

Aletlerin kullanıma hazırlanması

Aletleri
değerlerini koruyarak kullanıma hazırlama



Aletlerin değerini korumak
Uluslararası ekspertiz
Uygulamaya yönelik kullanıcı yardımı

Aletleri
kullanıma hazırlama çalışma grubu

10



Aletleri değerlerini koruyarak kullanıma hazırlama

10. yıldönümü baskı 2016

Cerrahi aletler

Mikro cerrahi aletler

Dental aletler

Motor sistemleri

MIC aletleri, rijit endoskoplar ve HF aletleri

Fleksibl endoskoplar ve aksesuarları

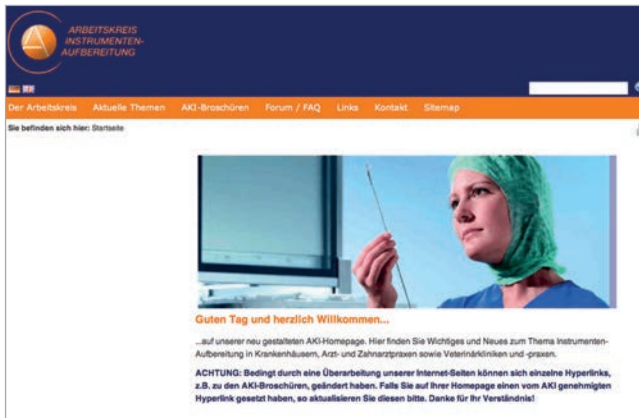
Elastik aletler ve solunum sistemleri

Şuana kadar ki Almanca baskılar:

1. Baskı, 1979
2. Baskı, 1983
3. Baskı, 1985
4. Baskı, 1990
5. Baskı, 1993
6. Baskı, 1997
7. Baskı, 1999
8. Baskı, 2004
8. revize edilmiş baskı, 2005
9. Baskı, 2009
10. Baskı, 2012

Güncel yabancı dil baskıları:

- Çince, 10. baskı 2012
İngilizce, 10. baskı 2012
Fransızca, 10. baskı 2012
Yunanca, 9. baskı 2009
Endonezce, 8. revize edilmiş baskı 2005
İtalyanca, 9. baskı 2009
Japonca, 10. baskı 2012
Hırvatça, 8. revize edilmiş baskı 2006
Flemenkçe, 10. baskı 2012
Norveççe, 8. baskı 2004
Lehçe, 10. baskı 2012
Portekizce, 9. baskı 2009
Rumence, 8. revize edilmiş baskı 2005
Rusça, 10. baskı 2012
İspanyolca, 10. baskı 2012
Çekçe, 10. baskı 2012
Türkçe, 10. baskı 2012
Macarca, 8. revize edilmiş baskı 2005



Web sitesi:
www.a-k-i.org



Bu broşürleri İnternet sitemizden www.a-k-i.org pdf formatında ücretsiz indirebilirsiniz. Satış şartnamenizi de burada bulabilirsiniz. AKI broşürlerini doğrudan şu e-posta adresinden sipariş edebilirsiniz: bestellung@a-k-i.org.

Tüm hakları Instrumenten-Aufbereitung (c) 2016 Çalışma Grubu'na aittir
Moosberger Straße 24 | D-64285 Darmstadt
Tamamını kopyalamak veya özetini çıkarmak yasaktır.



ALETLERİ KULLANIMA HAZIRLAMA

çalışma grubu şu üyelere oluşmaktadır:

Ürün grubu aletler:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Gerhard Kirmse

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 28 80

Helmi Henn

c/o Richard Wolf
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4144

Bernd Tangel

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4485

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Massimo Fiamma

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-706 347

Ürün grubu dezenfektanlar, temizlik ve bakım ürünleri:

Sebastian Niebur

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1733

Dr. Andreas Otte

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1506

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Matthias Tschoerner

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-401

Danışmanlık yardımları:

Dr. Holger Biering

Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

AKİ broşürlerinin hazırlanmasında ve sürekli geliştirilmesinde ismi burada geçmeyen tüm eski AKİ üyelerine yürekten teşekkür ederiz.

Ürün grubu dezenfeksiyon ve temizlik cihazları ile sterilizasyon sistemleri:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151-5995 27-11

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2553



Çalışma Grubu'nun devamlı
üyeleri dışında emeği geçen
diğer kişiler:

Endoskoplar ve MIC alanı:

Dr. Birgit Kampf
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
ehemals Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep
c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Elastik aletler alanı:

Roland Maichel
c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüsç Care
D-71394 Kernert

Cerrahi motor sistemleri alanı:

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Ultrason alanı:

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Su hazırlama alanı:

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches
Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach

Eski AKI üyeler:

Dr. Theodor Altenschöpfung
eskiden Ecolab

Carsten Dogs
eskiden Dr. Weigert

Dr. Jürgen Staffeldt
eskiden Dr. Weigert

Heinrich Beer | eskiden Rüsç

Rudolf Glasmacher | eskiden Ecolab

Claudia Schwieger | eskiden Martin

Herbert Beuerle | eskiden Aesculap

Dr. Ingo Haas | eskiden Martin

Johannes Seibert | eskiden Aesculap

Prof. Dr. Marianne Borneff-Lipp
Institut für Hygiene / Universität
Halle-Saale

Sigrid Krüger | eskiden Dr. Weigert

Rolf H.F. Uthmann | eskiden Miele

Hans Jürgen Neitzert | eskiden MMM

Heinz Schawacht | eskiden Martin

Volker Bühler | eskiden Bühler

Ursel Oelrich | eskiden Aesculap

Olaf Schreiber | eskiden Dr. Weigert

Dr. Karl Heinz Disch | eskiden Ecolab

Herbert Posmik | eskiden MMM

Joachim Wenzler | eskiden Aesculap



Aletleri değerlerini koruyarak kullanıma hazırlama

İçerik listesi

Yazarlar & adresler	4
Başlangıç	8
Ön söz	10
Giriş	11
1. Ham madde seçimi ve konstrüksiyon tanımları	14
1.1 Ham madde seçimi	14
1.2 Konstrüksiyon tanımları	17
2. Kullanıma hazırlama maddeleri	17
2.1 Su	17
2.2 Proses kimyasalları	22
2.2.1 Proses kimyasalları türleri	23
2.2.2 İçerik maddelerin özellikleri ve değerlendirmesi	24
3. Fabrikadan yeni çıkmış ve tamirden geri gelmiş aletlerin işlenmesi	27
4. İade edilen/geri gönderilen ürünler için işlem önerisi	28
5. Temizliğe ve dezenfeksiyona hazırlık	30
6. Manüel ve makinede temizlik ve dezenfeksiyon	33
6.1 Manüel temizlik/dezenfekte edici temizlik	33
6.2 Makinede temizlik ve dezenfeksiyon	36
6.2.1 Makinede temizlik ve termik dezenfeksiyon	38
6.2.2 Makinede temizlik ve kemotermik dezenfeksiyon	39
6.2.3 Bazı alet grupları için şu özellikler geçerlidir	41
6.3 Ultrasonla temizlik ve dezenfeksiyon	44
7. Son dezenfeksiyon	46
8. Kontrol ve bakım	48
9. Ambalaj	54



10.	Sterilizasyon	55
10.1	Buharlı sterilizasyon	56
10.2	Sıcak havalı sterilizasyon	58
10.3	Düşük ısıli sterilizasyon	59
11.	Depolama	60
11.1	Steril olmayan aletlerin depolanması	60
11.2	Steril aletlerin depolanması	61
12.	Yüzeysel değişimler, tabakalar, korozyonlar, yıpranma, kabarma ve gerilme çatlakları	62
12.1	Metal/tabakalar – organik kalıntılar	62
12.2	Metal/tabakalar – proses kimyasalları kalıntıları	64
12.3	Metal/tabakalar – kireçten kaynaklanan su lekeleri	65
12.4	Metal/tabakalar – silikatlar	65
12.5	Metal/tabakalar – oksitlenme nedeniyle renk değişimi	67
12.6	Metal/tabakalar – renk değişimi/renkli plazma tabakalarındaki boyaların kalkması	68
12.7	Metal/korozyonlar – delikli korozyon	69
12.8	Metal/korozyonlar – aşınma/sürtünme sonucu korozyon	71
12.9	Metal/korozyonlar – gerilme çatlaklı korozyon	72
12.10	Metal/korozyonlar – yüzeysel korozyon	73
12.11	Metal/korozyonlar – temas sonucu korozyon	75
12.12	Metal/korozyonlar – harici ve uçucu/temas sonucu pas	77
12.13	Metal/korozyonlar – aralık korozyonu	78
12.14	Plastikte ve kauçukta yıpranma	79
12.15	Plastikte ve kauçukta kabarma	80
12.16	Plastikte gerilme çatlakları	81
13.	Sözlük	82
14.	Literatür	86
15.	EN ISO 17664'e göre şematik seyir diyagramı	88
	AKI satış şartları:	90
	Baskı bilgileri	90
	Sorumluluk reddi	90



Başlangıç

Aletleri Kullanıma Hazırlama Çalışma Grubu (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung/AKI) 1976 yılında Almanya'da hayata geçirildi. Üyeler kurulmasından bu yana, beşeri tıp, veterinerlik ve diş hekimliğinde kullanılan aletlerin güvenli ve değerleri korunarak kullanıma hazırlamasıyla ilgili know-how oluşturulması ve yayınlanması için çalışmaktadırlar.

Bugün, yani 2016 yılında, AKI 40. yıl dönümü vesilesiyle, daha önceki baskılarında olduğu gibi, okurlarına kolay ve anlaşılır bir dilde aletlerin kullanıma hazırlanması sırasında önemli olan hususların açıklandığı bir özel yıl dönümü broşürü yayınlamaktadır. Dolayısıyla broşür konuyla ilgili bir bilimsel çalışma olmayıp, hedefi daha ziyade kullanıcıya, günlük işini sorumluluk bilinciyle yerine getirebilmek için pratik öneriler vermektir. AKI broşürünün uluslararası önemi, şimdiye kadar 19 dilde ve toplam 300.000 üzerindeki baskı adediyle dünya çapında yayınlanmış olmasından ve birçok ülkede kullanıcılar tarafından olduğu gibi meslek eğitimi verenler tarafından da değer verilmesinden anlaşılmaktadır.

İlk baskı 1979'da yayınlanmıştır ve herhalde "merkezi" sterilizasyonun henüz gelişmemiş olduğu o dönemde oldukça büyük bir gelişmeydi. Tekrar hazırlama işlemleri o günden bugüne temelinden değişmiştir.

Aletleri kullanıma hazırlama işlemi, ameliyathaneye bağlı ufak bir eklentiyken bağımsız, merkezi ZSVA departmanına gelişmiştir;

- en çeşitli faaliyetlerin ve işlemlerin hiddetle birbirini izlediği açık alanlardan keskin alanlara dağılan bir bölüme geçildi,
- genelde manüel yapılan işlemlerden makinede yapılan alet ve cihaz kullanıma hazırlama işlemlerine geçildi,
- tek kullanım için öngörülmüş tıbbi aletlerin sınırsız ve kontrolsüz tekrar kullanılmasından sorumluluk dolu tekrar kullanıma hatta tekrar kullanımı yasaklamaya geçildi,
- kimyasal ve biyolojik endikatörlerin kullanımından sterilizasyon prosesleri için fiziksel onay işlemlerine geçildi,
- sterilizasyon işleminin sonunda yapılan bir kalite kontrolden her bir dekontaminasyon aşamasının sürekli gözetlenmesine geçildi ve
- eğitimsiz çalışanlarda eğitilmiş çalışanlara geçildi.

Başka bir şekilde ifade etmek gerekirse steril aletleri kullanıma hazırlama departmanı sterilizasyon prosesine ağırlık veren bir departmanken tümcel bir "kullanıma hazırlama yaklaşımına" gelişti.

Ancak tüm bu değişikliklerin uygulanması başka iyileştirmeler için yer olmadığı anlamına gelmez. Hatta tam tersine. Takip etme ve kalite sistemlerinin getirilmesi, bu uzmanlık departmanının merkezileştirilmesi (hastane dışında da) ekonomik ve ekolojik yaklaşımlarla kombine



edildiğinde ve çeşitli tedbirler ölçülüp tartıldığında yeni bir görev oluşturmaktadır.

Beklendiği gibi ZSVA'nın bir hastane ortamında profesyonel hizmet verilmesini sağlamaya çalıştığı bellidir. Haklı olarak eski işlemler ve çalışma yöntemleri sorgulanmaktadır. Geleneksel kurallar artık kabul edilemez, tüm faaliyetlerimiz bilimsel açıdan desteklenmiş olmalıdır.

"Aletleri kullanıma hazırlama çalışma grubu" hiç şüphesiz ZSVA'nın gelişiminden bugün karşımızda duran, örnek olacak departmanın gelişimine kadar önemli bir katkı yapmıştır.

ZSVA'nın geliştirilmesinin ve temel faaliyetlerinin amacı sağlık kuruluşları ve hastalar için her zaman mümkün olabilen en iyi kalitede tıbbi alet sunmaktır ve böyle de kalacaktır. Bu da kopyalanabilir bir şekilde yapılmalıdır.

Bu broşürün başlığı başka bir vurgu yapsa da cerrahi aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması için tüm bakış açıları ölçülü şekilde değerlendirilecektir. Buradaki en büyük avantaj, bu departmanın bu önemli bilgilere odaklanmasıdır. Temel gerçekler tartışılmakta, net, anlaşılabilir ve pratik bir biçimde izah edilmektedir.

Bu da günlük uygulamalarda gerçekten yaşanan olayların özel bir ölçüde dikkate alınmasına neden olmaktadır.

Tüm bunlar, hangi gelişim safhasında olunursa olsun sterilizasyon departmanlarında sıkça kullanılan bu broşürün standart yapı kazanmasına katkı sağlamıştır.

Bu broşür en yaygın kullanıma hazırlama problemlerinin çözümüne çok büyük katkı sağlamıştır ve halen de sağlamaktadır. Haklı olarak odak noktası "temizliktir", yani dekontaminasyon işlemindeki en önemli adım.

Ne kadar küçük olursa olsun kaliteyi iyileştirmeye yarayan her türlü katkı doğru yöne atılmış bir adımdır. Ancak uygulamalarda aletlerin kullanıma hazırlanması, tüm dünyadaki sterilizasyon departmanlarındaki işlemlerin standartlaştırılmasına doğru yol gösteren bir kilometre taşıdır.

Wim Renders

Honorary President World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS)



Ön söz

Aletler, bir hastaneye yapılan yatırımın tamamında çok önemli bir maddi değere sahiptir. Bu broşürde yer alan ve uygulamalardan elde edilen deneyimler ve belirtilen temel bağlamların amacı, tekrar kullanılabilir tıbbi aletlerin uzmanca kullanıma hazırlanması ve bunların işlevlerinin ve değerlerinin uzun yıllar boyunca korunmasını sağlamaktır. Önerilen çalışmalar imalatçılardan alınan bilgilere ve de yerel hijyen gereksinimleriyle iş koruması yönetmeliklerine uygun olarak yapılmalıdır. Aletlerin tekrar kullanıma hazırlanmasında artık tıbbi aletler yasasındaki hükümler uygulanmaktadır ve birçok ülkeye adapte edilmektedir.

Bunların dışında tıbbi aletlerin kullanıma hazırlanması işlemlerinde net bir biçimde onay işlemlerinin yapılmasını öngören doğrudan kanuni talepler bulunmaktadır (örn. Almanya'da: tıbbi aletler kanunu çerçevesindeki tıbbi aletler kullanıcı yönetmeliği). Bu tür talepleri amaca en uygun biçimde yerine getirebilmek için bunları bir kalite yönetim sisteminin bir parçası olarak organize etmek ve kanıtlamak en iyisidir.

Bu "kırmızı broşür" EN ISO 17664 standardındaki talepler ve kullanıma tekrar hazırlama işlem aşamaları dikkate alınarak hazırlanmıştır ve bu nedenle de bu işlemlere yönelik sistemlere dahil edilebilir.

Bu 10. baskıda, metinler ve resimler kapsamlı olarak güncellenmiştir. Özellikle de "kullanıma hazırlama maddeler" başlıklı 2. bölüm komple revize edilmiştir. Yeni bölüm 13'te broşürde yer alan en önemli kelimeleri içeren bir sözlük bulunmaktadır.

Bunun dışında kullanıma hazırlama işlemi, AAMI* standartlarındaki (ABD) aletlerin değerini koruma yönündeki ağırlık noktasıyla karşılaştırılmıştır. Bunun sonucunda da "kırmızı broşürün" birçok bölümüne ilaveler yapılmıştır.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation



Giriş

Her bölümde cerrahi aletler için kullanım talimatlarıyla başlanmış ve aşağıda belirtilen ürün gruplarının genel olarak geçerli olan bilgiler izah edilmiştir.

Bu ürün gruplarıyla ilgili özel bilgiler aşağıdaki semboller altında açıklanmıştır.



Cerrahi aletler



Fleksibl endoskoplar ve aksesuarları



Mikro cerrahi aletler



Elastik aletler ve solunum sistemleri



Dental aletler*



Motor sistemleri



Minimal invazif cerrahi (MIC) aletleri, rijit endoskoplar ve yüksek frekanslı cerrahi (HF) aletleri

* dental aletlerin tekrar kullanıma hazırlanmasıyla ilgili detaylı bilgiler için "diş hekimliğinde aletleri kullanıma doğru biçimde hazırlayın" isimli sarı AKI broşürüne bakın.

Ancak bu ilavelerin her zaman ilgili konuya ait genel açıklamalarla birlikte dikkate alınması gerekir.

Paslanmaz çeliğin çürümez ve kalıcı bir dayanıklılığa sahip olduğu şeklindeki yaygın görüşlere karşılık bu noktada paslanmaz çeliğin bile mekanik, termik veya kimyasal türdeki çok çeşitli istila olasılıklarına karşı zayıf düşebileceği belirtilmelidir.

Ancak bu malzemenin özellikleri anlaşıldığında ve bu düzgün kullanıldığında aletlerin uzun süre problemsiz kullanılması sağlanabilir.

Özellikle mikro cerrahi aletlerinin çok dikkatlice kullanıma hazırlanması gerekir. Bunların fonksiyon parçaları, ameliyat teknikleri nedeniyle oldukça narin veya ince tasarlanması gerekmektedir.

Diş hekimliğinde kullanılan aletler için de özel bir takım gereksinimler geçerlidir, çünkü burada kullanılan çok sayıda alet farklı ham maddelerden üretilmiştir.



Aynısı motorlu sistemler de kullanılan parçalar için de geçerlidir. Burada sadece steril olduklarında kullanılan ve kullanıldıktan sonra da sonraki kullanım için tekrar hazırlanan parçalar işlem görmektedir, örn. akü ve basınçlı hava makineleri veya alet tutucuları.

Bu broşürde özel hazırlama bilgilerinin verildiği diğer alet gruplarıysa MIC aletleri, sabit endoskoplar, HF aletleri, esnek endoskoplar ve elastik aletlerdir.

Bu tıbbi alet kullanıcıları ünlü imalatçıların doğru ham maddeyi seçerken ve işlem yaparken büyük bir özen göstereceklerinden emin olabilir. Bu çabaların sonucuysa, kullanım amacına göre en uygun hale getirilmiş tıbbi aletler ve sınırsız işlev kabiliyetleridir. Ancak aletlerin değerini koruyabilmek için kullanıcıya da çok önemli iş düşmektedir: aletleri sürekli kullanıma hazır tutmak ve bakımlarını yapmak. Bu broşür bu konuda size yardımcı olacaktır.

Tek kullanımlık aletler

Tek kullanımlık aletler bir kere kullanılmak içindir, çünkü uygunluk değerlendirmeleri sadece tek bir işlem için yapılmıştır. Bu nedenle de bu broşürde tek kullanımlık aletlerin hazırlanmasıyla ilgili bir bilgi verilmemiştir.

Genel bilgiler

Tıbbi aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması işlemi genel olarak şunları kapsar:

- Hazırlama (ön işlem, toplama, ön temizlik ve gerekirse parçalara ayırma).
- Temizlik, dezenfeksiyon, durulama, gerekirse kurutma.
- Görsel temizlik ve malzemede kusursuzluk kontrolü.
- Gerekirse bakım ve onarım.
- Fonksiyon kontrolü.
- İşaretleme.
- Gerekirse paketlenme ve sterilizasyon, onay ve saklama.

Yerel talimatnameler, örn. Almanya'daki tıbbi aletler işletmeci yönetmeliği ve Robert Koch enstitüsünün önerileri:

"Tıbbi aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması sırasındaki hijyenle ilgili talepler", tıbbi aletlerin tekrar kullanıma hazırlanmasında kalite güvencesi talep etmektedir. İşletmeci bir risk değerlendirmesi ve risk alanlarına sınıflandırma yapmakla, tüm hazırlama aşamalarını standart iş talimatlarında yazılı şekilde belirtmekle ve uygun bir dokümantasyon tutmakla sorumludur. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ile temizleme/dezenfeksiyon cihazlarının (RDG) donatılmasına ilişkin ayarların belirlenmesine ilişkin geçerli işlemler bir kalite güvence sisteminin temelini oluşturur.



Her halükarda kullanma kılavuzundaki üretici tavsiyelerine mutlaka uyulmalıdır, çünkü uyulmadığı takdirde pahalı değiştirme ve tamir masrafları oluşabilir ve/veya tıbbi aletleri kullanıma doğru biçimde hazırlanmaması veya bunların işlevlerini yapamaması hastanın veya üçüncü bir şahsın hayatını tehlikeye atabilir. Tereddüt halinde mutlaka üreticinin tavsiyesini alınız.

Aletlerin termik dezenfeksiyon ve buharla sterilizasyon yöntemiyle makine içinde tekrar kullanıma hazırlanması termik açıdan dayanıklı tıbbi aletler için tercih edilen yöntemler olmalıdır.

Sadece tek kullanımlık aletler ve bileşenler kullanıldıktan hemen sonra atılmalıdır.



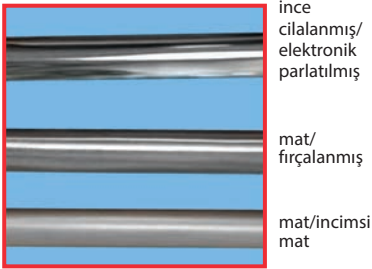
1. Ham madde seçimi ve konstrüksiyon tanımları

1.1 Ham madde seçimi

Tüm tıbbi aletlerin imalatında imalatçının Dizaynı, üretim ve yüzey tasarımının yanı sıra ham maddeleri de talimatlara uygun kullanıma (= intended use) uygun seçmek zorundadır.

Cerrahi aletler de birçok durumda yüksek esneklik ve dayanıklılık, esnemezlik, iyi kesim özellikleri ve yüksek aşınma dayanıklılığıyla ilgili gereksinimler, mümkün olabilen en iyi korozyon dayanıklılığının yanı sıra sadece sertleştirilmiş paslanmaz çeliklerle karşılanabilmektedir.

Korozyon dayanıklılığı/ pasif tabaka

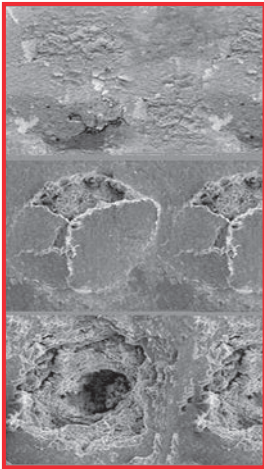


Aletlerdeki yüzey tasarımları

Paslanmaz çeliğin korozyon dayanıklılığı öncelikle pasif tabakanın kalitesine ve kalınlığına bağlıdır. Pasif tabaka bir kromoksit tabakasıdır ve en basit halde çelik alaşımda yer alan krom miktarının (en az %12) çevre havasındaki oksijenle girdiği reaksiyon sonucu oluşmaktadır. Bu tabaka ürünün yüzey tasarımından (mat veya parlak) etkilenmemiştir. Pasif tabakanın oluşumuna ve gelişimine aşağıda belirtilen faktörler etki eder:

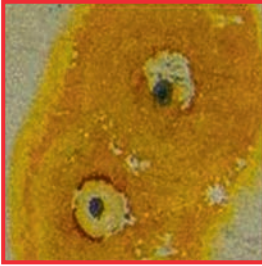
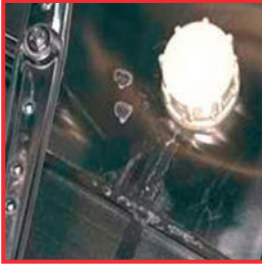
- ham madde bileşimi/alaşımı,
- örneğin dövme, sertleştirme, kızdırıp soğutma, kaynak, lehimleme gibi ısı işlemlerinden etkilenen yapı durumu,
- yüzey özellikleri, örn. pürüzlülük ve temizlik,
- kullanım/hazırlama şartları,
- kullanım süresi ve hazırlama döngüleri.

Kloridlerden kaynaklanan tehlike



Kafesli elektron mikroskop görüntüsü,
kloride bağlı delikli korozyon oluşumu

Pasif tabakalar birçok kimyasal etkiye karşı oldukça dirençlidir. Her pasif tabaka yukarıda belirtilen faktörlere bağlı olarak az çok kristalografik özelliklere sahip olur. Pasif tabaka bu noktalar da tercihen nemli/sulu ortamlarda aşındırıcı etkilere daha hassas reaksiyon gösterir. Bu tabakaya saldırabilen az sayıdaki maddelerden biri halojenitlerdir. En bilinen ve en tehlikeli "tuz türü" kloriddir. Kloridler pasif tabakada reaksiyona uğrar ve konsantrasyonlarına göre klorid kaynaklı bilinen delikli korozyon hasarlarına yol açar. Bunlar tek tek istila noktaları (küçük siyah noktalar) şeklinde görülebilir veya tüm alet yüzeyini büyük derin oyuklarla istila edebilir. Ayrıca kloridler genellikle gerilme çatlaklı korozyon hasarlarının da nedenidir.



Klorid içerikli rejenerasyon tuzu alet yüzeyinde masif delikli korozyon istilasına neden olmuştur. Neden: Temizlik ve dezenfeksiyon cihazındaki iyon değiştiricisinin bağlantılarındaki sızıntı.

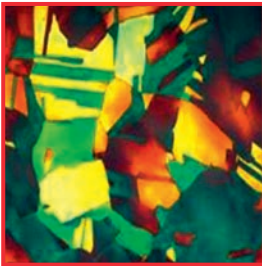
İmalatçıda örneğin bir sitrik asit karışımına daldırarak yapılan kimyasal pasifleştirme işlemi ve kullanım süresinin arttırılmasıyla pasif tabaka daha kalın oluşur. Deneyimlere göre bu nedenle de bu tür korozyon istilaları azalır, çünkü kloridlerin nüfuz etme olasılığı, korunmasız ham madde temeline kadar azalır.

