

014877 – 7,5 CM x 100M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulusunun uzunluğu en az 100 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Ruloların kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekare başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Ruloların gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşınmalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 2 metre numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan ruloların kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 11- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 12- Ruloların kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketlenme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 13- Rulolar kolay açılabilme için sağlayan yapıda olmalıdır.
- 14- Ruloların raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 15- Rulolardaki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 16- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 17- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.


Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493

16.08.2018
İ. Doç. Dr. Özlem GÜZEL TUNCCAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları Öğretim Üyesi
Dip.No: 2073 Dip. Tes.No. 33792

014904 – 50 CM x100 M STERİLİZASYON RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sterilizasyon rulosunun uzunluğu en az 100 metre olmalıdır.
- 2- Rulolar sterilizasyon işlemi sırasında açılmamalı ve patlamamalıdır.
- 3- Kapatılmış rulo açılırken kağıt ve filmden partikül kopmamalı ve ambalaj yırtılmamalıdır.
- 4- Rulolar sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunda renk değiştiren buhar ve etilen oksit, Kimyasal indikatörü olmalıdır.
- 5- Ruloların kâğıt kısmı medikal kraft kağıt, film kısmı lamine film olmalıdır.
- 6- Film yumuşak ve kalınlığı en az 55 mikron olmalıdır.
- 7- Kâğıt ağırlığı metrekaşe başına en az 60 gram olmalıdır.
- 8- Ruloların gaz ve buhar geçirgenliği olmalı, bakteriyel bariyer özelliği taşınmalıdır.
- 9- İstenilen ölçülerden en az 2 metre numune verebilmelidir. Numuneler ünite test edilebilmelidir.
- 10- Ürün tesliminde rast gele seçilecek olan ruloların kâğıt ağırlığı ve film kalınlıkları, ruloları teslim edecek olan firma tarafından ölçülebilmelidir. (Gerek görülürse ünite tarafından ürünler TSE ye ölçtürülüp masrafları firma tarafından karşılanacaktır.)
- 11- Ambalaj açma yönünü gösteren işareti olmalıdır.
- 12- Ruloların kenar kaynakları kendiliğinden baskılı olmalı, paketlenme ve sterilizasyon işlemi sonrasında kendiliğinden açılmamalı, tabakalar tam oturmuş olmalı, kâğıt veya şeffaf film yan dikişlerden taşmamalıdır.
- 13- Rulolar kolay açılabilmesi sağlayan yapıda olmalıdır.
- 14- Ruloların raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 15- Rulolardaki bütün baskılar (indikatör çeşidi, üretici firma adı ve markası, EN ISO 11607 yazısı, ürün lot numarası, ürün ölçüleri, yön işareti vb. bilgiler) kenar kaynaklarının içinde olmalıdır.
- 16- Bu ürün EN ISO 11607 sertifikasına sahip olmalı ve teklif dosyasına eklenmelidir.
- 17- Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.


Dr. Firdavs AKTAS
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493

14.08.2018

I. Doç. Dr. Özlem GÜZEL TUNÇCAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları Öğretim Üyesi
Dip.No: 2873 Dip. Tes.No: 93792

018595 – STERİLİZASYON DÖKÜMANTASYON ETİKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Etikete; sorumlu personel, cihaz no, çevrim no, işlem tarihi, son kullanma tarihi yazılabilmelidir.
- 2- Etiket çift taraflı yapışkanlı olmalı ve istenildiğinde bohça üzerinden alınıp hasta dosyasına yapışabilmeli
- 3- Yapışkanlık özelliği iyi olmalıdır. Tekstil, krep ve film yüzeylerden sterilizasyon boyunca ve sonrasında çıkmamalı, kalıntı ve leke bırakmamalıdır.
- 4- Etiketinde EN ISO 11140-1 Class 1 standartlarına uygun buharlı otoklav için kimyasal işlem indikatörü olmalıdır.
- 5- Kimyasal indikatör renk değişimi net ve anlaşılır olmalıdır.
- 6- Ürün en az 5 cm² ebadında ve en az 500 lük rulolar halinde olmalıdır.
- 7- Ürünün en az 2 yıl miadı , lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- 8- Etiketlerle birlikte en az 6 adet etiket tabancası kullanıma verilebilmeli, etiketlerin tamamının kullanımı bitene kadar etiket tabancasının bakımı, yazıcı kartuş ihtiyacı ücretsiz olarak karşılanabilmelidir.
- 9- Etiket tabancası ergonomik olmalı, etiket rulosu ve yazıcı kartuşu teknik servis gerektirmeden kolay takılıp çıkartılabilmelidir.
- 10- Yazı karakterleri etikette kaymamalıdır. Etiketler her kullanımda etiket tabancasına sıkışmadan, takılmadan vb. sorunlar olmadan kullanılabilenlidir.
- 11- Etiket ve tabancasında hatalı üretim, arıza, kırılma, yanlışlıkla sterilizasyona maruz kalma vb. gibi her ne sebepten olursa olsun, zarar gören, kullanılmaz hale gelen etiket tabancasından yüklenici firma, hak talebinde bulunmayacak, en geç iki hafta içerisinde yenisiyle ücretsiz değiştirecektir.
- 12-Numuneler görülüp bir hafta kullanım sonrasında Ürünün uygunluğuna Enfeksiyon Kontrol Komitesi Sterilizasyon Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından karar verilecektir.


Dr. Firdevs AKTAŞ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol Komitesi Başkanı
Dip.No: 4493

14.08.2018

I. Doç. Dr. Özlem GÜZEL TUNÇCAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları Öğretim Üyesi
Dip.No: 2073 Dip. Tes.No.93792