

Specyfikacja techniczna załącznik 4A dla części 10.

## WSKAŹNIKI DO KONTROLI STERYLIZACJI-SPECYFIKACJA TECHNICZNA

### I. STERYLIZACJA PAROWA

1. Nietoksyczny wskaźnik o wartościach ustalonych [UW] 121 °C/15min. i 134 °C/5,3min.odpowiadający klasie 6 wg ISO 11140-1, samoprzylepny, do stosowania z przyrządem PCD.
2. Jednorazowy nietoksyczny pakiet kontrolny typu Bowie-Dick 134 °C/3,5min.kontrolujący penetrację i jakość pary, symulacja ładunku porowatego, arkusz wskaźnikowy w technologii TST lub równoważnej [wymagane potwierdzenie zgodności z EN 867-4 przez organizację notyfikowaną].
3. Wskaźnik procesu-taśma wskaźnikowa szer. 19cm.x 50mb.[wymagana charakterystyka techniczna producenta].
4. Wskaźnik procesu-taśma wskaźnikowa szer. 25cm.x 50mb.[wymagana charakterystyka techniczna producenta].
5. Nietoksyczny wskaźnik wieloparametrowy odpowiadający klasie 4 ISO 11140-1.
6. Nietoksyczny wskaźnik o wartościach ustalonych [UW] 121 °C/15min i 134 °C/5,3min.odpowiadający klasie 6 wg ISO 11140-1[wymagane potwierdzenie klasy przez niezależną organizację notyfikowaną].
7. Wskaźnik biologiczny – ampułkowy, o czasie inkubacji 48 godzin, wymagane określenie warunków zabicia w temperaturze 121 °C i 134 °C [wymagane przedstawienie przykładowego atestu serii oferowanego wskaźnika].
8. Wskaźnik biologiczny typu – „Sporal A”.

### II. STERYLIZACJA FORMALDEHYDOWA

1. Wskaźnik procesu – samoprzylepny.
2. Nietoksyczny wskaźnik wieloparametrowy, odpowiadający klasie 4 ISO 11140-1.
3. Wskaźnik biologiczny stosowany do kontroli sterylizacji formaldehydem.

### III. SYSTEM DOKUMENTACJI KONTROLI STERYLIZACJI

1. Etykiety podwójnie-przylepne z sześcioma miejscami informacyjnymi – nadruk poprzecznie do kierunku rozwijania taśmy.
2. Koperty dokumentacyjne przystosowane do etykiet i wskaźników wymienionych wyżej
3. Rolka zapasowa z tuszem do metkownicy stosowanej do etykiet wymienionych wyżej.

### IV. INNE MATERIAŁY ZUŻYWALNE

1. Nietoksyczny pisak do opisywania pakietów sterylizacyjnych.
2. Taśma maskująca szer. 25cm x 50mb.
3. Dozownik do taśm 19/25cm.

Wymagane oświadczenia:

- Producenta – tam, gdzie wymieniona jest norma, na zgodność z normami dotyczącymi niebiologicznych systemów kontroli sterylizacji ( odpowiednio: PN EN 867-1, ISO 11140-1) z podaniem klasy wskaźnika.
- Producenta – o parametrach punktu końcowego, tam gdzie ma to zastosowanie.
- Producenta – tam, gdzie jest to oznaczone „nietoksyczny”- o braku zawartości soli metali ciężkich w substancji wskaźnika chemicznego.
- Niezależnej jednostki notyfikowanej – potwierdzenie klasy wskaźnika tam, gdzie wymagane przy opisie.