Kullanım döngüsünde kloridlerin olası kaynakları:

- Suyun kaynağına bağlı olarak içme suyu bulunması.
- Son durulama ve buharla sterilizasyon için yeterince tuzu alınmamış besleme suyu.
- Su sertliği giderildiği sırada iyon değiştiricilerinden taşınmış/sızmış rejenerasyon tuzu.
- Kullanıma hazırlama işlemi için onaylanmamış veya yanlış kullanılmış işleme malzemeleri.
- İzotonik çözeltiler (örn. fizyolojik sodyum klorid çözeltileri), aşındırıcı maddeler ve ilaçlar.
- Kurumuş organik kalıntılar – vücut sıvıları, örn. kan klorid içeriği 3200 – 3550 mg/ltr, tükürük, ter.
- Çamaşır, kumaş bezler, ambalaj malzemeleri.

Alet yüzeylerinin parlaklık derecesinden ve var olan pasif tabaka kalınlığından bağımsız olarak kloridsiz/az kloridli çevre şartlarında delikli korozyon veya gerilme çatlaklı korozyon oluşmaz veya sadece nadiren oluşur.

Yeni birinci sınıf aletlerde korozyon belirtileri görülürse ve bu belirtiler birlikte kullanıma hazırlandıkları daha eski aletler de görülmemişse, bunun nedeni şuana kadar incelenen ve birçok kullanıma hazırlama aşamasında sınırdan kalmış ya da proses güvenliğinin dışına çıkmış tüm kullanıma hazırlama şartlarıdır.



Boya aşınması - paslanmaya ve aside dayanıklı alet çeliğinde ostentik mikro yapılar (500 kat büyütülmüştür)

Alet imalatında EN ISO 7153-1 veya EN ISO 16061'e göre normlarda belirtilen sertleştirilebilir krom çeliklerin yanı sıra normlarda belirtilen, modifiye edilmiş krom içeriklerine sahip sertleştirilemez krom çelikleri ve paslanmaya ve asitlenmeye karşı dayanıklı krom nikel çelikleri de kullanılır. Ancak son belirtilen çelik türlerinin kullanılabilirliği, mekanik özelliklerinin kısıtlı olmasından dolayı az sayıdaki alet türleriyle sınırlıdır.

Minimal invazif cerrahi ve endoskopide kullanılan uygulama teknikleri ve aletlerin yapısal tasarımına göre burada çok farklı Ham maddeler işlenmektedir. En önemlileri:

- Pasa ve aside dayanıklı krom nikel çelikler (kaynak ek maddesi olarak da kullanılır).
- Saf titan veya titan alaşımları.
- Kobalt krom alaşımları.



Gerektiğinde farklı malzeme kombinasyonlarından dolayı yapılacak özel işlemler.

- Sert metaller, örn. sinterleşmiş metal, nikel bağ fazlı wolfram karbit, kobalt krom baz alaşımı.
- Yüzeyi işlenmiş demir içermeyen metal alaşımları örn. nikelaj, kromaj pirinç.
- Kaplamalar (örn. titan alüminyum nitrit, titan alüminyum karbon nitrit, zirkonyum nitrit ve titan nitrit).
- Hafif metaller (örn. oksitlenmiş alüminyum).
- Korozyona dayanıklı olmayan çelikler, örn. cilalı yapı grupları ve ayrı parçalar için.
- Optik camlar.
- Seramik.
- Macun ve yapıştırıcılar.
- Lehimler.
- Plastik ve kauçuk.

Bu birbirinden farklı ham maddelerin kombinasyonu aletlerin kullanıma hazırlanmasında bir takım kısıtlamalar gerektirebilir. Bu nedenle de malzemeye bağlı olarak normal kullanıma hazırlama işlemlerinden farklı özel işlemler gerekebilir. Bunlar üretici tarafından kullanma kılavuzunda açıklanmıştır.

Yapısal ve uygulama tekniğine has menfaatler elastik aletler de ve solunum sistemlerinde de çeşitli ham maddelerin kullanılmasını ve kombine edilmesini gerektirir. Bunlar endoskoplar için kullanılan materyallerle geniş ölçüde aynıdır. Burada özellikle kauçuk ve doğal kauçuk bazlı lateks ile çeşitli sentetik ham maddeleri özellikle silikonlu elastomerler (silikon kauçuk) ön plana çıkmaktadır.

Motorlu sistemlerde konstrüksiyon ve üretime bağlı olarak, bu broşürde ele alınmış tüm ham madde paleti kullanılır. Matkap, freze, testere yaprağı ve dişli parçaları için paslanmaz, sertleştirilebilir kromlu çelik ve kulplar, şalterler, dişli parçaları veya kablolar ve hortumlar için de sterilize edilmesi mümkün plastik kullanılır.

Alaşımsız çelik sac gövdelerin boyaları, alet tutucularındaki dişli oranlarını işaretlemek için boyanmış renk kodları veya alet tutucuları ve köşeli parçalar için alüminyumdan mamul oksitlenmiş gövdeler için özel kullanıma hazırlama işlemleri gerekebilir. Bunlarla ilgili tavsiyeler, üretici tarafından kullanma kılavuzunda açıklanmıştır. Çok zorlanmış paslanmaz çelik miller, yatak ve dişli parçaları (bazı durumlarda ayrı ayrı paslanabilir ıslah çeliğinden ve bronz ham maddelerden mamul olabilirler) özel kullanıma hazırlama işlemlerinin yanı sıra yağlama tekniğiyle ilgili tedbirlerinin alınmasını da gerektirir.



1.2 Konstrüksiyon tanımları

Tıbbi aletlerin tekrar kullanıma hazırlanabilirliği hastaların ve kullanıcıların güvenliği açısından çok önemlidir. İyi bir kullanıma hazırlama işlemi yapılabilmesi için bu konunun tıbbi aletin üretimi esnasında dikkate alınmaya başlanması gerekir. Ancak buradaki odak noktası sadece kullanıma hazırlama değil aynı zamanda aletlerin işlevselliğidir. Hastalara mümkün olduğunca az sıkıntı vermek için gereken mekanik genelde en küçük odalarda saklanır.

Tıbbi aletin mümkün olabilen en kapsamlı şekilde demonte edilebilmesi en iyi temizlik sonuçlarının elde edilmesini sağlar. Ancak burada bir takım sınırlar var. Çapı 3 mm'den küçük olan birçok tıbbi aletin (örn. minimal invazif cerrahide kullanılan eklem aletleri) demonte edilebilmesi oldukça zordur, çünkü oldukça narin olan bu parçaların demontajı ve tekrar montajını yapmak neredeyse mümkün değildir. Diğer bir önemli noktada ham madde ve bağlantı tekniklerinin seçimidir. 134 °C'deki buharlı sterilizasyon en önemli sterilizasyon yöntemi olduğundan kullanılan ham maddeler ısıya karşı dayanıklı olmalıdır. Seçilen ham maddelerle ilgili diğer bir gereksinimse bunların muhtemel prion kontaminasyonunun olabileceği özel kullanım alanlarında alkalilere karşı dayanıklı olmasıdır.

Optimum bir kullanıma hazırlama sonucu elde edebilmek için tıbbi alet imalatçısından temizlik ürünü/dezenfektan ve sterilizatör üreticisine ve proses kimyasalları üreticisine kadar işleme dahil olan herkesin birlikte çalışması gerekir. Tıbbi aletler tedarik edilirken, sorumlu kişilerin erkenden aletleri kullanıma hazırlama işlemine atanması önerilir.

2. Kullanıma hazırlama maddeleri

2.1 Su

Aletlerin kullanıma hazırlanması için kullanılacak suyun kalitesi, aletlerini değerini korumada çok büyük bir rol oynar.

Hazırlama prosesinde suyun çeşitli işlevleri vardır, örn.:

- Temizleyiciler ve diğer proses kimyasalları için çözücü madde.
- Alet yüzeyine mekanik ve ısı aktarımı.
- Suda çözülebilir kirlerin çözülmesi.
- Proses kimyasallarının yıkanması.
- Aletler bir makinede kullanıma hazırlandığında termik dezenfeksiyon.
- Buharla sterilizasyon maddesi.



Uygun kalitede su kullanın!

Uygunsuz bir su karışımı hem hazırlama işlemine hem de aletlerin görünümüne ve ham maddelerine olumsuz etki edebilir. Bu nedenle sıhhi sistemlerin daha plan aşamasında suyun kalitesine yeterince dikkat edilmelidir.

Su içerik maddeleri ve bunların kullanıma hazırlama işlemine etkileri

Doğal su içinde tuzlar çözülmüş halde bulunur. İçme suyu içindeki su içerik maddelerinin türü ve konsantresi, su kaynağına ve içme suyunu elde etme yöntemine göre değişir.

Su içerik maddeleri şu problemlere yol açabilir:

Sertlik vericiler (kalsiyum tuzları ve magnezyum tuzları)	Kadmiyum hidrojen karbonat ve magnezyum hidrojen karbonat nedeniyle tabaka oluşumu, kireç oluşumu
Ağır metaller ve demir içermeyen metaller, örn. demir, mangan, bakır	Kahverengimsi kırmızı tabaka oluşumu
Silikatlar, silisik asit	Emayeye benzeri renkli görünen ince tabakalar
Kloridler	Delikli korozyon
Atık buhar kalıntıları	Lekeler ve tabakalar

Su içindeki doğal içerik maddelerine ek olarak içme suyunda bazen pas bulunabilir. Pas neredeyse her zaman korozyona uğramış boru sistemlerinden kaynaklanmaktadır. Kullanıma hazırlama işlemi sırasında bu pas, aletler üzerine çöker ve burada pas lekeleri (harici pas) ve bunun sonucunda da korozyon oluşturur.

Sertliği giderilmiş su alüminyuma saldırabilir



Resmin sağ tarafı: Siyah eloksal sertliği giderilmiş su tarafından istilaya uğraması.

Sertlik vericiler

Sertlik vericiler suyun sertliğine ve sıcaklığına göre çok zor sökülebilen bir tabaka oluşumuna neden olur ("Kireç tabakası-kazan taşı"). Hatta bazı durumlarda bunun sonucunda oluşan tabakanın altında korozyon bile oluşabilir.

Ağır metaller ve demir içermeyen metaller

Ağır metaller ve demir içermeyen metaller ile bunların su içerisindeki bileşimleri, az konsantrasyonlarda bile renkli tabaka oluşumlarına neden olabilir.

Silikatlar

Silisik asit ve silikatlar düşük konsantrasyonlarda bile sarımsı kahverengi veya mavimsi mor renk oluşumlarına neden olabilir.

Kloridler

Özellikle su içinde çözülmüş kloridler oldukça kritiktir, çünkü bunların yüksek konsantrasyonları paslanmaz çelikten mamul aletlerde bile delikli korozyona neden olabilir.



Kloridlerden kaynaklanan tehlike



Alet üzerinde kloride bağılı delikli korozyon oluşumu.

Klorid kaynaklı delikli korozyonun tehlikesi genel olarak şunlarla birlikte daha da artar:

- artan klorid miktarı,
- artan sıcaklık,
- düşen pH değeri,
- daha uzun etki süresi,
- yetersiz kuruma,
- kuruma nedeniyle birikim.

Sudaki klorid miktarının delikli korozyona neden olabilme ihtimali bazı durumlar da önceden tahmin edilemez. Deneyimlere göre oda sıcaklığında yaklaşık 120 mg/l (200 mg/l sodyum kloride (NaCl) tekabül eder) de oyuklu bir korozyonun oluşma ihtimali düşüktür. Klorid içeriğinin artmasıyla birlikte delikli korozyon oluşma tehlikesi de hızla artar.

Atık buhar kalıntıları

Su buharlaştığında, su içeriğindeki maddeler gözle görülebilir mineralli tabakalar oluşturabilir. Bu kalıntı tabakaları leke oluşumuna ve/veya korozyonlara neden olabilir. Suyun içerik maddelerinden dolayı doğal içme suyu her zaman her alet hazırlama aşaması için önerilmeyebilir. Kullanım şeklinde göre içme suyundaki sertlik veya tuzlar giderilmelidir. Bu esnada da şu işlemler uygulanır:

Suyu hazırlama işlemleri

Sertliği giderme

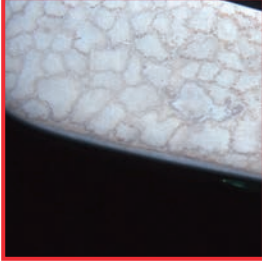
Suyun sertliğini giderirken suda bulunan kalsiyum katyonları ve magnezyum katyonları (sertlik vericiler) sodyum iyonlarıyla değiştirilir. Ancak bu nedenle su içerik maddeleriyle (atık buhar kalıntıları) oluşan tüm yük azalmaz. Sertliği alınmış suda oluşan sodyum karbonat nedeniyle ve sıcaklığa, zamana ve kaynak suyun karbon sertliğine bağlı olarak alkalite çok artabilir.

Tamamen tuzdan arındırma

Tamamen tuzdan arındırma işleminde tüm mineralli içerik maddeleri içme suyundan mümkün olduğunca arındırılır. Burada işlem olarak ters ozmos ve katyon ile anyon değiştiriciler kombine halde uygulanır, hatta özel durumlar da damıtma işlemi bile uygulanır.



Silisik asit gibi su içerik maddeler renk değişimlerine neden olabilir.



Buharlı kondensat içinde silisik asidin neden olduğu leke örnekleri.

Su kaliteleri için karşılaştırma örnekler:

	İçme suyu		Sertliği giderilmiş su		Tamamen tuzdan arındırılmış su
Atık buhar kalıntısı (ppm)	500		530		5
Elektrik iletkenliği (µS/cm)	650		700		3
Toplam sertlik (°d)	14		< 0,1		< 0,1
Sodyum tuzları (mg/l)	20		160		< 1
Kloridler (mg/l)	40		40		< 1
Silikatlar (ppm SiO ₂)	12		12		< 0,1
pH-değeri	6,7		8		5,5

Su kaliteleriyle ilgili gereksinimler:

Kullanıma hazırlama işlemi aşamasına göre su kalitesi için özel gereksinimler belirlenmesi gerekebilir (bkz. bölüm 6, 7 ve 10).

Sertliği giderilmiş su:

Makineyle yapılan aletleri kullanıma hazırlama işlemlerinden elde edilen deneyimlere göre aşağıdaki standart değerleri önerilir:

Toplam sertlik:	< 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)
Toplam tuz içeriği:	< 500 mg/l
Klorid içeriği:	< 100 mg/l
pH değeri:	5-8

Dikkat: Sertliği giderilmiş su kullanıldığında özellikle termik dezenfeksiyon işlemindeki son yıkama aşamasında, yüksek bir pH değerinden ötürü oksitlenmiş alüminyum yüzeyleri istilaya uğrayabilir.

Tamamen tuzdan arındırılmış su:

Buharla sterilizasyon için besleme suyu kalitesinde EN 285 ve ISO 17665'teki sınır değerlere uyulması istenmiştir:

Tahsis edilmiş bir buhar üreticisinde kullanılan besleme suyundeki kirlere	
Madde/özellik	Besleme suyu
Atık buhar kalıntısı	≤ 10 mg/l
Silikatlar (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Demir	≤ 0,2 mg/l
Kadmiyum	≤ 0,005 mg/l
Kurşun	≤ 0,05 mg/l
Demir, kadmiyum, kurşun hariç ağır metal kalıntıları	≤ 0,1 mg/l
Kloridler (Cl)	≤ 2 mg/l
Fosfat (P ₂ O ₃)	≤ 0,5 mg/l
İletkenlik (25 °C'de)*	≤ 5µS/cm
pH değeri (asitlik derecesi)	5 - 7,5
Görünüm	renksiz, berrak, kalıntı yok
Sertlik Σ (Toprak alkali iyonları)	≤ 0,02 mmol/l

Not: Bunlara uyulup uyulmadığı kabul edilmiş analitik işlemlere göre test edilmelidir.

Kaynak: DIN EN 285 (+A2), Version 2009

* Deneyimler, bu tabeleden farklı olarak yaklaşık 15 µS/cm'lik bir iletkenliğin tolere edilebileceğini göstermektedir.



Tamamen tuzdan arınmış su için makinede veya elle hazırlama işlemleriyle ilgili herhangi bir Norm bulunmadığından, EN 285, ek B'de tanımlanan kazan besleme suyu kalitesi, tıbbi aletlerin kullanıma hazırlanması için de tavsiye edilir.

Kullanım bilgileri:

Tamamen tuzdan arınmış suyun son yıkama işlemi için kullanılması aşağıdaki nedenlerden dolayı önerilir:

- leke oluşmaz
- aşındırıcı içerik maddeleri, örn. kloridler birikme yapmaz
- sonraki sterilizasyon işlemi olumsuz etkileyebilecek kristalin kuruma kalıntıları oluşmaz
- oksitlenmiş alüminyum yüzeyler korunur ve stabilize edilir

Proses optimizasyonu ve aynı kalitede sonuçlar elde etmek için tüm program aşamalarında tamamen tuzdan arınmış su kullanılması önerilir.

Tuzdan arındırma işlemi için iyon değiştiriciler kullanıldığında silisik asit kayması ve bunun sonucunda da emayeye benzer tabaka oluşumları meydana gelebilir (bkz. bölüm 12.4).

Tuzdan tamamen arındırılmış suyun iletkenlik kontrolü şeklinde yapılan kalite kontrolü bir teşhis için yeterli değildir, çünkü silisik asit suya iletkenlik vermez.

Uygulamalarda elektrik iletkenliği $< 1 \mu\text{S}/\text{cm}$ olduğunda bile silisik asit kayması meydana gelebileceği görülmüştür. Bu tehlikeyi minimuma indirebilmek için karıştırma yataklı iki iyon değiştiricisinin seri bağlantısı yapılmaktadır. Bir ters ozmos sistemine göre yapılan bu seri bağlantı, silisik asit içermeyen ve tuzdan tamamen arındırılmış suyun hazırlanmasını optimize eder.

Ancak her halükarda bir uzman bulundurulmalıdır.

Aletlerin kullanıma hazırlanmasında kullanılan su kalitesinin mikrobiyolojik özellikleriyle ilgili gereksinimlere uyabilmek için yerel makamların tavsiyeleri de dikkate alınacaktır.



2.2 Proses kimyasalları

Tıbbi aletlerin tekrar kullanıma hazırlanmasında kullanılan proses kimyasalları Avrupa'da Avrupa tıbbi aletler yönetmeliğine göre geliştirilmeli, test edilmeli ve üretilmelidir.

- Temizleyiciler, nötrleştiriciler, durulama ve bakım ürünleri tıbbi alet olarak sınıf I'de sınıflandırılmış ve etiket üzerinde bir CE işaretiyle işaretlenmiştir.
- Dezenfektan etkisine sahip proses kimyasalları, tıbbi aletlerin dezenfeksiyonu için sınıf II a'da ve invazif tıbbi aletlerin dezenfeksiyonu için de sınıf II b'e sınıflandırılmıştır. Sorumlu onaylanmış kurumu ("notified body") ayırt edebilmek amacıyla bunlar da CE işaretinin yanı sıra dört haneli bir rakam bulunur.

Proses kimyasalları üreticisi geliştirme safhasında ürün bileşimlerini, temizlik gücü, dezenfektan etki veya bakım özellikleri gibi hedeflenen uygulama etkileri açısından, aletlerin imalatı sırasında kullanılan materyallere karşı dayanıklılığı (bkz. bölüm 1) ve yapışan olası kalıntıların kullanım yerindeki insanların dokusuyla biyolojik uyumluluğu dikkate alarak optimize etmek zorundadır. Proses kimyasalları üreticisi materyal dayanıklılığı konusunu icabında ilgili tıbbi alet üreticisiyle birlikte çalışarak sağlamak zorundadır. Biyolojik uyum ISO 10993 "tıbbi aletlerin biyolojik değerlendirmesi"ne göre test edilecek ve değerlendirilecektir.

Proses kimyasallarının optimum uygulama özellikleri, materyal dayanıklılığı ve biyolojik uyumluluk sadece üretici tarafından tavsiye edilen uygulama şartları altında sağlanabilir. Üretici bu uygulama şartlarını bir dokümantasyon üzerinde (etiket, teknik belgeler) detaylı olarak açıklamalıdır ve kullanıcı da bunları dikkate almalıdır. Özellikle de proses kimyasallarının uygulama çözeltileri içindeki konsantrisi, sıcaklığı ve etki süresine dikkat edilecektir. Proses kimyasallarına ait bu belgeler, güvenlik veri belgeleri ve icabında kullanıcının talebi üzerinde materyal dayanıklılığını, etkisini, ekolojik özellikleri ve biyolojik uyumluluğu onaylayan belgelerle tamamlanacaktır.

Çeşitli proses kimyasallarının içerik maddeler birbirini etkileyebilir. Buna göre örneğin makinede yapılan bir işlemde bir temizleyicinin içerik maddeleri sonraki dezenfeksiyon aşamasına taşınır ve burada dezenfektan etken maddesinin etkisini olumsuz etkileyebilir. Proses kimyasalları üretici bu noktayı etki testleri yaparken dikkate almak zorunda olduğundan makinede tekrar kullanıma hazırlama döngüsünde tek bir üreticiye ait birbirine uygun proses kimyasallarının kullanılması önerilir. Ön işleme malzemelerindeki içerik maddeleri de daha sonra makinede yapılan bir işlemde kullanılan proses kimyasallarıyla etkileşim gösterebilir (örn. tabaka kalıntıları bırakarak), dolayısıyla bu durumda da üreticiden gelen bilgiler dikkate alınmalıdır.



2.2.1 Proses kimyasalları türleri

Ön işleme ürünleri:

Ön işleme ürünleri manüel ya da tercihen makinede yapılan temizlik veya dezenfeksiyon işleminden önce örn. köpüklü sprey, ıslak tasfiye ürünü vs. şeklinde kullanılan bakteriyostatik gibi antimikrobiyal maddeleri temizleyiciler veya dezenfektanlar olabilir.

Temizleyiciler:

Temizleyici kullanılması nereden bir tıbbi alet üzerindeki kirliliği/kontaminasyonu sonraki kullanıma hazırlama işlemi ya da doğrudan tekrar kullanım için gerekli olacak ölçüde azaltmaktır. Temizleyiciler hem manüel hem de makinede yapılan kullanıma hazırlama işlemleri için kullanılır.

Genel olarak kullanılan temizleyici türleri:

- pH açısından nötr enzimli/enzimsiz temizleyiciler
- enzimli/enzimsiz hafif alkalili temizleyiciler
- tensidli/tensidsiz alkalili temizleyiciler
- antimikrobiyal etkisi olan temizleyiciler (kombine temizlik ve dezenfeksiyon ürünleri).

Dezenfektanlar:

Dezenfektanlar termolabil tıbbi aletlerin, örn. fleksibl endoskopların son dezenfeksiyon işlemi amacıyla manüel ve tercihen makinede yapılan kullanıma hazırlama işleminde kullanılır. Dezenfektanlar mikrop öldürücü etken maddeleri veya bunların karışımlarını içerir ve bir yüzey üzerinde yaşayabilen mikro organizmaların sayısını, bu aleti daha sonra tekrar kullanabilecek bir miktara kadar azaltır.

Son dezenfeksiyon işlemi için tercih edilen etken maddeleri, mikro organizmalarla kimyasal reaksiyona girerek etki eden oksitlenebilen maddeler ve aldehitlerdir. Bu maddeler oda sıcaklığında bile son dezenfeksiyon işlemi için gereken etki spektrumuna sahiptir. Aldehitler madde grubuna örnek vermek gerekirse: formaldehit, glutaraldehit veya orto-ftalaldehit. Oksitlenebilen maddeler grubundaki en önemli etken maddeleri ise hipo kloroz asitler, klordioksit, hidrojen peroksit ve perasetik asit ile bunların tuzlarıdır.

Başka etki mekanizmalarına sahip aktif maddeler oda sıcaklığında son dezenfeksiyon işlemi için gereken etki spektrumuna sahip değildir. Bu dezavantajı bazı durumlar da sıcaklığı arttırarak gidermek mümkündür, ancak bu da özellikle plastikte ve yapıştırma bağlantılar da bu materyallere fazla yük binmesine neden olacaktır. Bu tür etken maddelerine örnek vermek gerekirse: alkol, alkilaminler, guanidinler veya dört bileşenli amonyum bileşimleri.



Nötrleştirici ürünler

Makinede yapılan kullanıma hazırlama işleminde alkaliliği nötrleştirmek ve temizleyicinin durulanabilirliğini iyileştirmek amacıyla alkalik bir temizlikten sonraki ilk durulama suyuna katılabilecek, sitrik asit veya fosfor asidi bazlı asitli ürünlerdir.

Durulama ürünleri

Durulama ürünleri makinede yapılan bir kullanıma hazırlama işleminde daha iyi ve daha hızlı kuruma sağlamak amacıyla son durulama suyuna katılır. Durulama suyunda bulunan etken maddeleri durulama suyunun sınır yüzey gerilimini azaltır ve bu şekilde yapışan nem kalıntılarını minimuma indirir.

Bakım ürünleri

Metal sürtünme alanlarının yağlanması gerektiği cerrahi aletlerde kullanılan bakım ürünleri parafin yağından (parafinum perliquidum) ve emülgatörlerden oluşur. Örneğin anestezi araçları için kullanılan diğer bakım ürünleri silikon yağı bazlı olabilir.

2.2.2 İçerik maddelerin özellikleri ve değerlendirilmesi

Aşındırıcı alkaliler

Alkalik temizleyicilerinde (potasyum hidroksit, sodyum hidroksit) bulunabilir ve alkalilikleri sayesinde organik kir kalıntılarını söker.

Antimikrobiyal etken maddeler

Formaldehit, glutaraldehit, orto ftalaldehit gibi aldehit bazlı dezenfektanlar tercihen 60 °C'ye varan son dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılır. Bu sıcaklık aralığında genellikle işlem gören aletlerle iyi bir materyal dayanıklılığı gösterirler. Proteinlere sabitleyen özelliklerinden dolayı bu etken maddesi bazlı temizleyiciler ve dezenfektanlar temizlik için önerilmez.

Alkoller dezenfektanlar içerisinde yüksek miktarlarda antimikrobiyal etken maddeleri veya düşük miktarlarda çözelti maddeleri şeklinde kullanılır. Birçok alet, oda sıcaklığında alkollere karşı iyi bir materyal dayanıklılığına sahiptir. Fenoksi etanol gibi aromatik alkoller yüksek sıcaklıklar da son dezenfeksiyon işlemi için kullanıldığında yapıştırma bağlantılarında, özellikle de fleksibl endoskoplar da hasar oluşumları belirtilmiştir.



Alkilaminler antimikrobiyal özelliklerinin yanı sıra ayrıca temizliği destekleyici bir etkiye de sahiptir. Bu nedenle de aletlerin ön işleminde ve temizliğinde kullanılan kombine temizleyici ve dezenfektanlar içinde kullanılmak için oldukça uygunlar. Bu etken maddesi grubunda özellikle elastomerlerde ve yapıştırma bağlantılardaki materyal dayanıklılığı etken maddenin kimyasal yapısından çok etkilenir ki bu da fleksibl endoskopların tekrar kullanıma hazırlanmasında bazı ürünlerinin kullanılamamasına neden olur. Silikon elastomerlerde bu etken maddesi bazlı dezenfektanlarla yapılan uzun süreli işlemler sertleşmeye neden olabilir.

