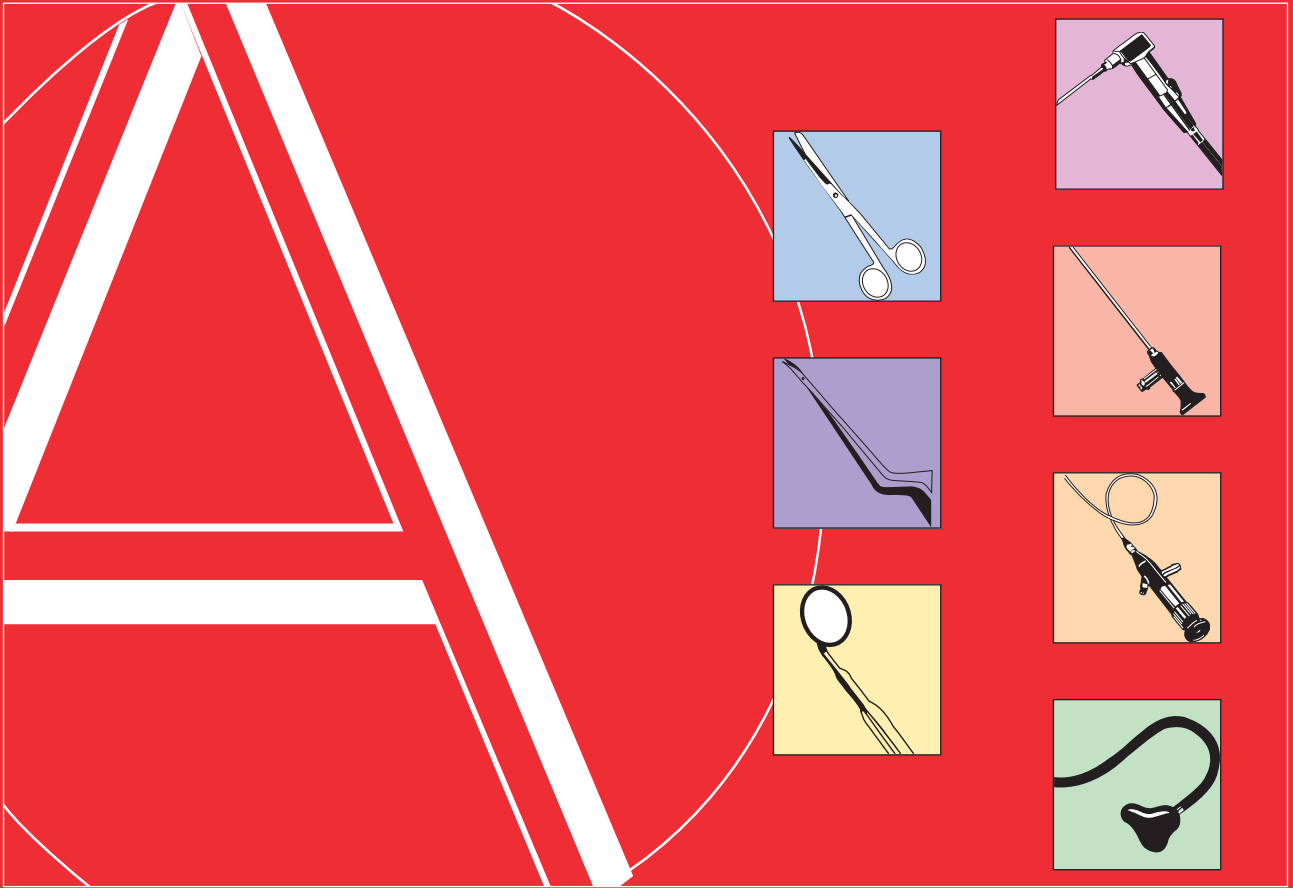


Aletlerin tekrar kullanıma

doğru hazırlanması





Aletlerin tekrar kullanıma doğru hazırlanması

8. Baskı, 2004

Cerrahi aletler

Mikro cerrahi aletler

Dental aletler

Motorlu sistemler

MIC aletleri, rijit endoskoplar ve HF aletleri

Fleksibl endoskoplar ve aksesuarları

Elastik aletler ve solunum tedavi sistemleri

Daha önceki Almanca baskılar:

Daha önceki yabancı dil baskıları:

1. Baskı, 1979

Lehçe, 1997

2. Baskı, 1983

Fransızca, 1999

3. Baskı, 1985

İtalyanca, 1999

4. Baskı, 1990

İngilizce, 1999

5. Baskı, 1993

İspanyolca, 1999

6. Baskı, 1997

Rusça, 2001

7. Baskı, 1999

Japonca, 2003



Bu broşürler pdf formatında www.a-k-i.org adresindeki internet sitemizden ücretsiz olarak download edilebilir.

Bütün hakları Çalışma Grubu'na aittir:

Instrumenten-Aufbereitung © 2004

Daimlerstrasse 2

D-64546 Mörfelden-Walldorf

Tamamıyla veya kısmen tıpkıbasımı yasaktır



ALETLERİN TEKRAR KULLANIMA HAZIRLANMASI

Çalışma Grubu

aşağıdaki üyelerden oluşmaktadır:

İrün grubu: Aletler

Wolfgang Fuchs

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

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164/1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o Martin-Medizin Technik
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D 78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Claudia Schwieger

c/o Heine Optotechnik
Kientalstr. 7
D-82211 Herrsching
Tel.: +49 (0)8152-3 83 40

İrün grubu: Dezenfektan,
deterjan ve bakım maddeleri

Dr. Holger Biering

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

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

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

İrün grubu: Dezenfeksiyon ve
temizleme cihazları ve de ster-
ilizasyon sistemleri

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstrasse 2
64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

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



Danışmanlık:

Prof. Dr. med. Marianne Borneff-Lipp

c/o Institut für Hygiene der
Martin-Luther-UNI Halle-Wittenberg
J.-A.-Segner-Straße 12
D-06097 Halle/Saale
Tel.: +49 (0)3445-557-1095

Sigrid Krüger

c/o Hygiene Consulting
Minneweg 22
D-21720 Grünendeich
Tel.: +49 (0)4142-2943

Çalışma Grubu'nun sürekli üyelerinin yanı sıra 8. baskıya emeği geçenler:

Endoskoplar ve MIC alanı:

Annette Stelle

c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer

c/o Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Elastik aletler alanı:

Roland Maichel

c/o Willy Rüsçh
D-71394 Kernen

Cerrahi motor sistemleri alanı:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Angelika Kracke

c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Ultrason alanı:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Su arıtma alanı:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Aletlerin tekrar kullanıma doğru hazırlanması

İçindekiler	
Yazarların adresleri	4
Giriş	7
Önsöz	8
Piktogramlar	9
1. Hammaddeler	11
2. Aletleri tekrar kullanmaya hazırlama suyu	14
3. Fabrikadan yeni çıkan aletler ve tamirden geri gelen aletler için kullanım tavsiyeleri	16
4. Geri gönderilen/iade edilen aletler için kullanım tavsiyeleri	17
5. Temizlik ve dezenfeksiyon hazırlığı	19
6. Manuel ve makineyle temizleme ve dezenfeksiyon	21
6.1 Manuel temizlik/dezenfekte edici temizlik	21
6.2 Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon	24
6.2.1 Makineyle temizlik ve termik dezenfeksiyon	25
6.2.2 Makineyle yıkama ve kimyasal termik dezenfeksiyon	27
6.2.3 Bazı alet grupları için aşağıdaki özel hususlar geçerlidir	28
6.3 Ultrason – Temizleme ve dezenfeksiyon	31
7. Son dezenfeksiyon	33
8. Kontroller ve bakım	35
9. Ambalaj	40
10. Sterilizasyon	42
10.1 Buharla sterilizasyon	42
10.2 Sıcak havayla sterilizasyon	44
10.3 Düşük ısı sterilizasyonu	45
11. Depolama	46
11.1 Steril olmayan aletlerin depolanması	46
11.2 Steril aletlerin depolanması	47
12. Yüzeydeki değişimler, kaplamalar, korozyon, eskime, şişme ve gerilim çatlakları	47
Metal/Kaplamalar – Organik artıklar	48
Metal/Kaplamalar – Kireçten kaynaklanan su lekeleri	49
Metal/Kaplamalar – Silikatlar ve başka mineral bileşeler	50
Metal/Kaplamalar – Siyaha boyanma	51
Metal/Korozyonlar – Oyuklaşma korozyonu	52
Metal/Korozyon – Sürtünme korozyonu	53
Metal/Korozyon – Gerilim korozyon çatlakları	54
Metal/Korozyon – Yüzey korozyonu	55
Metal/Korozyonlar – Kontak korozyonu	57
Metal/Korozyon – Yabancı ve film pası/dolaylı pas	58
Metal/Korozyon – Aralık korozyonu	59
Plastik/Lastik/Eskime	60
Plastik/Lastik/Şişme	61
Plastik/Gerilme çatlakları	62
13. Literatür bilgileri	63



Giriş

ALETLERİN TEKRAR KULLANIMA HAZIRLANMASI Çalışma Grubu „ALETLERİN TEKRAR KULLANIMA DOĞRU HAZIRLANMASI“ broşürünün tamamıyla yeniden gözden geçirilmiş ve en yeni taleplere uygun bir baskısını sunmaktadır. Bu sırada Çalışma Grubu'nun amacı, bu broşürle aletlerin doğru kullanımı için ayrıntılı talimatlar vermektir, yani odak noktası malzeme seçimi, aletlerin kullanımı ve bakımı ve sonuçta buna bağlı olarak aletlerin değerlerinin korunmasıdır.

Bu talimatlara Robert-Koch Enstitüsü (RKI), Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Topluluğu'nun direktiflerini ve de ağırlıklı olarak aletlerin tekrar kullanıma hazırlanmasıyla ilgili hijyenik talepleri işleyen Kazaları Önlemeye İlişkin Mevzuatlardaki talepleri tamamlayıcı olarak bakılmalıdır. Çalışma Grubu bu direktiflerin bilindiğini kabul ederek literatür kısmında bunlara özellikle işaret etmiştir.

Bütün alanlarda olduğu gibi aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması ve bakımı alanında da günümüzde Good Manufacturing Practices (GMP - İyi İretim Uygulamaları) ve Good Laboratory Practices (GLP - İyi Laboratuvar Uygulamaları) önemli parametreler olarak vurgulanmaktadır. Aletlerin dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu için önemli bir ön koşul, aletlerin temizliği ve bakımı ve de kullanılan malzemelerin veya uygulanabilir deterjan ve tekrar kullanıma hazırlama yöntemlerinin seçimidir. Bu yüzden ALETLERİN TEKRAR KULLANIMA HAZIRLANMASI Çalışma Grubu'nun bu alan için genişletilmiş ve güncelleştirilmiş bir rehber hazırladığı çok sevindirici olup, bu talimattan mümkün olduğu kadar çok kişinin bilgi edinmesi ve uygulanması ümit edilmektedir.

(Prof. Dr. med. H. G. Sonntag, Heidelberg Üniversitesi Hijyen Enstitüsü,
Hijyen ve Tıbbi Mikrobiyoloji Bölümü Eski Başkanı)



Önsöz

Aletler bir hastanenin genel yatırımları dahilinde önemli ölçüde maddi bir değer oluşturmaktadırlar. Bu broşürde yer alan ve uygulamadan edinilen deneyimler ve temel ilişkilerin açıklanmasıyla birlikte, tekrar kullanılabilen tıbbi araçların uzmanca tekrar kullanıma hazırlanmasına ve böylece değerlerini uzun yıllar korumaya yardımcı olmalıdır. Tavsiye edilen önlemlerin üretici bilgileri, hijyen talepleri ve iş güvenliği direktifleri ile uyumlu olmaları gerekmektedir.

Aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması giderek daha çok tıbbi araç yasalarının düzenlemeleri kapsamına alınmaktadır. Bu sırada hükümlerin dünya çapında harmonize edildiği gözlenmektedir.

Bunun dışında, steril malzeme hazırlama sırasındaki yöntemlerin geçerlilik önlemlerini net bir şekilde isteyen doğrudan yasal talepler bulunmaktadır (örn. Almanya'da Tıbbi Araçlar Yasası çerçevesinde Tıbbi Araçlar İşletici Yönetmeliği). Bu tür taleplerin yerine getirilmesi en uygun olarak bir kalite yönetim sisteminin parçası olarak organize edilerek belgelenebilir. Bu „Rote Broschüre“ (Kırmızı Broşür) pr EN ISO 17664 standardının talepleri dikkate alınarak süreçlere göre düzenlenmiştir ve bu yüzden bu tür bir sisteme dahil edilebilir.



Bölüm	Kırmızı Broşür	Bölüm	RK Enstitüsü tavsiyesi	Bölüm	pr EN ISO 17664 : 2001
1	Hammaddeler				
2	Aletleri tekrar kullanmaya hazırlama suyu				
3	Fabrikadan yeni çıkan aletler ve tamirden geri gelen aletler için kullanım tavsiyeleri				
4	Geri gönderilen/iade edilen aletler için kullanım tavsiyeleri				
5	Temizlik ve dezenfeksiyon hazırlığı	2.1	Kullanılmamış tıbbi araçların tekrar kullanıma hazırlanması	3.3	Kullanım yerinde hazırlık
6.1	Manuel temizlik ve dezenfeksiyon	2.2	Kullanılmış tıbbi araçların tekrar kullanıma hazırlanması	3.4	Temizlikten önceki hazırlık
6.2	Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon			3.5	Temizlik
6.3	Ultrasonla temizlik ve dezenfeksiyon	2.2.1	Kullanıma hazırlama ön hazırlıkları, temizlik/dezenfeksiyon, durulama ve kurutma	3.6	Dezenfeksiyon
7	Son dezenfeksiyon			3.7	Kurutma
8	Kontroller ve bakım	2.2.2	Teknik/fonksiyonel güvenliğin kontrolü	3.8	Kontrol, bakım, test
9	Ambalaj	2.2.3	Ambalaj	3.9	Ambalaj
10	Sterilizasyon	2.2.4	Sterilizasyon	3.10	Sterilizasyon
		2.2.5	İşaretleme		
		2.2.6	Kullanım onayı		
		2.2.7	Dokümantasyon		
11	Depolama	2.2.8	Taşıma ve depolama	3.11	Depolama
12	Yüzeydeki değişimler, kaplamalar, korozyon, eskime, şişme ve gerilim çatlaması				

Yapıların karşılaştırması pr EN ISO 17664, RK Enstitüsü tavsiyesi ve Kırmızı Broşür

Her bölüm, cerrahi aletlerin kullanım talimatlarıyla başlamakta olup, içinde aşağıda tarif edilen ürün grupları için genel geçerliliği olan açıklamalar da tarif edilmektedir.

Bu ürün grupları için özel uyarılar aşağıdaki sembollerle tarif edilmektedir.



Cerrahi aletler



Fleksibl endoskoplar ve aksesuarları



Mikro cerrahi aletleri



Elastik aletler ve solunum tedavi sistemleri



Dental aletler



Motorlu sistemler



MIC aletleri, rijit endoskoplar ve HF aletleri



Ancak bu tamamlamalara daima ilgili konunun genel açıklamaları ile ilgili bakılması gerekmektedir.

Paslanmaz çelik (stainless steel) gibi kavramların anlamı sorulduğunda, genelde bunun bozulmayan ve çok sağlam bir malzeme olduğu zannedilmektedir. Kliniklerde de çok sayıdaki kullanıcı, paslanmaz çelikle, yani özel çelikten mamul aletlerle çalışmanın, hiç sona ermeyen bir zevk olduğunu beklemektedirler. Paslanmaz çeliğin de mekanik, termik veya kimyasal türden çok çeşitli aşınma olasılıklarına maruz kaldığını öğrenince veya kendileri tespit edince, çok şaşırırlar.

Ancak malzemenin özellikleri ve bunun nasıl doğru kullanıldığı anlaşılınca, bu aletler uzun süre sorun çıkmadan kullanılabilirler.

Mikro cerrahi aletlerin tekrar kullanmaya özellikle itinalı bir şekilde hazırlanması gerekmektedir. Bunlar, fonksiyon parçaları ameliyat tekniğiyle ilgili nedenlerden dolayı özellikle hassas veya küçük parçalı olan aletlerdir.

Dış hekimliğinde kullanılan aletler için de özel talepler bulunmaktadır, çünkü burada çok farklı hammaddelerden mamul olan çok sayıda alet söz konusudur.

Aynısı motorlu sistemlerin ayrı bileşenleri için geçerlidir. Burada, steril olarak kullanılan ve kullanımdan sonra tekrar kullanıma hazırlanan bileşenler işleme tabi tutulmaktadır, örn. el motorları gibi (basınçlı hava ve mikro motorlar).

Bu broşürün özel tekrar kullanıma hazırlama uyarılarında bulunduğu diğer bir alet grubu MIC aletleri, rijit endoskoplar, HF aletleri, fleksibl endoskoplar ve elastik aletlerdir.

Tıbbi araçları kullananlar, tanınmış üreticilerin doğru hammaddelerin seçiminde ve bunların işlenmesinde çok titiz hareket ettiklerini bekleyebilirler. Bu çabaların sonucu, ilgili kullanım amacı için en iyi şekilde uyarlanmış ve işlevselliği kısıtlanmayan tıbbi araçlardır. Ancak aletlerin değerlerini muhafaza etmek için kullanıcı önemli bir katkıda bulunabilir ve bulunmak da zorundadır, yani daima doğru hazırlama ve bakım. Bu konuda bu broşür yardımcı olmaktadır.

Tek kullanımlık aletler esas itibarıyla sadece bir kez kullanılabilirler. Bunların uygunluk belgesi sadece bir kez kullanılmalarını kapsamaktadır ve bu yüzden bu broşürde tekrar kullanıma hazırlanmalarıyla ilgili herhangi bir uyarı bulunmamaktadır.

Tek kullanımlık aletler



Genel uyarılar

Tıbbi araçların tekrar kullanıma hazırlanması genel olarak aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Hazırlama (ön işlemler, biriktirme, ön yıkama ve gerektiğinde parçalarına ayırma)
- Yıkama, dezenfeksiyon, son durulama, gerektiğinde kurutma
- Temizliğin, malzemenin kusursuz durumunun gözle kontrolü
- Gerektiğinde bakım ve onarım
- Fonksiyon kontrolü
- İşaretleme
- Gerektiğinde ambalajlama, sterilizasyon, kullanma onayı ve depolama.

Örn. Almanya'da Tıbbi Araçlar İşletici Yönetmeliği gibi ulusal kurallar ve Robert-Koch Enstitüsü tavsiyesi: „Tıbbi araçların tekrar kullanıma hazırlanması sırasında hijyen talepleri“, tıbbi araçların tekrar kullanıma hazırlanması için kalitenin sağlanmasını talep etmektedirler. İşletici, bütün tekrar kullanıma hazırlama adımlarını standart talimatlarla yazılı olarak tespit etmek, risk değerlendirmesi ve risk alanlarına bölümlenme ve uygun bir dokümantasyon yapmak zorundadır. Yıkama, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve temizleme/dezenfeksiyon cihazlarının doldurulmasına ilişkin konfigürasyonlarının tespit edilmesiyle ilgili geçerli yöntemler kalite sağlamanın esaslarıdır.

