



90307



### BIYOLOJİK İNDİKATÖR E.O. İÇİN HIZLI SONUÇ VEREN

1. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği hakkında bilgi vermemelidir.
2. %100 ve karışımli etilen oksit sterilizatörde kullanılmalıdır.
3. Bacillus atrophaeus (Subtilis) ( $1 \times 10^9$  spor) sporu içermelidir.
4. Biyolojik indikatör, EN 866-1, EN 866-2; ISO 11138-1, ISO 11138-2 standartlarına uygun olmalı ve firma bunu belgelendirmelidir.
5. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumlarda negatif sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumlarda pozitif sonucu  $2.5 \pm 0.5$  saat içinde olası sonuç olarak, en geç 4 saat içinde kesin sonuç olarak gösterebilmelidir.
6. Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı ve çift indikatör sistemi bulunmalıdır.
7. Tüp üzerinde üretimi tarihi veya son kullanım tarihi, lot numarası ve kimyasal indikatör şeritli etiket olmalıdır.
8. Tüp kapağı sterilan maddeyi geçiren bakteri bariyerli, filtreli, delikli ve polipropilenden yapılmış olmalıdır.
9. Sterilizasyondan sonra cam tüp inkübatördeki özel kırma yuvasında bastırılarak kırılmalı ve sporlar besiyeri ile temas ettirilmelidir.
10.  $37 \pm 2$  C'de çalışan orijinal florasan ışına sistemli otomatik okuyuculu inkübatörde 4 saat inkübe edilmeli ve sonuçlar sesli ve görsel olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
11. Yetersiz sterilizasyonda sesli ve görsel olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
12. Inkübatörün ön kısmı açık olmalı, inkübatöre yerleştikten biyolojik indikatörlerde renk değişimi cihazdan çıkarmadan izlenebilir özellikte olmalıdır.
13. Inkübatörün ısısının takibi için ısı göstergesi inkübatörün görülebilir kısmında olmalıdır.
14. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
15. Inkübatör cihazlarının 6 aylık periyotlarla, biyolojik indikatörü temin eden firma tarafından kalibrasyonları yapılacaktır ve kalibreleri yapıldığına dair belgelendirilecektir.
16. Inkübatör cihazları ile ilgili sorun yaşanması durumunda (arıza, kalibrasyon vs.) firma 48 saat içinde sorunları gidermelidir.
17. Numune değerlendirmesinde en az 10 adet biyolojik indikatör ve 1 adet inkübatör cihazı numune olarak bırakılmalıdır.
18. Teklif edilen indikatör sterilizasyon ünitelerimizde mevcut inkübatör cihazlarıyla uyumlu değil ise 4 adet yeni inkübatör cihazı verilmelidir.

Ankara Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Hastaneleri  
Prof. Dr. Aliyazgan  
Dip. No: 84260  
Enf. Hast. ve Klinik Mikr. Uzm.

Zinnu Atırcı

Enf. Kont. Kenitisi



## BİYOLOJİK İNDİKATÖR HİDROJEN PEROKSİT

1.  $2.3 \times 10^6$  (+/-1) *Geobacillus* (*Bacillus*) *Stearothermophilus* sporu içermelidir
2. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği hakkında bilgi vermemelidir
3. Sporların canlılığı ısı, nem, kimyasal madde yakınlığı nedeniyle olumsuz etkilenmemelidir.
4. Özel cam tüp içinde besiyeri içermelidir
5. Kuru strip ve besi özü muhafaza eden tüp polipropilen olmalıdır
6. Tüp üzerinde son kullanım tarihi, seri no.su (lot) ve kimyasal indikatör şeritli etiket olmalıdır.
7. Normal yükte birlikte ya da cihaz boş iken sterilizasyon işlemine tabi tutulabilmelidir.
8. Sterilizasyondan sonra cam tüp inkübatördeki özel kırma yuvasında bastırılarak kırılmalı ve sporlar "medya" ile temas ettirilmelidir.
9. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır
10. Normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
11. Ürün 57 °C ısıda 24 saat inkübe edilmelidir.
12. Inkübatör hidrojen peroksit biyolojik indikatör için kullanımına uygun olmalıdır
13. Inkübatörün ön kısmı açık olmalı, inkübatöre yerleştirilen biyolojik indikatörlerde renk değişimini cihazdan çıkarmadan izlenebilir özellikte olmalıdır.
14. Inkübatörün ısı göstergesi görülebilir bir yerde olmalıdır
15. Inkübatör cihazının 6 ayda bir kalibrasyonu yapılmalı ve belgelenmelidir.
16. Numune değerlendirmesinde en az 5 adet biyolojik indikatör numune olarak bırakılmalıdır.
17. Teslimat sonrası biyolojik indikatörlerle ilgili yaşanan sorunlarda firmanın ürünleri yenileri ile değişimini ücretsiz olarak yapmalıdır.
18. Teklif edilen indikatör sterilizasyon ünitemizde mevcut inkübatöre uyumlu değil ise 3 adet yeni inkübatör cihazı verilmelidir
19. Teklif edilecek ürün hastanemiz demirbaşında bulunan Sterad 100 S cihazla valide edilmiş olmalıdır.