Klor dioksit özellikle fleksibl endoskopların otomatik dezenfeksiyon cihazlarına yapılan son dezenfeksiyonunda çift bileşenli bir sistem olarak kullanılır. Ürün bileşimine bağlı olarak endoskoplarda içeri giren siyah parçada renk değişimleri gibi materyal değişimleri görülmüştür ki bunlar büyük ihtimalle sadece kozmetik bir yapıya sahiptir. Bu etken maddesi plastik ve yapıştırma bağlantıların ömrünü olumsuz etkileyebilir.

Perasetik asit ve bunun tuzları pH değerine bağlı olarak hem kombine temizleyici ve dezenfektan şeklinde hem de son dezenfeksiyon işlemi için kullanılabilir. Materyal dayanıklılığı büyük ölçüde dezenfektanın bileşimine ve pH değeri, etken maddesi konsantrisi ve sıcaklığı gibi kullanım şartlarına bağlıdır. Bu nedenle de testlerle desteklenen üretici bilgilerine kesin olarak uyulmalıdır.

Dört bileşenli amonyum bileşimleri ve guanidin bileşimleri tercihen kombine temizleyicilerde ve dezenfektanlarda kullanılır. Bunların materyal dayanıklılığı oldukça iyidir. Bu madde grubuna ait etken maddeleri plastik yüzeyler üzerinde absorpsiyona eğilim gösterir ki bu da temizlik sonrasında yetersiz durulama yapıldığında tabaka oluşumlarına neden olabilir. Etki spektrumundan dolayı bu etken maddesi grubunda yer alan maddelerin son dezenfeksiyon işlemi için tek başına kullanılması önerilmez. Bu etken maddeleri aromatik alkollele kombine edilerek yüksek sıcaklıklarda son dezenfeksiyon için kullanıldığında endoskoplardaki yapıştırma bağlantılarında hasar oluşumları olduğu bildirilmiştir.

Hipo kloroz asit otomatik dezenfeksiyon cihazlarında bir elektroliz işlemiyle oluşturulur ve özellikle fleksibl endoskopların son dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılır. Materyal dayanıklılığı uygulama çözeltisinin pH değerinden ve etken maddesi konsantrisinden büyük ölçüde etkilenir. Bazı durumlarda endoskoplar üzerindeki plastik parçaları korumak için ek tedbirlerin (kaplama) alınması önerilmiştir. Bu etken maddesi kullanım şartlarına bağlı olarak plastik ve yapıştırma bağlantıların ömrünü olumsuz etkileyebilir.



Hidrojen peroksit tek başına veya perasitlerle kombine edilerek kombine temizleyiciler ve dezenfektanlarda, son dezenfeksiyon işlemi için kullanılan ürünlerde ve düşük sıcaklıklı sterilizasyon işlemlerinde kullanılır. Bu etken maddesi oda sıcaklığında normalde kullanılan konsantrasyonlarda iyi bir materyal dayanıklılığına sahiptir. Ancak bu etken maddesi sıcaklık arttığında ve uygulama şartları değiştiğinde oksitlenebilme özelliğinden dolayı materyal dayanıklılığı açısından "hassas" olarak sınıflandırılmalıdır. Bu nedenle de testlerle desteklenen üretici bilgilerine kesin olarak uyulmalıdır.

Enzimler

Albümin, karbonhidrat ve yağ gibi kir kalıntılarını hafif uygulama parametrelerinde katalitik şekilde ayrıştıran ve suda çözülebilecek bir hale getiren protazlar, amilazlar ve lipazlar gibi proteinlerdir.

Kompleks oluşturucular

Suda sertlik verici maddeleri etkisizleştirir ve temizleyicilerde temizlik gücünü destekler.

Oksitleyici maddeler

Örn. hidrojen peroksit veya sodyum hipoklorit bazlıdır ve oldukça zor organik kir kalıntılarını oksidatif biçimde ayrıştırırlar.

Parafin yağı

Metalik kaygan yüzeylere sahip aletlerde sürtünme sonucu oluşan korozyonları önlemek için kullanılan alet bakım maddelerinde bir bakım bileşenidir.

Fosfatlar

Fosfatlar su sertliğini gidermek için kullanılır ve kir aktarma özellikleriyle temizleme işlemini desteklerler.

Fosfat yerine geçen maddeler

Örn. glukonatlar ve fosfonatlar gibi fosfat yerine geçen maddeler su sertliğini komplice edebilirler ancak fosfatların sahip olduğu temizliği destekleyici özellikleri sadece kısmen karşılayabilirler.

Asitler (sitrik ve fosforik asit)

Sitrik ve fosforik asitli preparatlar nötrleştirici olarak kullanılır, ancak makinede yapılan kullanıma hazırlama işlemlerindeki entegre asitli temizlik aşamalarında da kullanılabilirler.



Silikatlar

Alkalili temizleyiciler içinde örn. hafif metaller için korozyon önleyici görevi görürler.

Silikon yağları

Anestezi aletleri için bakım bileşenleri olarak önerilir.

Tensitler

Temizleyiciler içinde yer alan tensitler sınır yüzey ve üst yüzey gerginliğini azaltır ve bu şekilde ve emülsiyonlaştıran ve dağıtan etkileri sayesinde temizliği desteklerler ve tekrar birikimi önlerler. Makinelerde yapılan temizlik işlemlerinde kullanılan uygun tensitler örn. üzerinde çok kan kalıntısı bulunan köpükleri buharlaştırır. Tensitler bunların dışında durulama maddelerinin biyolojik uyumluluğa sahip ana bileşeni olarak durulama suyundaki sınır yüzey ve üst yüzey gerginliğinin azalmasını sağlar ve bu şekilde tekrar kullanıma hazırlanan tıbbi aletlerin kuruma özelliğini iyileştirirler.

3. Fabrikadan yeni çıkmış ve tamirden geri gelmiş aletlerin işlenmesi



Hazırlık

Temizleme işlemini her zaman yapın!

Kullanma kılavuzlarıyla birlikte fabrikadan yeni çıkmış aletler ve tamirden geri gelmiş aletler hemen ZSVA'ya iletmeli ve depolanmadan ve/veya alet piyasasına sürülmeden önce nakliyat ambalajlarından çıkarılmalıdır. Koruyucu kapaklar ve koruyucu folyolar sökülmalıdır.

Fabrikadan çıkmış yeni aletlerle tamirden geri gelmiş aletler ilk kullanımlarından önce kullanılmış bir aletin tabii tutulduğu kullanıma hazırlama işlemlerine tabii tutulmalıdır.

Temizlik aşaması hiçbir şekilde atlanmamalıdır çünkü aletler üzerindeki kalıntılar, örn. ambalaj malzemeleri veya bakım maddesi kalıntıları sterilizasyon sırasında leke ve tabaka oluşumuna neden olabilir.

Temizlik sonucu gözle kontrol yapılarak kontrol edilmelidir. Aletler optik açıdan temiz olmalıdır.

Fazla gelişmemiş pasif tabakaya sahip fabrikadan yeni çıkmış aletler eski ve kullanılmış aletlere kıyasla kullanıma hazırlama şartlarına biraz daha hassas bir reaksiyon gösterebilir.



Depolama



Fabrikadan yeni çıkmış aletler ve tamirden gelmiş aletler sadece kuru odalarda/dolaplarda ve oda sıcaklığında depolanabilir. Aksi takdirde örn. sıcaklık değişimlerinden dolayı plastik paketler içinde kondensat oluşabilir ve bu da korozyon hasarlarına neden olabilir.

Aletler hiçbir zaman içerik maddelerinden dolayı aşındırıcı buharlar salabilen kimyasallara (örn. aktif klor) yakın bir yerde saklanmamalıdır.

Hasar oluşumunu önlemek için mikro cerrahi aletleri de ilk kullanıma hazırlama işlemi sırasında uygun raflara veya tutucu tertibatlarla yerleştirilmelidir.

Elastik aletler orijinal paketleri içinde serin, karanlık ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Stoklama işleminde kauçuk ve lateksten mamul elastik aletlerin, kullanım şekillerinden bağımsız olarak depolanma sırasında da yıpranabildikleri unutulmamalıdır.

Solunum cihazlarına ait fonksiyon parçaları genelde uzun süre depolandıklarında yapışabilen valflara veya membranlara sahiptir. Cihazlar işletme alınmadan önce bu valf ve membranlarda mutlaka işlev kontrolü yapılmalıdır.

4. İade edilen/geri gönderilen ürünler için işlem önerisi

Burada iade üründen kastedilen, üreticiye geri gönderilen kullanılmış veya kullanılmamış tıbbi aletler ve bunların paketleridir.

Aletlerin geri gönderilmesinin muhtemel nedenleri örneğin tamir gerekli olması veya bakım zamanının gelmiş olması, ödünç aletlerin iade zamanının gelmesi, klinik deneylerde kullanılan aletlerin incelenmesi, ürün reklamasyonları veya çıkarılan implantların bilimsel araştırma ya da hasar analizi için geri gönderilmesidir. Geri gönderme işlemi üretici bilgileri dikkate alınarak zamanında yapılmalıdır. Geri gönderme işlemine dahil olan herkes için muhtemelen veya gerçekten kontamine olmuş ürünlerden dolayı enfeksiyon riski söz konusudur. Bu enfeksiyon riski profesyonel ve güvenilir işlemlerle minimuma indirilmelidir.



Geri gönderilecek aletler yukarıdaki koşullar altında sadece şu durumlarda geri gönderilebilir:

- bunlar üretici bilgilerine göre temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve kuru ve hijyenik bir şekilde sakıncasız oldukları açıklanmışsa ve/veya
- kontamine olmadığını gösteren bir işaretle işaretlenerek yeterince güvenle paketlenmişse.

Geri gönderilecek alette sonradan hasar oluşumunu önlemek için (örn. kandaki kloridin etkisinden dolayı delikli korozyon oluşumu) dekontaminasyon işlemi normal döngüde olduğu gibi burada da zamanında yapılmalıdır.

Eğer alet dekontaminasyon nedeniyle değişir ya da parçalanırsa ve dolayısıyla da icabında yapılacak bir analizin yanlış sonuç vermesine veya hiç yapılamamasına neden olarsa, bu işleme tabii tutulmamalıdır. Tereddüt halinde üreticiyle görüşülmelidir.

Aletlerle birlikte özel durumlarda gereken tüm bilgiler içeren bir belgenin ya da toplu belgelerin de üreticiye ya da bir "kabul şubesine" gönderilmesi de bir çözüm yoludur.

Toplu belge gönderilecekse (örn. Almanya'da BVMed'e ait bir not belgesi, bkz. literatür bilgiler No. 27) bunlar da en azından şu bilgiler yer almalıdır:

- Geçerlilik tarihi.
- Geçerlilik tarihi itibarıyla geri gönderilen tüm aletlerin hijyenik açıdan sakıncasız olduğunu ve net ve görülebilecek bir şekilde işaretlendiklerine dair teyit.
- Geri gönderilen aletler hakkındaki sorular/kabul işlemleri için bir muhatap.

Bunların dışında bu belgelerde ilgili tıbbi alet için aşağıdaki bilgiler de yer almalıdır:

- Tıbbi aletin kullanımı
- Dekontaminasyon yöntemi
- Kullanıma hazırlama tarihi
- Kullanıma hazırlayanın ismi
- Geri gönderim nedeni



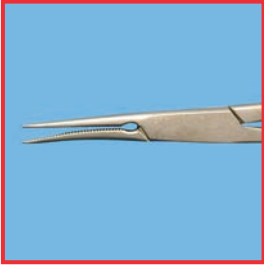
5. Temizliğe ve dezenfeksiyona hazırlık



Kloridlerden kaynaklanan tehlike



Fizyolojik bir sodyum klorid çözeltisi içine birkaç daldırıldığından dolayı pas oluşumu



Talimatlara uygunsuz kullanım nedeniyle deformasyon oluşumu

Kullanıma hazırlamak için atılacak ilk gerçek adımlar ameliyathanede başlar. Kaba kirler, kanamayı durdurma maddeleri, cilt dezenfektanları ve kayganlaştırıcı maddeler ile aşındırıcı maddeler aletler yerlerine kaldırılmadan önce mümkün olduğunca temizlenmelidir.

Paslanmaz çelik aletler hiçbir şekilde izotonik çözeltiler (örn. fizyolojik sodyum klorid çözeltileri) içine konmamalıdır, çünkü bunlarla uzun süreli temas delikli korozyonlara ve gerilme çatlaklı korozyonlara neden olur.

Aletler usullere uygunsuz "atılırsa" bunlarda hasar oluşabilir, çünkü örneğin makasların sert metal uçları ayrılabilir veya küçük kısıkaçlar deforme olabilir. Bunları önlemek için aletler kullanıldıktan sonra düzgünce bırakılmalıdır. Alet elekleri fazla doldurulmamalıdır. Cilt dezenfektanlarına, sodyum klorid çözeltilerine vs. ait kalıntılar ve atıklar tasfiye kaplarına koyulmamalıdır.

Merkezi steril malzeme tedarik bölümlü (ZSVA) hastanelerde kontamine tıbbi aletler ameliyathanelerden ve ilgili istasyonlardan ZSVA'ya kapalı sistemler içinde götürülür. Mümkün olan her yerde kuru tasfiye tercih edilmelidir.

Islak tasfiye işlemlerinde aletler tercihen kombine bir temizleyici ve dezenfektana ait olan ve protein sabitleştirici etkisi olmayan bir çözelti içine koyulur. Aldehit içeren dezenfektanlar kullanılmamalıdır, çünkü bunlar sabitleyici etkiye sahiptir.

Temizlik takviyelerinin konsantrasyonu ve etki süresiyle icabında ilavesine ilişkin üretici bilgilerine mutlaka uyulmalıdır.

Korozyon tehlikesi ve temizlenebilirlik nedeniyle her iki tasfiye yönteminde de kullanıma hazırlama işlemine kadar örneğin gece veya hafta sonu gibi uzun bekleme süreleri önlenmelidir. Deneyimler, kuru tasfiye işlemlerinde 6 saate varan bekleme sürelerinin problem yaratmadığını gösterir.

Aletler temizlik işlemi için uygun ekspozisyonda durulama tekniğine uygun alet taşıyıcıları üzerine (örn. elekli çanaklar, raflar) bırakılacaktır. Etketif temizlik için eklemli aletler (makaslar, kısıkaçlar, pensler) üst üste binen yüzey sayısını minimuma indirmek için açık olmalıdır. Kullanılan elekli çanaklar, raflar, tutucular vs. ultrason küvetinde veya temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarında yapılacak sonraki temizlikte ultrason gölgeleriyle veya durulama gölgeleriyle (suyun bazı yerlere ulaşmaması) önlenmeyecek şekilde üretilmiş olmalıdır.

Uzun bekleme sürelerini önleyin!



Parçalara ayrılabilen aletler üretici bilgilerine göre demonte edilmelidir. Cerrahi müdahale sırasında kullanılmayan aletlerde aynı kullanılmış aletler gibi işlem görcektir.



Mikro cerrahi aletler için özel raflar veya uygun depolama tutucuları kullanılacak ve icabında özel bir yıkama tekniğine sahip yükleme arabalara doldurulacaktır.



Dental aletlere yapışan diş hekimliği maddeleri, örneğin dolgu malzemeleri veya asitli harç çıkarıcıları kullanıldıktan hemen sonra temizlenmelidir, aksi takdirde sertleşme ve korozyon tehlikesi söz konusu olabilir. Diş harcı tercihen kullanıldıktan hemen sonra ve hasta daha koltukta otururken bir tamponla temizlenmelidir.



Motorlu sistemler kullanıldıktan hemen sonra üretici bilgilerine uygun şekilde parçalara ayrılmalıdır. Eğer üretici bilgilerine göre makinede kullanıma hazırlama işlemi için özel depolama sistemleri kullanılması gerekiyorsa bunları kullanılacaktır.

Basit aletler, örn. deliciler veya testere ağızları aynı cerrahi aletler gibi hazırlanabilir (tabii eğer tekrar kullanılabilir tıbbi aletler söz konusuysa).



Hassas aletlerde hasar oluşumunu önlemek için bunlar taşıma işlemi için öngörülmüş ve tutucu tertibatları sahip kaplar içinde taşınacaktır. Parçalara ayrılabilir MIC aletleri, endoskoplar ve HF aletleri kullanıma hazırlama işleminden önce üreticinin verdiği bilgilere göre parçalara ayrılmalıdır. Optikler özel kaplara koyulacaktır.



Talimatlara uygunsuz kullanım nedeniyle deformasyon oluşumu

Operatif endoskopi için kullanılan aletler üzerindeki kurumuş kalıntılar oldukça kritiktir, çünkü kir kalıntıları dar lumina içinden zor çıkarılabilir ve alet eklemlerinde fonksiyon bozukluğuna neden olabilir. Bu nedenle de bu aletler kullanıldıktan hemen sonra tekrar kullanıma hazırlanmalıdır. Eğer var olan yöntemlerle veya işlemlerle temizlik problemliyse HF aletlerinde pıhtılaşma kalıntılarını temizlemek için %3'lük hidrojen peroksit çözeltisiyle ön işlem yapılması önerilir. Robotlara ait HF aletleri hidrojen peroksit çözeltisi içinde işlenmemelidir. Bu aletleri tasfiye etmeden önce enzimli temizlik çözeltisine koyulması önerilir.

Yüksek frekanslı cerrahide gereken kulplar ve kablolar, aynı cerrahi aletler gibi hazırlanabilir.



Fleksibl endoskoplarda içeri sokma parçası kullanıldıktan hemen sonra tiftiksiz ve temizleyici veya hem temizleyici hem dezenfekte edici olan ancak proteinleri sabitleştirmeyen bir çözelti içine daldırılmış bir bezle silinmelidir. Kabuk oluşumlarını ve tıkanıklıkları önlemek için emiş kanalı ve ek kanallar aynı çözeltiyle çalkalanır. Hava/su kanalının çalkalanması için çalkalama şişesinden su kullanılır.

Sonraki kullanıma hazırlama aşamasından önce üretici bilgilerine göre bir sızdırmazlık testi yapılacaktır. Bu sayede sızıntılar ve perforasyonlar zamanında tespit edilir ve sıvı sızıntılarından kaynaklı pahalı hasarlar da önlenir.

Zarar görmüş bir endoskop hasar açıklamasıyla birlikte derhal üreticiye geri gönderilmelidir. Eğer bu yeterince iyi temizlenmemiş ve dezenfekte edilmemişse, sıvı geçirmez ambalaj görülebilir biçimde işaretlenmelidir.



Usullere uygun bir kullanıma hazırlama işlemi sağlayabilmek için elastik aletler ve solunum sistemleri üretici bilgilerine göre parçalara ayrılmalıdır. Bu esnada da koniler, sızdırmaz yüzeyler, dişli bağlantıları ve valf levhaları korunarak işlenmeli ve mekanik hasarlara karşı korunmalıdır.

Kullanıma hazırlama işleminden önce solunum kireci emici cihazlardan tamamen temizlenmelidir.

Ölçüm değeri kaydedicileri sadece üretici bilgilerine göre hazırlanabilir.

Eğer ıslak tasfiye yapılırsa, kapatılabilir deliklere sahip elastik aletler (örn. gırtlak maskeleri, çeşitli maskeler) kapatılmalıdır.



6. Manüel ve makinede temizlik ve dezenfeksiyon

6.1 Manüel temizlik/dezenfekte edici temizlik



Manüel temizlik için temizlik açısından aktif ve proteinleri sabitleştirmeyen, antimikrobiyal etkili/etkisiz ve/veya enzimli/enzimsiz proses kimyasalları kullanılır. Eğer dezenfekte edici temizlik gerekiyorsa "dirty conditions" (yüksek protein miktarı) altındaki dezenfeksiyon etkisi EN normlarına veya ilgili yerel yönetmeliklere göre kanıtlanmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon ürünleri kullanıldığında üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve etki süreleriyle ilgili bilgilerine mutlaka uyulmalıdır. Paslanmaz çelikten mamul olmayan aletlerde üreticinin materyal dayanıklılığıyla ilgili bilgilerine özellikle dikkat edilmelidir. Her gün taze hazırlanmış çözeltiler kullanılacaktır. Kuvvetli kirlerde çözeltinin sık sık değiştirilmesi önerilir.

Çözelti uzun süre kullanılırsa şu sorunlar ortaya çıkabilir:

- Kirlenme nedeniyle korozyon tehlikesi.
- Buharlaşma nedeniyle konsantrasyon arttığında korozyon tehlikesi.
- Kir nedeniyle dezenfeksiyon etkisi azalır (etken maddesi parçalanması/ albümin hatası).

Eklemli aletler açılarak ve kapak sayısı minimuma indirilerek çözelti için koyulmalıdır. Dar kanallı aletleri, örneğin hortumları ve kanülleri ve oyuklu aletleri kullanıma hazırlamak genellikle zordur. Bu nedenle kanalların açık olduğundan ve bu şekilde iç yüzeylerin de çözeltiyle tamamen temas haline geldiğinden emin olun.

Toz şeklinde ürünleri tamamen çözdürün!

Toz şeklindeki ürünler kullanılıyorsa, toz kullanımdan önce su içinde tamamen çözülmelidir. Aletler içine daha sonra koyulmalıdır. Çözülmemiş parçacıklar alet yüzeylerinde değişimlere ve dar borulu aletlerde tıkanmalara neden olabilir.

Temizlik için tiftiksiz, yumuşak bezlerin, plastik fırçaların veya temizleme tabancalarının kullanılması önerilir. Üzerinde oyuk ve yiv bulunan aletler için tıbbi alet üreticisi tarafından önerilen (tür ve büyüklük) fırçalar kullanılmalıdır. Manüel temizlik/dezenfeksiyon temizliğinden sonra yeterli miktarda ve yoğun berrak, akan su altında iyice durulama yapılmalıdır. Bu esnada var olan kir kalıntıları da elle çıkarılmalıdır.



Durulama suundaki yüksek tuz oranından dolayı leke oluşumları



Su lekelerinin oluşumunu önlemek için tuzdan tamamen arındırılmış, mikrobiyolojik ve en az içme suyu kalitesindeki su kullanılması önerilir. Su için kullanılan hazırlama sistemlerinin bakımı da üretici bilgilerine göre yapılmalıdır. Aletler durulandıktan hemen sonra tamamen kurutulmalıdır. Basıncı havayla kurutma oldukça koruyucu ve etkilidir, bundan dolayı da örn. bezle kurutma gibi diğer tüm kurutma yöntemlerine göre tercih edilmelidir.

Manüel kullanıma hazırlama işleminde mekanik hasarların temel nedenleri:

- metal fırçalar,
- kaba aşındırıcı maddeler,
- çok fazla kuvvet uygulanması,
- aletleri düşürme, bir yere çarpma, fırlatma.

Mikro cerrahi aletleri mekanik hasarlara karşı oldukça hassastır.

Dental aletlerin kullanıma hazırlama işlemi de genel olarak cerrahi aletlerin ki gibi yapılır. Ayrı işlem görmesi gereken dental aletler için aşağıdaki kullanıma hazırlama bilgileri dikkate alınmalıdır:

Tutucular ve köşeli parçalar ile türbinler daldırma havuzlarına koyulmamalıdır. Bunlara dışarıdan uygun bir dezenfektan püskürtülmeli veya bununla silinmelidir. İç temizlik ve bakım için üretici tarafından bildirilen maddeler ve yöntemler uygulanacaktır.

Paslanmaz çelikten mamul olmayan dönen dental aletler, ham maddeleri gereği sadece özel dezenfektan ve temizleyici çözeltileri içerisine koyulabilir. Aletlerin paslanmaması için kısa bir süre durulandıktan sonra hemen kurutulmalı ve sterilizasyona uygun bir korozyona karşı koruyucu maddeyle işlem görmelidir. Seramiğe ve plastiğe yapıştırılmış aşındırıcı parçalarda dezenfektanın ve temizleyicinin bu aletler için uygun olup olmadığı kontrol edilmelidir. Uygunsuz ürünler yapıştırıcıları ve gövde tespitini parçalayabilir.

Kök kanal aletleri mekanik hasarlara karşı hassastır, bu nedenle de ayrı hazırlanmalı ve özel ayaklıklarla birlikte kullanılmalıdır. Bunların temizliği ve dezenfeksiyonu için hazırlama derinliğini ayarlamak amacıyla silikon tıplar çıkarılmalıdır. Renkli oksitlenmiş kulplara sahip kök kanal aletleri alkalik çözeltiler içerisinde istilaya uğrar ve bu nedenle renk kodlarını yitirir.



Motorlu sistemler temizleme özellikli bir yüzey dezenfektanı ile silinmelidir. Yardımcı madde olarak burada tiftiksiz bez olarak yumuşak fırçalar da kullanılabilir. Daha sonra bir dezenfeksiyon spreyi püskürtüldüğünde, yüzeyler bu spreyin etki süresinden sonra bir bezle silinmelidir. Temizlik



İçeri sıvı sızmasını önleyin!

ve dezenfeksiyondan sonra yüzey akan su altında durulanır. Bu esnada da suyun kuplaj parçalarına veya bileşenler içine girmesini önlemek için tutucuların yamuk tutulmasına dikkat edilmelidir. Parçalar hiçbir şekilde bir daldırma havuzuna veya su içine koyulmamalıdır. Yanlışlıkla içeri giren sıvılar derhal çıkarılmalıdır.

Akülü makinelerde dezenfeksiyon ve temizlikten önce akülerin çıkarılmasına dikkat edilmelidir. Bunun dışında sıvılar doğrudan elektrik kontaklarına temas etmemelidir. Akülerde dezenfeksiyon ve temizlik yapıp yapılmayacağını üreticiden öğrenebilirsiniz.

Makineler ve tutucular preslenmiş havayla kurutulduğunda pres hava tabancasının hiçbir zaman doğrudan yataklar ve contalara tutulmamasına dikkat edilmelidir, çünkü bu nedenle yataklar ve contalar zarar görebilir. Kolayca geri kullanımı mümkün aletlerin kullanıma hazırlama işlemi de cerrahi aletlerin ki gibi yapılır.



MIC aletleri ve rijit endoskoplar mekanik hasarlara karşı hassastır. Başarılı bir temizlik için üzerinde oyuklar veya kanallar bulunan sistemler veya parçalar ayrı bir özen gerektirir.

Bunun için en azından şunlar gereklidir:

- Contaları çıkarın.
- Muslukları açın.
- Üretici bilgilerine göre parçalara ayırın.
- Oyukları yıkayın.



Yıkama bağlantılı bir kavrama pensinin durulanması

Aletleri temizleyici/dezenfektan çözeltisi içine koyarken bunları yamuk tuttuğunuzda veya hareket ettirdiğinizde oyuklardan hava kabarcıkları çıkacağını ve bu şekilde çözeltinin tüm iç alanlara girebileceğini unutmayın. Alet üreticileri icabında komple yıkama işleminin önceden tanımlanmış bir basınç altında ve belli bir süre boyunca yapılmasını önerir.

Parçalara ayıramayan ve yıkama bağlantılarına sahip aletlerin içinden yeterli miktarda temizleyici/dezenfektan çözeltisi geçirilmelidir. Çözeltinin aletin içinden distal uca kadar geçmesine dikkat edin.