Kullanma kılavuzundaki üretici tavsiyelerine mutlaka uyulması gerekmektedir, çünkü uyulmaması halinde pahalı değiştirme ve tamir masrafları oluşabilir ve/veya diğer durumda hijyenik durum veya tıbbi aracın işlevini yerine getirmemesi durumunda hastalar veya üçüncü kişiler için tehlike oluşabilir. Tereddüt durumunda üreticiye danışılması önemle tavsiye olunur.

Termik dezenfeksiyon ve buharla sterilizasyon yoluyla makineyle tekrar kullanıma hazırlama yöntemi tercih edilmelidir.

1. Hammaddeler

İreticiler, her türlü tıbbi aracın imalatı sırasında tasarımının, imalat ve yüzey özelliğinin yanı sıra hammaddeleri de öngörüldükleri amaca göre seçmek zorundadır. Cerrahi aletlerde genelde yüksek elastiklik ve dayanıklılık, sertlik, iyi kesme özelliği ve aşınmaya karşı yüksek dayanıklılık ve aynı zamanda mümkün olan en iyi korozyon dayanıklılığı sadece sertleştirilmiş paslanmaz çeliklerle yerine getirilebilmektedir.

Korozyon dayanıklılığı/Pasif tabaka

Paslanmaz çeliklerin korozyon dayanıklılığı öncelikle pasif tabakanın kalitesine ve kalınlığına bağlıdır. Pasif tabaka, basitleştirilmiş olarak açıklamak gerekirse, çelik alaşım (en az % 12) ve çevredeki atmosferik oksijen arasındaki tepkimeyle oluşan bir krom oksit tabakasıdır. Bu tabaka, ürü-



nün mat veya parlak şekildeki yüzey özelliğinden etkilenmemektedir. Pasif tabakanın oluşmasına ve kalınlaşmasına aşağıdaki faktörler etki etmektedir:

- hammadde bileşimi/alaşımı,
- örn. dövme, sertleştirme, tavlama, kaynak ve lehimleme gibi ısı işlemlerinden etkilenen yapı durumu,
- pürüzlülük ve temizlik gibi yüzey özelliği,
- kullanım/hazırlama şartları,
- kullanım süresi ve tekrar kullanıma hazırlama devirleri.

Pasif tabakalar birçok kimyasal etkiye karşı oldukça dirençlidir. Bu tabakaya zarar verebilen nadir maddelerden biri halojenürlerdir. En tanınmış ve tehlikeli „tuz tipi“ olarak klorid sayılmaktadır. Kloridler pasif tabakada tepkimeye girerler ve konsantrasyonuna bağlı olarak bilinen kloridle indüklenen oyuklaşma korozyonu hasarlarına neden olurlar. Bunlar birkaç ayrı tesir noktasından (küçük siyah noktalar) alet yüzeyinin tümünü kaplayan büyük ve derin oyuklaşmalara kadar uzanırlar.

Klorid tehlikesi

Kloridler çoğunlukla gerilmeli korozyon çatlama hasarlarına da neden olurlar. Her pasif tabaka, yukarıda belirtilen faktörlere bağlı olarak az veya çok kristalografik özellikler gösterir. Bu noktalarda pasif tabaka tercihen nemli/sulu ortamda korozif etkilere karşı daha hassas tepkime gösterir.

Kullanım süresince giderek artan pasif tabaka kalınlığıyla korozyon etkileri de edinilen deneyimlere göre azalmakta, çünkü böylelikle kloridlerin delme olasılığı korumasız temel hammaddeye kadar azalmaktadır.

Kullanım devresinde kloridlerin olası kaynakları:

- Suyun kaynağına bağlı olarak kullanma suyunda bulunması.
- Son durulama ve buharla sterilizasyon için yeteri kadar tuzu alınmamış besleme suyu.
- Yumuşatılmış su elde ederek iyon değiştiricisinden taşınmış/sızan rejenerasyon tuzu.
- Tekrar kullanıma hazırlama için onay verilmemiş veya hatalı kullanılmış işleme maddesi.
- Serum fizyolojik, ilaçlar ve asitleme maddeleri
- Organik artıklar - vücut sıvıları, örn. kan, salya, ter.
- Çamaşır, kumaş bezler, ambalajlama malzemeleri.



Keski üzerinde korozyon aşınması



Kloridli bir asitleme maddesinin bir alet üzerindeki kalıntıları

Farklı malzeme kombinasyonlarından dolayı özel yöntemler gerekli olabilir

Alet yüzeyinin parlaklık derecesine ve mevcut pasif tabakasına bağlı olmadan kloridsiz/az kloridli çevre şartlarında oyuklaşma korozyonu veya gerilmeli korozyon çatlaması görülmez veya sadece nadir görülür. Yeni aletlerde, eş zamanlı olarak tekrar kullanıma hazırlanan eski aletlerde görülmeyen korozyon belirtileri oluştuğunda, bunun nedeni şimdiye kadar incelenen bütün vakalarda ya ayrı tekrar kullanıma hazırlama aşamalarında ya da birkaç tekrar kullanıma hazırlama aşamasında proses güvenliği sınırında veya dışında olan tekrar kullanıma hazırlama şartlarıdır.

Standart (DIN EN ISO 7153-1) sertleştirilebilir krom çeliklerinin yanı sıra modifiye krom oranları olan sertleştirilemeyen krom çelikleri ve pas ve aside dayanıklı krom nikel çelikleri de aletlerin imalatında kullanılmaktadırlar. Son olarak anılan bu çeliklerin kullanımı kısıtlı olan mekanik özelliklerinden dolayı sadece birkaç alet türüyle sınırlıdır.

Minimal invazif cerrahi ve endoskopide kullanılan uygulama teknikleri ve aletlerin yapısal tasarımından dolayı burada çok farklı hammaddeler işlenmektedir. En önemlileri arasında bulunanlar:

- Pasa ve aside dayanıklı krom nikel çelikleri (kaynak ek maddesi olarak da).
- Saf titan veya titan alaşımları.
- Yüzeysel artırılmış tunç döküm alaşımları, örn. nikel kaplı, krom kaplı pirinç gibi.
- Hafif alaşımlar (örn. eloksitli alüminyum).
- Korozyona dayanıklı olmayan çelikler, örn. boyalı yapı grupları ve ayrı parçalar için.
- Optik camları
- Seramik
- Macun ve yapıştırıcılar
- Lehimler
- Plastik ve lastik.

Bu çok çeşitli hammaddelerin kombinasyonunda tekrar kullanıma hazırlama bakımından kısıtlamalar gerekli olabilir. Bu yüzden ürüne bağlı olarak olağan tekrar kullanıma hazırlama yöntemlerinden farklı özel yöntemler gerekli olabilir. Bunlar üretici tarafından kullanma talimatında tarif edilmiştir.

Konstrüksiyon ve kullanım tekniğiyle ilgili konular elastik aletler ve solunum tedavi sistemlerinde de farklı hammaddelerin kombinasyonunu gerektirmektedirler. Bunlar genelde endoskoplarda kullanılan malzemelerle aynıdır. Özellikle lastik ve doğal kauçuk bazında latekse ve de çeşitli sentetik hammaddelere, özellikle de silikon elastomerlerine (silikonlu kauçuk) değinilmesi gerekmektedir.



Motorlu sistemlerde konstrüksiyon ve üretime bağlı olarak, bu broşürde tarif edilen bütün hammadde paleti kullanılmaktadır. Matkap, frez, testere levhaları ve motor parçaları için paslanmaz, sertleştirilebilir krom çelikler gibi saplar, şalterler, motor parçaları veya kablo ve hortumlar için sterilize edilebilir plastikler de kullanılmaktadır.

Alaşımsız çelik saçtan mamul gövdelerin boyaları, el parçalarındaki dişli oranlarını işaretlemek için üzerine boyanmış renk kodları veya el ve dirsekli parçalarda alüminyumdan elokisitli gövdeler özel tekrar kullanıma hazırlama yöntemlerini gerektirebilirler. Bunlarla ilgili tavsiyeler üretici tarafından kullanım kılavuzunda tarif edilmiştir. Çok yük binen paslanmaz çelikten mamul miller, yataklar ve motor parçaları – ancak bazı durumlarda paslanabilir sertleştirilmiş ve tempere edilmiş çelik ve bronz hammaddeler - özel tekrar kullanıma hazırlama yöntemlerinin yanı sıra yağlama tekniğiyle ilgili önlemler de gerektirirler.

2. Aletleri tekrar kullanmaya hazırlama suyu

Aletleri tekrar kullanıma hazırlamak için kullanılan suyun kalitesi bunların değerlerinin korunmasını önemli derece etkilemektedir.

Su, tekrar kullanıma hazırlama sürecinde çeşitli fonksiyonları yerine getirmektedir, örn.

- Deterjan ve başka işlem maddeleri için çözelti.
- Mekanik ve ısının yıkanacak malzemenin yüzeyine aktarılması.
- Suda çözünür pisliklerin çözülmesi.
- Deterjan ve başka işlem çözeltilerinin durulanması.

Elverişsiz bir su terkihi hem tekrar kullanıma hazırlama yöntemini, hem de aletlerin görünümünü ve hammaddelerini olumsuz yönde etkileyebilir. Bu yüzden henüz sihi tesisatların planlanması aşamasında suyun özelliklerine dikkat edilmesi gerekmektedir.

Her doğal su içinde çözülmüş halde tuzlar bulunur. Suyun içindeki maddelerin türü ve konsantrasyonu kullanma suyu kazanımının kaynağına ve türüne bağlı olarak değişmektedir.

Farklı kullanma suyu kaliteleri mevcut su sertlik derecesine ve sıcaklığına göre zor çözünebilen bir sert tabaka oluşumuna („Kireç kaplaması – Kazan taşı“) neden olabilirler. Bazı durumlarda bu kaplama oluşumunun altında bile korozyona neden olabilir.

Sert kaplamalar asitte çözünür ve asitli temel deterjanla çıkartılabilirler. Deterjan üreticisinin malzemeye uygunluk konusundaki bilgilerine dikkat edilmesi gerekmektedir.

Uygun kalitede su kullanınız!



Alüminyum yumuşatılmış sudan dolayı aşınabilir.

Klorid tehlikesi



Alet üzerinde kloridle indüklenen oyuklaşma korozyonu

Suyun içindeki silisik asit gibi maddeler renk değişimlerine neden olabilir.



Silisik asitten dolayı renkleri değişmiş aletler

Son durulama için demineralize su kullanınız!

Yumuşatılmış suda, sertlik oluşturuca denilen maddeler yerine sodyum tuzları getirilir, ancak bununla suyun içerik maddelerindeki genel miktar azaltılmamaktadır.

Yumuşatılmış suda alkalite, sıcaklığa ve süreye bağlı olarak oldukça artabilir ve özellikle son durulama işleminde termik dezenfeksiyonlarda alüminyum yüzeyleri aşındırabilir.

Suyun buharlaşmasından sonra suyun içerik maddeleri görünür, mineral buharlaşma kalıntısı olarak geriye kalır. Özellikle suyun içinde çözülmüş kloridler kritiktir, çünkü paslanmaz çelikten mamul aletlerde daha yüksek konsantrasyonda delinmeye neden olabilirler.

Suyun içindeki klorid oranı ile oyuklaşma korozyonu arasındaki ilişkiler bazı durumlarda önceden tahmin edilememektedir.

Genel olarak kloridle indüklenen oyuklaşma korozyonu tehlikesi aşağıdaki durumlarda artmaktadır:

- artan klorid oranı,
- artan sıcaklık,
- düşen pH değeri,
- daha uzun etki etme süresi,
- yetersiz kurutma,
- kurutmadan dolayı konsantrasyonun artması.

Deneyimler, oda sıcaklığında yakl. 120 mg/l (200 mg/l sodyum klorid = NaCl'e denk gelmektedir) tutarındaki bir klorid oranında oyuklaşma korozyonu olasılığının düşük olduğunu, ancak bunun üzerinde klorid oranının artmasıyla çok hızlandığını göstermiştir. Suyun buharlaşması yoluyla kurutma işleminde su damlaları içindeki klorid konsantrasyonunun 120 mg/l'nin çok üstüne çıkabildiğine dikkat edilmelidir.

Aşırı klorid konsantrasyonunu önlemek ve böylece oyuklaşma korozyonunu engellemek için, son durulama için tuzu tamamıyla alınmış (demineralize) su kullanılması tavsiye olunur.

Başka içerik maddeleri, çok düşük konsantrasyonlarda bulunsalar dahil, kahverengi, mavi, gri/siyah veya gökkuşağı renginde değişimlere neden olabilirler. Bu tür renk değişimleri, örn. suyun içindeki silikatlar/silisik asit ve demir, bakır ve mangan gibi elementlerin bileşkelerinden kaynaklanabilirler. Genel olarak burada korozyon söz konusu olmayıp, bunlar çok ince kalıntılardır.

Suyun içindeki doğal içerik maddelerinin yanı sıra bazen kullanma suyun-da pas da bulunabilir. Bunlar hemen hemen her zaman aşınmış boru sistemlerinden gelmektedirler. Tekrar kullanıma hazırlama sırasında bu



pas aletlerin üzerine oturur ve burada pas lekelerine (harici pas) ve dolaylı korozyona neden olurlar.

Son durulama için demineralize suyun kullanılması sadece yukarıda tarif edildiği gibi kloridin neden olduğu korozyonu önlemek için tavsiye edilmekte olup, aynı zamanda genel leke oluşumunu önleme ve eloksitli alüminyum yüzeylerin stabilize edilmesi için de tavsiye olunur.

Makineyle tekrar kullanıma hazırlamada kullanılacak demineralize su için bir standart olmadığı için DIN EN 285, Ek B standardında, tekrar kullanıma hazırlanan tıbbi araçların temizlik ve dezenfeksiyon cihazları için de bir tanımlanmış kazan besleme suyu kalitesi tavsiye edilmektedir.

Tablo B.1'den alıntı: Besleme suyundaki pislikler	
	Besleme suyu
Buharlaştırma artıkları	≤ 10 mg/l
Silisyum oksit, SiO ₂	≤ 1 mg/l
Demir	≤ 0,2 mg/l
Kurşun	≤ 0,005 mg/l
Ağır metal izleri, demir, kadmiyum, kurşun hariç	≤ 0,1 mg/l
Kloridler (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Fosfatlar (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
İletkenlik (20° derecede)*	≤ 15µS/cm
pH-değeri (asitlilik derecesi)	5 ile 7 arası
Renk	renksiz şeffaf çöküntüsüz
Sertliği (∑ (Alkali toprak iyonları))	≤ 0,02 mmol/l

AÇIKLAMA: Tablo B.1'de belirtilen değerlerin üzerindeki unsurları olan beslenme suyu veya buharının kullanılması sterilizatörün dayanma süresini önemli ölçüde kısaltabilir ve üreticinin tekeffül veya garantisinin kaybedilmesine neden olabilir.

* Bazı ulusal standartlarda şimdiden < 5 µS/cm talep edilmektedir

Kaynak: DIN EN 285, Buhar sterilizatörleri, Geçerli olduğu tarih: 1996

Demineralizasyon için iyon değiştiricilerinin kullanılması durumunda silisik asidin özel davranışından dolayı cilamsı renkli kaplamalar oluşabilir.

Rejenerasyon iletkenlik göstergesi üzerinden bunun kontrol edilmesi mümkün değildir; mutlaka bir uzmana danışılmalıdır.

Bir makineyle tekrar kullanıma hazırlama yönteminin ön yıkama ve esas yıkama proses aşamalarını optimize etmek için demineralize suyun veya en azından yumuşatılmış suyun kullanılması tavsiye olunur, çünkü araştırmalar kanın temizlenme sonucunun soğuk suyla ön yıkama aşamasında ve esas yıkama aşamasında da su sertliğinin giderek artmasıyla kötüleşebileceğini göstermiştir.

3. Fabrikadan yeni çıkan aletler ve tamirden geri gelen aletler için kullanım tavsiyeleri

Fabrikadan yeni çıkan aletlerin ve tamirden geri gelen aletlerin depolanmadan ve/veya aletler dolaşımına katılmadan önce taşıma ambalajından çıkartılmaları gerekmektedir. Bu sırada koruyucu kapakların ve koruyucu folyoların çıkartılması gerekmektedir.

Hazırlık





Fabrikadan yeni çıkmış ve tamirden geri gelen aletlerin ilk kullanımdan önce, kullanılmış aletler için geçerli olan bütün tekrar kullanıma hazırlama aşamalarından geçirilmeleri gerekmektedir.

Daima temizliğe tabi tutunuz!

Temizlik aşamasının kesinlikle atlanmaması gerekir, çünkü aletler üzerindeki artıklar, örn. ambalaj malzemeleri veya fazla gelen bakım maddeleri sterilizasyon sırasında leke ve kaplama oluşumuna neden olabilirler. Temizlik sonucunun gözle kontrol edilmesi gerekmektedir. Aletlerin optik olarak temiz olmaları gerekmektedir.

Pasif tabakası henüz fazla belirgin olmayan fabrikadan yeni çıkan aletler kritik tekrar kullanıma hazırlama şartlarına eski ve kullanılmış aletlerden daha hassas tepki gösterebilirler.

Depolama

Fabrikadan yeni çıkan aletler ve tamirden geri gelen aletler sadece oda sıcaklığında kuru odalar/dolaplar içinde depolanabilirler. Aksi taktirde örn. plastik ambalajlar içindeki sıcaklık dalgalanmalarından dolayı korozyon hasarlarına neden olabilen kondensat oluşabilir.

Aletler kesinlikle, içerik maddelerinden dolayı aşındırıcı etkisi olan buharlar açığa çıkartabilen kimyasal maddelerin (örn. aktif klor) hemen yakınında depolanamazlar.



Mikro cerrahi aletlerin hasarları önlemek için ilk kullanıma hazırlama sırasında da bunlar için öngörülen raflara ve tutma tertibatlarına yerleştirilmesi gerekmektedir.



Elastik aletlerin orijinal ambalajları içinde serin, karanlık ve kuru bir yerde depolanması gerekmektedir. Depolama sırasında lastik ve lateksten mamul elastik aletlerin kullanımlarına bakılmaksızın depolama sırasında da bir eskimeye maruz kaldıklarına dikkat edilmelidir.

Solunum tedavi sistemlerinin fonksiyon parçaları, genelde uzun süre depolandıklarında birbirlerine yapışabilen supaplar veya diyaframlara sahiptirler. Bu supap veya diyaframların kullanmadan önce mutlaka devreye alınması ve kontrol edilmesi gerekmektedir.

4. Geri gönderilen/iade edilen aletler için kullanım tavsiyeleri

Burada geri gönderilen mal olarak - kullanılmış veya kullanılmamış olduklarına bakılmadan - üreticiye geri gönderilen tıbbi araçlar ve bunların ambalajları kastedilmektedir.



Geri gönderme için olası nedenler örneğin gerekli olan tamirler veya süresi gelmiş bakım işlemleri, ödünç alınan aletlerin geri verilmesi, klinik deney ürünleri üzerinde yapılan araştırmalar, ürün reklamasyonları veya numunelerin bilimsel araştırma veya hasar analizleri için geri gönderilmesidir.

