


## BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN (1 SAAT)

1. *Geobacillus Stearothermophilus* sporu içermelidir. Populasyonu en az  $1 \times 10^6$  olmalıdır.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 1 saat içinde gösterebilmelidir.
3. Medya özel cam tüp içinde mor besiyeri içermelidir.
4. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor besiyeri ile temas ettirilmelidir. Besiyerinin spor ile teması için tüpü sallama, çalkalama zorunluğu olmamalıdır.
5. Bakteri filtresi tüpün kapağında yer almalıdır.
6. Tüp üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için etilen oksite maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
7. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
9.  $60 \pm 2^\circ\text{C}$ 'de orijinal otomatik okuyucu inkübatörde 1 saat inkübe edilmelidir.
10. Sterilizasyon güvenliği için biyolojik indikatör ile aynı marka inkübatör verilmelidir.
11. Otomatik okuyucu aktif *Geobacillus Stearothermophilus* sporu tarafından üretilen enzimin floresan ışımamasını en geç 1 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
12. Otomatik okuyucuyu pozitif kontrol indikatöründeki üremeyi 15 dakikadan kısa süre içerisinde tespit edebilmelidir.
13. Otomatik okuyucu cihaz çalıştırıldığında, karışıklığa sebep vermemek için, kullanıcının hiçbir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak 1 saatlik programda açılmalı, sterilizasyon güvenliği için kullanıcı ısı ve parametrelerine cihaz üzerinden yetkisiz müdahale edememelidir. Tarih ve saat ayarlarını değiştirebilmek için harici bilgisayar, vb. bağlantısına ihtiyaç duymamalıdır.
14. Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, indikatörün doğru yerleştirildiğini, düzgün şekilde kapatıldığını, besi yeri ampülünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı otomatik olarak başlatmalı ve problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir.
15. İnkübatör cihazının, iletişim için en az 7 " büyüklükte renkli dokunmatik ekranı olmalı tüm işlemler bu ekran üzerinden yapılabilmelidir. Çalışma dili ve uyarı mesajları Türkçe olmalıdır.
16. İnkübatör bünyesinde dahili bir yazıcı olmalı ve her indikatör test sonucunu (cihaz seri nosu, sterilizatör ve operatör alanları, seçilen program tipi, işlem görmüş biyolojik indikatör tipi, başlangıç ve okuma zamanları, yuva no, sonuç, enerji kesinti zamanları, hata mesajları, vb ...) otomatik fiş olarak verebilmeli ve sterilizasyon dosyasına eklenebilmelidir.
17. Her bir kuyuya ait son çalışma raporunu inkübatör hafızasına otomatik kaydedilmeli, yazıcı kağıt bitmesi, sıkışması gibi problemlere karşın raporlar istenildiğinde çağırılarak tek bir tuş ile kolayca tekrar yazdırılabilmelidir.
18. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde negatif sonucu bildiren "N" işareti gözlenebilmelidir.
19. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde pozitif sonucu bildiren "P" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.

Feryal Karadağ YALÇIN  
Sektör Hımmetleri Müdürü



20. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı okuyucu üzerinden herhangi bir tuşa basmaya ihtiyaç duymaksızın online takip edilebilmelidir.
21. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi **ana ekranda** sürekli gösterebilmelidir. Kalan süre aynı zamanda azalan grafiksel bar ile de görülebilmelidir. Karışıklığı engellemek için bu gösterimler ekranda ilgili kuyu ile aynı hizada olmalıdır. Bar çalışma ve sayısal süre gösterim rengi, hataları engellemek için seçilen programda kullanılan biyolojik indikatörün kapak rengine olmalıdır.
22. Otomatik okuyuculu cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek okuyucu yuvalara toz,hav,yabancı cisim, su kaçması, ışık girmesi ....nin çalışmayı olumsuz etkilememesi için üzerinde bütünleşik ışık geçirmeyen orijinal kapağı olmalıdır.
23. Cihaz üzerinde kalibrasyon menüsü ile yuvası olmalı ve menü üzerinden kalibrasyon kolaylıkla, hızlı bir şekilde yapılabilmelidir, harici bilgisayar, program, bağlantı alt yapısı ve program gerektirmemelidir.
24. Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
25. İnkübatör ağ yapıları üzerinden herhangi bir bilgisayar ortamına dahili usb ve ethernet portu ile bağlanabilmeli, beraberinde verilecek yazılım ile çalışma ve hafıza kayıtları izlenebilmelidir İnkübatör ekranı üzerinden ethernet bağlantı IP nosu görülebilmeli ve değiştirilebilmelidir.
26. Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile fişini çıkartmaya gerek kalmadan kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
27. Firma biyolojik indikatörler bitene kadar aynı marka 1 adet inkübatörü hastaneye kullanım amaçlı bırakmalıdır.