Bir endoskop objesinin temizlenmesi

Optiklerin cam ve pencere yüzeylerini temizlemek için bunlar alkole daldırılmış bir pamuk tamponla ahşap çubuklar veya alkole dayanıklı plastik pamuk taşıyıcıları üzerinde hafifçe ovularak temizlenir. Üzerinde yoğun temizliğe rağmen (örn. %3'lük hidrojen peroksit çözeltisi, fırçalama, ultrason havuzu) çıkarılamayan pıhtılaşma kalıntıları bulunan aletler diğerlerinden ayrılmalıdır, çünkü bunların hem işlevleri bozuktur hem de gereken sterillliğe sahip değildir.



Fleksibl endoskoplarda tekrar kullanılma hazırlama işleminden önce tüm valflar ve kapaklar çıkarılır. Sadece bu şekilde kanalları iyice temizlenebilir ve durulanabilir. Fleksibl endoskop temizlik için içinde bir temizleme/ dezenfeksiyon çözeltisi bulunan bir küvete yerleştirilir ve dıştan iyice silinir.

Kanallar sisteme ait fırçayla temizlenir ve daha sonra da temizleme/ dezenfeksiyon çözeltisiyle durulanır. Bazı üreticiler bu işlem için bir el pompası önerir. Distal uç (optik, Albarran kolu vs.) iyice temizlenmelidir.



Üzerinde bulunan delikleri/oyukları kapatılabilen elastik aletler (örn. balonlu gırtlak maskeleri, solunum maskeleri) kapalıyken temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir ki bu deliklere/oyuklara sıvı kaçmasın. Kauçuk ve elastik aletler icabında daha uzun süre durulanmalıdır. Bunlar uygun tedbirler alınarak iyice kurutulmalıdır.

6.2 Makinede temizlik ve dezenfeksiyon



Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini standart hale getirmek en iyi makinelerle mümkündür. Aletleri kullanıma hazırlarken temizliğin iyi yapılması bunların değerini korumaya da yardımcı olur ve başarılı bir sterilizasyon için şarttır. Uluslar arası norm sırası (EN ISO 15883) veya ülkelere has versiyonu (örn. DIN EN ISO 15883) ve yerel yönetmelikler nedeniyle sadece onaylanmış makine temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri uygulanmalıdır. Temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarıyla (RDG) ilgili genel talepler EN ISO 15883 bölüm 1'de açıklanmıştır ve bu talepler hem tek bölmeli RDG'ler hem de çok bölmeli RDG'ler (takt bant tesisleri) için geçerlidir.

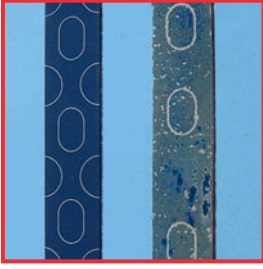
Aletler makinede kullanıma hazırlama işlemine tercihen kuru tasfiyeden sonra iletilir. Islak tasfiye yapılmışsa kullanılan temizleyiciler ve dezenfektanlar ya köpüksüz olmalı ya da aletler iyice durulanmalıdır, çünkü köpük oluşumu makine içinde yapılan temizliklerde durulama basıncı çok düşürür ve dolayısıyla da işlemin sonucunu olumsuz etkiler. Bu bilgiler, problemli kirlere (HF aletlerindeki kabuk b ağlamalar, yapışmış dolgu maddeleri veya benzeri) sahip aletler için manüel veya ultrason havuzundaki ön işlemler için de geçerlidir.



Durulamaya uygun yükleme

Makinede yapılan kullanıma hazırlama işleminde bazı noktalara özellikle dikkat edilmelidir (bkz. bölüm 6.2.3):

- Makinede etkili bir tekrar kullanıma hazırlama işlemi için elekli çanakların, desteklerin, tutucuların vs. doğru ve durulamaya uygun doldurulması şarttır. Eklemleri açık olmalıdır.
- Aletlerin iyice çalkalanabilmesi için elekli çanaklar fazla doldurulmamalıdır. Onay sırasında belirlenen doldurma örneklerine daima uyulmalıdır.
- Büyük yüzeyli aletler diğer aletlere gölge olarak bunların temizliğini "durulama gölgeleri" ile engellemeyecek şekilde elekli çanaklar üzerine yerleştirilmelidir.
- Delikli/oyuklu aletlerin (türbinler, trokar kovanlar, solunum yolları sistemleri) içi de tam olarak durulanmalıdır. Bunun için de aletlere özel olarak uyarlanmış, yıkama tertibatlarına sahip sistemler kullanılmalıdır.
- Hasar oluşumunu önlemek için aletler mekanik hassasiyetlerine göre tepsiye bırakılmalı veya depolanmalıdır.



Renkli oksitlenmiş alüminyumda hafif alkalilikte optik değişimler görülür

Renkli oksitlenmiş alüminyum parçalar makineyle yapılan temizlik işlemlerinde renklerini ve dolayısıyla ada renk kodlarını yitirebilir. pH açısından ön temizleyiciler ve durulama için de tuzdan tamamen arındırılmış su kullanıldığında (termik dezefeksiyon için de) diğer durulama aletleriyle birlikte renkli eloksalları hazırlanabilir.

Durulama aleti program bittikten hemen sonra makineden çıkarılmalıdır, çünkü kapalı makine içinde kaldığı sürece nem oluşumundan dolayı korozyon meydana gelebilir.

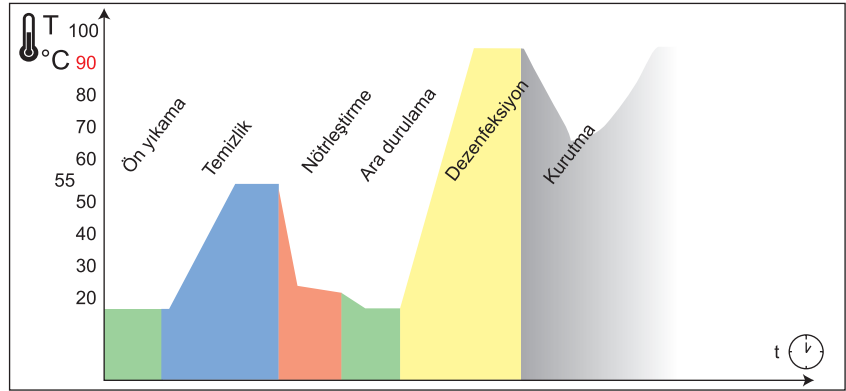
Genel olarak dezenfeksiyondan önce temizlik işleminin ayrı yapıldığı işlemler tercih edilmelidir. Makinede kullanıma hazırlama işlemi için hem termik hem de kemotermik işlemler bulunmaktadır. Termik dezenfeksiyonlu işlemler genel olarak tercih edilmelidir. Bu nedenle de tekrar kullanıma hazırlanacak tıbbi aletlerin makinede yapılacak hazırlama işlemine ve termik dezenfeksiyona uygun olup olmadığı daha üretim aşamasında dikkate alınacaktır.



6.2.1 Makinede temizlik ve termik dezenfeksiyon

Termik işlemlerde dezenfeksiyon işlemi 65 °C'yi aşan sıcaklıklarda ve uygun bir etki süresi boyunca gerçekleşir. Dezenfeksiyon etkisi için ölçü olarak A_0 değeri alınmıştır (EN ISO 15883-1, ek A), bu değer mikrobiyolojik kontaminasyona ve tıbbi aletin kullanım amacına bağlı olarak sıcaklık-zaman orantısını belirler (örn. $A_0 3000 = 90\text{ °C}$ ve 5 dakika etki süresi).

Program yapısı temizlik, dezenfeksiyon ve durulama kalitesi ile durulama aletiyle ilgili performans gereksinimlerine bağlıdır. Makinede termik dezenfeksiyonlu bir kullanıma hazırlama işlemi örn. şu adımlarla yapılır:



Termik dezenfeksiyonlu temizlik programı

1. Ön yıkama

Katkısız soğuk su kaba kirleri ve köpük oluşturu maddeleri çıkarmak için kullanılır.

2. Temizlik

Ilık veya soğuk yumuşak su (icabında tuzdan tamamen arındırılmış su) kullanılır, temizlik genelde 40 – 60 °C arasındaki sıcaklıklarda 5 dakika sürer.

Temizleyici belirleyin!

Temizleyici olarak uygun, pH açısından nötr veya alkalik ürünler kullanılır ve bunlar soğuk-ılık su içerisine dozajlanabilir.

Temizleyici ürün seçimi aletlerin ham maddesine ve özelliklerine, gereken temizlik gücüne, yerel yönetmeliklere ve önerilere göre yapılır (örn.

Almanya'da Robert Koch enstitüsünün önerileri).

Suda yüksek klorid konsantrasyonları varsa (doğal oran, izotonik çözeltiler) aletler üzerinde delikli korozyon ve gerilme çatlaklı korozyon oluşabilir.

Alkalik temizleyiciler ve/veya tuzdan tamamen arındırılmış su kullanılarak bu tür korozyonları önlemek mümkündür.



Yetersiz durulama nedeniyle temizlik kalıntıları başka yerlere sürüklenir

3. İlk ara durulama

Soğuk veya ılık su. Asit bazlı nötrleştirici maddeler kullanıldığında alkali kalıntılarının durulanması kolaylaşır. Nötr temizleyiciler kullanıldığında da su kalitesi uygun değilse, örn. fazla tuz içeriyorsa, tabaka oluşumunu önlemek için bir nötrleştiricinin kullanılması önerilir.

4. İkinci ara durulama

Ilık veya soğuk katkısız su (icabında tuzdan tamamen arındırılmış su). Durulanan alete ve gereken durulama kalitesine ve güvenliğine bağlı olarak (örn. oftalmoloji aletlerinde) katkısız birçok ara durulama işlemi yapılır.

5. Termik dezenfeksiyon/son durulama

Tuzdan tamamen arındırılmış su kullanılır, termik dezenfeksiyon 80 – 95 °C arasındaki sıcaklıklarda ve A₀ konseptine (EN ISO 15883) uygun etki süreleri boyunca gerçekleşir.

Tuzdan tamamen arındırılmış suyun kullanılmasıyla durulanan alet üzerinde leke, tabaka ve korozyon oluşumu önlenir. Bu şekilde icabında sterilizasyonu bozabilecek kristal oluşumları da önlenir.

Eğer bir durulama maddesi katılarak kurutma süresi azaltılmak isteniyorsa, durulanan aletin materyal dayanıklılığına dikkat edilmelidir.

6. Kurutma

Bir temizlik ve dezenfeksiyon cihazıyla ya da başka bir uygun işlemler aletlerin iyice kurutulması sağlanmalıdır.

Kullanılan proses kimyasallarında üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresiyle ilgili bilgileri dikkate alınmalıdır, çünkü sadece bu şekilde kusursuz bir sonuç ve mümkün olabilen en iyi materyal koruması sağlanabilir. Proses kimyasallarının otomatik dozajlanması onaylanabilir olmalıdır.

İmalatçı bilgilerini dikkate alın

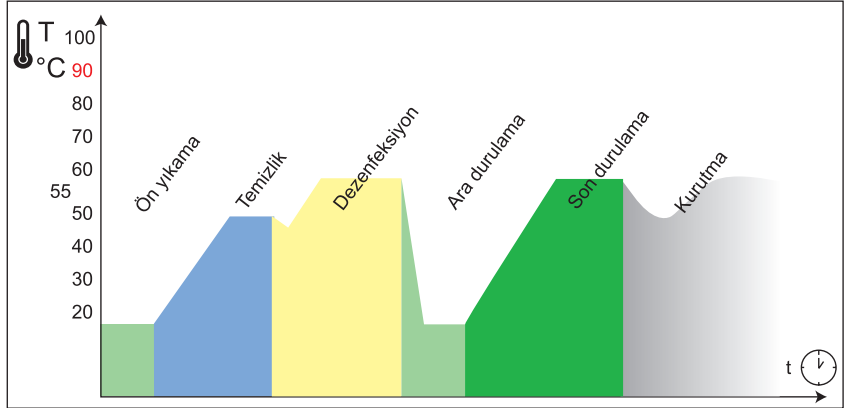
6.2.2 Makinede temizlik ve kemotermik dezenfeksiyon

Termolabil tıbbi aletler için kemotermik işlemler uygulanır. Bu işlemlerde temizlik işleminden sonra makinede dezenfeksiyon için uygun bir dezenfektan kullanılır. Tüm durulama aşamaların ve kurutma aşamasında sıcaklık sınırlandırılmalıdır.

Kemotermik işlemde (EN ISO 15883-4'e göre) tanımlı sıcaklıklarda (genellikle < 65 °C, fleksibl endoskoplarda < 60 °C) temizlik yapılır ve dezenfeksiyon için uygun konsantrasyonlarda makinede dezenfeksiyon işlemi için uygun bir dezenfektan katılarak uygun etki sürelerinde işlem yapılır.



Kemotermik dezenfeksiyonlu temizlik programına örnek:



Kemotermik dezenfeksiyonlu temizlik programı

1. Ön yıkama

Katkısız soğuk su kaba kirleri ve köpük oluşturuucu maddeleri (örn. ön işleme maddeleri) çıkarmak için kullanılır.

2. Temizlik

Ilık veya soğuk su (icabında tuzdan tamamen arındırılmış su) kullanılır, temizlik durulanan alete bağlı olarak 40 – 60 °C arasındaki sıcaklıklarda 5 dakika sürer.

Temizleyici olarak pH açısından nötr ürünler ve alkalik ürünler kullanılır. Temizleyici, aletin ham maddesine ve özelliklerine ve de gereken temizlik gücüne göre seçilir.

3. Kemotermik dezenfeksiyon

Ilık veya soğuk su (icabında tuzdan tamamen arındırılmış su). Kemotermik dezenfeksiyon ≤ 60 °C'de yapılır. Etkisi kanıtlanmış ve makinede dezenfeksiyon işlemine uygun bir dezenfektan kullanılır.

4. Ara durulama

Ilık veya soğuk su (icabında tuzdan tamamen arındırılmış su), katkısız (toksik sakıncasızlık açısından icabında dezenfektanın iyice yıkanıp gittiğinden emin olmak için birkaç ara durulama yapılmalıdır).

5. Son durulama

Tuzdan tamamen arındırılmış su kullanılır, son durulama maks. 60 °C'de yapılır. Tuzdan tamamen arındırılmış su kullanıldığı için durulanan alet üzerinde leke, tabaka ve korozyon oluşumları önlenir. Eğer bir durulama maddesi katılarak kurutma süresi azaltılmak isteniyorsa, materyal dayanıklılığına dikkat edilmelidir.



İmalatçı bilgilerini dikkate alın



6. Kurutma

Bir temizlik ve dezenfeksiyon cihazıyla ya da başka bir uygun işlemler aletlerin iyice kurutulması sağlanmalıdır. Kurutma sıcaklığı durulanan aletin sıcaklık dayanıklılığına göre ayarlanır (örn. 65 °C).

Kullanılan proses kimyasallarında üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresiyle ilgili bilgileri dikkate alınmalıdır, çünkü sadece bu şekilde kusursuz bir sonuç ve mümkün olabilen en iyi materyal koruması sağlanabilir. Sıvı proses kimyasallarının otomatik dozajlanması onaylanabilir olmalıdır.

6.2.3 Bazı alet grupları için şu özellikler geçerlidir

Örn. raflara sağlam yerleştirilmiş ve durulama tekniği uyarlanmış mikro cerrahi aletleri aynı cerrahi aletler gibi makinede tekrar kullanıma hazırlanabilir.

Dental aletler de yine cerrahi aletler gibi makinede kullanıma hazırlanabilir. Ancak şunlara dikkat edilmelidir:

- Sondalar ve diğer hassas aletler raflarda veya özel tutucular içinde hasarlara karşı korunmalıdır.
- Delici, freze ve aşındırıcı parçalar gibi dönen aletler sadece uygun şartlar altında makinede kullanıma hazırlama işlemi için uygundur. Ultrasonla ön işlem yapılması gerekebilir.
- Kök kanal aletlerini makinede tekrar kullanıma hazırlayabilmek için bunların tek tek ve güvenli uygun tertibatlar içine sabitlenmesi gerekir, aksi takdirde bunların ultrason havuzunda işlenmesi önerilir.
- Tutucuların ve köşeli parçaların makinede tekrar kullanıma hazırlanabilmesi için bu işlemin üretici tarafından onaylanmış olması ve türbin tahrikine ait sprej kanalları, hava kanalları veya hava giriş hatlarının çalkalanabilmesi için uygun yıkama tertibatları bulunması gerekir.
- Ağız aynaları genellikle aşınmaya tabiidir. Gümüş arkalı camlı aynalar makinede tekrar kullanıma hazırlandıklarında körelebilir, rodyumla buharlaştırılmış aynalar daha dayanıklıdır. Ancak bunlar da mekanik etkilere karşı daha hassastır.



Motorlu sistemlerin makinede tekrar kullanıma hazırlanabilmesi için bunların üretici tarafından icabında yardımcı maddeler ve tertibatlarla birlikte işleme alınması için onaylanması gerekir. Cerrahi uygulamalar için onaylanmış araçlarda aynı cerrahi aletler gibi makinede tekrar kullanıma hazırlanabilir, ancak burada en azından bir kere ultrason havuzunda ön işlem gereklidir.



İç kısmının çalkalanmasını sağlayın!

MIC aletleri, rijit endoskoplara ve HF aletleri makinede tekrar kullanıma hazırlanmak için üreticinin verdiği bilgilere göre parçalara ayrılmalıdır. Bu sırada contalar çıkarılacak, musluklar açılacak veya sökülecektir. Sadece üretici tarafından onaylanmış parçalar makinede tekrar kullanıma hazırlanabilir. Hasar oluşumunu önlemek için parçaların iyice sabitlenmesi gerekir. Makine ve yük taşıyıcıları üzerindeki delik/oyuk bulunan aletlerin iç kısımlarının da uygun bağlantılar yardımıyla iyice çalkalanabilmesini sağlamalıdır.

Diğerlerinden ayırın!

Üzerinde yoğun temizliğe rağmen (örn. %3'lük hidrojen peroksit çözeltisi, fırçalama, ultrason havuzu) çıkarılamayan pıhtılaşma kalıntıları bulunan aletler diğerlerinden ayrılmalıdır, çünkü bunların hem işlevleri bozuktur hem de gereken sterillliğe sahip değildir.

Robot aletleri

Robot aletleri parçalara ayrılmaz ya da sadece kısmen ayrılabilir, bu nedenle de bunlar için özel tekrar kullanıma önerilerine dikkat edilmelidir. Özellikle de makine için kullanıma hazırlama işlemine uygun hazırlıklara dikkat edilmelidir.

Kusursuz bir temizlik ve durulama sonucu elde edebilmek için tüm işlem aşamalarında tuzdan tamamen arındırılmış su kullanılması gerekir.



Fleksibl endoskoplara sadece özel temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarında tekrar kullanıma hazırlanabilir. Endoskoplara makinede tekrar kullanıma hazırlanmadan önce manüel biçimde önışlemden geçerse kullanılan tüm ürünler birbirine uyarlanmalıdır. Bu sayede endoskoplarda etki kayıpları, yüzeysel değişimler veya makinede köpük oluşumu önlenmiş olur.



Fleksibl endoskopta manuel sızdırmazlık kontrolü

Makinede kullanıma hazırlama işleminden önce üretici bilgilerine göre bir sızdırmazlık testi yapılacaktır. Bu sayede sızıntılar veya perforasyonlar zamanında tespit edilir ve sıvı sızıntılarından kaynaklı hasarlar da önlenir. Programdan önce veya program sırasında otomatik sızdırmazlık testi yapan makineler var. Sızıntı yapan bir endoskop hata tanımları yapılarak üreticiye geri gönderilir.

Alkalik proses kimyasalları endoskoplarda hasarlara neden olabilir. Sadece fleksibl endoskopların makinede tekrar kullanıma hazırlanması için uygun özel temizleyiciler ve dezenfektanlar kullanılır. Hiçbir program aşamasında 60 °C aşılmasıdır. Bunların dışında endoskop üreticisinin bilgileri dikkate alınmalıdır.

Makinede kullanıma hazırlama işlemi esnasında endoskop makine içinde emniyetli durmalıdır. Uygun tertibatlar tüm dış yüzeylerin ve tüm kanalların iç kısımlarının güvenle ve iyice çalkalanmasını sağlamalıdır.

Durulama suyu uygun teknik işlemlerle, dezenfekte olmuş endoskopların tekrar mikrop kapmasını önleyecek şekilde hazırlanmalıdır.



Mikro organizmaların çoğalmasını önlemek için endoskop her depolama işleminden önce kurutulmalıdır. Bu da ya temizlik ve dezenfeksiyon cihazında ya da uygun bir kurutma dolabında mümkündür.



Üzerinde bulunan delikleri/oyukları kapatılabilen elastik aletler, örn. balonlu tüpler, solunum maskeleri kapalıyken temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir ki deliklere/oyuklara sıvı kaçmasın. Maskelerdeki şişik kısımların fazla esnemesini önlemek için kullanıma hazırlamadan önce kapaklar çıkarılır, içerideki hava kısmen dışarı bastırılır ve maske tekrar kapatılır.

Kauçuk aletlerde temizleyicilere ve dezenfektanlara ait tamamen çıkmamış kalıntılar sonraki kurutma veya sterilizasyon işleminde düzeltilmesi mümkün olmayan hasarlara yol açar. Materyalin yüzeyi zarar görür ve bunun sonucunda da yapış yapış olur. Lateks kaplamalar kabarcık olumu halinde yüzeyden kalkar.

Tamamen kurutun!

Özellikle de solunum sistemlerine ait fonksiyon parçalarında tamamen giderilmiş kalıntılar büyük sorunlar çıkarır. Nem kalıntıları bile fonksiyon bozukluğuna yol açabildiğinden bu parçalar iyice kurutulmalıdır. Narkoz cihazlarına ait solunum sistemi fonksiyon parçaları üreticiden üreticiye farklı bir tasarıma sahiptir. Bu nedenle de bunların tekrar kullanıma hazırlanması sadece üretici bilgilerine göre yapılmalıdır.

Elastik termolabil aletler (örn. PVC) sadece maks. 60 °C sıcaklıklarda dezenfekte edilebilir, temizlenebilir ve kurutulabilir. Elastik aletler (doğal kauçuk bazlı kauçuk/lateks aletler) 95 °C üzerinde kurutulmamalıdır, çünkü yüksek sıcaklıklar alet ömrünü çok kısaltabilir. Kurutma için önerilen sıcaklık aralığı 70 – 80 °C'dir.



6.3 Ultrasonla temizlik ve dezenfeksiyon

Ultrason özellikle paslanmaz çelik ve sert plastikten mamul aletlerin temizliğini desteklemek için uygundur (elastomerler istisnadır). Mekanik açıdan hassas aletler (mikro cerrahi, dental aletler) bir çalışma aşamasında özellikle ultrason desteğiyle korunarak ve iyice temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Yüksek performanslı ultrason sistemleri kurumuş kirleri erişimi en zor yerlerde bile çözer.



Ultrason cihazı, çalışma alanına monte edilmiş

Ultrason temizliği şu amaçlar için kullanılır:

- Manüel temizlik işlemlerinde mekanik destek olarak.
- Makinede tekrar kullanılma hazırlama işleminden önce veya sonra sert kirleri çözmek için.
- Makinede kullanıma hazırlama işleminin entegre bir parçası olarak temizlik desteği için.
- Yoğun temizlik ve aynı zamanda da kısa dezenfeksiyon süreleri için.

Ultrasonun etkisini optimize edebilmek için şu uyarılara dikkat edilmelidir:

- Havuz üretici bilgilerine göre doldurulmalıdır.
- Suya uygun bir temizleyici veya dezenfektan - temizleyici kombinasyonu katılmalıdır.
- Dezenfektan ve temizleyici kullanıldığında bunların konsantrasyonları, sıcaklıkları ve ultrason süresi üretici bilgilerine göre birbirine uygun olmalıdır.
- Havuzun oda sıcaklığında suyla doldurulması önerilir.
- 50 °C'yi aşan sıcaklıklar protein denatürizasyonu nedeniyle kabuk bağlanmasına neden olabilir.
- Taze dezenfektan veya temizleyici çözeltisi ilk kullanımdan önce gazdan arındırılmalıdır.
- Ultrason havuzunun etkisi IEC/TR 60886:1987'ye göre folyo testiyle kontrol edilebilir. Test yapıldıktan sonra çözölmüş alüminyum parçacıklarının aletlere geçmesini önlemek için ultrason havuzu iyice yıkanmalıdır.

Doğru hazırlanmış havuzlarda bile aşağıdaki bazı temel tedbirler dikkate alınarak hatalar önlenmelidir:

- Aletler tamamıyla sıvıyla kaplı olmalıdır.
- Eklemler aletler, makaslar açık halde ve var olan kapakların sayısı minimuma indirilerek işlenmelidir.
- Aletler sadece ultrasonun etkisini azaltmayacak elekli çanaklara koyulabilir (örn. telli elekli veya delikli sac çanaklar). Aletler üst üste değil yan yana dizilmelidir.
- Aletler üst üste değil yan yana dizilmelidir.
- Büyük yüzeyli parçalar ultrason gölgeleri veya ultrason açısından ölü bölgeler oluşturmamak için şekilde yerleştirilmelidir. Bu parçalar dikey yerleştirilmelidir.



- Elekli çanaklar fazla doldurulmamalıdır.
- Ultrason havuzu her gün yeniden doldurulmalıdır. Bir dezenfektan çözeltisi ancak uzman tarafından bir raporla tasdik edilmişse daha uzun süre havuzlarda tutulabilir. Yerel yönetmelikler ve üretici bilgilerine dikkat edilmelidir. Ağır kirler etkiyi azaltacağından ve korozyona neden olacağından kullanım şartlarına bağlı olarak havuzlar icabında daha sık değiştirilebilir.
- Güçlü sistemlerde 35 kHz'lik frekanslarda yaklaşık 3 dakikalık temizlik süreleri yeterlidir.
- Temizlik ve dezenfeksiyon aynı anda yapılıyorsa kullanım konsantrasyonu ve etki süresi dikkate alınarak uygun ürünler kullanılmalıdır.

Eğer ultrasonlu işlemlere kıyasla dezenfeksiyon için daha kısa etki süreleri ve/veya daha az uygulama konsantrasyonları öneriliyorsa bu durumda bu değerleri sıcaklık, frekans aralığı ve gereken mikro spektrumu dikkate alınarak mikrobiyolojik raporlarla belgelenmelidir.

Ultrason işleminden sonra aletler elle iyice durulanır. Manüel durulama içme suyuyla yapılabilir ve bu esnada temizleyici ve dezenfektan kalıntıları iyice giderilmelidir. Su lekelerinin oluşmasını önlemek için son durulama işleminde tuzdan tamamen arındırılmış su kullanılır.



Mikro cerrahi aletler hasar oluşumunu önlemek için özel tutuculara yerleştirilmelidir.



Asitli harç çıkarıcılar ve temel temizleyiciler üretici bilgilerine göre ultrason havuzunda kullanılmalıdır.