Bu geri gönderme süreciyle ilgisi olan bütün kişiler için kontamine olma olasılığı olan veya kesin olarak kontamine olmuş olan ürünlerden dolayı bir enfeksiyon riski bulunmaktadır. Bu enfeksiyon riskinin uzmanca ve güvenilir işlemlerle en aza indirgenmesi gerekmektedir.

iade mallar yukarıdaki şartlarla sadece şu durumlarda geri verilebilir:

- bir dezenfeksiyon yöntemiyle işlenmiş olduklarında ve „hijyenik olarak sakıncasız“ oldukları deklare edildiklerinde veya
- görünür şekilde dekontamine olmadıklarına dair işaretlenmişlerde ve yeteri kadar emniyetli ambalajlanmışlarsa

Geri gönderilecek ürünlerin dekontaminasyonu, aletlerde dolaylı hasarları (örn. kandaki kloridlerden kaynaklanan delinmeleri) önlemek için – normal dolaşımda olduğu gibi – geri gönderme tarihine mümkün olduğu kadar yakın bir zamanda yapılmalıdır.

İrün bundan dolayı değiştirildiğinde veya tahrip edildiğinde ve analiz sonuçları etkilendiğinde veya mümkün olmadığında dekontaminasyondan vazgeçilmelidir. Tereddüt durumunda üreticiyle görüşülmelidir.

Duruma göre yanına, üzerinde bütün gerekli olan bilgilerin bulunduğu bir belgenin eklenmesi (örn. Almanya için Federal Tıp Teknolojisi Birliği'ne bakınız) veya üreticiye veya başka bir „kabul yerine“ bir toplu belge gönderilmesi işlem için mümkün olan yollardır. Toplu bir onay en azında aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Geçerlilik tarihi.
- Geçerlilik tarihinden sonra ulaşan bütün iade malların hijyenik bakımdan sakıncasız olduğuna dair bir onay ve diğer durumda bunların üzerinde net olarak görülür şekilde işaretlerin bulunması.
- Soruları/iade gönderileri kabul eden bir irtibat yerinin ayrıntılı olarak belirtilmesi.



5. Temizlik ve dezenfeksiyon hazırlığı



Tekrar kullanıma doğru hazırlamanın ilk adımları ameliyathane içinde başlamaktadır. Kan durdurucu, cilt dezenfeksiyon, yağlama maddeleri ve aşındırıcı ilaçların artıkları mümkün olduğu kadar aletleri bir yere bırakmadan önce temizlenmelidir.

Klorid tehlikesi



Serum fizyolojik içine birkaç saat daldırmaktan kaynaklanan pas oluşumu

Paslanmaz çelikten mamul aletler kesinlikle serum fizyolojik (NaCl çözeltisi) içine bırakılmamalıdır, çünkü uzun süre maruz kalmaları oyuklaşma korozyonuna ve gerilim korozyon çatlamasına neden olabilir.



Usulüne uygun olmayan kullanımdan dolayı deformasyon

Usulüne uygun olmadan „atılan“ aletler hasar görebilir, çünkü örn. makasların tungsten karbidli uçları çatlayabilir veya küçük klempler deforme olabilir. Bunun önlenmesi için aletlerin kullandıktan sonra usulüne uygun olarak bırakılması gerekmektedir. Aletlerin tel sepetlerinin aşırı doldurulması uygun değildir. Atıklar, cilt dezenfektanlarının artıkları, serum fizyolojik vs. gibilerinin tıbbi atık kabına atılmaması gerekmektedir. Atık kapları, içindekilerin daha fazla kurumasını önlemek için kapalı tutulması gerekmektedir.

Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSİ) olan hastanelerde kontamine tıbbi araçlar ameliyathanelerden MSİ'ne kapalı sistemler içinde taşınmaktadır. Mümkün olduğu ölçüde kuru imhanın tercih edilmesi gerekmektedir.

Islak imhada aletler tercihen, protein tutucu etkisi olmayan deterjan ve dezenfeksiyon maddelerinin kombinasyonundan oluşan bir çözelti içine konulmaktadır, örn. aldehitli dezenfektanlar tutucu bir etkiye sahiptirler.

Konsantrasyon, etki etme süresi ve gerektiğinde temizlik takviye maddelerinin eklenmesiyle ilgili üretici bilgilerine mutlaka uyulması gerekmektedir.

Uzun bekleme sürelerini önleyiniz

imha metotlarında tekrar kullanıma hazırlamaya kadar uzun bekleme süreleri korozyon tehlikesinden dolayı önlenmelidir, örn. bütün gece veya hafta sonu. Deneyimlerle elde edilen değerler, kuru imhada 6 saatten uzun olan bekleme sürelerinin önlenmesi gerektiğini göstermişlerdir.

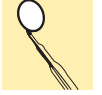


Aletlerin yıkamaya uygun şekilde makinelerde kullanmaya elverişli alet taşıyıcıları (örn. tel sepetler) içine konulması gerekmektedir. Etkin temizlikle ilgili nedenlerden dolayı, üst üste gelen yüzeyleri minimize etmek için eklemli aletlerin (makaslar, klemler, pensler) açılmış olması gerekmektedir. Kullanılan tel sepetler, raflar, petler, tutucu elemanlar vs., sonradan ultrasonik banyo veya temizleme ve dezenfeksiyon cihazları içinde yapılacak temizliğin akustik gölgeler veya yıkama gölgelerinden engellenmeyecek şekilde olmalıdırlar. Parçalarına ayrılabilir aletlerin üretici bilgilerine göre demonte edilmeleri gerekmektedir.

Mikro cerrahi aletleri için özel raflar veya uygun tutma tertibatlarının kullanılması gerekmektedir.



Dental aletler üzerinde bulunan, örneğin dolgu malzemeleri veya asitli çimento gidericisi gibi diş hekimliği maddeleri kullandıktan hemen sonra giderilmelidir, aksi halde sertleşme veya korozyon tehlikesi bulunmaktadır.



Motorlu sistemlerin kullandıktan hemen sonra üretici bilgilerine göre parçalarına ayrılmaları gerekmektedir.



Örn. matkap veya testere levhaları gibi basit aletler - bunlar tekrar kullanılabilen tıbbi araçlar oldukları ölçüde - cerrahi aletleri gibi hazırlanabilirler.

Soğutma sıvıları ve püskürtme enjektörlerine ait sökülmüş ve tekrar kullanılabilen hortum setlerinin derhal durulama şişesi suyuyla durulanması ve sızdırmazlık yönünden (gözle) kontrol edilmeleri gerekmektedir (bakınız Bölüm 8).

Parçalarına ayrılabilen MIC aletleri, endoskoplar ve HF aletlerinin tekrar kullanıma hazırlanmadan önce üretici bilgilerine göre parçalarına ayrılmaları gerekmektedir. Optikler ayrı kaplar içine konulmalıdır. Tek kullanımlık olarak deklare edilen bileşenlerin uygun şekilde imha edilmeleri gerekmektedir.



Operatif endoskopi aletlerindeki kurumuş artıklar özellikle kritiktir, çünkü pislik artıklarının dar lümenler içinden çıkartılması çok zordur ve mafsallarda fonksiyon bozukluklarına neden olabilirler. Bu yüzden bu tür aletlerin kullandıktan hemen sonra tekrar kullanıma hazırlanması gerekmektedir. HF aletlerinde pıhtılaşmış artıkları gidermek için %3'lük bir hidrojen peroksit çözeltisi içinde ön işlem tavsiye olunur.

Yüksek frekanslı cerrahi aletlerinin kulpları ve kabloları cerrahi aletler gibi hazırlanabilirler.



Hassas aletlerin hasar görmesini önlemek için, bunların öngörülen kaplar veya tutma tertibatları içinde taşınmaları gerekmektedir.



Fleksibl endoskoplarda vücuda giren hortum kullandıktan hemen sonra, temizleyici veya temizleyici ve dezenfekte edici, protein tutucu özelliği olmayan bir çözeltiye batırılmış tüysüz bir bezle silinmesi gerekmektedir. Kabuk bağlanmasını ve tıkanmaları önlemek için emme kanalı ve mevcut olan diğer olası ek kanalların aynı çözeltiyle durulanması gerekmektedir.

Hava/su kanalının durulanması için durulama şişesi suyu kullanılır.

Tekrar kullanıma hazırlamaya devam etmek için üretici bilgilerine göre sızdırmazlık testinin yapılması gerekmektedir. Böylece kaçaklar ve perforasyonlar zamanında görülür ve sıvı girmesinden kaynaklanan dolaylı pahalı hasarlar önlenmiş olur.

Hasarlı bir endoskopun derhal hatanın tarifıyla birlikte üreticiye gönderilmesi gerekmektedir. Yeteri kadar temizlenip dezenfekte edilmemişse, sıvı geçirmeyen ambalaj üzerine açıkça görülebilen bir işaret gereklidir.



Elastik aletler ve solunum tedavi sistemleri, titiz şekilde tekrar kullanıma hazırlamayı sağlamak için üretici bilgilerine göre parçalarına ayrılmalıdır. Bu sırada koniler, sızdırmazlık yüzeyleri, dişli bağlantıları ve supap tablalarına dikkat edilmeli ve mekanik hasarlardan korunmalıdır.

Solunum artıkları tekrar kullanıma hazırlamaya başlamadan önce absorberlerden tamamıyla çıkartılmalıdır.

Ölçüm değeri kaydedicileri sadece üretici bilgilerine göre tekrar kullanıma hazırlanabilirler.

Islak imha için kapatılabilir boşlukları olan elastik aletlerin (örn. balonlu tüpler, çeşitli maskeler) kapatılmalıdır.

6. Manuel ve makineyle temizleme ve dezenfeksiyon

6.1 Manuel temizlik/dezenfekte edici temizlik



Manuel temizlik için aktif temizlik ve protein tutucu özelliği olmayan antimikrobiyel etkisi olan veya olmayan işlem maddeleri ve/veya enzimler kullanılmaktadır. Dezenfekte edici bir temizlik talep edildiğinde, dezenfektan etkisi „dirty conditions“ (yüksek protein yükü) EN standardına veya ilgili ulusal direktiflere göre kanıtlanmalıdır.



Deterjan ve dezenfektanların kullanımında konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresiyle ilgili üretici bilgilerine mutlaka uyulması gerekmektedir. Özel çelikten mamul olmayan aletlerde özellikle malzeme uyumluluğuyla ilgili üretici bilgilerine dikkat edilmelidir.

Günlük olarak hazırlanan taze kullanmaya hazır çözeltiler kullanılmalıdır. Aşırı pislik yüklerinde daha sık değiştirilmeleri tavsiye olunur.

Fazla uzun kullanıldığında aşağıdaki sorunlar ortaya çıkabilir:

- Pislik yükünden dolayı korozyon tehlikesi.
- Buharlaştırmadan dolayı konsantrasyonun artmasıyla korozyon tehlikesi.
- Pislik yükünden dolayı dezenfektan etkisinin azalması (protein kalıntısı).

Hortum ve kanüller gibi dar lümenli aletler ve boşluğu olan aletlerin genel olarak tekrar kullanıma hazırlanmaları zordur. Bu yüzden içlerinin açık ve çözeltiyle tamamiyle temas halinde olmalarına dikkat edilmelidir.

Tozumsu ürünler kullanıldığında, tozun önce suyun içinde tamamiyle çözülmesi gerekmektedir. Ancak bundan sonra aletler içine konular, çünkü çözülmemiş parçacıklar aletlerin yüzeyinde değişmelere ve dar lümenli aletlerde tıkanmalara neden olabilirler.

Temizlik için tüysüz yumuşak bezlerin, plastik fırçaların veya yıkama tabancalarının kullanılması tavsiye olunur. Manuel temizlik/dezenfekte edici temizlikten sonra prensip itibarıyla yeterli ve yoğun şekilde sade, akan suyla durulama gerekmektedir. Bu sırada üzerinde hale bulunabilen pislik artıklarının elle temizlenmesi gerekir.

Su lekelerinin oluşumunu önlemek için demineralize suyla bir son durulama gereklidir. Aletler hemen ardından tamamiyle kurutulmalıdır. Basınçlı havayla kurutma özellikle koruyucudur ve bu yüzden bütün diğer kurutma metodlarına göre tercih edilmelidir.

Manuel tekrar kullanıma hazırlamadaki mekanik hasarların başlıca nedenleri şunlardır:

- metal fırçalar
- kaba ovma maddeleri
- fazla zorlama
- „düşürme“, çarpma, „atma“.

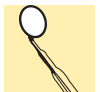
Mikro cerrahi aletler mekanik hasarlara karşı çok hassastırlar.

Dental aletler genelde cerrahi aletler gibi hazırlanabilirler. Özel olarak işlem görmesi gereken dental aletler için aşağıda tekrar kullanıma hazırlama uyarıları bulunmaktadır:

Tozumsu ürünlerin tamamiyle çözülmesi gerekmektedir!



Durulama suyundaki yüksek tuz oranından dolayı oluşan lekeler





El ve dirsekli parçalar ve türbinler daldırarak yıkanmamalıdır. Bunların üzerine uygun bir dezenfektan sıkılır veya dıştan silinirler. İçlerinin temizlenmesi ve bakımı için üreticinin belirttiği maddelerin ve metotların kullanılması gerekmektedir.

Rotatif dental aletler hammaddelerinden dolayı sadece özel dezenfektanlar ve deterjan çözeltileri içine yatırılabilirler. Aletlerin paslanmaması için kısa süreli durulamadan hemen sonra kurutulmaları ve sterilizasyona uygun bir korozyondan koruyucu maddeyle işlenmeleri gerekmektedir. Seramikli veya plastikli taşlama segmanlarında, dezenfektanın ve deterjanların bu aletler için de uygun olup olmadığı önceden kontrol edilmelidir. Uygun olmayan maddeler, sapı tutan yapıştırıcı maddeleri de aşındırabilirler.

Kök kanalı aletleri mekanik hasarlara karşı çok hassastırlar ve bu yüzden ayrı olarak hazırlanmaları gerekmektedir.

Renkli eloksal sapsarı olan kök kanalı aletleri alkalik çözelti içinde aşınır ve renk kodlarını kaybederler.



İçine sıvı girmesini önleyiniz!

Motorlu sistemlerin dıştan dezenfektan veya deterjan çözeltisine batırılmış bir bezle silinmeleri gerekmektedir. Yardımcı madde olarak burada tüysüz bir bezin yanı sıra yumuşak fırçalar da kullanılabilir. Sonradan bir dezenfektan spreyinin üzerine sıkılması sırasında yüzeyler, etki süresinden sonra bir bezle silinmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra yüzeyin akan suyun altında durulanması gerekir. Bu sırada, kavrama başlıklarına veya bileşenlere su girmesini önlemek için el parçalarının eğri tutulmasına dikkat edilmelidir. Parçaların kesinlikle sıvıların veya suyun içine daldırılmaması gerekir. Yanlışlıkla içine kaçan sıvıların derhal giderilmesi gerekir.

Şarjlı makinelerde, dezenfeksiyon ve temizlikten önce bataryaların çıkartılmasına dikkat edilmelidir. Ayrıca elektrikli kontaklara doğrudan sıvı temas etmesi önlenmelidir. Bataryaların olası dezenfeksiyonu ve temizliği için ilgili üretici bilgilerine bakılmalıdır.

Basit, tekrar kullanılabilen aletler cerrahi aletler gibi tekrar kullanıma hazırlanabilirler.



MIC aletleri ve rijit endoskoplar mekanik hasarlara karşı hassastırlar. İçinde boşluk bulunan ve kanallı bileşenler, temizliğin iyi sonuç vermesi için özellikle itina gerektirmektedirler. Gerekli olan asgari işlemler:

- Contaların çıkartılması.
- Vanaların açılması.
- İretici bilgilerine göre parçalarına ayırma.
- İçindeki boşlukların durulanması.



Temizleyici/dezenfekte edici temizlik çözümleri içine yatırırken, hareket ettirerek veya eğri tutarak içindeki boşluklardaki hava kabarcıklarının çıkmasını ve böylece yüzeyin tamamının kaplanmasına dikkat edilmelidir.

Yıkama bağlantısı olan parçalarına ayrılamayan aletlerin temizleyici/dezenfekte edici temizlik çözümleriyle yeteri kadar durulanmaları gerekmektedir. Distal uca doğru yeterli bir akış olmasına dikkat edilmelidir.

Optiklerin pencere ve cam yüzeylerinin temizlenmesi için bunların alkole batırılmış ağaç pamuk çubuklarıyla veya alkole dayanıklı plastik pamuklu çubuklarla hafifçe silinerek temizlenmelidir.

Yoğun bir temizlikle de (örn. fırça, ultrasonik işlem) giderilemeyen pıhtılaşma artıkları olan aletlerin ayrılması gerekmektedir, çünkü ne işlevleri ne de talep edilen hijyen durumu sağlanabilmektedir.

Fleksibl endoskoplarda tekrar kullanıma hazırlamadan önce supaplar ve kapaklar çıkartılır. Sadece böylece kanallar iyice temizlenerek durulanabilir. Temizlik için fleksibl endoskop içinde temizleyici/dezenfekte edici temizlik çözümleri bulunan bir banyoya yatırılır ve dışından iyice silinir.

Kanallar sisteme ait fırçalarla temizlenir ve sonra temizleyici/dezenfekte edici temizlik çözümleriyle durulanır. Bazı üreticilerden bunun için bir el pompası temin edilebilir. Distal uç (optik, Albarran kolu vs.) özellikle titiz bir şekilde temizlenmelidir.

Kapatılabilir boşlukları olan elastik aletler (örn. balonlu tüpler, solunum maskeleri), içindeki boşluklara sıvı girmemesi için kapalı durumda temizlenip dezenfekte edilirler. Lastik ve elastik aletler gerektiğinde daha uzun süre son durulamaya tabi tutulmalıdırlar.

6.2 Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyonun standardizasyonu en iyi şekilde makineli yöntemle elde edilebilir. Aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması sırasında iyi temizlenmeleri ayrıca değerlerinin korunması için de önemlidir ve başarılı bir sterilizasyonun şartıdır. Uluslararası standartlar (prEN ISO 15883) ve ulusal direktiflerden dolayı sadece geçerli olan makineli temizlik ve dezenfeksiyon yöntemleri uygulanmalıdır.

Makineyle tekrar kullanıma hazırlama işlemine tercihen kuru imhadan çıkma aletler tabi tutulur. Islak imhada kullanılan deterjan ve dezenfektanların yeteri kadar köpüksüz olması veya bunların iyice durulanması gerekir, çünkü köpük makineyle temizlik ve dezenfeksiyonda sonucu etkiler. Bu uyarı aynı şekilde problemlili pislik artıkları olan aletler (HF aletlerinde



Yıkama bağlantısı olan penslerin durulanması



Bir endoskop objektifinin temizlenmesi





Yıkamaya uygun doldurma



Hafif alkalitede dahi renkli eloksal alümi-
nyumda optik değişiklikler

kabuklaşa, yapışmış dolgu maddeleri ve benzerleri) manuel veya ultrasonik banyoda ön işleme tabi tutulduklarında geçerlidir.

