

Kravspesifikasjoner til vaskedekontaminator (VD) til kirurgiske instrumenter etc. basert på NS-EN ISO 15883-2:2009.**Benyttes sammen med kravspesifikasjoner basert på NS-EN ISO 15883-1:2009/ A1:2014**

Krav nr	Standard/ Paragraf	Basiskrav	Tilleggskrav/opplysninger som må spesifiseres av bestiller (bruker/Teknisk avd./Medisinsk teknisk avd./smittevern)
	4 Kravspesifikasjoner til funksjon		
	4.1 Generelt		
1	15883-2 4.1.4 7.a	Tilbyder må opplyse hvilke(n) løsning(er) som tilbys for riktig posisjonering av gods i kammeret.	Bruker må lage en oversikt over de relevante grupper av instrumenter og annet utstyr som skal behandles for å sikre at det blir bestilt lastbærere som dekker alle behov. Bruker må spesifisere eventuelle behov for spesiell posisjonering av utstyr under prosessen, f.eks for å sikre at alle flater blir tilgjengelige for vasking og at vann dreneres ut av hulrom når prosessen avsluttes.
2	15883-2 4.1.5 7.b 8.a	Tilbyder må opplyse om utvalg av lastbærere for instrumenter og kurvbærer for utstyr og hvilke løsninger som tilbys for behandling av utstyr med kanaler/hulrom, inkludert utvalg av tilkoblinger og holdere for lasten og dokumentasjon på at dette sikrer gjennomstrømming av utstyr med lumen og hulrom, motorisert utstyr og annet utstyr som må gjennomspyles under vaskeprosessen, samt adekvat drenering av vann ved avsluttet prosess.	Bruker må spesifisere hvilke typer utstyr med kanaler/hulrom som skal behandles i VD og eventuelle behov for spesiell posisjonering av utstyr under prosessen for å sikre at alle flater blir tilgjengelige for vasking og for effektiv drenering av vann fra utstyr med kanaler/hulrom. Det må lages en oversikt over instrumenter og annet utstyr som skal tilkobles dyser for gjennomspyling under prosessen og hvilke tilkoblinger som er nødvendige (inkludert dimensjoner). Eksempel: Konnektorer for Luer lock og annet lumenutstyr med følgende dimensjoner: xx mm.; yy mm; Dette er informasjon som skal oppgis av den aktuelle instrumentleverandøren, som også har ansvar for å skaffe til veie nødvendige spesialkoblinger hvis det er behov for det.
3	15883-2 4.1.6 7.b	Tilbyder må oppgi hvordan dosering av kjemikalier blir kontrollert, at dette kan justeres med en nøyaktighet på + 5% eller bedre og hvordan dette gjøres (men nøkkel, kode eller annet verktøy).	
	4.2 Rengjøring		