Tutucular ve köşeli parçalar ve türbinler ultrason havuzlarında işlenmemelidir. Motorlu sistemler basit aletler ve aksesuarlar haricinde hiçbir şekilde ultrason havuzunda işlenmemelidir.



Dönebilen dental aletler ham maddelerine bağlı olarak genellikle dezenfektanlarla ve temizleyicilerle işlenmelidir. Aletlerde temas sonucu oluşacak hasarları önlemek için (örn. keskin kenarlar, elmas çekirdekler nedeniyle) bunlar ultrason işleminden önce uygun ayaklıklara sokulmalıdır. Dönebilen dental aletler kısa bir süre için suyla durulandıktan ve hemen kurutulduktan sonra sterilizasyona karşı dayanıklı bir korozyona karşı koruyucu maddeyle işlenmelidir. Parlaticılar ve elastik aletler ultrason havuzunda işlenmemelidir, çünkü elastiklik ultrasonu emer. Ağız aynaları ultrason havuzu içinde zarar görebilir.



Sadece üretici bilgilerine göre bu işlem için uygun olan MIC aletleri, endoskopik aksesuarlar ve HF aletleri ultrason havuzunda işlenebilir.

Optikler, kamera sistemleri ve ışık kabloları hiçbir şekilde ultrason havuzunda temizlenemez.



Fleksibl endoskoplar ultrason havuzunda işlenmemelidir. Aksesuarlar (valflar, kapaklar, ısıрма halkaları, pensler) ultrason havuzunda temizlenebilir. Elastik aletlerde ultrasonun etkisi kısıtlıdır.



Solunum sistemlerine ait fonksiyon parçaları ultrason havuzunda işlenmemelidir.

7. Son dezenfeksiyon

Son dezenfeksiyon işlemi sterilize edilmesi mümkün olmayan veya sterilizasyona gerek duyulmayan aletlerde yapılır. Bunlar genellikle fleksibl endoskoplar veya anestezi materyalleri gibi termolabil aletlerdir.

Son dezenfeksiyon elle veya makine içinde oda sıcaklığında, hatta makine içinde daha yüksek sıcaklıklarda kemotermik ya da termik şekilde yapılabilir. Entegre temizlik aşamalarına sahip bir makinede termik veya kemotermik dezenfeksiyon işlemleriyle yapılan kullanıma hazırlama işlemleri bölüm 6.2'de anlatılmıştır.

Kimyasal son dezenfeksiyonda mikrobisid etken maddeleri olarak öncelikle aldehitler, organik perokso bileşimleri veya alkilaminler tek başına ya da temizleyicilerle ve/veya korozyon inhibitörleriyle ve yardımcı maddelerle kombine edilerek kullanılır. Dezenfektanlar için 14885 EN normuna veya yerel yönetmeliklere göre "clean conditions" (temiz şartlar altındaki) dezenfektan etkisi kanıtlanmış olmalıdır.

Materyal dayanıklılığına dikkat edin!

Materyal dayanıklılığı etken maddesi türünden, dezenfektanın bileşiminden, sıcaklıktan, etki süresinden, konsantrasyonunda ve uygulama çözeltisinin pH değerinden etkilenir. Ayrıca bakınız bölüm 2.2.

Dezenfekte edici temizlik ve son dezenfeksiyon için aynı preparatlar kullanılıyorsa her iki aşama için de ayrı uygulama çözeltileri kullanılmalıdır. Eğer farklı etken maddesi bazlarına sahip ürünler kullanılıyorsa ürünlerin birbirine uyumlu olması sağlanmalıdır (örn. tabaka oluşumunu önlemek için).



Her yere temas ettiğinden emin olun!

Kimyasal son dezenfeksiyon işleminde dezenfekte edilecek tüm yüzeylerin, eklemli aletlerdeki aralıkların, kanalların veya deliklerin maddeyle tamamen kaplanmasına dikkat edilmelidir.

Aletler dezenfeksiyondan sonra steril ve tuzdan tamamen arındırılmış suyla kalıntı bırakmadan durulanmalı ve hemen kurutulmalıdır. Kurutma işlemi için basınçlı hava kullanılıyorsa bunun steril şekilde filtrelenmesi gerekir. Dezenfeksiyon çözeltisinin her iş günü değiştirilmesi önerilir. Eğer üretici çözeltinin daha uzun süre kullanılabileceğini belirtmişse etken maddesi konsantrasyonu düzenli olarak (en az günde 1 kere) kontrol edilmelidir, çünkü örneğin aletler yerleştirildiğinde veya çıkarıldığında oluşan sıvı değiş tokuşu ve kimyasal reaksiyon nedeniyle etken maddesi kaybı meydana gelebilir. üretici tarafından kullanıcı için talep edilen etki spektrumunu sağlayan etken maddesi konsantrasyonu sınır değerine ulaşılmışsa çözelti atılmalıdır. Üretici kullanıcıya konsantrasyonu kontrolü için uygun yöntemler gösterebilir.



Fleksibl endoskoplar bölüm 6.1'de tarif edilen temizlik işleminden sonra dıştan ve kanal sisteminin içinden yeterli miktarda suyla durulanır ve daha sonra da dezenfeksiyon çözeltisiyle işlenir. Bu esnada dezenfeksiyon çözeltisinin endoskopun tamamını kaplamasına ve tüm kanalları doldurmasına veya hepsinin içinden geçmesine dikkat edilmelidir.

Fleksibl endoskoplarda bunu sağlamak için bir el pompası veya program kumandalı otomatik pompa sistemleri kullanılabilir. Emiş desteğinin de dezenfekte edilmesine dikkat edilmelidir. Kimyasal dezenfeksiyondan sonra endoskopun dış yüzeyleri ve tüm kanalları kalıntı kalmayacak şekilde iyice durulanır. Bunun için su lekelerini önlemek için tuzdan tamamen arındırılmış su kullanılmalıdır. Suyun ek olarak steril filtreden geçirilmesi istenmeyen tekrar kontaminasyon olasılığını ortadan kaldırır.

Fleksibl endoskopların dış kısmı tiftiksiz bir bezle silinerek kurutulur. Kanallar ise üreticinin bilgilerine göre bir el pompasıyla ve bir emiş pompasıyla ya da maks. 0,5 bar'lık basınçlı havayla kurutulur. basınçlı havanın ek olarak steril filtreden geçirilmesi istenmeyen tekrar kontaminasyon olasılığını ortadan kaldırır.



Plastik veya kauçuktan mamul elastik aletlerde yüzey temas eden sudan dolayı beyaz lekeler oluşur. Bu lekeler sadece kurutulularak giderilebilir. Solunum sistemlerine ait fonksiyon parçalarındaki membranların zarar görmemesi için kurutma işleminde basınçlı hava kullanılmamalıdır.



8. Kontrol ve bakım



Temizlik

Sterilizasyonun başarılı olabilmesi için yeterli temizlik temel şarttır. Aletler gözle ve taktil olarak kontrol edilmeli ve makroskobik açıdan temiz olmalıdır, yani gözle görülebilir kalıntılar bulunmamalıdır. Kontrol görsel şekilde yapılır. Kulp yapıları, eklemler veya ağız olukları, özellikle de atravmatik dişi kenarlar daha özenli kontrol gerektirir.

Bu esnada aletlerin hassas uçlarını kontrol etmek için 3 – 6 diyoptrili büyütme lensli ışıklı büyüteç lambaları gibi çalışma lambaları kullanılması önerilir. Özellikle de oyuklu aletlerde temizlik konusunda tereddüt varsa, protein veya kan gibi kimyasal kalıntı kontrolleri yapılacaktır.



Çok zarar görmüş biyopsi pensleri

Kanüller vs. gibi tüm Lumina'lı aletlerin açıklığı kontrol edilmelidir. Kanalları açık olmayan aletler tekrar işlem görmelidir. Eğer bu işlem de başarısız olursa bu aletler değiştirilmelidir.

Yeterince temizlenmemiş aletler tekrar aşağıda tarif edildiği gibi temizlenmeli ve daha sonra da yeterince durulanmalıdır:

- Manüel temizlik, icabında ultrasonla temizlik (bkz. bölüm 6).
- %3'lük H_2O_2 çözeltisi içine koyma (yakl. 5 dakika, istisnalarla dikkat edin).

Sağlamlık

Metal aşınmasından dolayı hasarları ve hasar sonucu korozyonları (pas) önlemek için lekeleri çıkarmak için kesinlikle metal fırçalar veya metal süngerler kullanılmamalıdır.

Yüzeysel değişiklikler

Eklem bölgelerinde ince çatlaklar olan ve/veya hasarlı olan aletler, bükülmüş ya da başka bir şekilde yıpranmış aletler değiştirilmelidir, çünkü bunlar işlevlerini hiç ya da yeterince yerine getiremez.



Bir makasın dişli bölgesindeki gerilme çatlakları

Üzerinde korozyon kalıntıları ya da hasarlı krom/nikel tabakları bulunan aletler özel bir işlemden geçmelidir. Renk değişimi ve/veya leke oluşumu görülen aletlerde bu tür bir özel işlem şart değildir.

Bu konuyla ilgili detaylı bilgileri ve önerileri bölüm 12'de bulabilirsiniz.



Bakım



Doğrudan eklem bakımı



Yetersiz bakım ürünü kullanıldığı için metal aşındırıcılar

Bakım çalışmaları genel olarak işlev kontrolünden önce yapılır.

Burada bakımdan kastedilen, kısıkaçlar, makaslar, zımbalar gibi aletlerde eklem bölgelerine, uçlara veya dişli kısımlara ve kaygan yüzeylere düzgün temizlikten ve dezenfeksiyondan sonra bakım ürünlerinin uygulanmasıdır. Metalin metale sürtünmesi önlenir ve dolayısıyla da sürtünme sonucu korozyona karşı önleyici bir tedbirdir. Aletler korunmalıdır.

Cerrahi aletler için kullanılan bakım ürünleriyle ilgili talepler:

- geçerli Avrupa veya birleşik devletler ilaç kodekslerine göre parafin yağı/ beyaz yağı bazlı olmalı
- biyolojik açıdan uyumlu olmalı
- buharlı sterilizasyon özelliği ve buhar geçirgenliği olmalıdır.

Aletler silikon yağı içeren bakım ürünleriyle işlem görmemelidir. Bu tür ürünler alet hareketlerinde ağırlaşmaya neden olabilir ve buharlı sterilizasyonun etkisini azaltabilir

Bakımların profesyonelce yapılması:

Aletler oda sıcaklığına soğutulmalıdır, çünkü aksi takdirde parçalar hareket ettiğinde metal sürtünmesi meydana gelebilir ve bunun sonucunda oluşan "metal aşınmaları" alet hareketlerinde ağırlaşmaya veya tamamen işlev kaybına neden olabilir.

Bakım ürünü doğrudan elle eklemlere, dişlilere ve kaygan yüzeylere uygulanmalıdır. Bu özellikle de özel bir temizlik işleminde hidrojen peroksit katkısıyla işlem gören eklemler için geçerlidir. Bakım ürünü eklemleri/ kaygan yüzeyleri hareket ettirerek tüm alana eşit yayılmalıdır. Ürün fazlalıkları yüzeyden tiftiksiz bir bezle silinmelidir.

Aletlere "fazla madde püskürtülmesi" ya da bakım ürünlerinin makineyle uygulanması yeterli olmayacağı gibi ek bir korozyon koruması da oluşturmayacaktır. Mikrop tehlikesinden dolayı daldırma havuzları da uygulanmamalıdır.

plastik yüzeyler aletlere ait bakım ürünleriyle işlem görmemelidir.

Fonksiyon

Çeşitli aletler spesifik kullanım amaçlarına göre üretilmiştir. Bu nedenle de yapılacak kontroller, artık bu kullanım amacına uygun olmayan aletleri güvenilir biçimde ayıracak şekilde gerçekleştirilmelidir. Tereddüt halinde alet üreticisiyle birlikte uygun test yöntemleri hakkında görüşülmelidir.



Fonksiyon kontrolünden önce eklemli aletler ve dişli aletler doğrudan (burunlu, yağ pimli veya damlatma tüplü sprey kutusu) yağlanmış olmalıdır.

Aletlerin kusursuz çalıştığı testler yardımıyla garanti edilmelidir. Bunun için de parçalara ayrılmış tüm aletler tekrar birleştirilmelidir. Bu aletler gerektiği takdirde testler başarıyla sonuçlandıktan sonra sterilizasyon için tekrar parçalara ayrılmalıdır. Demontaj/montaj üretici bilgilerine göre yapılır.

Tamire gönderilen tıbbi aletler hijyen nedeniyle tamamıyla tekrar kullanıma hazırlanmalıdır.



Mikro cerrahi aletleri yapılan kontrollerden sonra nakliyat sırasında hasar oluşumunu önlemek için buna göre tasarlanmış taşıyıcılarda depolanmalı veya uygun tertibatlar kullanılarak kaymaya karşı emniyet altına alınmalıdır.



Bakım

Dental aletlerin bakımı da genel olarak cerrahi aletlerin ki gibi yapılır. Ancak şu istisnalar geçerlidir:

- Az dönen bazı dental aletler (delici, freze) kuruduktan hemen sonra, buhar veya sıcak hava gibi sterilizasyon maddelerine uygun bir korozyon koruyucu maddeyle işlenmelidir.
- Tutucular ve köşeli parçalar ile türbinler karışık iç yapıları nedeniyle üretici bilgilerine göre uygun maddelerle işlenmelidir.



Bakım

Motorlu bir sistemini değerini korumak için yağlama ve bakım işlemleri büyük bir önem taşıdığından bu konuyla ilgili olarak üreticinin talimatlarına uyulacaktır. Sızdırmaz hale getirilmemiş tutucularda, örn. DIN 13940/ISO 3964'e göre motor bağlantısına sahip birçok mikro tutucularda yağlama işlemi özel bir bakım spreyiyle yapılmalıdır.

Basınçlı hava motorların giriş kanalına birkaç damla özel yağ damlatılmalıdır. Yağın iç kısma daha iyi yayılabilmesi için motor birkaç saniye boyunca basınçlı havayla çalıştırılmalıdır.

Bu noktada bakım gerektirmeyen ve üzerinde uygun işaretlere sahip basınçlı hava motorları istisna oluşturur. Üretici kesin olarak yasaklamadığı sürece genel olarak tetikler veya alet kuplajları gibi dış hareketli parçalar da yağlanmalıdır. Sadece üretici tarafından onaylı yağların kullanılmasına dikkat edilmelidir.



Fonksiyon

Cerrahi motorlar ve bunların aksesuarları sterilizasyondan önce üreticinin kullanma kılavuzuna göre fonksiyon kontrollerine tabii tutulmalıdır. Basınçlı hava bileşenlerinde fonksiyon kontrollerinin tanı sıra bir sızdırmazlık kontrolü ve gözle inceleme yapılmalıdır, özellikle de basınçlı hava hortumlarında ve motorlarda.

Hava giriş kanalını kontrol edebilmek için basınçlı hava hortumu basınçlı hava bağlantısına uyarlanmalıdır. Var olan sızıntılar akustik şekilde veya bir suya daldırma havuzuna daldırılarak tespit edilebilir.

Hava çıkış kanalını kontrol edebilmek için buna ilaveten basınçlı hava motoru basınçlı hava hortumuna uyarlanmalıdır. Var olan sızıntılar motoru çalıştırdıktan sonra bir suya daldırma havuzuna daldırılarak tespit edilebilir.

Basit aletler genel cerrahi aletlerle ilgili bilgilere göre kontrol edilmelidir. Aletlerin nakliyat sırasında zarar görmesini önlemek için aletler özel tutucular içinde depolanmalı ve kaymaya karşı emniyet altına alınmalıdır.



Temizlik

Endoskopların, ışık iletim kablolarının ve kamera kafalarının cam yüzeylerinde var olan kalıntılar alkole daldırılmış bir tamponla temizlenebilir.

Bu esnada ahşap pamuk taşıyıcıları veya alkole karşı dayanıklı plastik pamuk taşıyıcısı kullanılmalıdır, metal uygun değildir, çünkü cam yüzeyleri çizebilir. Albümin ve kan kalıntıları temizlemek için alkol uygun değildir.

Oküler, objektif veya ışık bağlantısına ait cam yüzeyler üzerindeki sert kir tabakaları üretici tarafından tavsiye edilen bir temizleme ürünü/işlemiyle temizlenebilir.

Eğer bulanıklık bu işlemle giderilemezse alet kontrol için üreticiye gönderilmelidir.

Sağlamlık

Aşınmış parçalar, bozuk parçalar, contalar ve conta halkaları her sterilizasyon işleminden önce sağlamlık kontrolünden geçmeli ve icabında değiştirilmelidir.

Zarar görmüş kütükler ve/veya bükülmüş kanüller ayrılmalıdır.



Bir HF aletinde zarar görmüş izolasyon

Hasarlı izolasyona sahip aletler derhal değiştirilmelidir, çünkü aksi takdirde hastaların, kullanıcıların veya üçüncü şahısların sağlığı için tehlike oluşturabilirler.

Işık iletim kablolarında ve endoskoplarda lif kırıkları olup olmadığını kontrol etmek için bir uç (optik - distal) bir ışık kaynağına doğru tutulur ve diğer uç (optik - ışık iletim kablosu bağlantısı) incelenir. Siyah noktaları liflerde kırık olduğunun göstergesidir. Eğer kırılmış ışık liflerinin sayısı



yaklaşık %30'u bulmuşsa ışık gücü yeterli değildir ve ışık iletim kablosu veya endoskop tamire gönderilmelidir. Endoskoplara ait kapak camlarında büyük çizikler ve/veya çatlaklar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bunlar sızıntılara ve dolayısıyla da optiğin çalışmamasına neden olabilir.

Bakım

Bakım ürünlerinin genel olarak hem makinede hem de manüel biçimde uygulanması optikler, conta ve elektrik ileten parçalarda ciddi arızalara ve işlev bozukluğuna neden olabilir, dolayısıyla da yasaktır.

Endoskoplardaki eklemler, dişliler ve kaygan yüzeyler ile bakım gerektirmeyen musluklar üretici tarafından verilen bilgilere göre alet yapıyla ya da üretici tarafından onaylanmış özel gresle işlenmelidir.

Fonksiyon

MIC aletlerinin ve rijit endoskoplardaki kusursuz fonksiyonu sadece bir fonksiyonu kontrolü yapılarak tespit edilebilir. Bunun için de parçalara ayrılmış tüm aletler tekrar birleştirilmelidir. Bu aletler gerektiği takdirde testler yapıldıktan sonra sterilizasyon için tekrar parçalara ayrılmalıdır. Demontaj/montaj üretici bilgilerine göre yapılır.



Fleksibl endoskoplarda tüm kanalların açık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Temizlik

Fleksibl endoskoplardaki cam yüzeylerde (objektif, oküler ve ışık girişi/çıkışı) temizlik kontrolü yapılmalıdır. Burada da rijit endoskoplardaki gibi işlem yapılmalıdır.

Sağlamlık

Conta, conta halkaları, valflar, kapaklar ve icabında belirtilen diğer aşınabilir parçalarda her kullanıma hazırlama işleminden sonra sağlamlık kontrolü yapılmalıdır ve hasar veya aşınma tespit edildiğinde de değiştirilmelidir.

Hasarlı giriş ve/veya saptırma hortumuna ya da başka arızalara sahip endoskoplardaki parçaları ayrılmalı ve tamire gönderilmelidir.

Bakım



Bir fiberoskopun distal ucundaki kabarma

Fleksibl endoskoplarda muhtemelen var olan valfların kullanılmadan önce alet bakım ürünleriyle işlenmesi gerekip gerekmediği kontrol edilmelidir.

Endoskop yüzeyi bakım spreyleriyle işlenmemelidir, çünkü spreylerde bulunan yakıt gazları aletlere zarar verebilir.

Kayganlaştırıcı madde olarak sadece üretici bilgilerine uygun ve yağsız jeller kullanılmalıdır. Vazelin veya parafin içeren maddeler plastik parçaların kabarmasına veya yumuşamasına neden olur (bkz. bölüm "yüzeysel değişimler").



Fonksiyon/sağlamlık

Her endoskopik müdahaleden sonra aletin tüm fonksiyonları üretici bilgilerine göre incelenmelidir.

Solunum sistemlerinde üretici bilgilerine göre durum ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır.



Elastik aletlerde de kullanım amaçlarına göre fonksiyon kontrolü yapılmalıdır. En önemli kontroller şunlardır:

- Balonlarda sağlamlık kontrolü.
- Balon doldurma sistemlerinde sızdırmazlık kontrolü.
- Alet Luminalarında açıklık kontrolü.
- Bağlantılarda fonksiyon güvenliği kontrolü.
- Trake tüplerinde deformasyon, örn. yarı çaplarının kontrolü.
- Örn. polisülfon konektörlerde gerilme çatlakları kontrolü.

Hasarlı veya hatalı elastik aletler mutlaka diğerlerinden ayrılmalıdır. Sık görülen hasarlar:

- Tabaka kalkması (kabarcık oluşumu).
- Çatlaklı yüzey (örn. ozon çatlakları, portakal derisi, yani ince, yönü belli olmayan oluklarla kaplanma), plastik parçalarda gerilme çatlakları.
- Yapışkan yüzey.
- Sertlik oluşumları.
- Pürüzlü yüzey.

Bakım

Elastik aletlerde ve solunum sistemlerinde sterilizasyondan önce kayganlaştırıcı ve bakım maddeleri uygulanmamalıdır. Gerektiği takdirde özel bakım tedbirleri üretici tarafından belirtilecektir.

Silikon yağı kullanmayın!

Silikon kauçuktan mamul elastik aletler silikon yağıyla işlenmemelidir, çünkü aksi takdirde kabarırlar ve dolayısıyla da işlevleri bozulur. Kauçuk ve lateks aletlerde kabarıklık oluşumunu önlemek için hiçbir şekilde parafin içeren maddeler kullanılmamalıdır.

Tamir

Hasarlı ve bozuk işlevli tıbbi aletler tamire gönderilmeli veya hurdaya çevrilmelidir.

Onarım

Tıbbi aletleri bakım planına göre zamanında üreticiye gönderin.



9. Ambalaj

Paketlenmiş sterilizasyon aletleri için, içinde ambalaj malzemesinin (bölüm 1) ve paketleme işleminin geçerliliğinin (bölüm 2) tarif edildiği uluslararası norm EN ISO 11607'de bölüm 1 ve bölüm 2 geçerlidir.

Steril bariyer sistemi



Steril alet konteyniri

Sterilize aletlerin ambalajları steril bariyer sistemi oluşturmalıdır. Bu bariyerin göreviyse mikro organizmaların ambalajın içine girmesini önlemek ve aletin ambalajın içinden aseptik şekilde çıkarılmasını sağlamaktır. Ambalaj aseptik şartlar altında kolayca açılabilir. Steril bariyer sistemi mikrobiyal bir bariyerdir ve belirlenen şartlar altında bir tekrar kontaminasyonu önler. Bu şartlar şunlardır:

- Sıcaklık
- Basınç
- Nem
- Güneş ışığı
- Temizlik
- Mikrop

Koruyucu ambalaj

Koruyucu ambalaj steril alet bariyer sisteminin birleşim itibarıyla kullanımına kadar geçen süre içerisinde zarar görmesini önleyen ek bir ambalajdır.

Ambalaj türleri

Steril bariyer sistemi tekrar kullanılabilir bir sistem (sterilizasyon kabı) ya da tek kullanımlık bir ürün (keçeler, kağıt şeffaf folyo) olabilir. Konteynirler ve depolama sistemleri aletlerin değerini korumaya yarar.

Ambalaj sterilizasyon sonuçlarına önemli derecede etki eder, bu nedenle de ambalaj sistemi (steril alet bariyer sistemi ve koruyucu ambalaj) sterilizasyon işlemine uyumlu olmalıdır. Ambalaj sterilizasyon maddesinin normal boyutundan fazlasını emmemeli ve bir değişime yol açmamalıdır. Ambalajın (üzerindeki mühürle birlikte) ve bileşiminin uygunluğu, sterilizasyon işlemi için yapılan onay işlemi çerçevesinde kanıtlanır. Güncel bir işletmede bu onay işlemi çerçevesinde kontrol edilmemiş yeni ambalajlar kullanılırsa icabında yeni bir performans değerlendirmesi (onay işlemi) gerekli olabilir.

Kurutma

Yeterli bir kurutma da aletlerini değerini korumak için önemlidir, çünkü artık nemler korozyon hasarlarına yol açabilir. Keçe kullanılırsa bunların kurumayı engelleyebileceği unutulmamalıdır.



İşaretlendirme

Ambalaj üzerine aşağıdaki bilgileri içeren bir etiket eklenebilmelidir:

- sterilizasyon tarihi,
- paketleyen,
- son kullanma tarihi (belliyse),
- içeriği.

10. Sterilizasyon

EN normlarının geçerlilik alanında hasta üzerinde veya içinde steril aletlerin kullanılabilmesi için bu aletlerin usullere uygun temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, onaylı bir steril ambalaj içinde paketlenmesi, onaylı bir işlemle sterilize edilmesi ve sterilizasyon sonrasında da steril aletler için geçerli olan uygun kurallara göre depolanması şarttır. Bu nedenle de sadece onaylı bir sterilizasyon işleminin yapılabileceği sterilizasyon işlemleri/sterilizatörler kullanılabilir.

Sterilizasyon aksesuarları ve sterilizasyon ambalajları hem ambalaj içeriğine hem de uygulanan sterilizasyon işlemine uygun olmalıdır.

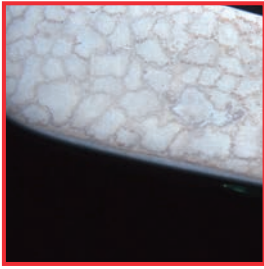
Kullanılan sterilizatörlere ait kullanma kılavuzlarındaki bilgiler dikkate alınmalıdır.

Termostabil aletlerde buharlı sterilizasyona öncelik verilmelidir!



Kimyasal indikatörlerin "boyası çıktığından" leke oluşumu

EN 285'deki buhar kalitesini sağlayın!



Buharlı kondensat içinde kirlerin neden
olduğu leke örnekleri

Kaynak: EN 285 (+A2), Versiyon 2009

Not: Kondensattan numune alımıyla ilgili işlem
22.4'te belirtilmiştir.

Artık nem/ıslaklık nedeniyle korozyon tehlikesi

10.1 Buharlı sterilizasyon

Buharlı sterilizasyon doymuş buharla normalde 134 °C'de yapılır.

Bir sterilizasyon aşamasında kullanılan çok sayıdaki kimyasal indikatörler, özellikle doğrudan temas halinde alet yüzeyinde leke oluşumlarına neden olabilir. Bu, özellikle de gümüş veya gümüş kaplamalı yüzeylere sahip ürünler için geçerlidir.