Makineyle tekrar kullanıma hazırlamada aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi gerekmektedir:

- Etkili bir makineyle tekrar kullanıma hazırlama işleminin ön koşulu tel sepetlerin, tepsilerin, tutucuların vs. yıkamaya uygun bir şekilde doldurulmasıdır.
Aynı nedenden dolayı eklemli aletlerin açık olarak yerleştirilmesi gerekmektedir.
- Tel sepetler, aletlerin etrafının iyice yıkanması için aşırı doldurulmaması gerekmektedir.
- Büyük yüzeyli aletler, „yıkama gölgesi“ yaparak başka aletlerin temizliğini engellemeyecek şekilde tel sepetlere yerleştirilmelidirler.
- Boşluklu aletler (tüp gövdeleri, hortumlar, solunum tedavi sistemleri) içten de tamamıyla durulanmalıdır. Bunun için aletlere göre uyarlanmış yıkama tertibatlı uçlar kullanılmalıdır.
- Aletler mekanik hassaslıklarına uygun olarak, hasar görmesi engellenecek şekilde yerleştirilmeli veya depolanmalıdır.

Renkli eloksal alüminyum bileşenleri makineyle temizleme yönteminin kullanılmasında renklerini ve böylece kod işlevlerini kaybedebilirler. pH nötr deterjanların kullanılması durumunda ve son durulama için demineralize su kullanılarak (termik dezenfeksiyon için de) renkli eloksal diğer yıkana-
cak malzemelerle birlikte hazırlanabilir.

Yıkanan malzeme, programın bitmesinden hemen sonra makineden çıkartılmalı, çünkü kapalı makine içinde kalarak artık nemden dolayı korozyon oluşabilir.

Genel olarak temizliği dezenfeksiyondan ayrı gerçekleştiren yöntemler tercih edilmelidir. Makineyle tekrar kullanıma hazırlama için hem termik hem de kimyasal termik yöntemler bulunmaktadır. Termik dezenfeksiyonlu yöntem genel olarak tercih edilmelidir. Bu yüzden tekrar kullanıma hazırlanacak tıbbi araçlar henüz satın alınmadan makineyle termik dezenfeksiyon yapılarak hazırlanmalarına uygun olmalarına dikkat edilmelidir.

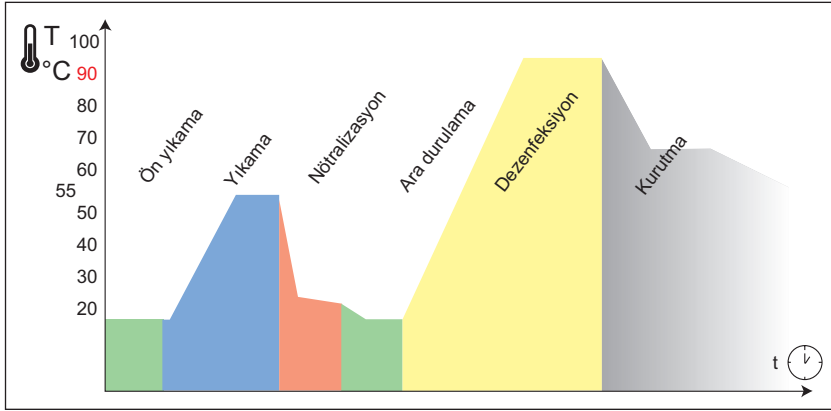
6.2.1 Makineyle temizlik ve termik dezenfeksiyon

Termik yöntemde dezenfeksiyon yüksek sıcaklıklarda ilgili etki etme sürelerinde gerçekleşmektedir. Dezenfeksiyon etkisinin ölçüğü olarak, mikrobiyolojik kontaminasyon ve tıbbi araçların öngörülen amacına bağlı olarak sıcaklık-zaman orantısını tayin eden A0 değeri belirlenmiştir (pr EN ISO 15883-1, Ek A).

Program yapısı performans taleplerine (örn. hijyenik talepler) ve yıkana-
cak malzemeye bağlıdır.



Termik dezenfeksiyonlu makineyle tekrar kullanıma hazırlama işlemi örn. aşağıdaki aşamalarda gerçekleştirilmektedir:



Termik dezenfeksiyonlu yıkama programı

1. Ön yıkama

Kaba pislik yüklerinin ve köpük oluşturuç maddelerin giderilmesi için katkısız soğuk su (gerektiğinde demineralize su).

2. Yıkama

Sıcak veya soğuk su (gerektiğinde demineralize su), yıkama genelde 40-60°C sıcaklıkta en az 5 dakika süreyle yapılır.

Deterjan olarak uygun pH nötr veya alkalik ürünler kullanılır.

Deterjanın seçimi aletlerin malzemesi ve özelliklerine, ulusal direktifler ve tavsiyelere göre (örn. Almanya'da Robert Koch Enstitüsü'nün) yapılır. Suyun içinde yüksek klorid konsantrasyonları bulunduğunda aletlerde oyuklaşma korozyonu ve gerilme korozyon çatlaması oluşabilir. Alkalik deterjanların veya demineralize suyun kullanılmasıyla bu tür korozyonlar minimize edilebilir.

3. Birinci ara durulama – Sıcak veya soğuk su

Asit bazında bir nötralizasyon maddesinin eklenmesiyle alkalik deterjan artıklarının durulanması kolaylaştırılmaktadır. Uygun olmayan su kalitelerinde, örn. yüksek tuz oranında, kaplama oluşumunun önüne geçmek için nötr deterjanların kullanımında da bir nötralizasyon maddesinin kullanılması tavsiye olunur.

4. İkinci ara durulama

Katkısız sıcak veya soğuk su (gerektiğinde demineralize su)

5. Termik dezenfeksiyon/Son durulama

Demineralize su, termik dezenfeksiyon 80 - 95°C'lik sıcaklıklarda ve A0 tasarımı pr EN ISO 15883'e uygun etki süresiyle yapılır.

Demineralize suyun kullanımıyla yıkanacak malzemelerdeki lekeler, kaplamalar ve korozyonlar önlenir.

Uygun deterjanı seçiniz!



Yetersiz durulamadan dolayı deterjan artıklarının taşınması



Bir son durulama maddesinin eklenmesiyle kurutma süresi kısaltılmak istendiğinde, yıkanan malzemenin malzeme uygunluğuna ve biyolojik uyumluluğuna dikkat edilmesi gerekmektedir.

Üretici bilgilerine uyulması

6. Kurutma

Yıkama ve dezenfeksiyon cihazıyla veya başka uygun önlemlerle yeterli bir kurutma sağlanmalıdır.

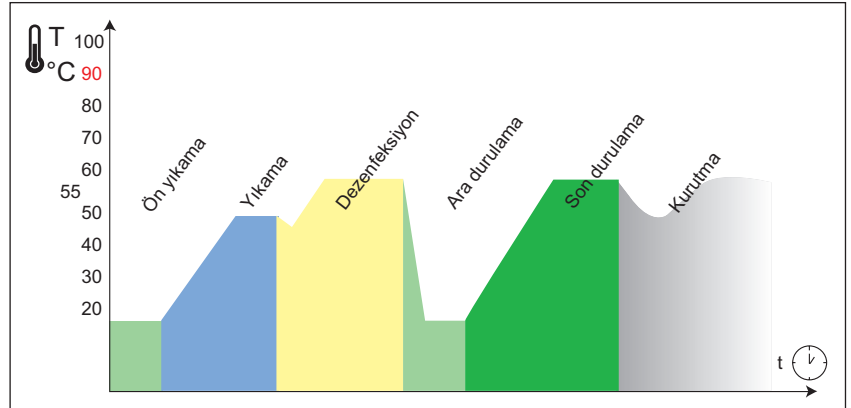
Süreç için uygulanan kimyasal maddelerin kullanımında üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresiyle ilgili bilgilerine dikkat edilmesi gerekmektedir, çünkü sadece bu şekilde mümkün olan en yüksek malzeme korumasında kusursuz bir sonuç elde edilebilir. Otomatik sıvı doz tertibatlarının kontrol edilebilir olması gerekmektedir.

6.2.2 Makineyle yıkama ve kimyasal termik dezenfeksiyon

Termik bakımdan sabit olmayan tıbbi araçlarda kimyasal termik yöntemler uygulanır. Bunlarda yıkamadan sonra makineyle dezenfeksiyona uygun bir dezenfektan kullanılır. Sıcaklığın bütün yıkama aşamalarında ve kurutma sırasında da sınırlandırılması gerekmektedir.

Kimyasal termik yöntemlerde tanımlanmış sıcaklıklarda (genelde $\leq 60^{\circ}\text{C}$) yıkama gerçekleştirilir ve makinede yıkamaya uygun bir dezenfektan uygun konsantrasyonda ve etki süresiyle uygulanır.

Kimyasal termik dezenfeksiyonlu bir yıkama programı için örnek:



Kimyasal termik dezenfeksiyonlu bir yıkama programı

1. Ön yıkama

Kaba pislik yüklerinin ve köpük oluşturu maddelerin (örn. ön işlem maddeleri) giderilmesi için katkısız soğuk su.



2. Yıkama

Sıcak veya soğuk su (gerektiğinde demineralize su), yıkama genelde yıkanan malzemelere bağlı olarak 40-60°C sıcaklıkta en az 5 dakika süreyle yapılır.

Deterjan olarak uygun pH nötr veya alkalik ürünler kullanılır.

Deterjanın seçimi aletlerin malzemesi ve özelliklerine ve de ulusal hükümlere göre yapılır.

3. Kimyasal termik dezenfeksiyon

Sıcak veya soğuk su (gerektiğinde demineralize su).

Kimyasal termik dezenfeksiyon $\leq 60^\circ\text{C}$ 'de yapılır. Makineyle dezenfeksiyona uygun ve etkinliği kanıtlanmış bir dezenfektan kullanılır.

4. Ara durulama

Sıcak veya soğuk katkısız su (gerektiğinde demineralize su)

5. Son durulama

Demineralize su, son durulama en fazla 60°C 'de yapılır.

Demineralize suyun kullanılmasıyla yıkanacak malzemede leke, kaplama ve korozyon önlenir.

Bir son durulama maddesinin takviye edilmesiyle kurutma süresi kısaltılmak istendiğinde, malzeme uygunluğuna ve biyolojik uyumluluğa dikkat edilmelidir.

6. Kurutma

Yıkama ve dezenfektan cihazıyla veya başka uygun önlemlerle yeterli bir kurutmanın sağlanması gerekmektedir. Kurutma yıkanacak malzemeye bağlı olarak en fazla 60°C 'de gerçekleştirilir.

Süreç için uygulanan kimyasal maddelerin kullanımında üreticinin konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresiyle ilgili bilgilerine dikkat edilmesi gerekmektedir, çünkü sadece bu şekilde mümkün olan en yüksek malzeme korumasında kusursuz bir sonuç elde edilebilir. Otomatik sıvı doz tertibatlarının kontrol edilebilir olması gerekmektedir.

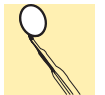
Üretici bilgilerine uyulması

6.2.3 Bazı alet grupları için aşağıdaki özel hususlar geçerlidir

Örn. raflar içinde güvenilir bir şekilde tutulmaları sağlandığında ve yıkama tekniği uyarlandığında mikro cerrahi aletler cerrahi aletler gibi makinede tekrar kullanıma hazırlanabilir.



Dental aletler cerrahi aletler gibi makineyle tekrar kullanıma hazırlanabilirler. Burada aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi gerekmektedir:



■ Sondalar ve başka hassas aletler raflar veya özel tutucu tertibatlar içinde hasalardan korunmalıdır.



- Matkap, frez ve taşlama segmanları gibi rotatif aletler makineyle tekrar kullanıma hazırlamaya sadece kısıtlı olarak uygundur. Genel olarak ultrasonik banyoda işleme tabi tutulmaları tercih edilmelidir.
- Kök kanalı aletleri sadece ayrı ayrı ve güvenilir şekilde uygun tertibatlar içinde sabitlendiklerinde makineyle tekrar kullanıma hazırlanabilirler; aksi halde ultrasonik banyoda işlenmeleri tavsiye olunur.
- El ve dirsekli parçalar, bunlar için üretici tarafından uygun yöntem teknikleri için onay verildiğinde makineyle tekrar kullanıma hazırlanabilirler.
- Ağız aynaları genel olarak bir aşınmaya tabidirler. Arkası gümüş kaplı cam aynalar makineyle tekrar kullanıma hazırlandıklarında körleşebilirler; rodyum kaplı aynalar daha dayanıklıdır. Ancak mekanik etkilere karşı daha hassastırlar.



Motorlu sistemler sadece bunlar için üretici tarafından özel yöntemler, yardımcı maddeler ve tertibatlarla birlikte onay verildiğinde makineyle tekrar kullanıma hazırlanabilirler. Kullanım için onay verilmiş aletler cerrahi aletler gibi makineyle tekrar kullanıma hazırlanabilirler.



MIC aletleri, rijit endoskoplar ve HF aletleri makineyle tekrar kullanıma hazırlanmak için üretici bilgilerine göre parçalarına ayrılmalı gerektir. Bu sırada contaların da çıkartılması ve vanaların açılması gerekmektedir.

İçinin yıkanmasını sağlayınız!

Sadece üretici tarafından bunun için onay verilmiş parçalar makineyle tekrar kullanıma hazırlanabilirler. Hasarları önlemek için parçaların güvenli bir şekilde sabitlenmesi gerekmektedir. Makine ve makine tepsiler, içi boş aletlerin içten de uygun bağlantılar üzerinden yıkanmasını sağlamalıdır.

Ayırma!

İlaveten yoğun bir temizlemeyle (örn. fırçalar, ultrasonik banyo) giderilemeyen pıhtılaşma artıkları olan aletlerin ayrılması gerekmektedir, çünkü ne işlevleri ne de talep edilen hijyen durumu sağlanmaktadır.



Fleksibl endoskoplar sadece özel yıkama ve dezenfeksiyon cihazlarıyla makineyle tekrar kullanıma hazırlanabilirler. Endoskoplar makineyle tekrar kullanıma hazırlanmadan önce ön işleme tabi tutulduklarında, kullanılan bütün ürünlerin birbirlerine uyarlanması gerekir. Böylece ekti kayıpları, endoskoplar üzerinde yüzey değişimleri ve makine içinde aşırı köpük oluşumu önlenmektedir.

Makineyle tekrar kullanıma hazırlamadan önce üretici bilgilerine göre bir kaçak testi yapılmalıdır. Böylece kaçaklar ve perforasyonlar zamanında görülür ve sıvı girmesinden kaynaklanan dolaylı hasarlar önlenmektedir. Programdan önce ve program sırasında otomatik bir kaçak testi yapan makineler bulunmaktadır. Sızma yapan bir endoskop hatanın tarifıyla birlikte üreticiye gönderilir.



Alkalik işlem maddeleri endoskoplarda hasarlara neden olabilirler. Sadece özel ve fleksibl endoskopların makinede tekrar kullanıma hazırlanması için uygun olan deterjanlar ve dezenfektanlar kullanılabilir. Hiçbir program aşamasında 60°C üzerine çıkılması uygun değildir. Bunun dışında endoskop üreticilerinin bilgilerine dikkat edilmesi gerekmektedir.

Makineyle tekrar kullanıma hazırlama sırasında endoskopun makine içinde sabit bir şekilde durması gerekmektedir. İlgili tertibatlar, bütün dış yüzeylerin ve kanalların içinin güvenilir ve iyice durulanmasını sağlamalıdır.

Uygun teknik yöntemlerle son durulama suyu, dezenfekte olan endoskopa tekrar mikrop bulaşmasını önleyecek şekilde hazırlanmalıdır.

Her depolamadan önce endoskopun mikroorganizmaların çoğalmasını önlemek için kurutulması gerekmektedir. Bu ya otomatik yıkama ve dezenfeksiyon makineleriyle veya uygun bir kurutma dolabı içinde yapılabilir.

Kapatılabilir boşlukları olan, örn. balonlu tüpler ve solunum maskeleri gibi elastik aletlerin, boşluklar içine sıvı girmemesi için kapalı şekilde yıkanması ve dezenfekte edilmesi gerekmektedir. Maskelerin kıvrık kenarlarının aşırı gerilmesini önlemek için tekrar kullanıma hazırlamadan önce kapak çıkartılır, havanın bir kısmı üzerine basılarak çıkartılır ve maske tekrar kapatılır.

Lastik aletlerde, tamamıyla giderilmeyen deterjan ve dezenfektan artıkları sonradan yapılan kurutma veya sterilizasyonda tamiri mümkün olmayan hasarlara neden olmaktadır. Malzeme yüzeyinde depolimerize edilmekte ve bunun sonucunda yapışkan hale gelmektedir. Lateks kaplamaları kabarcık oluşumuyla çözülmektedirler.

Solunum tedavi sistemi parçalarında tamamıyla durulanmamış artıklar özellikle tehlikelidir. Bunların ayrıca tamamıyla kurumaması gerekir, çünkü sadece nem artıkları bile fonksiyon bozukluklarına neden olabilirler. Anestezi cihazlarının solunum tedavi sistemlerine ait fonksiyon parçaları üreticilere özgü biçimde tasarlanmışlardır. Bu yüzden tekrar kullanıma hazırlanmaları sadece üretici bilgilerine göre yapılabilir.

Düşük ısı dayanıklılığı olan elastik aletler (örn. PVC'den) sadece en fazla 60°C'lık sıcaklıklarda dezenfekte edilerek temizlenip kurutulabilirler. Elastik aletler (doğal kauçuk bazında lastik/lateks aletler) 95°C üzerinde kurutulamazlar, çünkü daha yüksek sıcaklıklar dayanma sürelerini oldukça kısaltmaktadır. Kurutma için tavsiye edilen sıcaklık aralığı 70-80°C arasındadır.



Fleksibl endoskopta elle yapılan kaçak testi



Tamamıyla kurutunuz!



6.3 Ultrason – Temizleme ve dezenfeksiyon

Ultrason özellikle paslanmaz çelikten mamul aletlerin yıkanması için uygundur. Mekanik olarak hassas olan aletler (Mikro cerrahi, dental aletler) ultrason desteği ile korunarak ve itinalı şekilde temizlenebilirler. Yüksek performanslı ultrason sistemleri ulaşılması zor yerlerdeki kuru-muş pislikleri de çözebilirler.

Ultrasonla temizleme aşağıdaki durumlarda uygulanır,

- elle temizleme süreçlerinde mekanik destek olarak.
- makineyle tekrar kullanmaya hazırlama işleminden önce veya sonra zor pisliklerin giderilmesi için.
- makineyle tekrar kullanıma hazırlama yönteminin entegre unsuru olarak temizlemede destekleyici yöntem olarak.

Ultrasonik dalgaların etkisinden en iyi şekilde faydalanabilmek için aşağıdaki uyarılara dikkat edilmesi gerekmektedir:

- Banyonun üreticisinin hükümlerine göre doldurulması gerekmektedir.
- Suya uygun bir deterjan veya bir dezenfektan ve deterjan kombinasyonunu eklenmesi gerekir.
- Dezenfektan ve deterjan kullanılması durumunda konsantrasyon, sıcaklık ve ultrasonik dalga uygulama süresinin üretici bilgilerine göre birbirlerine uyulanması gerekmektedir.
- Banyonun sıcak suyla doldurulması tavsiye olunur.
- 40°C ile 50°C arasındaki sıcaklıklar temizlik etkisini teşvik etmektedir. 50°C üzerindeki sıcaklıklar kanların kabuk bağlamasına neden olabilirler.