Ankara Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Hastahaneleri  
Prof. Dr. Alpay AZAP  
Dip. Tes. No: 84280  
Enf. Hast. ve Klinik Mikr. Uzm.

Emine AİMAÇ  
Inf. Kontrol. Komisyonu  
A



## STERİLİZASYON RULOSU

1. Sterilizasyon ruloları etilen oksit ve buhar sterilizasyon için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sterilizasyon ruloları işlem sonrası mikroorganizmaların paket içine girmesini engelleyecek yeterli düzeyde bariyer oluşturmalıdır.
3. Sterilizasyon ruloları 10 -15 - 20 - 25 - 30 - cm eninde 200 metre boyunda ve rulo halinde olmalıdır.
4. Sterilizasyon rulusunun bir tarafı en az 60 gr/m<sup>2</sup> medikal kağıtdan üretilmiş olmalıdır.
5. Sterilizasyon rulolarının en az 3 katmanlı olması ( min. 50 mikrometre ) dayanıklı ve esnek olması,uzun süreli sterilizasyonda yıpranmamasıdır.
6. Sterilizasyon rulusunun malzemesi çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı ile muayene edildiğinde malzeme üzerinde yırtıklar, katlanmalar ve malzemenin fonksiyonunu bozacak bölgesel kalınlaşma alanları bulunmamalıdır.
7. Şeffaf film tabakası 134 °C ısıda en az 4 dakika sterilizasyon süresine dayanıklı olmalıdır.
8. Sterilizasyon sonrası paketler aseptik bir teknikte kolay açılmalıdır. Paket açılırken yırtılmamalı, düzgün açılmalı ve partikül oluşturmamalıdır.
9. Sterilizasyon rulosu kenar kapama bölgelerinde okunaklı ve silinmez şekilde lot numarası, ebadı, işlem indikatörleri, markası ve standartlarla ilgili bilgi yazılı olmalı, bu bilgiler rulo boyunca sürekli tekrarlanmalıdır.
10. Sterilizasyon rulolarında işlem indikatörleri, hem etilen oksit için hem de buhar sterilizasyonu için mevcut olmalıdır. Kenar şeritlerinde sterilizasyon sonrası işlem indikatörlerin renk değişim renkleri de belirtilmiş olmalıdır.
11. İşlem indikatörlerinin sterilizasyon sonrası renk değişimi belirgin olmalı ve en az 6 ay süreyle şüpheye yer vermeyecek şekilde rengini muhafaza etmelidir.
12. Sterilizasyon ruloları ağır metal malzemeler içine konulduğunda yapışma yerlerinden açılma yapmamalıdır.
13. Sterilizasyon rulolarının yüzeyleri sterilizasyon sonrası steril malzemeye yapışmamalıdır.
14. Sterilizasyon rulolarının bariyer kısmı en az 3 sıra veya 7 mm. Kalınlığında olmalıdır.
15. Rulolar EN 868-5 belgesine,ISO 11140 standartlarına sahip olmalı ve bu durumu belgelendirilmelidir.
16. Numune değerlendirmesinde her boy sterilizasyon rulosundan 1'er adet numune verilmelidir.
17. Satın alınan ürünler hastanenin gerekli görmesi durumunda bedeli firma tarafından karşılanmak üzere bağımsız bir kuruluş yada laboratuvar test etmek üzere gönderilebilir.

Ankara Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Hastaneleri  
Prof.Dr. Alpaz AZAP  
Dip. No: 84267  
Enfekt. Hast. ve Klinik Mikr. Uzmanı