ISO 17665, EN 554'e (veya Almanca konuşulan bölgede DIN 58946 bölüm 6'ya) göre onaylı ve basınç, sıcaklık ve buhar içinde yoğunlaşması mümkün olmayan gaz oranı gibi işlem açısından önemli parametrelerin belirtildiği uygun dokümantasyonlu buharlı sterilizasyon işlemlerinde bu parametreler sürekli takip edilirse kimyasal indikatörlerin veya biyolojik indikatörlerin yükleme kontrolü amacıyla kullanılmasına gerek olmaz.

Sterilizasyon için kullanılan buharda kir bulunmamalı ve ne bir sterilizasyon işlemini olumsuz etkilememeli ne de sterilizatörde veya sterilize edilen alette hasara neden olmamalıdır. Bunu sağlamak için EN 285'deki tablo B1'de yer alan kazan besleme suyu ve kondensat kalitesiyle ilgili değerler aşılmamalıdır. Aksi takdirde örn. hat sistemindeki paslar korozyona veya yüksek miktardaki silisik asit aletlerde renk değişimlerine neden olabilir.

Sterilizasyon için kullanılan bir buhar beslemesindeki kondensattaki kirler, sterilizatör girişinden ölçülmüştür	
Madde/özellik	Kondensat
Silikatlar (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Demir	≤ 0,1 mg/l
Kadmiyum	≤ 0,005 mg/l
Kurşun	≤ 0,05 mg/l
Demir, kadmiyum, kurşun hariç ağır metal kalıntıları	≤ 0,1 mg/l
Kloridler (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosfat (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
İletkenlik (25 °C'de)*	≤ 3 µS/cm
pH değeri (asitlik derecesi)	5 - 7
Görünüm	renksiz, berrak, kalıntı yok
Sertlik Σ (Toprak alkali iyonları)	≤ 0,02 mmol/l

Besleme suyunda yüksek miktarlardaki hidrojen karbonat, sterilizasyon buharındaki pasif gaz miktarlarını artırır ve sterilizasyon sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

Konteynırlar içindeki ıslaklıklar aletlerin paslanmasına neden olabilir. Köyü ve yetersiz bir kurutma işleminin en büyük nedenlerinden biri aletlerin yanlış yerleşimi ve kurutma işlemi için uygunsuz keçe türlerinin kullanılmasıdır. En büyük kondensat oluşumunun doğrudan akıp gidebilmesi için ağır elekler en alt raflara yerleştirilmelidir. Her bir



sterilizasyon birimi (30x30x60cm) başına 10 kg'yi aşan ağırlıklarda (EN 868) onay işlemi çerçevesinde kurutma işlemiyle ilgili özel tedbirler alınmalıdır. Uygulamalarda tolere edilebilir artık nemler tekli su damlalarıdır (su birikintileri değil) ve bunların 15 dakika içinde kuruması gerekir. Bu esnada geriye leke kalabilir.

Geriye artık nem/ıslaklık kalmasını önlemek için alınabilecek tedbirler sterilizatör üreticisiyle görüşülebilir.



Dental aletler de genel olarak aynı cerrahi aletler gibi buharla sterilize edilebilir. Ayrı işlem görmesi gereken dental aletler için aşağıdaki buharlı sterilizasyon bilgileri dikkate alınmalıdır:

- Dönebilen dental aletler (örn. deliciler ve frezeler) buharla sterilize edilebilir.
- Tutucular ve köşeli parçalar etki süresinin kısalığından dolayı mümkün olduğunca 134 °C'de sterilize edilmelidir.
- Türbinlerde üretici tarafından buharlı sterilizasyon için onaylanıp onaylanmadıkları kontrol edilecektir.
- Ağız aynaları buharla sterilize edilebilir ancak materyalde yaşanan farklı termik esnemenin dolayı içlerine nem sızdığı için zamanla körelen tüketim malzemeleridir.



Steril kullanılması gereken tüm motorlu sistemler 134 °C'de buharla sterilize edilebilir.

Örn. sterilizasyon sırasındaki sabitleşme gibi üretici bilgileri dikkate alınmalıdır.

Bükülme nedeniyle kısıtlı fonksiyon ve ömür.

Basıncı hava hortumları sterilizasyon sırasında ezilmeye ve bükülmeye karşı korunmalıdır. Bunlar sterilizasyon için kullanılan elekli çanaklara müsaade edilen bükme yarı çaplarının altına düşülmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

Akülü sistemlerde akünün sterilizasyonu ile ilgili olarak mutlaka üreticinin bilgileri dikkate alınmalıdır. Uzun süreli sıcaklık etkileri akülerin şarj durumunu ciddi anlamda azaltır.



MIC aletleri, rijit endoskoplar, ışık iletim kabloları ve HF aletleri genel olarak cerrahi aletler gibi sterilize edilebilir. Buharla sterilize edilebilen optikler için termik yüklenme 121 °C'de yapılacak bir işlemde daha kısa süreceğinden bu işlemin 134 °C'de yapılması tercih edilmelidir. Alternatif olarak H₂O₂-gaz-plazma-sterilizasyonu da uygulanabilir, bu durumda termik yüklenme hiç gerçekleşmez. Hasar oluşumunu önlemek için optikler sterilizasyon sırasında üretici bilgilerine göre güvenle depolanmalıdır.



Fleksibl endoskoplar kısıtlı sıcaklık dayanıklılığı nedeniyle buharla sterilize edilemez. Bunlar gerektiği takdirde düşük ısı işlemiyle sterilize edilmelidir. Endoskoplarda kullanılan aletler için (pensler, sondalar vs.) buharlı sterilizasyon yönetmeli kullanılacaktır.



Silikon elastomer ve doğal kauçuktan (kauçuk, lateks) gibi materyallerden mamul, balonlu veya balonsuz elastik aletler buharlı sterilizasyon için uygundur. Bu işlem de yine termik yüklenme daha kısa olduğu için 134 °C'de yapılır. Isıya karşı dayanıklı materyallerden mamul ürünler (örn. plastik) sadece uygun şekilde işaretlenmişlerse veya üretici tarafından onaylanmışsa buharlı sterilizasyondan geçirilebilir.

Elastik aletlerin buharlı sterilizasyonunda tüm delikler/oyuklar (örn. maske şişkinlikleri, balonlar) açık olmalıdır ki basınç değişimi nedeniyle hasar oluşmasın.

Bir valfle kapatılmış delikler/oyuklardaki hava ve sular sterilizasyondan önce bir enjektörle çekilmelidir.

Solunum sistemlerine ait fonksiyon parçaları 134 °C'de buharla sterilize edilebilir. Valfların zarar görmemesi için delikler/oyuklar kapatılmamalıdır.

10.2 Sıcak havalı sterilizasyon

Sıcak havalı sterilizasyon artık güncel bilime uygun olmadığı halde bu işlem halen ara ara kullanılmaktadır. Bir sıcak havalı sterilizatör kullanıldığında sürece şu bilgiler geçerlidir:

185 °C'yi aşan sıcaklıklarda parafin yağı reçineleşir ve dolayısıyla da sürülmesi zorlaşır ki bu da aletin fonksiyonlarını kısıtlar.

Hedef sıcaklık çok aşılmışsa sertleşme ve fonksiyon kaybı tehlikesiyle korozyon tehlikesi söz konusudur. Bu nedenle de birçok alet kullanım değerlerini yitirir. Ayrıca plastikte (örn. aletler üzerindeki renkli halkalar) yüksek sıcaklıklardan etkilenebilir veya parçalanabilir.

Sıcaklığın sterilizasyon bölmesine ve dolayısıyla da sterilize edilen alet üzerine eşit dağılmasını sağlayabilmek için sterilizatörün kullanma kılavuzunda yer alan yükleme hacmiyle ilgili bilgilere mutlaka uyulmalıdır! MIC aletleri ve endoskoplar hiçbir şekilde sıcak havayla sterilize edilmemelidir.

Belirtilen sıcaklık aşılmamalıdır!



10.3 Düşük ısıli sterilizasyon

Düşük ısıli sterilizasyon işlemi, gazli sterilizasyondan ve gaz plazmalı sterilizasyondan oluşur. Tüm bu işlemlerde 37 ve 75 °C arasında kimyasal etken maddeleriyle işlem yapılır.

Düşük ısıli sterilizasyon tercih edildiğinde özellikle tıbbi alet üreticisinin kullanıma hazırlama işlemiyle ilgili talimatlarına dikkat edilmelidir.

Kullanılan sterilizatörün modeline, işlemine ve üretim yılına bağılı olarak tekrar kullanıma hazır hale gelecek ürünlere farklı oranlarda zarar veren başka etken maddesi konsantrasyonları da kullanılabilir.

Zararlı etkileşim olasılığından dolayı bir tıbbi alet için daima tek bir düşük ısıli sterilizasyon işlemi uygulanmalıdır!

Sterilizasyon işlemine bağılı olarak farklı ambalaj türleri kullanılabilir. Buharlı sterilizasyonda kullanılan konteynırlar bu işlem için uygun değildir! Bu işlemler hasta, personel ve çevre koruması nedeniyle sadece buharla sterilize edilemeyen aletler için uygulanmalıdır!

Etilenoksitle sterilize edilmiş aletler tekrar kullanılmadan önce yeterince havalandırılmalıdır ki bu havalandırma zamanları sterilize edilen ürüne ve havalandırma şartlarına göre farklılık gösterebilir. Bağlayıcı havalandırma süreleri sadece alet üreticisinden öğrenilebilir.

Motorlu sistemlerin EO gazıyla sterilizasyonu sadece üretici bu işlemi kesin olarak öngörmüşse yapılmalıdır.

Buharla sterilize edilemeyen rijit optikler üreticinin bilgilerine göre düşük ısıli bir işlemde sterilize edilir.

Fleksibl endoskoplar 60 °C'lik bir sınır sıcaklığında sterilize edilebilir. Üretici tarafından onaylanan işlemlerden biri uygulanacaktır.

Fleksibl endoskop sterilizasyon için mümkün olduğunca uzatılarak şeffaf bir steril hortum içerisine paketlenir. Hava boşaltma kapağının mutlaka besleme fişine takılı olmasına mutlaka dikkat edilmelidir, aksi takdirde tamiri mümkün olmayan hasar meydana gelir.

Mekanik hasarlara karşı korumak için içeri kaynak edilerek tutturulmuş fleksibl endoskop sterilizatöre ait elekli bir sepet içerisine yerleştirilir. 30 cm'lik bir bükülme çapının altına düşülmemesine dikkat edilmelidir.





Sterilizasyon ve gerekirse havalandırıldıktan sonra fleksible endoskoplar daima uzatılmış halde depolanmalıdır ki deformasyonlar ve bükülme sonucu hasarlar önlenesin.



Termolabil plastikten mamul elastik aletler buharla sterilize edilemez. Bu nedenle de sterilizasyon için üretici tarafından onaylanan işlemlerden biri uygulanacaktır.

Bir valfla kapatılmış delikler/oyuklardaki su, sterilizasyondan önce bir enjektörle çekilmelidir.

Kauçuktan mamul elastik aletler ve solunum sistemlerine ait fonksiyon parçaları gazla sterilize edilmemelidir, çünkü bunlar buharla sterilize edilebilir.

Örn. kalp pilleri veya implante edilebilir defibrilatörler gibi entegre bir pile sahip tıbbi aletlerde her sterilizasyondan sonra pil şarjının miktarının sıcaklığa ve zamana bağlı olarak azalabileceğine dikkat edilmelidir.

11. Depolama

11.1 Steril olmayan aletlerin depolanması

Aletlerde uygunsuz şartlar altında depolandıklarında korozyon meydana gelebilir. Bunu önlemek için aletler kuru ve toza karşı korunarak depolanmalıdır. Aletlerin üzerinde nem (kondensat) oluşmaması için büyük sıcaklık değişimleri önlenmelidir.

Kimyasallar metalle doğrudan temas ettiklerini bunu parçalayabilir veya aşındırıcı etkiye sahip buharlar salabilir. Bu nedenle de aletler kimyasallarla birlikte saklanmamalıdır.

Aletler birbirlerine zarar vermeyecek şekilde depolanmalıdır. Bunun için de uygun sistemler kullanılmalıdır, bu sayede hem karışıklık olmaz hem de kullanıcı için yaralanma tehlikesi doğmaz.

Mikrop kapmaya karşı ek koruma sağlayabilmek için kapalı tip saklama ve depolama sistemleri tercih edilmelidir.



Fleksibl endoskop taşınabilir çantalarda depolanmamalıdır. Bu alet mikropsuz, kuru, tozsuz ve iyi havalandırılmış bir yerde depolanmalıdır. Ayrıca fleksibl endoskop da depolanmadan önce kuru olmalıdır. Valflar ve kapaklar da yine kuru ve tozsuz, ancak endoskoptan ayrı depolanmalıdır. Endoskop tercihen çalışma alanına yakın, uygun askılı dolaplara asılarak depolanmalıdır.



Elastik aletlerin işlevlerini zamanından önce yitirmesini önlemek için bunlar hem bükülmeyecek ve esnemeyecek şekilde (sadece uygun konektörler kullanın) ve kuru ve ışığa karşı korunarak depolanmalıdır.

11.2 Steril aletlerin depolanması



Steril malzeme deposu

Aletlerin hastada kullanılabileceği kadar sterilliğini koruyabilmek için mikrop geçirmeyecek şekilde paketlenmeleri temel bir şarttır.

Tozsuz, kuru bir ortam ve sıcaklık dalgalanmalarının önlenmesi steril aletlerin korunarak depolanmasında ve korozyon hasarlarının önlenmesinde başlıca şarttır. Bu şartlar altında aletleri 6 ay (ve daha uzun) depolamak mümkündür. Detaylar DIN EN 868'de ve DIN 58 953 bölüm 9'daki tablo 1'de belirtilmiştir.



Sterilize edilmiş endoskopların depolanması için endoskop şaftının bükülmemesi ve/veya daraltılmaması şartı geçerlidir. Bunlar içlerindeki gazlar boşaltıldıktan sonra kontaminasyona karşı korunarak kapalı dolaplarda depolanmalıdır.



12. Yüzeysel değişimler, tabakalar, korozyonlar, yıpranma, kabarma ve gerilme çatlakları

Uygulamalarda çeşitli tıbbi aletlerde zamanla bunların yüzeylerinden başlayan termik, kimyasal ve/veya fiziksel etkiler, değişimler görülür. Bu yüzeysel değişimlerin kaynağı (kullanım esnasında oluşmadıkları sürece) genellikle kullanıma hazırlama işleminde aranmalıdır.

Yüzeysel değişimler görüldüğünde bunları gidermek ve önlemek için icabında sistematik bir sırada işlem yapılmalıdır.

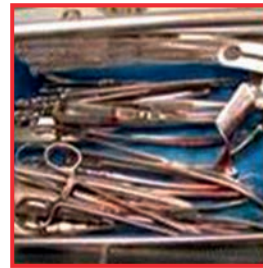
- Türünü, kaynağını ve nedenini tespit edin.
- Risk tahmini yapın.
- Bunları gidermek için icabında üreticinin önerilerini uygulayın.
- Bunları önlemek için tedbirler alın, daha sonra kullanıma hazırlama işlemine onay verin.

İlgili aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması/tamir edilmesi sadece yüzeysel değişimin nedenleri giderilmişse önerilir.

Paslanmaz çelikten mamul metalik aletlerde ve/veya plastik ya da kauçuktan mamul aletlerde en sık görülen yüzeysel değişimlerle ilgili aşağıda verilen tüm örneklerin nedeni yukarıda belirtilen sistematiktir.

12.1 Metal/tabakalar – organik kalıntılar

Yüzeysel değişikliğin türü



Uç eklem bölgesindeki kan kalıntıları.
Neden: Alet kapalıyken temizlenmiştir.



Temiz uç eklem bölgesi.
Neden: Alet açıkken temizlenmiştir.



Genellikle pas ve/veya kan renginde kalıntılar görülür.

Kaynak ve nedenler

Ameliyattan hemen sonra ameliyat kalıntıları (kan, albümin), sodyum klorid kalıntıları, ilaç kalıntıları nedeniyle.



Aşırı yüklenme

- Kullanım ve kullanıma hazırlama arasındaki zaman çok fazla olduğu için kuruma.
- Örn. aldehit içeren dezenfektanlar nedeniyle protein sabitleşmesi.
- Kirli temizleyiciler ve dezenfektanlar nedeniyle aktarım.
- Temizlik sonrası yetersiz durulama.
- Ultrasonlu temizlikte ultrason gölgeleri nedeniyle yetersiz temizlik etkisi.
- Temizleme ve dezenfeksiyon cihazında yetersiz bakım.
- 1. durulama aşamasında su giriş sıcaklığı çok yüksek (> 50 °C) olduğu için muhtemel bir protein. sabitleşmesi.
- Akış veya çalkalama noksanlığı, yetersiz durulama basıncı, durulama gölgeleri.
- Örneğin yüksek kan miktarları veya ultrasondan ya da daldırma küvetinden taşınmış temizleyici ve dezenfektan kalıntılarının kaynaklanan köpük oluşumu nedeniyle yetersiz temizlik etkisi.
- Yanlış alet arabası/taşıyıcısı nedeniyle hatalı yükleme, aşırı doldurma.
- Aletler/cihazlar açılmadığında ya da parçalara ayrılmadığından yetersiz temizlik etkisi.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

- Ultrasonda temizlik tekrarı.
- Doğrudan manuel temizlik tekrarı.
- %3'lük H₂O₂ çözeltisi içine koyma (yakl. 5 dak.).

Önleme tedbirleri

- Tüm kaba kirler, özellikle de sodyum klorid kalıntıları ameliyattan hemen sonra temizlenecektir.
- Kurumaya veya sabitlemeye neden olan faktörler giderilmelidir: Kuruma için kullanım ve kullanıma hazırlama arasındaki zamanı kısaltın (< 6 saat).
- Islak tasfiye için uygun aldehitsiz ve alkolsüz dezenfektanlar kullanın.
- Soğuk suyla ön yıkama sağlayın.
- Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarında program seyrini düzeltin.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

- Hijyen riski - hastalar için enfeksiyon riski. Paslanmaz çelikte korozyona neden olabilir, çünkü kan içinde klorid iyonları bulunur. Bunlar birikme yaptığında delikli korozyona ve/veya icabında gerilme çatlaklı korozyona neden olur.



12.2 Metal/tabakalar – proses kimyasalları kalıntıları

Kalıntı miktarına, alet türüne ve yüzeysel özelliklere bağlı olarak açık - koyu gri yüzeysel, lekeye veya noktaya benzer tabakalar/reng değişimleri görülebilir. Sterilizasyon nedeniyle bunların görşelliği daha da netleşebilir.

Yüzeysel değışikliğin türü



Gözle görülebilir kalıntılara sahip boşluklar



Oftalmolojik aletlerin temizliği ve yıkanması için uygun enjektör arabası



Yanlış yükleme/devrilmiş böbrek çanakları

Kaynak ve nedenler

Ara durulamada ve/veya son durulamada yeterince iyi temizlenmemiş proses kimyasalları (durulama gölgeleri, yanlış doldurma).

Tasfiyesiyle ilgili öneri

- Tiftiksiz bezle ovularak.
- Üretici tarafından önerilen özel temizleyicilerle asitli temel temizlik yapılarak.

Önleme tedbirleri

Tuzdan tamamen arındırılmış suyla yeterli bir ara durulama ve/veya son durulama sağlayın ve icabında yükleme işlemini düzeltin. Demontaj ve temizlikle ilgili üretici bilgilerine mutlaka dikkat edin!

Materyal özelliklerine etkisi yoktur.

Eğer proses kimyasallarına ait kalıntılar, son durulama suyunda üretici bilgilerini aşarsa hastalar için risk oluşturmaları mümkündür.

Muhtemel risklerin değerlendirmesi

Son durulamada kullanılan suyun sakıncasız olduğu onay işlemi sırasında kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.

Özellikle oftalmolojik aletlerde alkali ve tensit kalıntılarından kaynaklanan cilt yanıkları nedeniyle hastalar için risk oluşturur.



12.3 Metal/tabakalar – kireçten kaynaklanan su lekeleri

Yüzeysel değişikliğin türü



Aşırı kireçlenmiş yıkama bölmesi



Sonuç: Kireç kalıntılı aletler

Süt beyazı - gri tabakalar/rengi değişimleri. Duruma göre yüzeysel veya düzensiz yüzeysel, keskin kenarlarla alet yüzeyine ve temizlik ve dezenfeksiyon cihazına yayılmıştır.

Kaynak ve nedenler

Temizlik aşamasında kullanılan suda veya son durulama suyundaki kireç çok fazladır.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

- Tiftiksiz bir bezle ovularak.
- Üretici tarafından önerilen özel temizleyicilerle asitli temel temizlik yapılarak.

Önleme tedbirleri

- Sertliği giderilmiş suyla temizlik ve icabında ara durulama.
- Makinede kullanıma hazırlama yapıldığında leke oluşumunu önlemek için tuzdan tamamen arındırılmış suyla son durulama.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

- Korozyon değil, kozmetik etki.

12.4 Metal/tabakalar – silikatlar

Silikat tabakaları, aletleri kullanıma hazırlarken en sık görülen tabakalardır.

Yüzeysel değişikliğin türü



Yıkama bölümünde ve alet yüzeyinde silikat içeren temizleyicilerden ya da sudaki silisik asit oranının faz olmasından kaynaklanan tipik silikat renk değişimleri.



Buharlı sterilizasyon sonrasında tuzdan tamamen arındırılmış sudaki silisik asit içeriğinden dolayı alet yüzeyinde tipik silikat değişimleri görülür.

Aletler, temizleme ve dezenfeksiyon cihazları ve sterilizasyon bölmeleri üzerinde görülen kısmen parlak, yüzeyi kaplayan veya leke şeklinde ya da damla şeklinde yayılmış sarımsı kahverengi - mavimsi mor renk değişimleridir.

Kaynak ve nedenler

- İyon değiştiricisi ve ters ozmos su hazırlama cihazları nedeniyle tuzdan tamamen arındırılmış su üretiminde silisik asit kayması.
- Makinede kullanıma hazırlama işleminde yetersiz ara durulama nedeniyle silikat içeren temizleyicilerin son durulama aşamasına taşınması.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

- Üretici tarafından önerilen özel temizleyicilerle asitli temel temizlikten kaynaklanan silikat tabakaları. Akışkan asit içeren maddelerle sert tabakaları çözün.
- Üreticiye veya kalifiye tamir servisine mekanik yüzey işlemesi yaptırın.

Önleme tedbirleri

Makinede kullanıma hazırlama işleminde silisik asit içermeyen, tuzdan tamamen arındırılmış suyla tekrar durulama yapın. Temizleyicilerin başka bir yere sürüklenmesini şu şekilde önleyin:

- Üzerinde boşaltma delikleri bulunan durulanacak aletleri doğru yükleyin ve sabitleyin (örn. böbrek çanakları).
- Dozajlama biriminin doğru fonksiyonu.
- Makinede kullanıma hazırlamada yeterli nötrleştirme ve ara durulama.
- Buharlı sterilizasyon da su kalitesi, EN 285 (ek B, Tab. B1.) veya DIN 58946 bölüm 6.

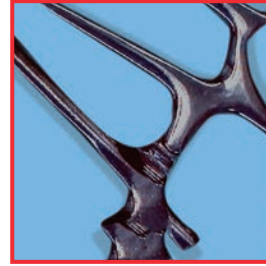
Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

- Korozyon değil, kozmetik etki. Hasta için risk oluşturduğuna dair bir bilgi bulunmamaktadır.
- Renk değişimleri görsel kontrolü zorlaştırabilir (örn. kir kalıntılarını tespit etmeye çalışırken).
- Asitli temizleyicilerle işlem yapıldığında aletler üzerindeki lazerli yazılar solabilir. Bundan dolayı da okunaksız oldukları için kodlama fonksiyonları bozulur ya da tamamen yitirilir.



12.5 Metal/tabakalar – oksitlenme nedeniyle renk değişimi

Yüzeysel değişikliğin türü



Sertleştirilmiş krom çeliğinden mamul, siyaha boyanmış yara kancaları ve boş kalmış kuplar ile sertleştirilemez CrNi çeliğinden mamul ağızlar

Kıskaç detayı:
Mandal ve halka bölgesi



Kesit - titan valflar: Sol valf - fabrikadan yeni çıkmış. Sağ valf - makinede temizlenmiş.

Renk değişimi genelde eşit gerçekleşir. Ancak lekeli/çok renkli de olabilir.

Sadece sertleştirilebilir paslanmaz çelikte görülür, genellikle kesici aletlerde (örn. makaslarda), ancak bazen küt aletlerde de (örn. kıskaçlar, cımbızlarda) parlak, gri-siyah bir krom oksit pasif tabaka oluşabilir.

Titanlı ham maddelerde (reintitan veya alaşımlarında) eşit, renk açısından farklılık gösteren (örn. gri, mavi, mor, kırmızı, kırmızı-sarı, yeşil) ya da lekeye benzer, çok renkli yüzeysel renk değişimleri görülebilir.

Kaynak ve nedenler

Yukarıda belirtilen sertleştirilebilir paslanmaz çeliklerde, makinede yapılan temizlik işlemin son durulama işleminden sürüklenen nötrleştirici ve/veya temizlik işleminde şuana kadar teşhis edilemeyen pasif tabaka oluşturuca faktörlerden kaynaklanabilir. Pasif tabakalar paslanmaz çelik üzerinde bileşime, yoğunluğa ve kalınlığa bağlı olarak şeffaf (sıkça görülür) ya da siyah olabilir. Gri-siyah krom oksit pasif tabakaların oluşması eğilimi yukarıdaki etkilerin yanı sıra ayrıca ham madde bileşimine, özellikle de krom/karbon oranına bağlıdır. Uygulamalarda bunun anlamı karbon içeriği ne kadar yüksek icabında bir gri-siyah renklenme de o kadar hızlı görülebilir hale gelir.

Titanlı ham maddelerde nemli sıcaklık ve/veya çeşitli kullanıma hazırlama aşamalarında kullanılan temizlik kimyasalları yüzeyde oksitlenmeye ve dolayısıyla da renk değişimlerine neden olabilir.

Titanoksit tabakalar bileşime, yoğunluğa ve kalınlığa bağlı olarak şeffaf veya renkli/çok renkli olabilir.



Tasfiyesiyle ilgili öneri

Tabaka özelliklerinden dolayı önerilmez ancak icabında her iki durumda da sadece tek bir uygun yüzey işleminde (çelikte mekanik, titanda kimyasal) üreticiden veya kalifiye bir tamir servisinde yapılabilir. Paslanmaz çeliklerde tabakaların temel bir temizlik ürünü kullanılarak sökülme çalışması, korozyon artan korozyon dayanıklılığından dolayı etkisiz kalır.

Önleme tedbirleri

Paslanmaz çeliklerde nötrleştiricinin doğru dozaja ayarlandığından emin olun. Nötrleştiricinin yeterli bir durulamadan sonra başka bir yere sürüklenmesini önleyin.

Titanlı ham maddelerde neredeyse hiç önlenemez, çünkü bunlar kullanıma hazırlama işleminde var olan çevre şartlarında (sıcaklık, proses kimyasalları, nem) az veya çok gözle görülebilir şekilde yüzeyle reaksiyona girer.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

Korozyon değil, kozmetik etki.