Doğru hazırlanmış banyolarda da bazı temel önlemlere dikkat edilerek hataların önlenmesi gerekmektedir:

- Aletlerin deterjan çözeltisiyle tamamıyla kaplanmış olması gerekir.
- Eklemlerli aletlerin ve makasların açık durumda işlenmesi gerekmektedir.
- Aletler sadece ultrasonik dalgaların etkisini ortadan kaldırmayan sepetler içine konulabilir (örn. tel sepetler).
- Kurşun eller ve böbrek küvetleri gibi büyük yüzeyli parçalar, akustik gölgeler ve akustik ölü alanlar oluşmayacak şekilde yerleştirilmelidir. Bu parçaların dik olarak veya diğer aletlerin üzerine konulması gerekir.
- Tel sepetlerin aşırı doldurulması uygun değildir.
- Ultrasonik banyonun günlük olarak yenilenmesi gerekmektedir. Ulusal direktiflere dikkat edilmelidir. Aşırı bir pislik yükü etkiyi azaltabileceği ve korozyonu teşvik edebileceği için kullanım şartlarına bağlı olarak banyonun daha sık değiştirilmesi faydalıdır.
- Yüksek performanslı sistemlerde 35 kHz'lik frekanslarda yakl. 3 dakikalık temizleme süreleri yeterlidir.
- Aynı anda dezenfeksiyon ve temizlik yapılması durumunda kullanım konsantrasyonları ve etki sürelerine dikkat edilerek uygun ürünlerin kullanılması gerekmektedir.



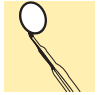
Ultrason kullanıma karşılık daha kısa etki süreleri ve/veya daha düşük kullanım konsantrasyonları tavsiye edildiğinde, bu değerlerin sıcaklık, frekans aralığı ve gerekli olan mikrop spektrumu göz önünde bulundurularak mikrobiyolojik bilirkişi raporlarıyla belgelenmesi gerekmektedir.

Ultrason işleminden sonra aletlerin elden iyice durulanması gerekir. Elden durulanmaları kullanma suyuyla gerçekleşebilir ve deterjan ve dezenfektan artıklarını gidermelidir. Su lekelerini önlemek için durulama için demineralize su kullanılır.

Mikro cerrahi aletler hasarları önlemek için özel tutucu tertibatlarla yerleştirilir.



Dental aletlerde yüzeylerin ve lehim dikişlerinin tahrip olmasını önlemek için ultrasonik banyoya asitli çimento gidericisi eklenmesi uygun değildir.



El ve dirsekli parçalar ve de türbinler ultrasonik banyoda işlenemezler.

Rotatif dental aletler hammaddelerinden dolayı sadece özel dezenfektan ve deterjanlarla işlenmelidirler. Bunların ultrasonik işlemde önce, aletlerin birbirlerine teması ile hasarları önlemek için öngörülen özel kolonlar üzerine takılmaları gerekmektedir (örn. keskin kenarlar, elmas keskidenden dolayı). Suyla kısa süre durulandıktan ve iyice kurutulduktan sonra rotatif dental aletler sterilizasyona dayanıklı bir korozyon maddesiyle işleme tabi tutulmalıdırlar.

Ağız aynaları ultrasonik banyoda hasar görebilirler.

Motorlu sistemler, basit takımlar ve aksesuar parçaları hariç, kesinlikle ultrasonik banyoda işleme tabi tutulamazlar.



MIC aletlerinin, endoskopik aksesuarların ve HF aletlerinin sadece üretici bilgilerine göre bunun için uygun olan parçaları ultrasonik banyoda tekrar kullanıma hazırlanabilirler.



Optikler, kamera sistemleri ve ışık kabloları kesinlikle ultrasonik banyo içinde temizlenemezler.

Ultrasonla temizlenmez!

HF cerrahisinde kullanılan aletlerde, bağlanan kabukların çözülmesi %3'lük bir H₂O₂ çözeltisinin kullanılmasıyla desteklenmektedir.

Fleksibl endoskoplar ultrasonik banyoda işleme tabi tutulamazlar. Aksesuarları (supaplar, kapaklar, kısıkaçlı halkalar, pensler) ultrasonik banyoda temizlenebilir.





Elastik aletlerde ultrasonik dalgalar sadece kısıtlı olarak etkilidir.

Solunum tedavi sistemlerinin fonksiyon parçaları ultrasonik banyoda tekrar kullanıma hazırlanamazlar.

7. Son dezenfeksiyon

Son dezenfeksiyon, sterilize edilemeyen veya sterilizasyon gerektirmeyen aletlerde yapılır. Genelde bunlar fleksibl endoskoplar veya anestezi malzemeleri gibi termik olarak sabit olmayan aletlerdir.

Son dezenfeksiyon manuel veya makineyle oda sıcaklığında ve makinede daha yüksek sıcaklıklarda kimyasal termik veya termik olarak gerçekleştirilebilir. Entegre yıkama aşamalarıyla makineyle termik ve kimyasal termik dezenfeksiyon yöntemleriyle tekrar kullanıma hazırlanmaları 6.2 bölümünde tarif edilmiştir.

Kimyasal son dezenfeksiyonda mikrobisit etken maddeleri olarak başlıca aldehitler, organik perokso bileşkeleri veya alkil aminler tek başlarına veya temizleyici bileşenler ve/veya korozyon inhibitörlerinden ve yardımcı maddelerden oluşan bir kombinasyonda kullanılmaktadırlar. Dezenfektanlar için dezenfeksiyon etkisi EN standardına göre „clean conditions“ (yüksüz) altında veya ilgili ulusal direktiflerle kanıtlanmalıdır.

Malzeme uyumluluğuna dikkat ediniz!

Malzeme uygunluğu, kullanılan çözeltilerin etken madde tipi, dezenfektanın terkihi, sıcaklık, etki süresi, konsantrasyonundan ve pH değerinden etkilenmektedir.

Aldehit bazındaki dezenfektanlar işleme tabi tutulan aletlerle çoğunlukla iyi bir malzeme uyumluluğu göstermektedirler.

Organik perokso bileşkelerinde, özellikle perasetik asit içeren dezenfektanlarda malzeme uyumluluğu büyük ölçüde dezenfektanın terkihi ve kullanım koşullarına bağlıdır.

Alkilaminler içeren dezenfektanlarda elastomerler ve yapıştırıcı bağlantılara karşı olan malzeme uyumluluğu etken maddenin kimyasal yapısından büyük ölçüde etkilenmektedir. Silikonlu elastomerlerde, bu etken madde bazındaki dezenfektanlarla uzun süre işleme tabi tutulmalarında sertleşmeler oluşabilir.

Organik perokso bileşkeleri ve alkilamin bazındaki dezenfektanlar aletlere karşı malzeme uyumlulukları bakımından hassas olarak sınıflandırılmaktadırlar. Bu yüzden dezenfektan üreticilerinin testlerle belgelenen bilgilerine kesin olarak uyulması gerekmektedir.



Dezenfekte edici temizlik ve son dezenfeksiyon için aynı preparatlar kullanıldığında, her iki aşama için ayrı kullanım çözeltilerinin uygulanması gerekmektedir. Farklı etken madde bazındaki ürünler kullanıldığında, ürünlerin uyumlu olmaları sağlanmalıdır (örn. kaplamaları önlemek için).

Kimyasal son dezenfeksiyonda bütün dezenfekte edilecek yüzeylerin, mevcut kanallar veya boşluklar dahil olmak üzere, tamamiyle kaplanmasına dikkat edilmelidir.

Tamamiyle örtülmesini sağlayınız!

Dezenfeksiyondan sonra aletlerin steril ve demineralize suyla artık kalmayacak şekilde durulanmaları ve hemen kurutulmaları gerekmektedir. Kurutma için basınçlı hava kullanıldığında, bunun steril olarak filtrelenmiş olması gerekmektedir.

Dezenfektan çözeltisinin her iş gününde bir değiştirilmesi tavsiye olunur. İretici daha uzun bir kullanıma izin verdiğinde, etken madde konsantrasyonunun düzenli aralıklarda (en az günde 1 defa) kontrol edilmesi gerekmektedir, çünkü aletlerin içine bırakılması veya içinden alınması sırasında sıvı değişiminden ve de kimyasal tepkimelerden dolayı etken madde kaybı oluşabilir. Çözeltinin, etken madde konsantrasyonunun, kullanıcının talep ettiği ve üretici tarafından garanti edilen etkinlik spektrumunun limit değerine ulaşılması halinde atılması gerekmektedir. İretici konsantrasyonun kontrol edilmesi için kullanıcıya uygun metotları bildirebilir.

Fleksibl endoskoplar 6.1 bölümünde tarif edilen temizleme yöntemine göre dıştan ve kanal sistemi içinden yeteri kadar durularak ve ardından dezenfektan çözeltisiyle temas ettirilerek temizlenirler. Bu sırada endoskopun dezenfektan çözeltisiyle tamamiyle örtülmesine ve bütün kanalların dolmasına veya maddenin iç boşluklarından akmasına dikkat edilmelidir. Bu, fleksibl endoskoplarda el pompaları veya program kumandalı pompa sistemleriyle gerçekleştirilebilir. Emme ağızlarının da dezenfekte edilmesine dikkat edilmelidir.



Kimyasal dezenfeksiyondan sonra endoskopun dış yüzeyleri ve bütün kanalları artık kalmayacak şekilde durulanır. Bu sırada lekelerin önlenmesi için demineralize su kullanılmalıdır. Suyun ek olarak steril filtrasyonu istenmeyen tekrar kontaminasyonları önlemektedir.

Fleksibl endoskop dışından tüysüz bir bezle kurulanır. Kanalların kurutulması üretici bilgisine göre el pompasıyla ve emme pompasıyla veya en fazla 0,5 bar'lık basınçlı havayla gerçekleşmektedir. Steril filtre edilmiş basınçlı havanın kullanılması istenmeyen tekrar kontaminasyonları önlemektedir.

Plastik ve lastikten mamul elastik aletlerde sadece yüzeylerinin su emmesiyle beyaz lekeler oluşmaktadır. Bu lekeler sadece kurularak giderilebilir.





Solunum tedavi sistemlerinin fonksiyon parçalarının diyaframlarındaki hasarları önlemek amacıyla kurutmak için basınçlı hava kullanılması uygun değildir.

8. Kontroller ve bakım



Temizlik

Yeterli bir temizlik sterilizasyon başarısının temel şartıdır. Aletlerin makroskobik olarak temiz olması gerekir, yani üzerlerinde görünür artıklar bulunmamalıdır. Kontrolü gözle yapılır.

Sap yapıları, eklemler veya çentikli uçlar, özellikle de atravmatik dişliler özellikle ihtimamlı bir kontrol gerektirirler.

Bu sırada filigran uçları kontrol etmek için 3-6 diyopterlik büyütme mercekleri olan çalışma lambaları tavsiye olunur.

Kanüller, boru sapları gibi lümenli bütün aletlerin açık olmaları yönünden kontrol edilmeleri gerekmektedir. Tıkanmış aletlerin tekrar işleme tabi tutulması gerekmektedir. Sonuç alınamazsa, bu aletlerin değiştirilmesi gerekmektedir.

Yeteri kadar temizlenmemiş aletlerin tekrar – aşağıda tarif edildiği gibi - temizlenmesi ve sonra yeteri kadar durulanması gerekmektedir:

- Manuel temizlik, gerekirse ultrasonla temizlik (bakınız Bölüm 6).
- %3'lük H₂O₂ çözeltisine yatırma (yakl. 5 dakika).

Metal sürtünmesinden dolayı hasarları ve dolaylı korozyonu önlemek için lekeleri gidermek için kesinlikle metal fırçalar veya metal süngerler kullanılmamalıdır

Sağlamlık:



Zorlayarak hasar görmüş biyopsi pensleri



Bir makasın vida dişi yerinde kılcal çatlaklık

Eklemlerinde kılcal çatlaklıkları olan aletler ve/veya hasarlı, eğilmiş veya başka şekilde aşınmış aletlerin değiştirilmesi gerekmektedir, çünkü bunlar fonksiyonlarını artık yerine getiremez veya yeteri kadar güvenli şekilde yerine getiremezler.



Korozyon artıkları olan veya krom/nikel kaplamaları hasarlı aletlerin özel işleme tabi tutulması gerekmektedir. Renk değişikliği ve/veya leke oluşumu olan aletlerde özel işlem mutlaka zorunlu değildir.

Bu konuyla ilgili ayrıntılı bilgileri ve tavsiyeleri 12. bölümde bulabilirsiniz.

Bakım önlemleri genelde fonksiyon kontrolünden önce yapılır.

Bakım denilince, örn. klempler, makaslar ve zımbalar gibi eklemli, kilitli, dişli ve kayıcı yüzeyleri olan aletlerin gerekli olan yerlerine itinalı temizlik ve dezenfeksiyondan sonra bakım maddelerinin sürülmesi anlaşılmalıdır.

Metalin metal üzerine sürtünmesi önlenmekte ve böylece sürtünme korozyonu için önleyici bir tedbirdir.

Aletler işler halde kalmaktadır.

Cerrahi aletlerin bakım maddelerinden beklenenler:

- Parafin/beyaz yağ bazı,
- Geçerli Avrupa ve United Staates Farmakopesi'ne göre biyolojik uyumluluk,
- Buharla sterilizasyona dayanıklı ve buhar geçirir.

Aletler silikon yağı içeren bakım maddeleriyle işlenemezler. Bunlar aletlerin zor işlemesine neden olarak buharlı sterilizasyonun etkisini tehlikeye düşürebilirler.

Bakım önlemlerinin uzmanca yapılması:

Aletler oda sıcaklığına kadar soğutulmalı, çünkü aksi halde parçaların hareket etmesinde metal aşınması oluşabilir ve „metal yiyiciler“ zor işlemlerine veya fonksiyonlarının tamamıyla kaybedilmesine neden olabirler.

Bakım maddesinin manuel olarak tam eklem, dişli ve kayıcı yüzeyler üzerine sürülmesi gerekmektedir. Bakım maddesi eklemleri/kayıcı yüzeyleri hareket ettirerek eşit bir şekilde dağıtılmalıdır. Fazla gelen bakım maddeleri yüzeyden tüysüz bir bezle giderilmelidir.

Bakım maddelerinin aletlerin „üzerlerine sıkılması“ veya makineyle uygulanması yetersiz olup, ayrıca ek bir korozyon koruması da sağlamamaktadır. Daldırma banyoları mikrop bulaşma tehlikesinden dolayı uygulanmalıdır.

Plastik yüzeylerin alet bakım maddeleriyle işlenmesi uygun değildir.

Farklı aletler özel kullanım amaçlarına göre uyarlanmışlardır. Bu yüzden kontrollerin, bu kullanıma artık uygun olmayan aletlerin güvenilir bir şekilde

Yüzey değişiklikleri

Bakım



Yağla bakım yapılmadığından dolayı sürtünme korozyonu

Fonksiyon



de ayrılacak şekilde yapılmalıdır. Tereddüt durumunda uygun kontrol metotları aletin üreticisiyle görüşülmelidir.

Fonksiyon kontrolünden önce eklemler ve dişlisi olan aletler gerekli yerlerinde (hortumlu sprej kutusu veya damlalık şişesi) yağlanmış olmalıdırlar.

Parçalarına ayrılabilen aletlerin kontrolü monte edilmiş halde yapılır.

Tamire verilen aletler hijyenik nedenlerden dolayı tamamıyla yeniden tekrar kullanıma hazırlanmalıdırlar.



Kontrolden sonra mikro cerrahi aletler nakliyat hasarlarını önlemek için tekrar bunlar için tasarlanan raflarda depolanmalıdırlar ve uygun tertibatlar kullanarak kaymaya karşı emniyete alınmalıdır.



Bakım

Dental aletlerin bakımı genel olarak cerrahi aletler gibi yapılır. Ancak aşağıdaki istisnalar geçerlidir:

- Bütün rotatif dental aletler (matkap, frez) kurulandıktan hemen sonra, buhar veya sıcak hava için uygun olan sterilizasyon medyumları için uygun bir korozyondan koruyucu maddeyle işlenmeleri gerekmektedir.
- El ve dirsek parçaları ve türbinler karmaşık iç yapılarından dolayı özel maddelerle üretici bilgilerine göre işlenmelidirler.



Bakım

Bir motorlu sistemin yağlanması ve bakımı, değerinin korunması için büyük bir öneme sahip olduğundan, burada üreticinin talimatlarına uyulması gerekmektedir. Sızdırmaz olmayan el parçalarında, örn. DIN 13940/ISO 3964'e göre motor bağlantısı olan birçok mikro el parçaları gibi, içlerinin temizlenmesi ve yağlanması özel bakım sprejleriyle gerçekleştirilmelidir.

Basınçlı hava motorlarının giriş havası kanalına birkaç damla özel yağ damlatılmalıdır. Yağın iç kısımda daha iyi dağılması için motorun birkaç saniye süreyle basınçlı havayla çalıştırılması gerekmektedir. Bakım gerektirmeyen ve üzerinde ilgili bir işaret bulunan basınçlı hava motorları istisnadır. Genel olarak hareketli dış kısımda bulunan örn. düğmeler veya alet kavramaları gibi parçaların, bu üretici tarafından kesin olarak yasaklanmamışsa yağlanmalıdır. Sadece üretici tarafından kesin olarak izin verilen yağlama maddelerinin kullanılması gerekmektedir.

Fonksiyon

Cerrahi motorlarının ve aksesuarlarının sterilizasyondan önce üreticinin kullanma kılavuzuna uygun olarak bir fonksiyon kontrolüne tabi tutulmaları gerekmektedir. Basınçlı hava bileşenlerinde fonksiyon kontrolünün yanı sıra özellikle basınçlı hava hortumları ve motorlarının bir kaçak kontrolü ve gözle kontrolü yapılması gerekmektedir. Giriş havası kanalını kon-



trol etmek için basınçlı hava bağlantısındaki basınçlı hava hortumunun adapte edilmesi gerekmektedir. Oluşan kaçaklar akustik veya suya daldırarak kontrol edilebilir.

Çıkış havası kanalının kontrolü için ek olarak basınçlı hava hortumundaki basınçlı hava motorunun adapte edilmesi gerekmektedir. Motorun çalıştırılmasından sonra kaçaklar en iyi şekilde suya daldırarak görülebilir.

Basit aletler, genel cerrahi aletlerinin bilgilerine göre kontrol edilmelidirler. Nakliyat hasarlarını önlemek için aletlerin özel raflar içinde depolanması veya uygun tertibatlar kullanılarak kaymaya karşı emniyete alınmalıdır.

Soğutma sıvılarının hortum setleri bir klemp veya büyük hacimli bir şırınga yardımıyla kaçaklar yönünden kontrol edilebilirler. Bunun için hortuma su doldurulur ve bir ucu klemple kapatılır, dolu şırınga diğer uca yerleştirilerek sıkılır.

Endoskopların, ışık ileten kablolar ve kamera başlıklarındaki cam yüzeylerindeki artıkları alkole batırılmış bir tamponla temizlenebilir.