Emine ARMAÇ  
Enf. Hast. Uzmanı



## HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYON RULOSU

1. Hidrojen Peroksit Paketleme Rulosunun geçirgen tarafı %100 yüksek yoğunluklu Polietilen 4057b Tyvek olmalı veya farklı bir kod ise kurumumuzda mevcut bulunan Hidrojen Peroksit cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Sterilizasyon ruloları hidrojen peroksit sterilizasyon için kullanıma uygun olmalıdır.
3. Sterilizasyon ruloları işlem sonrası mikroorganizmaların paket içine girmesini engelleyecek yeterli düzeyde bariyer oluşturmaktadır. Bariyer kısmı en az 3 sıra veya en az 7 mm. kalınlığında olmalıdır.
4. Sterilizasyon rulosu 120-135 °C arasında yapıştırma ısısına dayanıklı olmalıdır.
5. Sterilizasyon ruloları 7,5 - 10 - 15 - 20 cm. eninde en az 70 metre boyunda ve rulo halinde olmalıdır.
6. Hidrojen Peroksit Paketleme Rulosunun film kısmı en az 50 mikrometre kalınlığında olmalı ve belgelendirilmelidir.
7. Hidrojen Peroksit Paketleme Rulosunun kağıt kısmı en az 60 gr/m<sup>2</sup> medikal kağıtdan üretilmiş olmalıdır.
8. Sterilizasyon rulosunun malzemesi çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı ile muayene edildiğinde malzeme üzerinde yırtıklar, katlanmalar ve malzemenin fonksiyonunu bozacak bölgesel kalınlaşma alanları bulunmamalıdır.
9. Hidrojen Peroksit paketleme ruloları açılırken tyvek kısımdan partikül koparmama, film tabaka yırtılmama, aseptik soyulma özelliğine sahip olmalıdır.
10. Sterilizasyon rulosu kenar kapama bölgelerinde okunaklı ve silinmez şekilde lot numarası, ebadı, işlem indikatörü, markası ve standartlarla ilgili bilgi yazılı olmalı. bu bilgiler ruca boyunca sürekli tekrarlanmalıdır.
11. Sterilizasyon rulolarında işlem indikatörünün sterilizasyon sonrası renk değişim rengi de belirtilmiş olmalıdır.
12. İşlem indikatörünün sterilizasyon sonrası renk değişimi belirgin olmalı ve en az 6 ay süreyle şüpheli yer vermeyecek şekilde rengini muhafaza etmelidir.
13. Sterilizasyon ruloları ağır metal malzemeler içine konulduğunda yapışma yerlerinden açılma yapmamalıdır.
14. Sterilizasyon rulolarının yüzeyleri sterilizasyon sonrası steril malzemeye yapışmaz olmalıdır.
15. Sterilizasyon rulosu sıvı geçirmemelidir.
16. Yuklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
17. Rulolarda bulunan indikatörler EN 858-5 ve ISO 11140 standartlarına uygun olmalıdır.
18. Numune değerlendirilmesinde her boy sterilizasyon rulosundan 1'er adet numune verilmelidir.
19. Satın alınan ürünler hastanenin gerekli görmesi durumunda bedeli firma tarafından karşılanmak üzere bağımsız bir kuruluş ya da laboratuvar test etmek üzere gönderilbilecektir.

Ankara Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Hastaneleri  
Prof.Dr. Aypay AZAP  
Dip Tes. No. 84260  
Enfekt Hast ve Klinik Mikr.Uzm.

Emine Armacı  
Inf. Kest. Kariyeri



90307



### KİMYASAL ENTEGRATÖR BUHAR

1. Tüm 134 °C Buhar Sterilizatörlerin de bohça içi kontrolünde kullanılmalıdır.
2. Doymuş buhar - sıcaklık - zaman parametrelerine duyarlı olmalıdır. Islak buhar, kızgın buhar gibi sorunları ayırt edebilmelidir.
3. Normal oda şartlarında saklanabilmelidir.
4. İşlem sonrası açıkça okunabilen referans renk değişimi olmalı veya entegratör koyu renge dönerek kabul penceresinden geçmelidir.
5. Sterilizasyon sonrası renk değişimi 6 ay süre sabit kalmalı, saklanabilmelidir.
6. Teşhissel bilgi vermeli, sterilizasyon parametrelerinde bir sorun varsa renk değişimi referans renkten farklı tonlarda olmalı veya kabul penceresini geçmemeli ve yorum hatalarına neden olmamalıdır.
7. Entegratörler buhar sterilizatörde sterilizasyon sonrası ısı ve nemden etkilenerek form bozukluğu göstermemelidir.
8. Entegratörler biyolojik indikatörlere en yakın sonucu vermelidir.
9. Entegratör buhar sırasında oluşan neme karşı bariyer oluşturan alüminyum folyo veya lamineden yapılmış olmalıdır.
10. Paketin üzerinde son kullanma tarihi olmalıdır.
11. Kutuda ve her entegratör üzerinde lot numarası yazılı olmalıdır.
12. Firma teslimat sonrası yaşanacak tüm sorunlarda entegratörlerin değişimini ücretsiz olarak yapacaktır.
13. Kimyasal entegratörlerle birlikte 40 adet lamine kaplı orijinal renkli renk değişim tablosu verilmelidir.
14. Numüne değerlendirmesinde aynı lot numaralı 1 kutu numune bırakılmalıdır.
15. İndikatörün ISO 15882'de belirtilen belirlenmiş değerlere (statedvalue) uygunluğu, TS EN ISO 18472'de tarif edilen resistometre raporları ile doğrulanmalı ve bu raporlar, teklif dosyasında bulunmalıdır.
16. ISO 11140-1 standartlarına göre Class 5 sınıflarına uygunluğu bulunmalıdır.

Ankara Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Hastaneleri  
Prof. Dr. Albay AZAP  
Dip. Tes. No: 84240  
Enfekt. Hast. ve Klinik Mikr. Uzm.

Emine ARMACA  
Enf. Kontrol Kurulu