Titanlı ham maddelerde renk değişimlerinden dolayı işaretleme/kodlama fonksiyonlarının yitirilmesi (örn. valflardaki yaprak genişliğine ait renkli işaret (bkz. resim)) güvenlik açısından bir risk oluşturmuyorsa, oluşan farklı oksit tabaka özelliklerinden kaynaklanan renk değişimleri tamamen sakıncasızdır. Yani şunlarla ilgili herhangi bir kısıtlama söz konusu değildir: Biyolojik uyumluluk, hijyen, fonksiyon veya ömür.

Renk değişimleri görsel kontrolü zorlaştırabilir (örn. kir kalıntılarını tespit etmeye çalışırken).

12.6 Metal/tabakalar – renk değişimi/renkli plazma tabakalarındaki boyaların kalkması

Yüzeysel değişikliğin türü



Örnek: siyah, TiAlN kaplı zımba. Renkli parlak boyanmış veya tabaka tamamen kalkmış sağlam altınimsı bileşenler (uç vida, yay).

Zımba: yeni

Kaynak ve neden

Hidrojen peroksit katılmış temizleyici çözeltilerinden ve/veya pH > 10 iken yüksek alkaliliğe sahip yıkama çözeltilerinden kaynaklanan ve 70 °C'yi aşan sıcaklıklara bağlı yüzeysel reaksiyonlardır. Bunlardan genellikle siyah titan alüminyum nitrit (TiAlN), ve titan alüminyum karbon nitrit (TiAlCN) ve de normalde altın sarısı olan zirkonyum nitrit (ZrN) ve titan nitrit (TiN) ile kaplanmış ürünler/bileşenler etkilenir.



Tasfiyesiyle ilgili öneri

Tamir ile yeniden kaplayın.

Önleme tedbirleri

Sadece nötr veya hafif alkalili temizleyiciler kullanın. Alkalik temizleyiciler kullanırken 70 °C aşılmamalıdır.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

Aşınma özellikleri azalır ve yansıma artar.

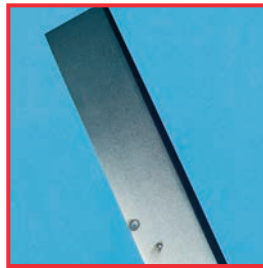
Bilgi: Bu tür özel temizlik programlarının oldukça yüksek olan temizlik etkilerinden dolayı kaygan yüzeyli metal aletler her temizlik aşamasından sonra yağlanmalıdır. Başka durumlarda "metal aşınması" veya sürtünme sonucu korozyon tehlikeleri söz konusudur.

12.7 Metal/korozyonlar – delikli korozyon

Yüzeyel değişikliğin türü



Delikli korozyonlu makas



Delik korozyonu örneği



Delik korozyonu örneği



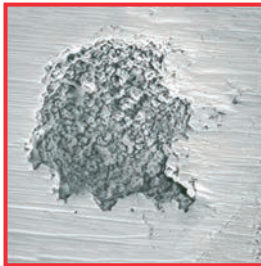
Delik korozyonu örneği



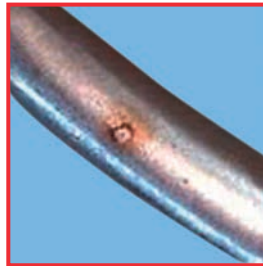
Delik korozyonu örneği



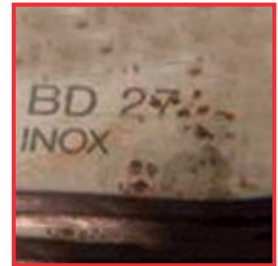
Delik korozyonu örneği



Korozyon deliği- matris elektronlar mikroskobu altındaki görünüm - 200 kat büyütülmüştür



Bir cımbızdaki delikli korozyon istilası. Neden: Renk kod bandının aşırı yıpranması zararlı, klorid içeren maddelerin gezinmesine müsaade etmiştir.





Kaynak ve nedenler

Paslanmaz çelik üzerindeki iğne deliğine benzer deliklerdir, genelde mikroskobik küçüklüktedir, kırmızımsı kahverengi veya renkli parıldaayan korozyon maddeleriyle çevrilidir, genellikle korozyon deliği etrafında yuvarlak korozyon maddeleri çöker. (Düşük kaliteli paslanmaz çeliklerde materyale bağlı boşluklarla ve harici etkilerle ya da paslanmaz çelik/paslanmaz çelik ham madde kombinasyonunda temas sonucu korozyon oluşumlarıyla karıştırılmamalıdır).

- Paslanmaz çelikte halojenid iyonların (bromid, yodid), özellikle de kloridlerin etkisinden kaynaklanır, bunlar bulundukları yerde alet çeliklerindeki pasif tabakaları delip geçer ve korozyon deliği oluşmasına neden olur.
- Uzun süre yapışık kalan organik kalıntılar, örn. kan, cerahat, salgılar (bkz. bölüm 12.1 Metal/tabakalar – organik kalıntılar).
- Özellikle de klorid içeren sıvıların birikme yapması veya kuruması delikli korozyona neden olur, örn. son durulama suyundaki klorid içeriğinin çok yüksek olması, aletler üzerindeki fizyolojik sodyum klorid çözeltileri.
- Özellikle fabrikadan yeni çıkmış aletler pasif tabakaları henüz çok ince olduğu için, uzun süredir kullanılan ve pasif tabakaları kalınlaşmış aletlere kıyasla klorid içeren maddelere karşı daha hassas reaksiyon gösterir.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

Korozyon maddeleri asitli bir temel temizleyiciyle üretici bilgilerine göre çözülebilir. Geriye kalan korozyon delikleri icabında mekanik bir işlemle üretici/tamir servisi tarafından düzeltilmelidir.

Önleme tedbirleri

Klorid kaynaklı korozyon delikleri az klorid içeren su, organik kalıntıların veya klorid içeren sıvılardan kaynaklı diğer etkilerin (örn. alet çelikleri üzerindeki fizyolojik sodyum klorid çözeltileri) minimuma indirilmesiyle büyük ölçüde önlenabilir.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

- Çok fazla korozyona uğramış aletleri hasta ve kullanıcı güvenliği için derhal aletlerin bulunduğu yerden uzaklaştırın.
- Aletlerin değerini korumak için delikli korozyonun nedeni ortadan kaldırılmalıdır.
- Korozyon delikleri hijyen açısından risk ve gerilme çatlaklı korozyon için bir başlangıç olabilir.

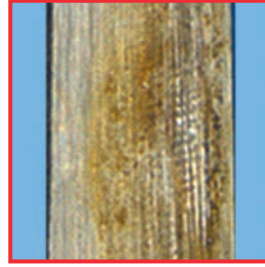


12.8 Metal/korozyonlar – aşınma/sürtünme sonucu korozyon

Yüzeysel değişikliğin türü



Makasın eklem bölgesi



Kemik zımbası, kaydırma parçasındaki kaygan yüzeyde sürtünme sonucu korozyon görülmüştür



Önleme: Alet yağıyla doğrudan bakım

Temiz ovalanmış bir alanın etrafında kahverengi renk değişimleri veya pas oluşumu görülür.

Kaynak ve nedenler

Yağ eksikliği ve/veya yabancı maddeler, birbirine doğru hareket eden metalik kaygan yüzeylerde/alet parçalarında metalin aşınmasına neden olur, tercihen uçlarda/eklemlerde ve kaydırma hatlarında, örn. zımbalarda. Bu nedenle de yüzeyi çok pürüzleştirebilen ve pasif tabakayı parçalayan ince metalik aşınma oluşur. Bu nedenle hassaslaşmış ovalama noktalarında nem veya tabakalar (örn. kan kalıntıları) kolayca çöker ki bu da genellikle korozyonla sonuçlanır.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

- Bozuk aletleri ayırın ve icabında tamire gönderin.
- Parlatma ve/veya törpüleme işlemiyle korozyon hasarları genellikle giderilebilir.
- Aletin üst üste işlenmesi hatalı kılavuza/fonksiyona neden olur ve bu da aleti kullanışsız hale getirir.

Önleme tedbirleri

- Aletlerin oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Alet bakımı = fonksiyon kontrolünden önce aletlerin kaygan yüzeylerine doğrudan bakım maddesi uygulanmasıdır.
- Bakım maddelerini elinizle doğrudan eklem bölgesine uygulayın (damlatarak veya püskürterek).
- Aleti arka arkaya açıp kapatarak bakım maddesini eklem bölgesine eşit dağıtın.

Aletlerin bakımı için kullanılacak maddelerle ilgili talepler:

- Bakım ürünü bazı: Paraffinum liquidum (Parafin yağı)/beyaz yağ.
- İlgili ilaç kodeksine uygun olmalıdır.
- Materyal ve yağ tabakası arasındaki sınır alanında buhar geçirebilmeli/ buharla sterilize edilebilir olmalıdır.
- Artan etki veya reçineleşme nedeniyle "eklemlerin birbirine yapışması" mutlaka önlenmelidir.



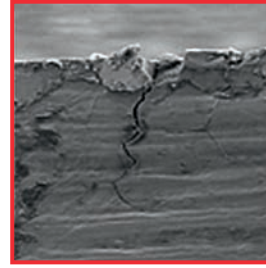
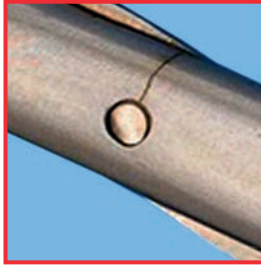
Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

Kauçuk ve lateks aletlerde bakım yağı/gresi kullanmayın, aksi takdirde kabarma yapabilir.

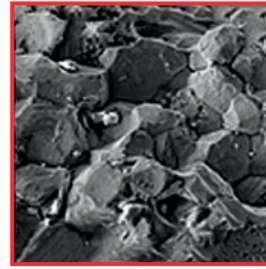
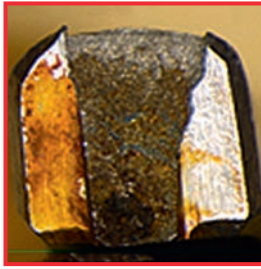
Sürtünme korozyonu nedeniyle aletin fonksiyonu kısıtlanır veya tamamen kullanılamaz hale gelir. Sürtünme korozyonu delikli korozyon oluşumunu tetikleyebilir.

12.9 Metal/korozyonlar – gerilme çatlaklı korozyon

Yüzeysel değişikliğin türü



Detay: Tipik iç kristalin çatlaklı kapanmış eklemli makas.



Detay: Tipik taneli, iç kristalin kırık yapısına sahip ağız kırık kısıkaç.

Kaynak ve nedenler

Gerilme çatlaklı korozyon genellikle gözle görülebilir çatlaklara veya kırıklara neden olur.

Bazı durumlarda çatlak oluşumu gözle görülemez, çünkü (örn. bir makasın eklem bölgesinde) gizlenmiş olabilir ve icabında çatlak büyüyerek kırılmaya neden olabilir.

Şekli değişmemiş kırık bölgelerinde çatlağın nasıl ilerlediği genellikle buna yapışmış korozyon kalıntılarıyla görülebilir.

Bu korozyon türü genelde aşağıdaki aletlerin bazı bölgelerinde veya bileşenlerinde görülür

- yapısal ve/veya üretime bağlı özelliklerden dolayı, örn. perçinli veya vidalı bağlantılarda, kaynaklı/lehimli bağlantılarda ve pres kalıplarında yüksek çekim gerilmelerine maruz kalmış aletlerde, veya
- uygunsuz bir tamir işleminden dolayı (örn. hatalı onarım) çok yüksek gerilime sahip aletlerde, veya
- yüksek gerilim altında, – örn. mandal kilidi tamamen kapalıysa – tekrar kullanıma hazırlanmış aletlerde, veya



- kullanım sırasında bükülerek zorlanmış ve daha sonra da korozyona neden olan bir ortamda, icabında yüksek sıcaklıklar da işlem görmüş aletler. Bu korozyon türü genellikle klorid içeren su tarafından, ayrıca da ameliyat kalıntıları, sodyum klorid ve ilaçlar vs. tarafından kaynaklanabilir.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

mümkün değil

Önleme tedbirleri

- Eklemleri aletleri açık durumda temizleyin ve kilidin en fazla birinci dişine geçirerek sterilize edin.
- Klorid temasını azaltın (örn. ameliyat kalıntıları, ilaçlar, kullanıma hazırlama işlemi, son durulama ve sterilizasyon için kullanılan uygunsuz su).
- Uygunsuz kullanım sonucu fazla zorlanmayı önleyin.
- Tamir için sadece üreticiyi veya kalifiye bir tamir servisini görevlendirin.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

- Fazla korozyona uğramış aletleri hasta ve kullanıcı güvenliği için derhal aletlerin bulunduğu yerden uzaklaştırın.
- Aletlerin değerini korumak için bu korozyonun nedeni ortadan kaldırılmalıdır.

12.10 Metal/korozyonlar – yüzeysel korozyon

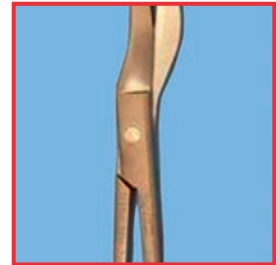
Yüzeysel değişikliğin türü



Nem nedeniyle bıçak ağzı yüzeyinde materyal saldırısı. Neden: Ham madde birleşimi, tek kullanımlık ürün olduğu için normal çelik.



Kısmen arızalı krom tabakasında materyal saldırısı. Neden: Nem korunmasız taşıyıcı ham maddesinde (normal çelik) pas oluşumuna neden olmuştur

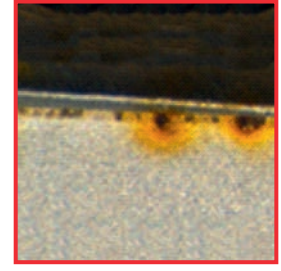
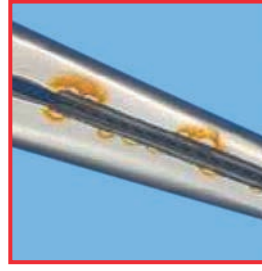
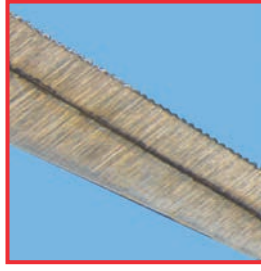


Alet yüzeyinde asit saldırısı. Neden: Fazla dozajlama nedeniyle asit saldırısı.



Kısmi asit saldırısı ve kanı pıhtılaştırmak için kullanılan bir aşındırıcı maddeye ait alet yüzeyindeki kalıntılar. Neden: çok uzun temas süresi





Lehim dikişlerinde asit saldırısı. Sert metal makaslarda, sert metal cımbızlarda ve iğne tutucuların. Neden: Nötrleştirici kimyasalının fazla dozajlanması veya temel temizleyicilerin kullanılması nedeniyle asit saldırısı.



Alüminyum kulp üzerinde materyal saldırısı. Neden: Uygunsuz alkalik temizleyici

Cam elyafı ışık iletkeninde materyal saldırısının detayı. Neden: Alkali saldırısı, ilgili üretici bilgileri dikkate alınmadığından nötrleştirici temizleyici kullanıldı.



Konteynırlardaki doğal oksitlenmiş/rengli oksitlenmiş alüminyum yüzeylerde materyal saldırısı. Neden: Müsaade edilmeyecek kadar yüksek yıkama çözeltisi

- Paslanmaz çelikte (NR çeliği) genellikle eşit dağılımlı, mat gri yüzeyssel istilalardır ve sıklıkla korozyon kalınları bırakır.
- Sıklıkla paslanmaz çelikten mamul olmayan aletlerde mat siyah bir yüzey üzerinde aşırı pas oluşumu (örn. neşter bıçakları gibi tek kullanımlık parçalarda veya paslanmaz çelikten mamul olmayan ve zarar görmüş ya da kalkmış kromaj yüzeye sahip eski aletlerde).
- Doğal eloksalde beyaz-gri korozyon maddeleri, şiddetli bir istila da krater oluşumları.
- Rengli eloksalde renk yoğunluğu ya da rengin tamamı kaybolur, şiddetli istilalarda renk değişimi olur ve materyal zeminden kalkar.
- Lehimlenmiş bölgelerde koyu renk oluşur ve materyal kalkar.

Kaynak ve nedenler

- Aşağıdakilerde yüksek ast içerikleri varsa kimyasal veya elektrokimyasal etkiler görülebilir
 - paslanmaz çelik,
 - lehimlenmiş bölgeler.
- Paslanmaz çelikte uzun süreli su/nem (kondensat) etkisi.
- Eloksalde, yapıştırıcılarda ve cam lifli ışık iletkenlerinde asit veya çok yüksek alkali etkisi.



Tasfiyesiyle ilgili öneri

- Paslanmaz çelikte asitli temizlik sonucu henüz çok derine işlememiş pas giderilir ya da icabında lehim noktalarında alet üreticisi veya kalifiye bir tamir servisi tarafından mekanik kullanıma hazırlama yapılır.
- Eloksalde ve wolfram karbitten ve kobalttan mamul sinterlenmiş sert metalde (9:1 karışım oranında WC/CO) artık giderilemez.

Önleme tedbirleri

- Lehimlenmiş aletlerde asitli temizleyiciler ve nötrleştiricilerin kullanılmasıyla ilgili önerileri dikkate alın.
- Çelikten mamul tek kullanımlık aletler veya hasarlı yüzeylere sahip eski çelik aletler diğerlerinden ayrılmalı ve bunların yerine paslanmaz çelik aletler tercih edilmelidir.
- Uzun süreli nem nüfuzunu (kondensat) önleyin.
- Eloksalde nötr/yumuşak alkalik pH ortamında işleyin.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

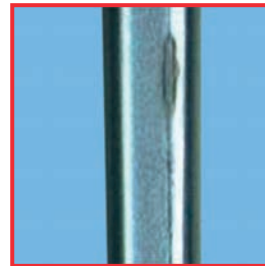
- Yüzey işlemi başarısız kalırsa yeni aletlerle değiştirin (aksi takdirde pas/harici pas oluşabilir).
- Eloksalde renk kodu fonksiyonu yitirilir.

12.11 Metal/korozyonlar – temas sonucu korozyon

YüzeySEL Değişikliğin türü



Temas sonucu korozyon:
Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik



Temas sonucu korozyon:
Paslanmaz çelik/pirinç

- Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik ham madde konsantrasyonuna sahip aletlerde temas bölgesinde, küçük bir deliğe veya halkaya benzer, kahverengi mavi renk değişimleri ve küçük korozyon tabakası oluşumları görülebilir. Temas sonucu korozyon bu türü genellikle delikli korozyonla karıştırılır. Ancak dikkatli bakıldığında korozyonun merkezinde bir delik değil çok küçük, düz aşınmış bir yüzeyin olduğu görülür.



Kaynak ve nedenler

Temas sonucu oluşan korozyonun bu klasik versiyonu paslanmaz çelik/demir içermeyen çelik (yeni gümüş, pirinç, bakır) ham madde kombinasyonunda oluşur. Çevre şartlarına, örn. neme göre bu korozyon türü temas noktasında, ancak genelde daha yaygın çevresinde de korozyon tortularına neden olur.

Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik ham madde konsantrasyonuna sahip aletlerde şuna kadar sadece makineyle temizlendikten sonra temas sonucu korozyon gözlemlenmiştir. Temas noktalarındaki bir mikro sürtünme, pasif tabakasının kısmen kalkmasına neden olur. Bu nedenle de bu bölgelerdeki korozyon koruması kısa bir süre için çözülür ve tarif edilen yüzeysel değişimlere yol açar.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

Karma aletlerde kullanılan paslanmaz çelik/pirinç ham maddesi kombinasyonundan oluşan klasik versiyonda (eski/kromaj ve yeni/ paslanmaz çelik aletler) bu korozyon şekli hem temizleme aşamasında hem de sterilizasyon sırasında hasarlı ve/veya kapatılmamış bir krom ya da nikel tabakasından dolayı ortaya çıkar (örn. boşluklu keskin kaşıklarda veya yara kancalarında).

Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik ham madde kombinasyonunda temas sonucu korozyon görüldüğünde yüzeydeki değişimlerin giderilmesine gerek yoktur, çünkü bunlar tabaka miktarı az olduğundan ne korozyona uğramış aletler ne de korozyonsuz aletler için hiçbir tehlike oluşturmaz. Deneyimlere göre oluşan bu yüzeysel değişimler birkaç kullanıma hazırlama döngüsünden sonra kaybolur. Asitli maddeler (nötrleştiriciler) bu tabakaları genellikle hemen söker ve buna paralel olarak da hızlı bir pasifleştirme etkisine yol açarlar.

Nikel veya krom kaplamalı aletlerde zeminden kalkmış koruyucu tabakalar temas sonucu korozyona neden olmuşsa bu problemin, örn. tamir edilerek giderilmesi genelde mümkün değildir (icabında üreticiyle görüşülmelidir).

Önleme tedbirleri

Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik ham madde kombinasyonunda, temizlik esnasında titreşime neden olan etkenler (örn. ultrasonlu işlemde, makinede kullanıma hazırlamada) ortadan kaldırılmalıdır (örn. temizlik ve dezenfeksiyon cihazının stabil, dik yerleştirilmesi).

Yüzeyi zarar görmüş/kalkmış nikel ve krom kaplamalı aletler diğerlerinden ayrılmalı ve mümkünse paslanmaz çelik aletlerle değiştirilmelidir.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

Deneyimlere göre paslanmaz çelik/paslanmaz çelik ham madde kombinasyonunda ne korozyona uğramış aletler için ne de korozyona uğramamış aletler için herhangi bir tehlike söz konusu değildir, çünkü bu tabaka miktarları hasar oluşturmak için yeterli değildir. Hasta için



bir risk yoktur. Paslanmaz çelik/demir içermeyen çelik ham madde kombinasyonunda hasar derecesine göre sağlam aletlerde masif pas hasarları meydana gelebilir.

12.12 Metal/korozyonlar – harici ve uçucu/temas sonucu pas

Yüzeysel değişikliğin türü



Sol filtre tutucusunda partiküllü korozyon istilası
Neden: Sterilizasyon bölgesindeki aşırı paslanma uçucu pas/sonraki aşamadaki pas hasarlarına yol açmıştır

- Tek tek düzensiz dağılmış pas parçacıkları.
- Kahverengi, genelde belli bir bölgeyle sınırlı korozyon tortusu/pas tabakası.
- Aşırı paslanmış aletlerle doğrudan ve büyük bir alan temas ettiğinde temas bölgelerinde bunun sonucunda pas hasarları meydana gelebilir.

Kaynak ve nedenler

- Pas parçacıkları hat sisteminden içeri girer.
- Demir veya pas içeren su, pas içeren buhar.
- Çelikten mamul , korozyona karşı dayanıklı olmayan tek kullanımlık aletlerde (örn. neşter bıçakları) meydana gelmiş korozyon maddeleri (= pas) sterilizasyon işlemi sırasında zeminden kalkabilir ve başka aletlere yayılabilir.
- Koruyucu tabakası zarar görmüş veya kalkmış, korozyona dayanıklı olmayan çeliklerin (genelde "eski aletler") tekrar kullanıma hazırlanması.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

Hafif ve yüzeysel korozyonda tabakanın asitli bir temizleyiciyle sökülüp sökülemeyeceği kontrol edilmelidir (sadece paslanmaz çelikte mümkündür). Daha sonra da yüzeyin zarar görmüş olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Eğer yüzey istilası çok fazla ilerlememişse alet icabında üretici veya kalifiye tamir servisi tarafından mekanik olarak tekrar kullanıma hazırlanabilir.



Önleme tedbirleri

- Çelikten mamul tek kullanımlık aletler tekrar kullanıma hazırlanamaz.
- Paslanabilir materyaller diğerlerinden ayrılmalı veya ayrı işlem görmelidir.
- Değeri düşük ve onaylanmamış ürünlerin kullanılmasını önleyin (örn. yapı marketten alınan eklentiler).
- Hat sistemine pas/pas parçacıklarının girmesini önleyen yapısal çalışmalar uygulayın. (örn. temizlik/dezenfeksiyon cihazı veya sterilizatör girişinden önce mekanik filtre).

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

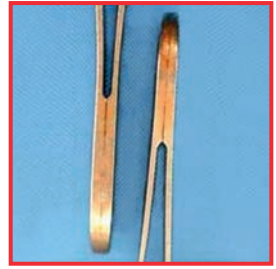
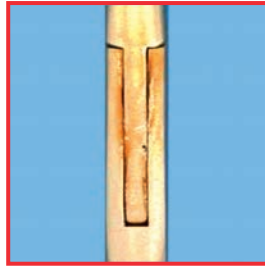
- Pas kaplı bir aletten dolayı eleğin tamamında bunun sonucunda pas hasarı oluşabilir.
- Hat sisteminden alet üzerine pas parçacıkları bulaşırsa, aletlerin büyük bölümünün değeri düşer.

12.13 Metal/korozyonlar – aralık korozyonu

Yüzeysel değişikliğin türü



Eklem bölgesi - kıskaç



Gövde bölgesi - cımbız ucu

- Aralık korozyonu lokal ve hızlı etki eden bir korozyon türüdür ve bundan dolayı da sadece aralıkların olduğu yerlerde korozyon kalıntıları kalmasına neden olur; (örn. iki cımbız yarısı arasındaki aralıkta, eklem aralıklarında veya preslenmiş ya da vidalanmış çalışma uçlarında, örn. sondalarda). Aralık korozyonu metal ile başka ham maddeler arasındaki aralıklarda da oluşabilir.
- Aralık korozyonu genellikle temizlenmemiş (genelde organik) kalıntılarla karıştırılır.

Kaynak ve nedenler

- Aralık korozyonu uygun çevre şartlarında (örn. yetersiz kuruma) kritik aralıklarda oluşur. Bu esnada pasif tabaka istilaya uğrar. Oksijen girişinin önlenmesiyle bu tabaka kendini yenileyemez ve nem oluşumunda ve yüksek tuz konsantrasyonlarında pas oluşur ve aralıktan dışarı çıkar.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

- Söz konusu aletleri üretici bilgilerine göre işleme alın.
- Alet üretici veya yetkili ve kalifiye bir tamir servisi tarafından mekanik şekilde işlenir.



Önleme tedbirleri

- Kaba kirler derhal giderilmelidir (RKI önerisi "Bu korozyon türünü önlemek için alınabilecek en önemli tedbir, dar eklem ve birleşme aralıklarının iyice kurutulmasıdır").
- Durulama sırasında az tuzlanma sağlayın (tuzdan tamamen arındırılmış su kullanılması önerilir).

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

Birçok durumda pasların başka aletlere geçmesi mümkün değildir. Ancak kuvvetli pas tabakalarında bunlar (bakınız "harici/takip eden pas") sağlam aletler üzerine de geçebilir ve burada hasara neden olabilir.

12.14 Plastikte ve kauçukta yıpranma

Yüzeysel değişikliğin türü



Bir solunum maskesindeki yıpranma çatlakları

- Kauçuk ve lateks ürünlerde kahverengi renk oluşumları ve icabında çatlak oluşumları.
- Yumuşama veya sertleşme.
- Birçok plastik solar ve sertleşir.
- Silikonlu elastomerler yıpranmaya karşı oldukça dayanıklıdır, ancak solar.