4	15883-2 4.2.1	Tilbyder må oppgi hvordan overensstemmelse med krav til rengjøringsseffekt er testet og dokumentert, inkludert hvilke(n) type testjord er benyttet, kfr. ISO 15883-2, punkt 6.2	
5	15883-2 4.2.2.	Tilbyder må levere dokumentasjon på temperatur og gjennomstrømningshastighet av væske gjennom utstyr med innvendige flater (hulrom/kanaler) som skal gjennomspyles. Forskjeller i temperatur i kammer og på last skal ikke være større enn 5 grader.	
4.3 Desinfeksjon			
6	15883-2 4.3.1	Desinfeksjon tilsvarende $A_0 > 600$ i henhold til NS-EN ISO 15883. Standard desinfeksjon skal være 90-93° C i 1 minutt. Se også 15883-2/5.2.2 og /5.2.3.	Brukeren må vurdere om de har utstyr som medfører andre krav til temperatur og i så fall fremme yterligere krav til temperaturer.
4.4 temperatur på interne flater			
7	15883-2 4.4	Tilbyder skal dokumentere at temperaturen på innsiden av utstyr med hulrom og kanaler oppnås ved å dokumentere at temperaturen på vann/prosessvæske ved tilkoblingen til og dreneringen fra utstyret ihht 15883-2/4.2 og /4.3.	
8	15883-2 4.4.	Tilbyder skal verifisere at gjennomstrømming av væske ved tilkoblingen til utstyr med hulrom og kanaler er innenfor de grenseverdier som er oppgitt, når det blir testet i henhold til 15883-2/5.1.2 og /6.3.3	
5 Mekaniske krav og kontrollkrav			
9	15883-2 5.1.1	Tilbyder må verifisere at vaskedekontaminatoren har en lastbærer med tilkoblinger for motorisert utstyr og utstyr med hulrom/kanaler som må gjennomspyles. Tilkoblinger til motorisert utstyr må gi mulighet for å drive utstyret under prosessen slik at alle indre flater på akslinger, gir etc. kommer i kontakt med prosess-væsken. Det må spesifiseres om det er nødvendig med en separat lastbærer for denne funksjonen eller om det er inkorporert i en standard lastbærer for kombinert gods. Ved separat lastbærer må pris på denne oppgis.	Bruker må lage oversikt over hvilke(t) utstyr som trenger tilkobling og hvilke spesifikasjoner som gjelder for disse tilkoblingene (skal oppgis av produsenten for det aktuelle medisinske utstyret), samt hvor mange av disse som det maksimalt er behov for å vaske i hver prosess.

10	15883-2 5.1.2.1	Tilbyder må spesifisere om maskinen verifiserer gjennomstrømming gjennom utstyr med lumen ihht NS-EN ISO 15883-2/5.1.2.1 a) (<i>brukerkontroll</i>) eller 5.1.2.1 b) (<i>automatisk kontroll</i>) og eventuell prisforskjell mellom de to alternativene hvis begge kan tilbys.	Automatisk kontroll vil være førstevalg.
11	15883-2 5.1.2.2	Hvis det er en felles tilkobling for væske med samme tilførselstrykk til mer enn én kanal eller ett utstyr, skal det dokumenteres at gjennomstrømningen gjennom hver kanal tilfredsstiller kravene til effektiv rengjøring, desinfeksjon og skylling for hver kanal/hvert utstyr.	Bruker må gjøre seg kjent med hvordan tilkobling av utstyr som trenger gjennomspyling gjøres.
12	15883-2 5.2.1	Vasketemperaturen skal kunne varieres mellom romtemperatur og 60 °C eller høyere. Justering skal kunne gjøres med en nøkkelkode eller et verktøy. Leverandør må opplyse om hvordan justering av temperatur utføres, og om dette kan gjøres av brukeren.	
12	15883-2 5.2.2	Desinfeksjonstemperaturen skal kunne varieres mellom 75° C og minst 95° C. Justering skal kunne gjøres med en nøkkelkode eller et verktøy. Leverandør må opplyse om hvordan justering av temperatur utføres.	Bruker må avklare om det er utstyr som har spesielle krav til temperatur og ta stilling til om man skal benytte én temperatur som dekker alt utstyr eller om man vil benytte flere alternative desinfeksjonstemperaturer. Prosesstiden avtar med økende temperatur. En temperaturforskjell på 10 oC gir 10 ganger endring i desinfeksjonstid, f.eks. er 80 oC i 10 minutter likeverdig med 90o C i 1 minutt.
14	15883-2 5.2.3	Desinfeksjonstiden skal kunne varieres mellom 1 minutt og minst 60 minutter. Justering skal kunne gjøres med en nøkkelkode eller et verktøy. Leverandør må opplyse om hvordan justering av desinfeksjonstiden kan gjøres og om dette kan utføres av brukeren.	Se ovenfor
15	15883-2 5.3	Tilbyder må bekrefte at VD har egen temperaturføler med separat prosessor som overvåker temperaturen uavhengig av det automatiske kontrollsystemet (se NS-EN ISO 15883-1/5.11.4 b og c). Det må opplyses hvordan overvåkingssystemet melder om feil og hvordan prosessdata blir presentert (med skriver og/eller til PC), og om eventuelle prisforskjeller knyttet til dette.	Det er ønskelig med registrering til PC, og bruker må vurdere plassering av denne og eventuelle behov for kabeltrekk. Ved valg av skriver som eneste registreringsmetode må det lages et manuelt system for loggføring og dokumentasjon av prosessdata i minst 2 år. (se NS-EN ISO 15883-1/5.11.4 b og c)
6 Testing på overensstemmelse			