Ferya Karadağ YALÇIN  
Sabit Hizmetleri Müdürü

## ETİLEN OKSİT STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK HIZLI SONUÇ VEREN (4 SAAT)

1. *Bacillus atrophaeus* sporu içermelidir. Populasyonu en az  $1 \times 10^7$  olmalıdır.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 4 saat içinde gösterebilmelidir.
3. Medya özel cam tüp içinde yeşil besiyeri içermelidir.
4. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı, spor besiyeri ile temas ettirilmelidir. Besiyerinin spor ile teması için tüpü sallama, çalkalama zorunluğ olmamalıdır.
5. Bakteri filtresi tüpün kapağında yer almalıdır.
6. Tüp üzerinde işlem görmüş ve görmemiş indikatörleri ayırt edebilmek için etilen oksite maruziyet sonucunda renk değiştiren kimyasal indikatör yer almalıdır.
7. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
9.  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 'de orijinal otomatik okuyucu inkübatörde 4 saat inkübe edilmelidir.
10. Sterilizasyon güvenliği için biyolojik indikatör ile aynı marka inkübatör verilmelidir.
11. Otomatik okuyucu aktif *Bacillus atrophaeus* sporu tarafından üretilen enzimin floresan ışmasını en geç 4 saat içinde okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
12. Otomatik okuyucu cihaz çalıştırıldığında, karışıklığa sebep vermemek için, kullanıcının hiçbir müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak 4 saatlik programda açılmalı, sterilizasyon güvenliği için kullanıcı ısı ve parametrelerine cihaz üzerinden yetkisiz müdahale edememelidir. Tarih ve saat ayarlarını değiştirebilmek için harici bilgisayar, vb. bağlantısına ihtiyaç duymamalıdır.
13. Otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır. İnkübatör üzerinde bulunan her bir kuyu içine yerleştirilen biyolojik indikatör tüpünü insan hatasına yer vermeyecek şekilde otomatik olarak algılamalı, indikatörün doğru yerleştirildiğini, düzgün şekilde kapatıldığını, besi yeri ampülünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı otomatik olarak başlatmalı ve problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir.
14. İnkübatör cihazının, iletişim için en az 7 " büyüklükte renkli dokunmatik ekranı olmalı tüm işlemler bu ekran üzerinden yapılabilmelidir. Çalışma dili ve uyarı mesajları Türkçe olmalıdır.
15. İnkübatör bünyesinde dahili bir yazıcı olmalı ve her indikatör test sonucunu (cihaz seri nosu, sterilizatör ve operatör alanları, seçilen program tipi, işlem görmüş biyolojik indikatör tipi, başlangıç ve okuma zamanları, yuva no, sonuç, enerji kesinti zamanları, hata mesajları, vb ...) otomatik fiş olarak verebilmeli ve sterilizasyon dosyasına eklenebilmelidir.
16. Her bir kuyuya ait son çalışma raporunu inkübatör hafızasına otomatik kaydedilmeli, yazıcı kağıt bitmesi, sıkışması gibi problemlere karşın raporlar istenildiğinde çağırılarak tek bir tuş ile kolyaca tekrar yazdırılabilmelidir.
17. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde negatif sonucu bildiren "N" işareti gözlenebilmelidir.
18. Başarısız sterilizasyonda otomatik okuyucunun üzerinde pozitif sonucu bildiren "P" işareti gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.
19. Otomatik okuyucunun mevcut sıcaklığı okuyucu üzerinden herhangi bir tuşa basmaya ihtiyaç duymaksızın online takip edilebilmelidir.
20. Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi **ana ekranda** sürekli gösterebilmelidir. Kalan süre Kalan süre aynı zamanda azalan grafiksel bar ile de

Ferya Karadağ YALÇIN  
Sağlık Hizmetleri Müdürü

görülebilmelidir. Karışıklığı engellemek için bu gösterimler ekranda ilgili kuyu ile aynı hizada olmalıdır. Bar çalışma ve sayısal süre gösterim rengi, hataları engellemek için seçilen programda kullanılan biyolojik indikatörün kapak rengine olmalıdır.

21. Otomatik okuyuculu cihazın, sterilizasyon servis koşullarında yaşanabilecek okuyucu yuvalara toz,hav,yabancı cisim, su kaçması, ışık girmesi ...nin çalışmayı olumsuz etkilememesi için üzerinde bütünleşik ışık geçirmeyen orijinal kapağı olmalıdır.
22. Cihaz üzerinde kalibrasyon menüsü ile yuvası olmalı ve menü üzerinden kalibrasyon kolaylıkla, hızlı bir şekilde yapılabilenlidir, harici bilgisayar, program, bağlantı alt yapısı ve program gerektirmemelidir.
23. Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
24. İnkübatör ağ yapıları üzerinden herhangi bir bilgisayar ortamına dahili usb ve ethernet portu ile bağlanabilmeli, beraberinde verilecek yazılım ile çalışma ve hafıza kayıtları izlenebilmelidir İnkübatör ekranı üzerinden ethernet bağlantı IP nosu görülebilmeli ve değiştirilebilmelidir.
25. Cihaz üzerindeki güç anahtarı ile fişini çıkartmaya gerek kalmadan kolaylıkla açılıp kapatılabilmelidir.
26. Firma biyolojik indikatörler bitene kadar aynı marka 1 adet inkübatörü hastaneye kullanım amaçlı bırakmalıdır.

Ferya Karadağ YALÇIN  
Sedük Hizmetleri Müdürü