Kaynak ve nedenler

- Kuru sıcaklık nüfuzu.
- Depolama sırasında esneme ve aşırı esneme.
- Güneş ışığı/UV ışınları.
- Oksijen nüfuz süresi (oksitlenme, asıl anlamda yıpranma).
- Ozon nüfuz süresi.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

Mümkün değil.

Önleme tedbirleri

İcabında ışıktan ve sıcaklıktan koruyarak depolayın.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

Söz konusu değişimler kullanım/risk açısından önemliyse ilgili aleti yıpranma durumuna göre diğerlerinden ayırın.



12.15 Plastikte ve kauçukta kabarma

Yüzeysel değişikliğin türü



Uygunsuz bir bakım ürünü kullanıldığında içeri sokulan hortumda kabarma.



Sağda: Uygunsuz uygulanan alet yapısından dolayı kabarmış contalar.

Solda: Yeni contalar



Sağda: Yağla temas ettiği için kabaran contalardan dolayı trokardaki sızıntı yapan kapak valfi.

Solda: Yeni kapaklı valf

- Plastik, kauçuk veya latekste kabarmış, yumuşamış, yapışkan yüzeyler.
- İnce duvarlı parçalar yarılabılır, çatlayabilir.
- Kırılganlaşma/sertleşme.

Kaynak ve nedenler

Kabarmanın nedeni gazların veya sıvıların yüzeye girmesidir. Kabarıklıklar giderilebilir ve uçucu çözeltiler veya spreylerdeki yakıt gazları etki ettikten sonra kısa bir süre için oluşabilir. Bu, kauçuk ve bazı plastik türleri narkoz gazlarıyla temas ettiğinde de geçerlidir.

Giderilmesi mümkün olmayan kabarıklıklarsa yağ (parafin yağı), vazelin ve uygunsuz dezenfektanlarla temas sonucunda (örn. fenol türevleriyle) ortaya çıkabilir. Silikon kauçuk spreylerde bulunan yakıt gazlarına ve narkoz gazlarına giderilebilir, ancak silikon yağlarına, çözücü maddelere ve bazı dezenfektan etken maddelerine (örn. aminlere) karşı giderilemez bir reaksiyon gösterir.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

Mümkün değil.

Önleme tedbirleri

Etken maddesine göre teması önleyin (bakınız kaynak ve neden).

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

Söz konusu değişimler kullanım/risk açısından önemliyse ilgili aleti kabarma durumuna göre diğerlerinden ayırın.



12.16 Plastikte gerilme çatlakları

Yüzeysel değişikliğin türü



Gerilme çatlaklı

Gerilme çatlaklı korozyon, örn. polisülfonda gözle görülebilir çatlaklara veya kırıklara yol açar.

Kaynak ve nedenler

Gerilme çatlakları tıbbi aletlerin üretime bağlı olarak yüksek "içine işlemiş" gerilimlerin var olduğu bölgelerinde meydana gelir.

kullanıma hazırlama işleminde bazı faktörlerden dolayı (örn. yetersiz durulama, yüksek sıcaklık, yüzeyde aktif kimyasallar) bu bölgelerde çatlak oluşur.

Tasfiyesiyle ilgili öneri

Mümkün değil.

Önleme tedbirleri

Gerilme çatlaklı korozyonu tetikleyen proses kimyasalları kullanılmamalıdır. Tuzdan tamamen arındırılmış suyla iyi bir son durulama yapın. Kullanıma hazırlamayla ilgili üretici bilgilerini mutlaka dikkate alın.

Muhtemel risklerin değerlendirilmesi

Çok fazla korozyona uğramış aletleri hasta ve kullanıcı güvenliği için derhal aletlerin bulunduğu yerden uzaklaştırın!



13. Sözlük

A ₀ değeri	«A₀ değeri» konsepti Nemli ısıda yapılan bir dezenfeksiyon prosesinin A ₀ değeri, işlem nedeniyle ürüne aktarılan 80°C'lik bir sıcaklıkta, z-değerinin 10 °C olduğu mikro organizmalara bağlı olarak zaman eşdeğerliliği (saniye) şeklinde belirtilen letalitedir.
Albümin hatası	Albümin içeren kirlerle temas ettiklerinde bazı dezenfektan etken maddelerinin sökülmesi/ etkisizleşmesidir, örn. aktif klor.
Antimikrobiyal	Mikro organizmalara karşı etkili. Bu genel bir tabirdir ve etkinin türü ve kapsamıyla ilgili bir bilgi içermez.
Anyon değiştiricisi	Suda çözülen negatif yüklü iyonların (anyonların), örn. kloridlerin, sülfatların ve nitratların sudaki tuzu tamamen arındırma sırasında katyon ve anyon değiştiricilerle değiştirilmesi için kullanılan bir araç.
aseptik	Bir enfeksiyona veya kontaminasyona karşı korunmak için yapılan çalışmalar.
Atık buhar kalıntıları	Belirli bir kurutma işlemi sırasında geriye kalan, sudaki sıvı olmayan içerik maddeleri (örn. tuzlar), mg/l.
Ayırma	Suda çözülemeyen katı kirlerin temizleyici çözeltilerle toplanmasıdır (kir taşıma özelliği).
Bakteriyostatik	Bakterilerin çoğalmasını önleme
Buharlı sterilizasyon	Bir aleti yaşayan mikro organizmalardan kurtarmak için yapılan ve doygun buhar bazlı onaylı bir işlemdir. (ISO 17665'ye göre).
CE işareti/tıbbi alet	Alet üreticisinin bu alet için 93/42/EEC sayılı AB yönetmeliğine istinaden bir uygunluk değerlendirmesi yaptığına dair onay.
Dekontaminasyon	Kirlerin azaltılması ve aynı zamanda ya da daha sonra enfeksiyon oluşturunucuların bir aletleri kullanıma hazırlama işleminde sterilize edilmesidir.
Dezenfeksiyon	Bir alet üzerinde yaşayabilen mikro organizması sayısının, kullanımına uygun olan önceden belirlenmiş bir seviyeye düşürülmesidir.
Distal uç	Aletler de "kullanıcıya bakmayan taraf" gibi tabirler kullanılır, örn. bir pensin ağzına "distal uç" denir.
Doygun buhar	Kondensasyon ve buharlaştırma arasındaki dengeli bir durumdaki su buharıdır.
Durulama aleti	Temizlenip dezenfekte edilmiş tıbbi aletler ve aksesuarlar için genel tabir.
Durulama gölgeleri	Durulama gölgeleri temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarının yıkama alanında oldukça büyük bir uygunsuz yerleştirilmiş nesnelerin arkasında oluşan ve bu bölgenin doğrudan yıkama huzmelerini önleyen alanlardır.
Elektrik iletkenliği	Su analizlerindeki toplam parametreler, çözülmüş elektrik iletkenliğine sahip tuzların toplam oranını gösterir.
Emülsiyonlaştırma	Suda çözülemeyen sıvı kirlerin temizleyici çözeltilerle toplanmasıdır (kir taşıma özelliği).
H ₂ O ₂ -gazlı-plazma sterilizasyonu	Termolabil materyallerin hidrojen peroksit bazlı sterilizasyon işlemidir.
Halojenitler	Benzer kimyasal özelliklere sahip kloridler, yodidler ve bromidler için toplu tabir.
İlaç kodeksi	İlaç kitapçığı



İyon değıştiricisi	Katyon ve anyon değıştiricileri ya da karışık yataklı iyon değıştiricileri için genel kavramdır.
Karışık yataklı iyon değıştiricisi	Suyu tuzdan tamamen arındırmak için katyon ve anyon değıştiricilerinden oluşan kombinasyon.
Kayganlaştırıcı madde	Kayganlaştırıcı maddeler; sondaları, endoskopları ve ultrason kafalarını vücut içine doğal deliklerden sokmak için ve bu esnada cildi tahriş etmemek için kullanılır.
Katyon değıştiricisi	Suda çözülmüş yüklü iyonların (katyonların) örn. kalsiyum ve magnezyum katyonlarının suyun sertliğini giderme işlemi sırasında sodyum katyonlarıyla değıştirilmesini sağlayan cihaz tam tuzdan arındırma işleminden H hidrojen iyonları.
Kazan besleme suyu	Buhar oluşturmak için basınçlı kapta (kazanda) kullanılan su.
Keçeli ambalaj	Bu tip bariyerler için steril bariyer sistemleri için kullanılan bir keçe, tekstil ve/veya tekstil olmayan liflerden oluşan bileşik lifli bir keçe şeklinde tarif edilebilir (EN 868-2:2009).
Kemotermik işlem	Termolabil aletler için önceden tanımlanmış <65°C sıcaklığında temizlik ve dezenfeksiyon cihazında yapılan işlem ve tanımlı konsantrasyon ve temas süresinde dezenfektan kullanımıdır.
Kloridler	Tuz asitlerindeki tuzlar örn. suda veya kanda çözülmüş halde bulunan sodyum klorid veya potasyum klorid şeklinde bulunur. Yemeklik tuz ve rejenerasyon tuzu sodyum kloridden oluşur ve bu madde sodyum klorid çözeltilerin ana bileşenidir.
Kontaminasyon	İstenmeyen maddelerle ve mikro organizmalarla kirlenme.
Korozyon	Korozyondan kast edilen genel olarak çevre etkilerinden dolayı, örn. kritik miktarda klorid içeren maddelerden (kan, sodyum klorid çözeltisi vs.) dolayı paslanmaz çelik yüzeylerinde oluşan parçalanmalardır.
Kullanıma hazırlama	Tıbbi aletleri ve bunların aksesuarlarını öngörülen kullanım amacı için risksiz kullanılabilecek hale getirme çalışmaları.
Lumina	Hafif aralıklar ya da boşluklu aletlerin çapı.
martensitik	Bu kelime paslanmaz çelikler sertleştirilirken tavlama işleminden kaynaklanan bir materyal yapısı ya da yapı durumu için kullanılır.
Oksitlenmiş	Örn. işlenmiş bir alüminyum yüzeydir. Oksitlenme tabakası ($Al_2O_3 \cdot H_2O$ alüminyum oksit hidrat) renk gümüş grisi, elektrolitli oksitlemeyle (kısaca oksitleme/eloksaj) oluşturulur, boyanabilir (renkli eloksal) ve aletleri aşınmalara ve korozyona karşı daha iyi korur.
Onaylanmış kurum (notified body)	Yetkili makam/kurum tarafından onaylanmış ve tıbbi aletler yasası (MPG) temelinde kalite güvenlik sistemlerini veya tıbbi aletleri sertifikalandıran kurum.
organik kalıntılar	Genellikle vücut kalıntılarıdır, örn. kan, albümin, doku.
Pas	Pas demir, çelik veya çelik alaşımlarında görülen korozyon maddesidir ve sulu ortamlarda oksijenle oksitlenerek oluşur.
Pasif gaz	Pasif gazlar yoğunlaşmayan gazlardır.
pH-değeri	pH değeri sulu bir çözeltinin asitli veya alkalik doğasında bir ölçüdür. pH < 7 = asitli pH = 7 = nötr pH > 7 = alkalik
Prion	Bulaşıcı süngerimsi encefalopatilerin (TSE), örn. BSE, CJK ve vCJK tetikleyicileri olarak bilinen yanlış katlanmış vücut proteinleri.
Proses kimyasalları	Aletleri kullanıma hazırlama işleminde kullanılan kimyasallar, örn. temizleyiciler, dezenfektanlar, nötrleştiriciler durulama maddeleri ve bakım maddeler için genel bir tabir.



Protein denatürizasyonu	Albüminin kimyasal veya termik etkilere maruz kalmasıyla değişmesi.
protein sabitleştirici	Proteinin değişmesine neden olan etkilere (albümin). Termik veya kimyasal şekilde değiştirilmiş bu proteinler yüzeylerden daha zor çıkar.
PVC	Polivinilklorid - tıp teknolojisinde sık kullanılan bir plastik.
Rejene tuz	Katyon değiştirme prensibine göre suyun sertliğini giderme işleminde rejenerasyon için kullanılır, temel olarak sodyum kloridten oluşur.
Renkli eloksal	Renkli oksitleme ya da alüminyumun, örn. boyaya daldırılarak dekoratif boyanmasıyla eş anlamlıdır. Standart renkler örn. altın, mavi, kırmızı, siyah vs.
Rodyum	Rodyum gümüşümsü gri parlak bir metaldir.
Sert metal	Sert metalden kastedilen sinterleme veya dökme işlemlerinde hazırlanmış ve yüksek sertliğe ve aşınma dayanıklılığına sahip materyallerdir.
Sertliği giderme	Sudaki sertlik vericilerin (kalsiyum ve magnezyum iyonları) bir katyon değiştirme işlemiyle sodyum iyonlarıyla değiştirildiği su hazırlama prosesidir.
Sertlik vericiler	Sudaki kalsiyum ve magnezyum tuzları.
Sınır yüzey gerilimi	Su moleküllerinin polaritesinden kaynaklanan su ve sıvı çözelti özelliğidir.
Silisik asit	Asitli sulu ortamlardaki mineralli bileşendir, bu asidin tuzlarına silikat denir.
Silisik asit kayması	Suyun tamamen tuzdan arındırılması işlemin iyon değiştiricilerde çıkan bir problem. Silisik asit iyon değiştiricisinden ilk mineralli madde olarak çıkar, ancak tuzdan tamamen arındırılmış suyun elektrik iletkenliği artmaz.
Steril filtreleme	Sıvıların, örn. durulama suyunun bakteri geçirmez bir filtreden geçirilmesi (gözenek büyüklüğü $\leq 0,2 \mu m$).
Sterilizasyon	Bir alet üzerindeki canlı mikro organizmaları yok etmek bir işlem.
taktil	Dokunma duyusuyla ilgili.
Tekrar birikme	Çözölmüş bir kirin tekrar birikmesi.
Temizlik	Bir nesne üzerindeki kontaminasyonu, bunu sonraki kullanıma hazırlama işlemine veya öngörülen kullanım amacına göre tekrar kullanabilmek için gerektiği ölçüde gidermektedir.
termik işlem	Bir temizlik ve dezenfeksiyon cihazında bir dezenfeksiyon kademesiyle ve nemli ısı nüfuzuyla yapılan bir işlem.
termolabil aletler	Isıyla dezenfekte ve buharla sterilize edilemeyen tıbbi aletler ve aksesuarlar.
termolstabil aletler	Isıyla dezenfekte ve buharla sterilize edilebilen tıbbi aletler ve aksesuarlar.
Ultrason gölgesi/ultrason açısından ölü bölgeler	Ultrason gölgeleri örn ultrason havuzlarında, doğrudan ses dalgalarından gelen ultrason yollarının yoğunluğunu engelleyen nesnelerin arkasında oluşur.
Yapı durumu	Yapı durumundan kastedilen ("iç materyal yapısı") metallerde üretime veya ısı işlemine bağlı mikro yapı, kristal yapı veya çekirdek yapısıdır. Yapı durumu paslanmaz çeliklerde genelde bunların özelliklerini belirler, örn. sertliğini ve elastikliğini ya da aşınma ve korozyonlara karşı dayanıklılığını.
Yüzey gerilimi	Su moleküllerinin polaritesinden kaynaklanan su ve sıvı çözelti özelliğidir. Su yüzeyi "cilde benzer bir yapıya" sahiptir.



z-değeri

Nemli sıcaklıkta dezenfeksiyon prosesi gerçekleştirebilmek ve mikrobiyolojik sağlamlık oranında on kata varan değişim elde edebilmek için gereken K şeklindeki sıcaklık değişimidir.
Kaynak: ISO 15883:2006-07



14. Literatür

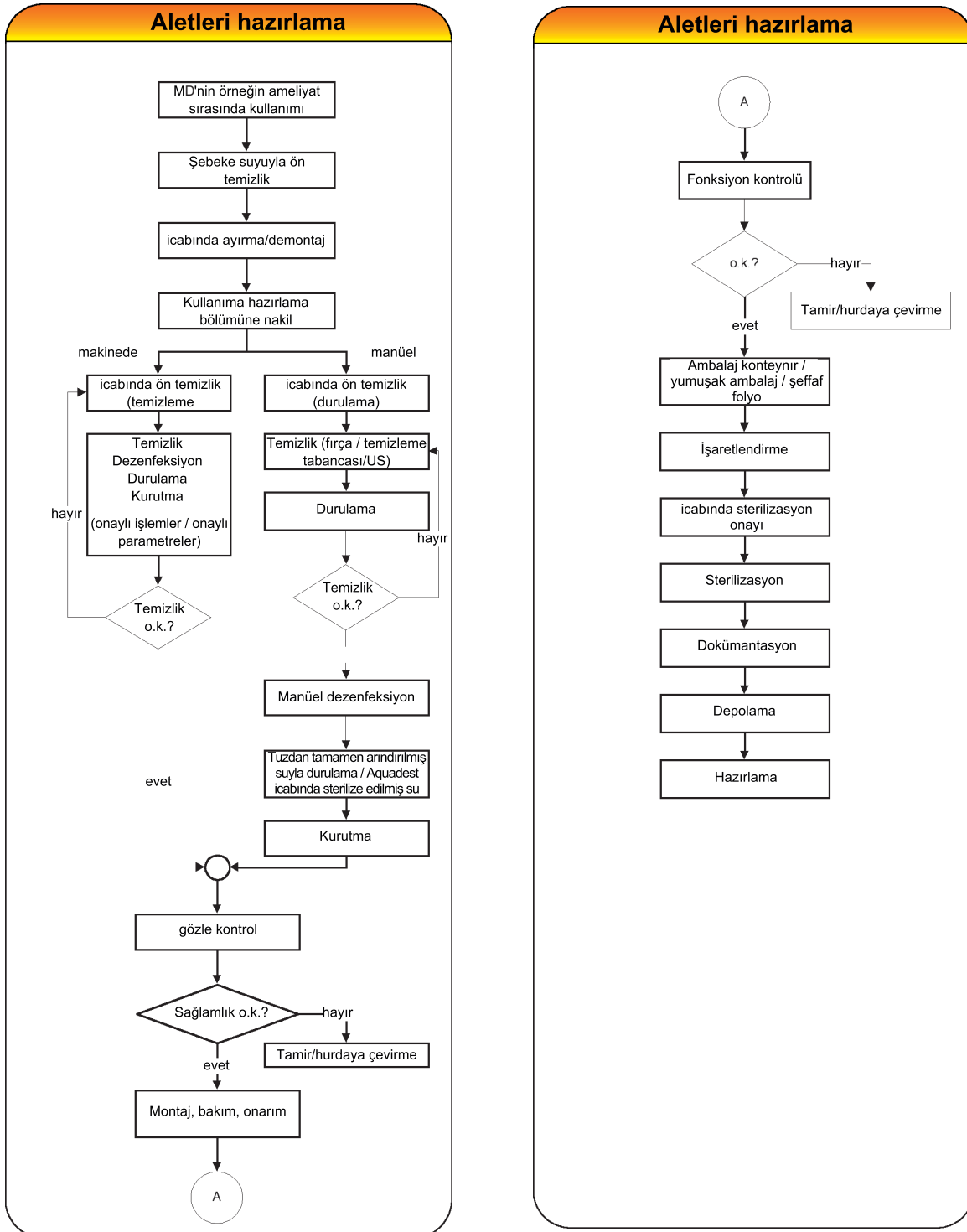
1. EN ISO 15883, bölüm 1-2, 2006; bölüm 4, 2009
Temizlik/dezenfeksiyon cihazları
gereksinimler, tanımlar, testler
2. EN 285: 2006 + A2: 2009
Sterilizasyon
Buharlı küçük sterilizastörler, büyük sterilizatörler
3. EN 868; bölümler 1 - 10
(her bir bölüm farklı yıllarda yayınlanmıştır) Sterilizasyonlu
tıbbi alet hazırlama işlemleri için ambalajlar ve paketleme
sistemleri
4. DIN EN ISO 11607, bölüm 1: 2009, bölüm 2: 2006,
Sterilize edilecek aletlerin son paketleme işlemi için
ambalajlar
5. EN 10088: 1995, bölüm 1 - 3: 2005
Paslanmaz çelikler
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Cerrahi aletler – metalik etken maddeleri
bölüm 1: Paslanmaz çelik
7. DIN 58298: 2010
Tıbbi aletler - ham maddeler, uygulamalar ve testler
8. EN ISO 16061:
Aktif olmayan cerrahi implantlarla kullanılan aletler.
9. EN ISO 13402: 2000
Cerrahi ve diş hekimliği el aletleri. Sterilizasyon,
korozyon ve ısıtma işlem dayanıklılığının belirlenmesi
10. ISO 7151: 1988
Cerrahi aletler; kesici olmayan, eklemli aletler; genel
gereksinimler ve test yöntemleri
11. ISO 7741: 1986
Cerrahi aletler; Makaslar; genel gereksinimler ve test
yöntemleri
12. DIN 58946 - bölüm 6: 2002
Sterilizasyon, buharlı sterilizasyon,
Bölüm 6: Sağlık alanında büyük sterilizatörlerin kullanımı
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Sağlık hizmetleri için ürün sterilizasyonu
14. ASTM A 380 – 06
Paslanmaz çelik parçaların, cihazların ve tesisatların
temizlik, pasifleştirme ve cüruf çıkarma işlemleriyle ilgili
yönetmelik
15. EN ISO 17664: 2007
Tekrar sterilize edilebilir cihazların tekrar kullanıma
hazırlanmasıyla ilgili üretici tarafından hazırlanacak bilgiler
16. ISO 14937: 2010
Tıbbi aletlerin sterilizasyonu. Sağlık hizmetleri için ürün
sterilizasyonu – Bir sterilizasyon maddesi ve geliştirilmesiyle
ilgili genel talepler, tıbbi aletler için yapılan bir sterilizasyon
işleminin onaylanması ve rutin takibi
17. DIN 13940-1: 1990-04
Diş hekimliği, diş hekimliğinde kullanılan tutucu yapılar,
bağlantı ölçüleri
18. ISO 3964: 1982-12
Dental (delici), kulplar, kuplaj ebatları (tahrike bağlanmak
için)
19. DIN cep kitapçığı 100: 2010
Tıbbi aletler
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
20. DIN cep kitapçığı 169: 2008
Sterilizatörler, cihaz gereksinimleri
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
21. Tıbbi aletler hakkındaki 14 Haziran 1993 tarihli kurulun
93/42/EEC sayılı yönetmeliği
Avrupa birlikleri için resmi gazete
L 169, 36. Yayınlanma tarihi, 12. Temmuz 1993
22. Sağlık hizmetleri ve sosyal yardım meslek sendikasının BGV
A1 ve meslek sendikası kuralları örn. BGR 250, BGR 206
23. VAH'nın dezenfektan listesinin güncel versiyonu;
Kimyasal dezenfektanlar için test edilmiş ve Alman hijyen
ve mikrobiyoloji birliği tarafından etkili olduğu kabul edilmiş
dezenfeksiyon işlemlerinin testi için yönetmeliklere göre
hazırlanmış iste (elle dekontaminasyon ve hijyenik el yıkama
işlemleri dahil).
24. Robert Koch enstitüsü tarafından test edilmiş ve kabul
edilmiş dezenfeksiyon maddelerinin ve işlemlerinin güncel
listesi
25. Avrupa ilaç kodeksi
26. Gri broşür
"Deneme sıraları ve düşünceler"
AKI yayınları, 1999
www.a-k-i.org'den indirilebilir
27. Tıbbi kuruluşlarda geri gönderilen ürünler, işlem önerileri
belgesi, BVMed, www.bvmed.de
28. RKI önerileri
■ CJK hastalarında ve CJK şüphesi bulunan vakalarda hastane
tedavisi ve alet sterilizasyonu Federal sağlık gazetesi 7/1998,
279-285
■ Tıbbi aletler kullanıma hazırlanırken ki hijyenle ilgili talepler. Öneri;
Federal sağlık gazetesi 44/2001, 1115-1126
■ Creutzfeldt-Jakob- hastalığı versiyonu (vCJK) Federal sağlık
gazetesi 45/2002, 376-394
■ BfArm ve RKI'ye bağlı hastane hijyeni ve enfeksiyon önleme
komisyonunun fleksibl sitoskopların kullanıma hazırlanmasıyla ilgili
yorumu, versiyon 28.01.2005.
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Tıbbi aletlerin biyolojik değerlendirmesi
30. DIN EN 14885, 2007-03
Kimyasal dezenfektanlar ve antispektikler



31. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the "Red Book".
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.
32. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility
assurance in health care facilities. Association for the
Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
33. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices
for reprocessing in health care facilities: A guide for medical
device manufactures. Association for the Advancement of
Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
34. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and
acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
Association for the Advancement of Medical Instrumentation;
2010, 2011. Arlington, VA
35. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical devices. Association
for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
Arlington, VA



15. EN ISO 17664'e göre şematik seyir diyagramı





AKI satış şartları:

1. Bu broşürler tıbbi aletlerin kullanıma hazırlanmasıyla ilgili üretici bilgilerini yerine geçmez. Sipariş veren bu broşürleri tıbbi aletlerin piyasaya sürülmesiyle bağlantılı olarak kullanmamaya yükümlüdür ve broşürlerde verilen bilgilerin üretici bilgilerini olduğunu gösteren her türlü çalışmalardan kaçınacaktır.
2. AKI tarafından hazırlanan broşürlerin Copyright ve diğer telif hakları sadece AKI'ye aittir. Grafiklerin, resimlerin ve/veya metinlerin başka elektronik veya basılı yayın organlarından kullanılması veya çoğaltılması AKI'nin kesin yazılı onayı olmadan kesinlikle yasaktır.
3. AKI'den alınan broşürlere ve indirilen dosyalara reklam eklenmesini yasaktır. Bu, reklam ekleri için de geçerlidir.
4. Yukarıda 1 ila 3 arasındaki maddelerden birinde belirtilen yükümlülüklerle uyulmaması durumları için 500 EUR'luk bir sözleşme cezası kararlaştırılmıştır ve karşı taraf derhal bu durumları sürdürmeyi bırakacaktır.
5. AKI broşürleri >5'ten fazla adetler halinde alınabilir. Fiyatlar ve satış şartlarımız www.a-k-i.org'de bulunmaktadır.

Baskı bilgileri

Aletleri kullanıma hazırlama çalışma grubu
Çalışma grubu başkanı ve resmi vekili: Hans Jörg Drouin

İletişim:

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt
Tel: +49 (0)6151 59 95 27 11
Fax: +49 (0)6151 59 95 27 23
E-posta: Hans-Joerg.Drouin@mmm-hci.com

Redaksiyon içeriklerinden sorumlu kişi: Hans Jörg Drouin

Sorumluluk reddi

Bu broşürler tıbbi aletlerin kullanıma hazırlanmasıyla ilgili üretici bilgilerini yerine geçmez. Sipariş veren bu broşürleri tıbbi aletlerin piyasaya sürülmesiyle bağlantılı olarak kullanmamaya yükümlüdür ve broşürlerde verilen bilgilerin üretici bilgilerini olduğunu gösteren her türlü çalışmalardan kaçınacaktır.

Versiyon 10.1J