16	15883-2 6.2	Tilbyder skal opplyse hvilke(n) testjord(er) som er benyttet til testing av kammervegger, lastbærer og last. Det ønskes primært det blir benyttet testjord ihht. ISO/TS 15883-1:2005, Annex N (UK).	
17	15883-2 6.3.2	Tilbyder skal levere dokumentasjon på temperaturtesting i henhold til 6.3.2.2. (kompakt utstyr), 6.3.2.3 (boller, fat, osv, inkludert både polypropylen og metall), og 6.3.2.4 (glassutstyr), 6.3.2.5 (anestesi-og respiratortilbehør), 6.3.2.6 (utstyr med lumen som spesifisert av produsenten av VD), og 6.3.2.7 (motorisert utstyr).	Vedrørende 6.3.2.6: Bruker må spesifisere hvilke typer utstyr med lumen/hulrom som skal kunne vaskes i VD og kontrollere at testing er utført med relevant utstyr i henhold til dette.
18	15883-2 6.3.3	Tilbyder skal levere dokumentasjon på tester i henhold til NS-EN ISO 15883-2 Annex A (temperatur på interne flater i utstyr) med resultater som tilfredstiller kravene i NS-EN ISO 15883-2/4.4.	
7 Informasjon som skal oppgis av produsent (Se også 15883-1/8)			
19	15883-2 7.c.1	Syklustid for syklus med kald start skal oppgis (testet i henhold til 15883-2/6.3).	
20	15883-2 7.c.2	Syklustid for syklus med varm start skal oppgis (testet i henhold til 15883-2/6.3)	
21	15883-2 7.c.3	Kaldeste og varmeste punkter i lasten under termisk desinfeksjon skal oppgis (testet i henhold til 15883-2/6.3).	
22	15883-2 7.d	Tilbyder skal gi informasjon om prosessvæskenes temperatur og gjennomstrømningshastighet for tilkoblet utstyr slik at indre flater blir spylt.	
8 Informasjon som skal oppgis av kjøper til tilbyder (Se også 15883-1/10)			
23	15883-2 8.a	Det må oppgis om det skal leveres spesielle holdere eller tilkoblinger for boller, instrumenter med hulrom og/eller motorisert utstyr og antall og plassering av disse.	
24	15883-2 8.b	Kombinasjon av temperatur og tid som skal oppnås for termisk desinfeksjon, kfr. 4.3.2	
25	Ingen	Det må opplyses om maskinen kan leveres med ultralydbehandling innebygget i maskinen, og i hvilken grad dette påvirker maskinens dimensjoner	Alle VD som anskaffes til kirurgiske instrumenter må vurderes med tanke på innebygget ultralyd. Bruker må spesifisere om VD skal ha integrert ultralydbehandling. Maskiner med innebygget ultralyd kan ha andre dimensjoner enn maskiner uten ultralyd.

Spesifikasjon fra bruker/ MTV/Teknisk/ smittevern	Besvarelse/spesifikasjon fra tilbyder med henvisning	Merknad/ Ansvar for kontroll av tilbud	Kontroll ved leveranse
		Bruker/Avd. for smittevern	
		Brukeren må kontrollere at opplysninger er gitt og at det dekker behovet.	
		MTV/Avd. for smittevern	

		Avd. for smittevern	
		Bruker/Avd. for smittevern	
		Bruker. Avd.for smittevern	
		Avd. for smittevern	
		MTV/Avd. for smittevern	
		Bruker/Avd. for smittevern	

		Bruker/Avd. for smittevern	
		Bruker	
		Bruker/MTV	

		Resultater av tester vurderes av brukeren.	
		Brukeren må kontrollere at opplysninger er gitt og deretter at det dekker behovet.	