Bunun için alkole batırılmış ağaç pamuk çubuklar veya alkole dayanıklı plastik pamuklu çubuklar kullanılmalıdır; Metal uygun değildir, çünkü cam yüzeyleri çizebilir. Alkol kan artıklarını temizlemek için uygun değildir.

Okülerin, objektifin veya ışık bağlantısının cam yüzeylerindeki inatçı kaplamalar üreticinin tavsiye ettiği bir deterjanla/ temizleme yöntemiyle giderilebilir.

Bu yöntemle bulanıklık giderilemediğinde aletin kontrol için üreticiye gönderilmesi gerekmektedir.

Aşınma parçaları, arızalı parçalar, contalar ve conta halkaları her sterilizasyondan önce sağlamlıkları yönünden kontrol edilerek gerektiğinde değiştirilmelidirler.

Hasarlı, körelmiş ve/veya eğilmiş kanüllerin ayrılması gerekmektedir.

Hasarlı izolasyonu olan aletlerin hemen değiştirilmesi gerekmektedir, çünkü aksi halde hastaların, kullanıcıların veya üçüncü şahısların sağlığı için tehlike teşkil etmektedirler.

Işık ileten kabloları ve endoskoplar, bir ucun (optik - distal) bir ışık kaynağına doğru tutularak ve diğer ucun (optik - ışık ileten kablosu bağlantısı) içine bakılarak elyaf kırıkları yönünden kontrol edilmelidirler. Siyah noktalar elyaftaki kırıkların belirtileridir. Kırılmış ışık elyaflarının % 30'unun kırılmış olmasında ışık verimi artık yetersizdir ve ışık ileten kablosunun veya endoskopun tamire verilmesi gerekmektedir.

Temizlik



Sağlamlık



Bir HF aletinde hasar görmüş izolasyon



Bakım

Bakım maddelerinin makineyle veya elden genel olarak aletlerin üzerine uygulanması optikler, contalar ve akım ileten parçalarda ağır arızalara ve fonksiyon kaybına neden olabilir ve bu yüzden yapılmaması gerekmektedir.

Eklemeler, dişliler, kayıcı yüzeyler ve rijit endoskoplardaki bakım gerektiren vanaların üretici talimatlarına göre alet yağıyla veya üreticinin izin verdiği bir özel yağla bakımlarının yapılması gerekmektedir.

Fonksiyon

MIC aletlerinin ve rijit endoskopların kusursuz fonksiyonu sadece bir fonksiyon testiyle sağlanabilir. Bunun için parçalarına ayrılmış bütün aletlerin monte edilmesi gerekmektedir. Gerekli olduğunda aletlerin kontrolün yapılmasından sonra sterilizasyon için tekrar parçalarına ayrılması gerekmektedir. Demontajı/Montajı üretici bilgilerine göre yapılır.



Temizlik

Fleksibl endoskoplarda bütün kanalların açık olması kontrol edilmelidir.

Temizlik Fleksibl endoskopun cam yüzeyleri (objektif, oküler ve ışık girişi/çıkışı) temizlik yönünden kontrol edilir. Bu sırada rijit endoskoplarda yapılan işlemlerin uygulanması gerekir.

Sağlamlık

Contalar, conta halkaları, supaplar, kapaklar ve gerektiğinde belirtilen diğer aşınma parçalarının her tekrar kullanıma hazırlama işleminden sonra sağlamlıkları yönünden kontrol edilerek, hasarların veya aşınmaların tespit edilmesi durumunda değiştirilmeleri gerekmektedir. Endoskopların vücuda giren hortum kısmı ve/veya dirsekli tüpteki hasarlar veya başka arızalarda ayrılmaları ve tamire verilmeleri gerekmektedir.

Bakım



Bir fibreskopun distal ucunda şişme

Fleksibl endoskoplarda, mevcut olan olası supapların kullanımdan önce gerekli yerlerinde alet bakım maddeleriyle işlenip işlenmediğinin kontrol edilmesi gerekmektedir.

Endoskop yüzeyinin bakım spreyleleriyle işlenmesi uygun değildir, çünkü spreylelerin itici gazları aletlere zarar verebilirler.

Yağlayıcı madde olarak sadece uygun ve yağsız jellerin üretici bilgilerine göre kullanılması gerekmektedir. Vazelin ve parafinli maddeler plastik bileşenlerin şişmesine veya yumuşamasına neden olabilirler (ayrıca „Yüzey değişiklikleri“ bölümüne bakınız!)

Fonksiyon

Endoskoplarda yapılan her müdahaleden hemen önce aletin bütün fonksiyonları üretici bilgilerine göre kontrol edilmelidir.



Sağlamlık

Solunum tedavi sistemlerinin üretici bilgilerine göre durumları ve fonksiyonları yönünden kontrol edilmesi gerekmektedir.



Elastik aletler kullanım amaçlarına uygun olarak fonksiyonları yönünden kontrol edilmelidirler. En önemli kontroller şunlardır:

- Balonların sağlamlıkları yönünden kontrolü.
- Balon doldurma sistemlerinin sızdırmazlık kontrolü.
- Aletlerin lümenlerinin açıklık yönünden kontrol edilmesi.
- Bağlantıların fonksiyon güvenliği testi (örn. ISO konektörleri).
- Şekil değişiklikleri kontrolü, örn. trakeal tüplerin kıvrılma yarıçapları.
- Gerilim çatlaklıklarının olup olmadığının kontrolü, örn. polisülfon konektörlerinde.

Hasarlı veya hatalı elastik aletlerin mutlaka ayrılması gerekmektedir. Sık sık görülen hasarlar şunlardır:

- Ayrışmalar (kabarcık oluşumu)
- Çatlaklı yüzeyler (örn. ozon çatlaklıkları, fil derisi, yani ince yönsüz çatlaklıklar), plastik yapı parçalarında gerilim çatlaklıkları.
- Yapışık yüzeyler
- Sertleşmeler
- Gözenekli yüzeyler

Elastik aletlerde ve solunum tedavi sistemlerinde sterilizasyondan önce yağlayıcı ve bakım maddeleri uygulanmamalıdır. Özel bakım önlemleri gerektiğinde, üretici bunlar için talimat verecektir.

Bakım

Silikonlu kauçuktan mamul elastik aletlerin silikonlu yağla işlenmesi uygun değildir, çünkü aksi taktirde şişme olur ve böylece fonksiyonlarını kaybederler. Lastik ve lateks aletlerde, şişmeleri önlemek için parafinli maddelerin kullanımı kesinlikle yasaktır.

Silikonlu yağ kullanmayınız!

9. Ambalaj

Steril malzeme ambalajlamanın genel talepleri arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Öngörülen sterilizasyon yöntemine uygun olmaları.
- Steril içeriğin taşıma ve depolamada korunması.

EN 868 Kısım 1 standardına göre aşağıdaki ambalaj türleri bulunmaktadır:

Son ambalaj:

Bir tıbbi aracın sterilize edildiği ambalaj.

Primer ambalaj:

Tıbbi aracı mikrop girmeyecek şekilde mühürleyen veya kapatan ambalaj sistemi.



Taşıma ambalajı:

Taşıma ve depolama sırasında gerekli olan korumayı sağlayacak olan ambalaj.

Ayrıca konteyner içinde steril malzemenin iç kılıfı (ambalaj) bulunmaktadır.

Ambalaj, sterilizasyon sonucunu önemli ölçüde etkilemektedir.

Steril malzeme ambalajı havayı ve kullanılan sterilizasyon maddesini yeteri kadar geçirmelidir ve böylece sterilizasyon için geçerli şartları sağlamalıdır. Ambalaj sterilizasyon maddesini normal ölçünün üzerinde absorbe etmemeli ve değişikliklere neden olmamalıdır. Ambalajın sterilizasyon sonucuna uygunluğu sterilizasyon sürecinin geçerliliği çerçevesinde kontrol edilir. İşletme süresince yeni, geçerlilik çerçevesinde denetlenmemiş ambalajlar kullanıldığında, gerektiğinde yeni bir verim değerlendirmesi (geçerlilik) gereklidir.

Artık nemden dolayı korozyon tehlikesi

Kurutma, sepetlerin sterilizasyon kabı içinde bir beze sarılmasıyla veya dış kağıt ambalajıyla teşvik edilmektedir. Tüyelerinin az olmasından dolayı bir yün/polyester karma dokusu uygun bulunmuştur. Kaplamalı dokumasız kumaş kurutmanın yetersiz kalmasına neden olabilir. İç ambalaj olarak uygunluğu süreç geçerliliği çerçevesinde kontrol edilmelidir.

İçerik maddelerinden dolayı kaplamalar ve korozyon

Steril malzeme ambalajının etki şekli önemli ölçüde sterilizasyondan aletlerin kullanımına kadar geçen süre içinde mikroorganizmaların girmesini önleme yeterliliğiyle belirlenmektedir. Bu sırada sterilitenin sağlanması önemli ölçüde kullanım ve depolama şartlarına bağlıdır.

Steril malzeme ambalajı, tıbbi araçlara olumsuz bir etki yapmamalıdır, yani sterilizasyon sürecinde veya sonraki depolama sırasında kimyasal maddeler (indikatörler, renk, vs.) açığa çıkartılmamalıdır, çünkü bu aletler üzerinde yüzey değişikliklerine (kaplamalar veya korozyon) neden olabilir.

Aşağıdaki ambalaj malzemeleri veya sistemler sterilizasyon yöntemine bağlı olarak uygun bulunmaktadır:

Doymuş buhar

Tekrar kullanılabilen sterilizasyon kapları, şeffaf poşetler ve hortumlar, sterilizasyon kağıdı, kağıt poşetler.

Etilen oksit/ Formaldehit

Şeffaf poşet ve hortumlar

H₂O₂-Gaz plazma

PE şeffaf poşetler, örn. TYVEK („kendiliğinden kapananlar“ hariç). Sıcak mühür cihazlarının kullanımında gerektiğinde gerekli olan farklı sıcaklık ayarlarına dikkat edilmesi gerekmektedir (örn. TYVEK).



Ambalaj için ek talepler:

Aşağıdaki bilgileri içeren işaretlerin uygulanması mümkün olmalıdır:

- Sterilizasyon tarihi,
- Ambalajcı
- Son kullanma tarihi (belirlenmişse),
- içeriği.

Ambalajın aseptik koşullarda kolay açılabilmesi gerekir.

10. Sterilizasyon

EN standartlarının geçerlilik alanında hasta üzerinde veya hasta vücudu içinde steril aletlerin kullanımı, bu aletleri usulüne uygun olarak temizlenmesini ve dezenfekte edilmesini, izin verilmiş bir steril ambalaj içinde geçerli bir yöntemle sterilize edilmiş ve sterilizasyondan sonra steril malzemeler için geçerli kurallara göre depolanmalarını gerektirmektedir. Bu yüzden sadece geçerli bir sterilizasyon sürecinin mümkün olduğu sterilizasyon yöntemlerinin/sterilizatörlerin kullanılması önemlidir.

Sterilizasyon aksesuarının ve sterilizasyon ambalajının hem ambalaj içeriğine hem de uygulanan sterilizasyon yöntemine uyarlanması gerekmektedir.

Kullanılan sterilizatörlerin ilgili kullanma kılavuzlarına uyulması gerekmektedir.

Termik bakımdan sabit malzemelerde buharla sterilizasyon tercih edilmelidir!

10.1 Buharla sterilizasyon

Buharla sterilizasyon doymuş buharla, genelde 134°C'de yapılmaktadır.

Bir steril şarj içinde çok sayıdaki kimyasal indikatörler özellikle doğrudan temasta aletler üzerinde leke oluşumuna neden olabilirler. Özellikle gümüş veya gümüş kaplı yüzeyler buna maruz kalmaktadır.

Kimyasal indikatörlerden dolayı „boyama“ ile leke oluşumu

EN 554 (örn. Almanca konuşulan bölgelerde DIN 58946 T6'ya göre) standardına göre geçerli buharla sterilizasyon süreçlerinde ve yöntem bakımından önemli olan buhar, sıcaklık ve buhardaki soy gazlar gibi parametrelerde kimyasal indikatörler veya biyolojik indikatörler şarj kontrolü için göz ardı edilebilir.



EN 285'e göre buhar kalitesini sağlayınız!



Buhar kondensatından kirlenmelerden dolayı oluşan leke deseni

AÇIKLAMA: Tablo B.1'de belirtilen değerlerin üzerindeki unsurları olan beslenme suyu veya buharının kullanılması sterilizatörün dayanma süresini önemli ölçüde kısaltabilir ve üreticinin tekeffül veya garantisinin kaybedilmesine neden olabilir.

* Bazı ulusal standartlarda şimdiden $< 5 \mu\text{S}/\text{cm}$ talep edilmektedir

Kaynak: DIN EN 285, Buhar sterilizatörleri, Geçerli olduğu tarih: 1996

Sterilizasyon için kullanılan buharda pislik bulunmamalı ve sterilizasyon sürecini etkilememeli, sterilizatör veya sterilizasyon malzemesinde hasarlara neden olmamalıdır. Bunu sağlamak için EN 285 standardının B.1 tablosundaki kazan besleme suyu ve kondensat kalitesine dair kılavuz değerlerin aşılmaması gerekmektedir. Aksi takdirde örn. boru sisteminden gelen pas parçacıkları korozyona neden olabilir veya yüksek bir silisik asit oranı aletlerde renk değişimlerine neden olabilir.

Tablo B.1: Kondensatta pislikler

	Kondensat
Buharlaştırma artıkları	$\leq 1,0 \text{ mg/kg}$
Silisyum oksit, SiO_2	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Demir	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Kadmiyum	$\leq 0,005 \text{ mg/kg}$
Kurşun	$\leq 0,05 \text{ mg/kg}$
Ağır metal izleri, demir, kadmiyum ve kurşun hariç	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Kloridler (Cl^-)	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
Fosfatlar (P_2O_5)	$\leq 0,1 \text{ mg/kg}$
İletkenlik (20° derecede)*	$\leq 3 \mu\text{S}/\text{cm}$
pH-değeri (asitlilik derecesi)	5 ile 7 arası
Renk	renksiz şeffaf çöküntüsüz
Sertlik Σ (Toprak alkali iyonları)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

Besleme suyundaki yüksek oranlardaki hidrojen karbonat sterilizasyon buharında yüksek miktarda soy gazlara neden olurlar ve sterilizasyon sonucunu olumsuz etkileyebilirler.

Artık nem/ıslaklıktan dolayı korozyon tehlikesi



Konteyner içindeki ıslaklık paslanmış aletlere neden olabilir. Tolere edilen artık nem olarak - uygulamada - 15 dakika içinde kuruması gereken tek su damlaları (su birikintileri değil) sayılmaktadır. Bu sırada lekeler kalabilir. Artık nem/ıslaklığı önlemek için neler yapılması gerektiği sterilizatör üreticileriyle görüşülebilir.

Dental aletler genelde cerrahi aletler gibi buharla sterilize edilebilirler. Ayrı olarak işleme tabi tutulması gereken dental aletler için aşağıda buhar sterilizasyonu ile ilgili uyarılar bulunmaktadır:

- Rotatif dental aletler (örn. matkap veya frez) buharla sterilize edilebilir.
- El ve dirsek parçaları etki süresinin kısa olması bakımından mümkün olduğu kadar 134°C 'de sterilize edilmelidirler.
- Türbinlerde üretici tarafından buharla sterilizasyon için onay verilmiş olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Ağız aynaları buharla sterilize edilebilirler, ancak malzemelerin farklı termik geriliminden dolayı nem girmesiyle zamanla körelen aşınan ürünlerdir.



Steril olarak kullanılan bütün motorlu sistemler 134°C 'de buharla sterilize edilebilirler.



İretici bilgilerine, örn. sterilizasyon sırasında tespit edilmeleriyle ilgili, dikkat edilmesi gerekmektedir.

Basınçlı hava hortumları sterilizasyon sırasında ezilmelere ve bükülmelere karşı korunmalıdırlar. Sterilizasyon tel sepetlerine izin verilen bükme yarıçaplarının altına düşülmeyecek şekilde yerleştirilmeleri gerekmektedir.

Şarjlı sistemlerde bataryaların olası bir sterilizasyonunda mutlaka üretici talimatlarına uyulması gerekmektedir.

MIC aletleri, rijit endoskoplar, ışık iletken kabloları ve HF aletleri genelde cerrahi aletler gibi sterilize edilebilirler. Buharla sterilize edilebilen optiklerde 134°C'deki sterilizasyon, 121°C'deki daha kısa termik yükten dolayı tercih edilmelidir. Hasarları önlemek için optiklerin sterilizasyon sırasında üretici bilgilerine göre güvenli bir şekilde yerleştirilmelidir.



Fleksibl endoskoplar kısıtlı sıcaklık dayanımından dolayı buharla sterilize edilemezler. Bunların gerekli olduğu ölçüde düşük temperleme yöntemiyle sterilize edilmeleri gerekmektedir. Endoskopi sırasında kullanılan aletlerde (pensler, kateter vs.) buharla sterilizasyon uygulanmalıdır.



Silikonlu elastomer ve doğal kauçuktan mamul (lastik, lateks) balonlu veya balonsuz elastik aletler buharlı sterilizasyon için uygundur. Bu yöntem kısa termik yükten dolayı tercihen 134°C'de yapılır. Termoplastik malzemelerden mamul (plastik) malzemeler sadece üzerlerinde ilgili bir işaret bulunduğu veya üreticisi buna izin verdiği müddetinde mümkündür.



Elastik aletlerin buharla sterilizasyonunda boşlukların (örn. maskelerin kıvrık kenarı, balon), basınç değişiminden dolayı hasarları önlemek için açık olması gerekmektedir.

Bir supapla kapatılmış boşlukların sterilizasyondan önce bir şırıngayla havasının ve suyunun emilerek çıkartılması gerekmektedir.

Solunum tedavi sistemlerinin fonksiyon parçaları 134°C'de buharla sterilize edilmelidir. Boşluklar supaplarda hasarları önlemek için kapatılmalıdır.

10.2 Sıcak havayla sterilizasyon

Sıcak havayla sterilizasyon artık bilimin gelişmişlik seviyesine uygun olmamasına rağmen, bu yöntem bazen hala kullanılmaktadır. Bir sıcak hava sterilizatörü devrede olduğu sürece ayrıca aşağıdaki özel uyarılar geçerlidir:

Bükülmelerin oluşumundan dolayı dayanma süresinin kısıtlanması



Öngörülen ısının aşılması uygun değildir!

185 °C üzerindeki sıcaklıklarda parafinli yağ reçineleşmekte ve böylece artık yağlama işlevi yerine getirilmemekte ve aletin fonksiyon kabiliyeti kısıtlanmaktadır.

Nominal sıcaklığın belirgin şekilde aşılması durumunda sertleşme ve böylece fonksiyon kaybı ve korozyon tehlikesi oluşmaktadır. Bundan dolayı birçok alet kullanım değerlerini kaybetmektedirler. Aynı şekilde plastikler (örn. aletlerdeki renk halkaları) sıcak ısılarda etkilenerek tahrip olabilirler.

Sterilizasyon odasında ve böylece sterilize edilecek malzemede eşit bir sıcaklık dağılımı sağlamak için sterilizatörün kullanma kılavuzundaki yükleme hacmiyle ilgili bilgilere mutlaka dikkat edilmesi gerekmektedir!

