makine üreticisi Miele tarafından onaylı olmalıdır.
  11. Deterjan Bildirimi yapılmış olmalıdır.
  12. Ürün kilitli kapaklı 5 litrelik polietilen bidonlarda olmalıdır.
  13. Nötralizasyon solüsyonu ile aynı marka olmalıdır.
  14. Ürün ile birlikte aşağıda detayları yer alan cihazdan 1 adet verilecektir.
- Cihaz, genel anestezi, uroloji, jinekolojik, ameliyathane terlikleri, ortopedi, bibron ve emziklerini ve genel cerrahi aletlerini uygun opsiyonel sepetleri kullanarak otomatik olarak yıkayıp Alman sağlık yasalarına uygun dezenfekte edebilmelidir. Cihaz, tıbbi cihazlar yönetmeliği olan prEN 15883 yönetmeliğine uyumlu olmalıdır.
  - Yıkama kabini en az 130 litre hacminde olmalıdır
  - Cihaz bir turda en az 4 adet DIN tepsisini alma kapasitesinde olmalıdır ve 40 kg cerrahi aleti (2-4 ameliyat seti) yıkayıp dezenfekte ederek kurutabilmelidir.
  - Cihazda 8'1 standart ve 2'si kullanıcıya özel programlama için boş hafıza olmak üzere toplam en az 10 programlı olmalıdır. Mevcut programların tamamı kullanıcıya özel program hazırlamak için isteğe bağlı olarak değiştirilebilmelidir.
  - Uluslar arası tıbbi cihazlaryönetmeliğine uygun olarak cihazda, yıkamanın ve dezenfeksiyonun sağlıklı yapılmasını garanti etmek için çift ısı sensörü olmalıdır bin sıcaklığı kumanda etmek için diğeri sıcaklığı kontrol etmek için.
  - Uluslar arası tıbbi cihazlar yönetmeliğine uygun olarak cihazın, yıkama sıcaklığını ve süresini ayrıca dışarıdan kontrol etmek için harici sensör için yuvası olmalıdır.
  - Cihazın sirkülasyon pompası en az 400 lt/dak. kapasiteli olmalıdır.
  - Cihaz şu test ve diğer sertifikalara sahip olmalıdır: ISO 9001, CE
  - 10.Cihaz, yıkama sonunda tabanındaki 3 adet 3000 W'lık rezistansları 10 dakika süresince çalıştırıp ortamı ısıtarak yıkanan malzemelere yarı kurutma sağlamalıdır.

Doç. Dr. Gülay OK  
CBU Tıp Fakültesi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon Uzmanı  
Uzm. Dr. 34463-56544