

2 κλιβανοί με 10 πακέτα ανά φορτίο, Συνολικά 10 φορτία την ημέρα, Περίπου 3.500 φορτία/έτος

Τεκμηρίωση κύκλου αποστείρωσης  
 Ολοκληρωμένο Σύστημα (σκε / Γερμανίας) με Πλήρη κάλυψη των Ευρωπαϊκών  
 Προτύπων (EN 285, EN 554, EN 556)

**ΠΑΙΔΩΝ ΑΓΓΛΙΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ**

Είδος	Βάσει Προτύπων	Συχνότητα	Ετήσια ποσότητα (τηχ)	Τιμή Μονάδας	Ετήσιο Κόστος Νοσοκομείου
BOWIE DICK TEST	EN ISO 11140-1+4 EN 285 EN 867-5	2 / ημέρα	800	2,00 €	1.600,00 €
Χημικός Δείκτης ελέγχου φορτίου με συσκευή PCD	EN ISO 11140 EN 867-1,4 EN 867-5	1/φορτίο	3.500	0,90 €	3.150,00 €
Βιολογικοί Δείκτες Αιτίου (24-ωρών) σε συσκευή PCD	EN ISO 11138 EN 867-5	1 / ημέρα (στο πιο βαρύ φορτίο)	700	2,00 €	1.400,00 €
Βιολογικοί Δείκτες Αιτίου στήλης σε συσκευή PCD	EN ISO 11138 EN 867-5	1/φορτίο (σε ειμφορτίο)	100	4,00 €	400,00 €
Ετικέτες Ισχυρομέτρησης	EN 556 B EN 556-1	1/πακέτο	35.000	0,024 €	840,00 €
Δείκτης Πλύσης	AAMI ST179:2017	1/φορτίο	2.000	1,10 €	2.200,00 €

**ΕΤΗΣΙΟ Συνολικό Κόστος**

**9.590,00 €**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ**  
**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD ΓΙΑ**  
**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Για την εφαρμογή των δεικτών να γίνεται χρήση συσκευής PCD (Process Challenge Device) η οποία να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 867-5. (Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ελέγχου από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών)
2. Οι βιολογικοί δείκτες να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και αυτόνομα αλλά και εντός της PCD συσκευής.
3. Οι βιολογικοί δείκτες να έχουν ιδιαίτερα μικρές διαστάσεις χωρίς να χάνουν την ευαισθησία τους.
4. Το σύστημα PCD να αποτελείται από εσωτερικό ανοξείδωτο μεταλλικό σωλήνα του οποίου η μία άκρη να συνδέεται με κατάλληλη υποδοχή μέσα στην οποία προσαρμόζεται ο βιολογικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα. Το εξωτερικό περίβλημα να είναι ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής η οποία να εξασφαλίζει απεριόριστο αριθμό χρήσεων και προστασία των χειριστών.
5. Ο βιολογικός δείκτης να πληροί τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN ISO 11138.
6. Η συσκευή PCD να είναι κατάλληλη και για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία) σύμφωνα με EN 867-5.
7. Η συσκευή PCD να έχει δυνατότητα απεριόριστων χρήσεων χωρίς μεταβολή στην αποτελεσματικότητά της.
8. Ο βιολογικός δείκτης να μεταβάλλει το χρώμα του ανάλογα με το αποτέλεσμα του.
9. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.
10. Ο βιολογικός δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αποτελούμενος από πλαστικό φιαλίδιο το οποίο περιέχει στο εσωτερικό του δίσκο με σπόρους καθορισμένου πληθυσμού, γυάλινη αμπούλα εφοδιασμένη με μέσω επώασης και δείκτη pH.
11. Τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι διαθέσιμα μέσα σε 24 ώρες.
12. Οι βιολογικοί δείκτες να επωάζονται σε επιτραπέζιο επωαστήριο.
13. Η καταγραφή και η αρχειοθέτηση να λαμβάνει χώρα στο τμήμα αποστείρωσης χωρίς να απαιτείται συνεργασία με τα άλλα τμήματα.

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ**  
**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΜΕΣΗΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΣΕ**  
**ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Να είναι Βιολογικοί Δείκτες διπλού συστήματος άμεσης ερμηνείας για χρήση σε κλιβάνους ατμού στους 134 °C.
2. Ο ελάχιστος πληθυσμός να είναι *Geobacillus Stearothermophylus* 10<sup>5</sup>.
3. Οι δείκτες να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτόνομα αλλά και εντός συσκευής PCD η οποία να παρέχεται Δωρεάν
4. Για την εφαρμογή των δεικτών να γίνεται χρήση συσκευής PCD(Process Challenge Device) η οποία να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 867-5. (Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ελέγχου από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών).
5. Η συσκευή PCD να είναι κατάλληλη και για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία) σύμφωνα με EN 867-5.
6. Οι βιολογικοί Δείκτες να έχουν εξωτερική ετικέτα που να περιέχει έναν χημικό δείκτη κλάσης 1 σύμφωνα με το EN ISO 11140-1 για έλεγχο, αν ο SCBI έχει μπει σε διαδικασία αποστείρωσης
7. Τα πρώτα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, να είναι άμεσα υπολογίσιμα στο τέλος της διαδικασίας αποστείρωσης και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.
8. Να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11138.
9. Τα αποτελέσματα να εμπίπτουν στο πρότυπο EN-ISO 11140
10. Οι βιολογικοί δείκτες να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11138-1 + 3 και παρουσιάζουν τα χαρακτηριστικά τους δημοσιευμένα στα φαρμακεία των Ηνωμένων Πολιτειών (USP) και της Ευρώπης αντίστοιχα (EP).
11. Οι βιολογικοί δείκτες να επωάζονται σε επιτραπέζιο επωαστήριο.
12. Η καταγραφή και η αρχειοθέτηση να λαμβάνει χώρα στο τμήμα αποστείρωσης χωρίς να απαιτείται συνεργασία με τα άλλα τμήματα.