MIC aletleri ve endoskoplar kesinlikle sıcak havayla sterilize edilemezler.

10.3 Düşük ısı sterilizasyonu

Düşük ısı sterilizasyon yöntemleri arasında etilen oksitli veya formalinli gaz sterilizasyonu ve hidrojen peroksitli gaz plazma sterilizasyonu yer almaktadır.

Bu yöntemler hastaları, personeli ve çevreyi korumayla ilgili nedenlerden dolayı sadece buharla sterilize edilemeyen malzemeler için kullanılmalıdır!

Etilen oksit ile sterilize edilen malzemeler tekrar kullanılmadan önce steril malzeme ve mevcut havalandırma şartlarına göre çok farklı olabilen havalandırma sürelerine gereksinim duymaktadırlar. Bağlayıcı havalandırma sürelerini sadece aletlerin üreticileri belirtebilir.



Motorlu sistemlerin sterilizasyonu sadece bu yöntem üretici tarafından kesin olarak öngörülmüşse uygulanmalıdır.



Buharla sterilize edilmeyen optikler üreticinin verilerine göre düşük ısı yöntemiyle sterilize edilmektedirler.



Fleksibl endoskoplar 60°C'lik bir limit sıcaklıkta sterilize edilebilirler. İretici tarafından izin verilen bir yöntemin uygulanması gerekmektedir.

Sterilizasyon için fleksibl endoskop mümkün olduğu kadarıyla çekik bir durumda şeffaf sterilizasyon hortumuna ambalajlanır. Besleme fişindeki havalandırma kapağının takılı olmasına mutlaka dikkat edilmelidir, aksi takdirde tamiri mümkün olmayan hasarlar oluşabilir.

Mekanik hasarlardan korunmak için kaynak edilmiş fleksibl endoskop sterilizatöre ait bir tel sepetine konulur. Yakl. 30 cm'lik bir bükülme çapının altına düşülmemesine dikkat edilmelidir.



Sterilizasyondan ve gerektiğinde havalandırmadan sonra fleksibl endoskoplar deformasyonları ve bükülme hasarlarını önlemek için daima uzatılmış halde muhafaza edilmelidir.

Termik bakımdan sabit olmayan plastiklerden mamul elastik aletler buharla sterilize edilemezler. Bu yüzden sterilizasyon için üreticinin izin verdiği bir yöntemin uygulanması gerekmektedir.



Bir supapla kapatılmış olan boşlukların içindeki suyun sterilizasyondan önce bir şırıngayla çekilmesi gerekmektedir.

Plastikten mamul elastik aletler ve solunum tedavi sistemlerinin fonksiyon parçaları gazla sterilize edilmemelidirler, çünkü bunlar buharla sterilize edilebilirler.

Entegre bataryalı tıbbi araçlar, örn. kalp pilleri veya implante edilebilir defibrilatörlerde her sterilizasyondan önce bataryaların şarjının sıcaklığa ve süreye bağlı olarak azalabileceğine dikkat edilmelidir.

11. Depolama

11.1 Steril olmayan aletlerin depolanması

Aletler depolama şartlarından dolayı korozyona maruz kalabilirler. Bunu önlemek için aletlerin kuru ve tozdan korunmuş olarak depolanmaları gerekmektedir. Aletler üzerinde nem (kondensat) oluşmaması için büyük sıcaklık dalgalanmaları önlenmelidir.

Kimyasal maddeler doğrudan temas halinde metali aşındırabilir veya korozyon etkisine neden olan buharları açığa çıkartabilirler. Bu yüzden aletler kimyasal maddelerle birlikte depolanamaz.

Usulüne uygun depolama uygun sistemler içine yerleştirilmeyle gerçekleştirilmektedir. Bu şekilde aletler güvenli ve kolay bulunabilir şekilde depolanmaktadır. Birbirlerine hasar vermeleri önlenmekte ve yaralanma tehlikesi azaltılmaktadır.

Kapalı yerleştirme ve depolama sistemlerinin, ek olarak mikrop bulaşmasına karşı korunmak için tercih edilmesi gerekmektedir.

Fleksibl endoskop taşıma çantası içinde depolanmamalıdır. Depolama az mikroplu, kuru, tozsuz ve iyi havalandırılmış şartlar altında gerçekleştirilmelidir. Depolama için fleksibl endoskopun yeteri kadar kurutulmuş olması gerekmektedir. Supaplar ve kapaklar da – kuru ve tozsuz olarak – endoskoptan ayrı olarak depolanmalıdır. Endoskopun muhafaza edilmesi





tercihen asılı şekilde bunun için öngörülen askılı dolaplarda çalışma yerine yakın bir yerde gerçekleştirilmelidir.



Zamanından önce devre dışı kalmalarını önlemek için elastik aletlerin hem bükülmeden ve gerilmeden (sadece uygun konektörler kullanınız) ve kuru ve ışıktan korunmuş olarak muhafaza edilmeleri gerekmektedir.

11.2 Steril aletlerin depolanması

Aletlerin hasta üzerinde kullanılmasına kadar steril durumlarını korumak için mikrop girmeyen ambalajlar temel bir koşuldur.

Tozsuz, kuru bir çevre ve sıcaklık dalgalanmalarının önlenmesi, steril malzemenin korunmuş olarak depolanması ve korozyon hasarlarını önlemek için bir önkoşuldur. Bu şartlarda 6 aylık (ve daha) uzun bir depolama süresi mümkündür. Ayrıntıları için DIN EN 868'e ve DIN 58 953 – Kısım 9 standardındaki tabloya bakılabilir.



Steril endoskopların depolanması için endoskop sapının bükülmemesi ve/veya fazla dar bir yarıçapla muhafaza edilmemesi gerekmektedir. İlgili bir gaz çıkartma işleminden sonra kontaminasyondan korunmuş olarak kapalı bir dolap içinde muhafaza edilmelidirler.

12. Yüzeydeki değişimleri, kaplamalar, korozyon, eskime, şişme ve gerilim çatlamları

Uygulamada zamanla farklı tıbbi araçlarda, kimyasal ve/veya fiziksel etkilere dolaylı olarak yüzeyde başlayan değişimler ortaya çıkmaktadır. Bu yüzey değişimlerinin kaynağı, kullanımdan dolayı kaynaklanmamışsa, genelde tekrar kullanıma hazırlama sürecinde aranmalıdır.

Yüzey değişimlerinin oluşmasında bunları gidermek ve önlemek için gerektiğinde sistematik bir sıranın takip edilmesi gerekmektedir.

- Türünün, kaynağının ve nedeninin belirlenmesi.
- Risklerin tahmin edilmesi.
- Gerektiğinde gidermek için üretici tavsiyelerini uygulayınız.
- Önleme tedbirlerini yerine getiriniz sonra tekrar hazırlama sürecine geçerlilik kazandırınız.

İlgili ürünlerin tekrar kullanıma hazırlanması/tamiri sadece bunların nedenleri giderildiğinde tavsiye olunur.



Aşağıda paslanmaz çelikten mamul metal aletlerde ve/veya plastik veya lastik aletlerde en sık görülen yüzey değişimleriyle ilgili belirtilen bütün örneklerin temelinde yukarıda belirtilen sistematik bulunmaktadır.

Metal/Kaplamalar - Organik artıklar



Klempler



Pensetler



Makas eklem bölümü detayı

Yüzey değişikliği türü

Renkli kaplamaların nedeni : kan, protein, ilaç artıkları

Manuel tekrar kullanıma hazırlamada ve ultrasonla temizlemede:

- Kullanım ve tekrar kullanıma hazırlama işlemi arasında uzun süre olması.
- Uygun olmayan alet dezenfektanlarıyla tutunma.
- Kirlenmiş deterjan ve dezenfektanlar.
- Tekrar kullanıma hazırlamadan sonra yetersiz durulama.
- Ultrasonik temizlemede akustik gölgeler.

Kaynağı ve nedenleri

Makineyle tekrar kullanıma hazırlamada:

- 1. yıkama aşamasında fazla sıcak su giriş sıcaklıkları (> 45°C).
- Yetersiz çalkalama veya etrafının yıkanması, yetersiz yıkama basıncı, yıkama gölgeleri.
- Yetersiz bakım.
- Ultrasonik veya daldırma banyosundan taşınan deterjan veya dezenfektanlardan dolayı köpük oluşumu.
- Yanlış alet arabaları/taşıyıcılarından dolayı hatalı yükleme, fazla yükleme.
- Parçalarına ayrılmayan aletler, açılmamış eklemliler aletler.

- Ultrasonla tekrar temizleme.
- Gerektiği yerlerde elle temizleme.

Giderme önerileri

- Kaba pislikleri hemen gideriniz (RK Enstitüsü'nün „Tıbbi araçların tekrar kullanıma hazırlanmasında hijyen talepleri“ tavsiyeleri, Madde 2.2.1).
- Kullanım ve tekrar kullanıma hazırlama arasındaki sürenin kısaltılması (< 6 saat.).
- Islak imha için aktif temizlik dezenfektanların kullanılması.
- Makineyle tekrar kullanıma hazırlamada suyun giriş sıcaklığı < 45°C.

Önleme tedbirleri



Olası risklerin değerlendirilmesi

- Paslanmaz çelikte korozyona neden olabilir, çünkü örn. kanda ve başka maddelerde klorid iyonları bulunmaktadır. Bunlar yüksek konsantrasyonlarda oyuklaşma korozyonuna ve/veya bazen gerilim korozyon çatlaklarına neden olurlar.

Metal/Kaplamalar – Kireçten kaynaklanan su lekeleri

Yüzey değişikliği türü



Çeşitli aletler



Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı yıkama odası



Tel sepeti perforasyon izi olan alet yüzeyi

Sütümsü beyaz ile gri arası kaplamalar/reng değişimleri. Alet yüzeylerinde duruma göre yüzeysel veya düzensiz ve net kenarları olan ve temizleme ve dezenfeksiyon cihazına dağılmış.

Kaynağı ve nedenleri

Son durulma suyunda veya yıkama aşamasındaki suda yüksek kireç oranı.

Giderme önerileri

- Yumuşak bir bezle ovarak.
- İretici tarafından tavsiye edilen özel temizleme maddeleriyle asitli temel temizlik.

Önleme tedbirleri

- Makineyle tekrar kullanıma hazırlama sırasında leke oluşumunu önlemek için demineralize suyla son durulama.
- Yıkama aşamasının yumuşatılmış veya demineralize suyla beslenmesi.

Olası risklerin değerlendirilmesi

- Korozyon yok, kozmetik etki.



Metal/Kaplamalar – Silikatlar ve başka mineral bileşker



Farklı renk değişimlerine uğramış aletler



Rengi değişmiş yıkama odası



Damla şeklindeki renklenmiş alet yüzeyi



Lekeli alet renk değişimleri



Leke kenarlı alet renk değişimleri

Yüzey değişikliği türü

Aletler, temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarında ve de sterilizasyon odalarında sarı/kahverengi ile mavi/mor arası, kısmen parlayan yüzeyi kaplayan veya lekeli veya damla biçiminde beliren renk değişimleri.

- İyon değiştiricileri ve ters osmoz su artıma tesisleriyle demineralize su elde etme sırasında silisik asit sızıntısı.
- Makineyle tekrar kullanıma hazırlama sırasında yetersiz ara durulama da son yıkama aşamasında silikatlı deterjanların sızıntıları.
- Makineyle tekrar kullanıma hazırlama veya buharlı kondensatta son durulama suyunda mineral içerik maddeleri, örn. bakır.

Kaynağı ve nedenleri

- Mineral kaplamaları üretici tarafından tavsiye edilen özel deterjanlarla asitli temel temizlik yaparak gideriniz.
- Sert kaplamaları (Silikat kaplamaları) fulorik asit içeren maddelerle çözünüz.
- Mekanik yüzey işlemlerini üretici tarafından yaptırınız.
- Vasıflı bir tamir servisinin görevlendirilmesi.

Giderme önerileri

Makineyle tekrar kullanıma hazırlama sırasında silisik asitsiz, demineralize suyla tekrar durulama. Aşağıdaki işlemlerden dolayı deterjanların taşınmasını önleme:

- Kepeçli boşlukları olan yıkanacak malzemelerin (örn. böbrek küvetlerinin) doğru yerleştirilmesi ve tutturulması.
- Dozaj tertibatının doğru fonksiyonu.
- Makineyle tekrar kullanıma hazırlama sırasında yeterli nötralizasyon ve ara durulama.
- EN 285 (Ek B, Tab. B.1.) veya DIN 58946 Kısım 6'ya göre buharla sterilizasyonda su kalitesi.

Önleme tedbirleri



Olası risklerin değerlendirilmesi

- Korozyon yok - kozmetik etki, hijyenik risk yok.
- Asitli temel temizlik maddeleriyle işleme sırasında aletler üzerindeki lazerli yazılar silinebilir. Bu sırada bunların kod fonksiyonları zor okunabilmesinden dolayı etkilenir veya tamamıyla kaybedilebilir.

Yüzey değişikliği türü



Krom nikel bileşenleri olan renk değişikliğine maruz kalmış krom çelikten yara kancası



Yeni ve rengi değişmiş neşter sapları



Klemp detayı: Kilit ve halka alanı

Parlak gri/siyah krom dioksit kaplamaları, daha sık olarak yüksek karbon yüzdesi olan krom çeliklerde görülür (fosfor asidin aşırı dozajından dolayı oluşan korozyonla karıştırılmamalıdır - ayrıca „Yüzey korozyonuna“ bakınız)

Kaynağı ve nedenleri

- Makineyle tekrar kullanıma hazırlamada son durulama işleminde taşınan nötralizatörden dolayı.
- Şimdiye kadar teşhis edilemeyen neden.

Giderme önerileri

İretici veya tamir servisince mekanik yüzey işlemi, çünkü deneyimlere göre aşırı şekilde artmış korozyon dayanıklılığından dolayı temel temizlik maddeleriyle işlem etkisiz kalmaktadır.

Önleme tedbirleri

Tam dozaj ve yeterli durulamadan dolayı nötralizatörün taşınmasını önleyiniz.

Olası risklerin değerlendirilmesi

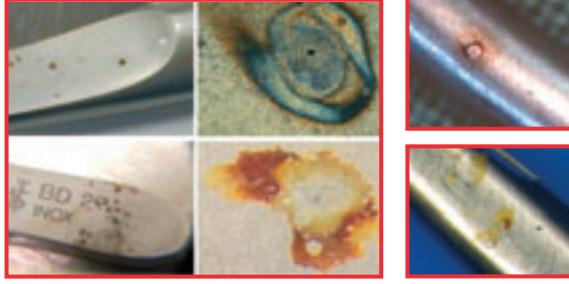
- Korozyon yok - kozmetik etki, hijyenik riski bulunmamaktadır.
- Alet korozyona karşı çok daha dayanıklı olmaktadır.



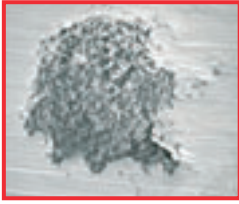
Metal/Korozyonlar – Oyuklaşma korozyonu



Oyuklaşma korozyonlu makas



Oyuklaşma korozyonu örnekleri



Korozyon deliği – taramalı elektron mikroskobu altında – 200 kat büyütülmüş

Paslanmaz çelikte iğne deliği şeklindeki korozyon delikleri, genelde mikroskobik küçük, etraflarında kırmızı kahverengi ve renkli parlak korozyon ürünleri, çoğunlukla korozyon deliği etrafında dairesel korozyon ürünleri. (Malzemeye bağlı boşluklar ve düşük değerli alet çelikleri içindeki yabancı maddeler veya paslanmaz çelik/paslanmaz çelik hammadde kombinasyonundaki kontak korozyon belirtileriyle karıştırılmamalıdır).

- Paslanma çelikte, halojenür iyonlarının (bromidler, iyoditler) etki etmesiyle, özellikle alet çeliklerinin pasif tabakasından geçen ve oyuklaşma korozyonunun oluşmasına neden olan kloridler.
- Uzun süre yapışan örn. kan, cerahat, sekret gibi organik artıklar.
- Özellikle klorid içerikli sıvıların konsantrasyonlarının artması veya kuruması delinmeden sorumludur, örn. son durulama suyunda yüksek klorid oranı, aletler üzerinde serum fizyolojik.
- Özellikle fabrikadan yeni çıkan aletler, henüz ince olan pasif tabakalarından dolayı kalınlaşmış pasif tabakası olan uzun süre kullanılmış aletlere oranla kloridli maddelere karşı daha hassas tepki göstermektedirler.

Korozyon ürünleri, üretici bilgilerine göre asitli temel deterjanlarla çözülebilirler. Kalan korozyon delikleri gerektiğinde üretici/tamir servisinde mekanik bir işlemle giderilebilirler.

Kloridle indüklenen delinmeler az kloridli su kaliteleri, organik artıkların minimize edilmesi ve kloridli sıvıların diğer etkilerinin azaltılmasıyla, örn. alet çeliği üzerinde serum fizyolojik, büyük ölçüde önlenebilmektedir.

- Korozyona aşırı maruz kalmış aletlerin hasta ve kullanıcının güvenliği bakımından derhal alet dolaşımından çıkartılması gerekmektedir.
- Delinme nedeni aletlerin değerlerinin korunması için giderilmelidir.
- Korozyon delikleri bir hijyen riski oluşturabilirler ve gerilimli korozyon çatlaklarının çıkış noktası olabilirler.

Yüzey değişikliği türü

Kaynağı ve nedenleri

Giderme önerileri

Önleme tedbirleri

Olası risklerin değerlendirilmesi



Metal/Korozyon - Sürtünme korozyonu

Yüzey değişikliği türü



Makasın eklem kısmı



Yaydan kaynaklanan sürtünme yeri olan iğne tutucu branşı

Sürtünmeyle parlaklaşmış kısımda kahverengi bir renklenme veya pas oluşumu meydana gelir.

Kaynağı ve nedenleri

Yetersiz yağlanma birbirine sürtünen metal kayıcı yüzeylerin/alet parçalarının „yenmesine“ neden olurlar; özellikle kapatma yerleri/eklemler, kayıcı raylarda, örn. zımbalarda gibi. Bu sırada çok ince bir metal sürtünmesi oluşmaktadır. Pasif tabaka aşınmıştır. Hassaslaşan sürtünme yerlerinin çok kolay bir şekilde nem ve kaplamalar (örn. kan artıkları) tutunabilir ve bu da genelde korozyon oluşumuna neden olabilir.

Giderme önerileri

- Arızalı aletlerin ayrılması ve gerektiğinde tamire gönderilmesi gerekmektedir.
- Tekrar bileyerek ve/veya parlatmakla korozyon hasarları genelde giderilebilirler.
- Birkaç kez işlenmeleri aletlerin titiz bir şekilde kullanımını/fonksiyonunu etkiler ve böylece alet kullanılamaz hale gelir.

Önleme tedbirleri

- Aletleri oda sıcaklığına kadar soğutunuz.
- Aletlerin bakımı = Fonksiyon kontrolünden önce aletlerin eklem yerlerinin yüzeylerine yağlama maddesi sürülmesi.
- Yağlama maddesini elle doğrudan eklem alanına sürünüz (damla veya sprey ile).
- Aleti birkaç kez açarak ve kapatarak yağlama maddesinin eklemde eşit şekilde dağılmasını sağlayınız.

Aletlerin bakımı için yağlama maddelerinin gereken özellikler.

- Yağlama maddesi bazı: Likit parafin/beyaz yağ.
- Geçerli farmakopeye uygun olması gerekmektedir.
- Alman Farmakopesi'ne ve Gıda Maddeleri ve Sarf Maddeleri Yasası'nın 31. maddesine göre sakıncasız olması gerekmektedir.
- Buhar geçirir/buharla sterilize edilebilir olması gerekmektedir.
- Biriken etkiden dolayı „eklemlerin yapışması“ veya reçineleşme mutlaka önlenmelidir.

Lastik ve lateks malzemelerde kullanmayınız, yüzeyin şişmesine ve tahrip olmasına neden olur.



Aletin sürtünme korozyonundan fonksiyonu kısıtlanabilir veya tamamıyla kullanılmaz hale gelir. Sürtünme korozyonu oyuklaşma korozyonunu kolaylaştırabilir.

Olası risklerin
değerlendirilmesi

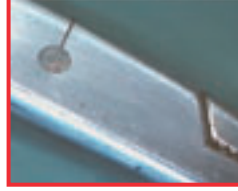
Metal/Korozyon - Gerilim korozyon atlamları



Dişlide kırık makas



Vida başının delik oyuğu
içinde kırık alan



Eklemlerinde atlaklık



Klemp ağız kırığı



Vida dişlisinde çatlaklık



Tungsten karbit iğne tutucu
ağız kırılması

Yüzey değişikliği türü

Elektrolik/anodik gerilim korozyon çatlaması genelde görülür atlaklıklara ve kırıklara neden olur.

Bazı durumlarda çatlak oluşumu görülememektedir, çünkü duruma göre kapalı, yani örn. bir makasın eklem alanında görülemeyen bir yerde olduğundan ve atlaklığın kırılmaya neden olacak kadar ilerlemiş olmasından dolayı görülememektedir.

Sıklıkla deforme olmamiş kırık yüzeylerinde çatlaklık derecesi, üzerinde bulunan korozyon ürünlerinden anlaşılabilmektedir.

Korozyonlar özellikle ürünlerin aşağıdaki kısım veya bileşenlerinde görülmektedir

- yapısal ve/veya üretime bağlı durumlar, örn. perçin veya vida bağlantıları, kaynak/lehim bağlantıları ve de yüksek çekme gerilimlerine maruz kalan presli uygulamalarda veya
- usulüne uygun yapılmayan bir tamir - örn. hatalı ayarlama - yüksek gerilime sahip olmaları veya
- yüksek gerilim altında - örn. kilit tamamıyla kapalı olarak tekrar kullanıma hazırlandıklarında veya
- kullanımı sırasında aşırı bkldklerinde ve sonra korozyona neden olan bir ortamda, gerektiğinde aşırı yüksek sıcaklıklarda işleme tabi tutulduklarında.

Kaynağı ve nedenleri



Nedeni genelde kloridli su ve ayrıca ameliyathane artıkları, ilaçlar ve benzerleridir.

Giderme önerileri

Mümkün değil.

Önleme tedbirleri

- Eklemleri açık durumda temizleyiniz ve en fazla kilidin ilk dişine kadar kapatarak sterilize ediniz.
- Klorid yüklerini kısıtlayınız (örn. ameliyathane artıkları, ilaçlar, tekrar kullanıma hazırlamak için uygun olmayan su, son durulama ve sterilizasyon).
- Usulüne uygun olmayan kullanımdan dolayı aşırı yük uygulamayı önleyiniz.
- Sadece üreticileri veya vasıflı tamir servislerini tamir işleriyle görevlendiriniz.
- Tahrip edilmiş aletleri hastaların ve kullanıcıların güvenliği bakımından derhal alet dolaşımından çıkartınız.
- Nedenin aletlerin değerlerini korumak için giderilmesi gerekmektedir.

Olası risklerin değerlendirilmesi

Yüzey değişikliği türü

Metal/Korozyon - Yüzey korozyonu



Malzeme aşınması sadece alüminyum bileşenlerde.
Nedeni: Yoğun alkalik deterjanla işlenmesi.



Asitle/aşınmaya maruz kalmış paslanmaz çelik aleti.
Nedeni: aşırı doz



Malzemeye aşınması.
Nedeni: Alkalik deterjanla işleme



Bir neşter bıçağında pas.
Nedeni: Hammadde seçimi, paslanmaz çelik değil, çünkü tek kullanımlık ürün.



Malzeme aşınması sadece alüminyum sap kısmında.
Nedeni: Yoğun alkalik deterjanla işlenmesi.



Lehim dikişleri ve tungsten karbit kısımlarında asit etkisi ve aynı zamanda dolayı hasar olarak bunları aşınması. Nedeni: Aşırı dozaj



Alaşimsız çelikten krom kaplı bir testere levhasında pas oluşumu.
Nedeni: Krom tabakasının kısmi hasarı.



Alüminyum yüzeyde malzeme aşınması. Nedeni: Yoğun alkalik deterjanla işlenmesi.



- Paslanmaz çelikte genelde eşit, mat gri yüzey aşınması, sıklıkla da dolaylı hasar olarak korozyon oluşumu.
- Özel çelikten mamul olmayan ürünlerde (örn. neşter bıçakları veya paslanmaz çelikten imal edilmemiş ve krom kaplı yüzeyi zedelenmiş veya kalkmış eski aletler) genelde mat siyah yüzey altında aşırı pas oluşumu.
- Doğal eloksalda beyaz gri korozyon ürünleri, yoğun aşınmada krater oluşumu.
- Renkli eloksalda renk yoğunluğunun azalması, rengin tamamıyla kaybına kadar, yoğun aşınmada renk değişimleri ve malzemenin aşınması.
- Kobalt bağlı Volfram karbitinden (= WC/CO) mamul sinterlenmiş tungsten karbit tabakalarında ve lehim yerlerinde malzeme aşınması.

- Kimyasal ve elektrokimyasal etkiler sadece aşırı asit organlarıyla birlikte
 - paslanmaz çelikte,
 - WC/CO'dan sinterlenmiş tungsten karbitde,
 - lehim yerleri.
- Paslanmaz çelikte uzun süreli su/nem (kondensat) etkisi.
- Elokssalda asit veya alkalik madde etkisi.

- Paslanmaz çelikte, malzemenin içine fazla işlenmemişse pas asitli temel temizlik maddeleriyle giderilir veya gerektiğinde lehim yerlerinin alet üreticisi veya vasıflı tamir servisi tarafından mekanik olarak tekrar kullanıma hazırlanması.
- Elokssal ve sinterlenmiş WC/CO'dan mamul sinterlenmiş tungsten karbitde giderilemez.

- Paslanmaz çelikli, WC/CO'dan mamul sinterlenmiş tungsten karbit ve lehimli aletlerde asitli temizlik maddeleri ve nötralizasyon maddelerinin kullanım tavsiyelerine uyunuz.
- Çelikten mamul tek kullanımlık ürünleri veya tabakası hasarlı eski çelik aletleri ayırınız ve paslanmaz çelik ürünleriyle değiştiriniz.
- Uzun süren su nemi (kondensat) etkisini önleyiniz.
- Elokssalda nötr pH ortamında işleme.

- Yüzey işlemleri başarısız olursa, yeni aletlerle değiştiriniz (aksi taktirde dolaylı pas/harici pas tehlikesi).
- Elokssalda renk kodu fonksiyonunun kaybı.

Kaynağı ve nedenleri

Giderme önerileri

Giderme önerileri

Olası risklerin değerlendirilmesi



Metal/Korozyonlar - Kontak korozyonu

Yüzey değişikliği türü



Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik kontak korozyonu



Kontak korozyonu detayı



Paslanmaz çelik ile pirinç kontak korozyonu



Kontak korozyonu detayı

- Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik hammadde kombinasyonlarından mamul aletlerde küçük nokta ve halka şeklinde, kahverengi mavi renk değişimleri ve kontak yerlerinde hafif korozyon kaplaması oluşumu görülebilir. Bu kontak korozyonu şekli genelde oyuklaşma korozyonu ile karıştırılmaktadır. Ancak iyice bakıldığında, korozyon yerinin ortasında delik oluşmadığı, çok küçük, düz aşınmış bir yüzey yapısı olduğu görülebilir.
- Kontak korozyonunun klasik şekli paslanmaz çelik/renkli metal (yeni gümüş, pirinç, bakır) hammadde kombinasyonu oluşturmaktadır. Duruma göre kontak yeri alanında ancak bunun da dışında korozyon bozukluklarına neden olmaktadır.

Kaynağı ve nedenleri

Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik hammadde kombinasyonu olan aletlerde kontak korozyonu şimdiye kadar sadece temizleme işleminden sonra görülmüştür. Temas noktalarındaki mikro sürtünmeler pasif tabakanın kısmen aşınmasına neden olmaktadır. Böylece korozyon koruması bu alanlarda kısa süreli olarak ortadan kalkmakta ve böylece tarif edilen yüzey değişimlerine neden olmaktadır. (Mevcut yüzey belirtileri aynı şekilde sürtünme korozyonu için de tarif edilebilir)

Karmaşık aletlerde (eski ve yeni aletler) mevcut olan paslanmaz çelik/renkli metalden oluşan hammadde kombinasyonu şeklinde, korozyon türü hem temizlik hem de sterilizasyon sırasında ya hasarlı ve/veya kaplanmamış krom veya nikel tabakasında ortaya çıkmaktadır (örn. içi oyuk saplarda veya yara kancalarında).

Giderme önerileri

Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik hammadde kombinasyonunda kontak korozyon belirtilerinde yüzey değişiminin giderilmesi gerekli değildir,



çünkü bu belirti düşük kaplama miktarından dolayı ne aşınmış ne de aşınmamış aletler için bir tehlike teşkil etmemektedir. Deneyimlere göre oluşan yüzey belirtileri birkaç tekrar kullanıma hazırlama devrinden sonra kaybolmaktadırlar. Asitli medyumların kullanımında (nötralizasyon maddeleri) kaplamalar genelde hemen yok olur ve aynı zamanda hızlanmış bir pasifleşme etkisine neden olurlar.

Nikel veya krom kaplı aletlerin çözülmüş koruyucu tabakaları kontak korozyonuna neden olduklarında sorunun giderilmesi, örn. tamirle, genelde mümkün olmamaktadır (gerektiğinde üreticisine danışınız).

Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik hammadde kombinasyonunda olası titreşimlere neden olan durumlar temizlik sırasında önlenmelidir (örn. temizleme ve sterilizasyon cihazının sağlam yerleştirilmesi).

Aşırı hasarlı/çözülmüş tabakası olan nikel ve krom kaplı aletlerin ayrılması ve mümkünse paslanmaz çelik aletlerle değiştirilmesi gerekmektedir.

Paslanmaz çelik/paslanmaz çelik hammadde kombinasyonunda deneyimlere göre ne aşınmış alet ne de aşınmamış aletler için tehlike bulunmaktadır, çünkü düşük kaplama miktarları hasarların oluşması için yeterli değildir. Hastalar için bir risk bulunmamaktadır.

Paslanmaz çelik/renkli metal hammadde kombinasyonunda hasar derecesine göre işler haldeki aletlerde oldukça ağır dolaylı pas hasarları oluşabilir.

Önleme tedbirleri

Olası risklerin değerlendirilmesi

Metal/Korozyon - Yabancı ve film pası/dolaylı pas



Konteyner filtre tutucusu



Dişli çark mandali



Neşter bıçağı tutucusu

Yüzey değişikliği türü

- Ayrı düzensiz şekilde dağılmış pas parçacıkları.
- Kahverengi, genelde lokal sınırlı korozyon çöküntüsü/pas kaplaması.
- Aşırı paslanmış ürünlerle doğrudan büyük yüzeyli temasta dolaylı hasar olarak „alet izleri“ oluşabilir.

- Boru sisteminden pas parçacıklarının girmesi.
- Demirli veya paslı su, paslı buhar.
- Korozyona dayanıklı olmayan tek kullanımlık çelikten (örn. neşter

Kaynağı ve nedenleri



bıçakları) oluşan araçlarda korozyon ürünleri (= pas) örn. sterilizasyon sürecinde çözünerek başka aletlere dağılırlar.

- Koruyucu tabakası hasarlı veya çözülmüş olan korozyona dayanıklı olmayan çeliklerin (genelde „eski aletler“) tekrar kullanıma hazırlanması.

Giderme önerileri

Hafif/yüzeysel aşınmada asitli bir temel deterjanla (sadece paslanmaz çelikte) giderilip giderilemediği kontrol edilebilir. Ardından yüzeyin hasarsız olması mutlaka kontrol edilmelidir.

Yüzey aşınması fazla ilerlememişse, alet gerektiğinde üretici veya vasıflı tamir servisi tarafından da tekrar mekanik olarak kullanıma hazırlanabilir.

Önleme tedbirleri

- Çelikten mamul tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanıma hazırlanmaları uygun değildir.
- Paslanmaz olmayan malzemelerin ayrılması veya ayrı olarak işleme tabi tutulması.
- Ucuz ürünlerin kullanılmasının (örn. yapı marketi eşantyonları) önleniniz.
- Boru sistemlerinde pas/pas parçacıklarının girmesini önleyen yapısal tedbirleri uygulayınız. (örn. temizlik/dezenfeksiyon cihazına veya sterilizatöre girişten önce mekanik bir filtre).

Olası risklerin değerlendirilmesi

- Pas kaplaması olan bir aletle komple bir sepetin dolaylı pas hasarlarına maruz kalması mümkündür.
- Pas parçacıklarının boru sisteminden aletlere ulaşması da aletlerin büyük bir kısmının değerinin azalmasına neden olabilir.

Metal/Korozyon - Aralık korozyonu

Yüzey değişikliği türü



Klempelerin eklem kısımları



MIC aleti eklem kısmı



Penset başları

- Aralık korozyonu lokal hızlanan bir korozyondur ve sadece aralık kısımlarında korozyon çökeltilerine neden olurlar; (örn. iki penset parçasının eklem aralıklarında veya preslenmiş veya vidalanmış çalışma uçlarında örn. sondalarda gibi).
- Aralık korozyonu sıklıkla çıkartılmamış (genelde organik) artıklarla karıştırılmaktadırlar.



- Aralık korozyonu ilgili ortam koşulları mevcut olduğunda (örn. yetersiz kurutma) kritik aralık kısımlarında oluşmaktadır. Bu sırada pasif tabaka aşınmaktadır. Oksijen girişinin engellenmesinden dolayı bu yer rejenere olamaz ve nem girişiyle ve sonra özellikle artmış tuz konsantrasyonlarından dolayı aralıktan çıkan pas oluşmaktadır.
- Aralık korozyonu metal ve başka hammaddeler arasındaki aralıklarda da oluşabilir.
- Maruz kalmış aletleri üretici bilgilerine göre işleme tabi tutunuz.
- Aletin üretici veya yetkili ve vasıflı tamir servisi tarafından mekanik olarak onarılması.
- Kaba pislikleri hemen gideriniz (RK Enstitüsü tavsiyesi „Bu korozyon türünü önlemenin en önemli tedbiri dar aralık ve eklem kısımlarının yeterli kurutulmasıdır“.
- Son durulamada düşük tuz yükü sağlayınız (Tavsiye demineralize su).

Pasın başka aletlere bulaşması genelde görülmemektedir. Ancak aşırı pas kaplamalarında bunlar („Yabancı/Dolaylı pas“ kısmına bakınız) hasarsız aletlere de bulaşarak bunlarda dolaylı hasarlara neden olabilirler.

Plastik/Lastik/Eskime



Bir solunum maskesinde eskime çatlaklıkları

- Lastik ve lateks ürünlerde kahverengiye boyanma ve bazen çatlak oluşumu.
- Yumuşama veya sertleşme.
- Birçok plastik sararmakta ve sertleşmektedir.
- Silikonlu elastomerler eskimeye karşı çok dayanıklıdırlar, ancak sararmaktadırlar.
- Kuru sıcaklık etkisi.
- Depolama sırasında esneme ve aşırı gerilme.
- Güneş ışığı/ültraviyole ışınım.
- Oksijen etki süresi (oksidasyon, asıl eskime).
- Ozon etki süresi.

Mümkün değil.

Kaynağı ve nedenleri

Giderme önerileri

Önleme tedbirleri

Olası risklerin değerlendirilmesi

Yüzey değişikliği türü

Kaynağı ve nedenleri

Giderme önerileri



Önleme tedbirleri

Gerektiğinde ışık ve sıcaklıktan korunmuş olarak depolayınız.

Olası risklerin değerlendirilmesi

İlgili ürünleri, mevcut değişiklikler kullanım ve risk bakımından önemli olduğunda eskime durumuna göre ayırınız.

Plastik/Lastik/Şişme

Yüzey değişikliği türü



Uygun olmayan bir bakım maddesinin kullanımından dolayı vücuda giren bir hortumun şişmesi.



Gerekli yerlerine sürülmeyen alet yağının sonucu olarak şişmiş contalar.



Yağla temas sonucu contaların şişmesi ve kaçak yapan trokar kapak supabı.

- Plastik, lastik veya latekste şişmiş, yumuşamış ve yapışık yüzeyler.
- İnce yanaklı parçalar patlayabilir ve yırtılabilir.
- Gözenek oluşumu/sertleşme.

Kaynağı ve nedenleri

Şişmeler gaz veya sıvıların yüzeye girmesinden dolayı kaynaklanmaktadır. Şişmeler geçebilir ve geçici olarak uçucu çözeltilerin ve spreyleyilerin itici gazlarından dolayı oluşabilirler. Aynıısı lastik ve belirli plastikler anestezi gazlarıyla temas ettiğinde geçerlidir. Tamir edilemeyen şişmeler ise yağlarla temas (parafin yağı), vazelin ve uygun olmayan dezenfektanlardan (örn. fenol türevleri) kaynaklanabilirler. Silikonlu kauçuk spreyleyilerin itici gazlarına ve anestezi gazlarına karşı tamir edilebilir şekilde etkilenmektedir, silikonlu yağlar, solventler ve bazı dezenfektan etki maddelerine karşı (örn. aminler) ise tamir edilemez şekilde tepki gösterir.

Giderme önerileri

Mümkün değil.

Önleme tedbirleri

Hammaddeye göre teması önleyiniz (Kaynağı ve nedenlerine bakınız).

Olası risklerin değerlendirilmesi

İlgili ürünleri şişme durumuna göre, mevcut değişiklikler kullanım ve risk bakımından önemli olduklarında ayırınız.



Plastik/Gerilme çatlaması



Gerilme çatlaması

Gerilmeli korozyon çatlaması, örn. polisülfonda görülür çatlaklık ve kırıklara neden olur.

Gerilim çatlamları çoğunlukla üretime bağlı olarak yüksek „imalata“ bağlı gerilmelerin olduğu tıbbi araç kısımlarında oluşmaktadır.

Tekrar kullanıma hazırlamada belirli şartlarda (örn. yetersiz durulama, yüksek sıcaklık, belirli yüzey aktif kimyasal maddeler) bu kısımlarda çatlaklıklar oluşmaktadır.

Mümkün değil.

Uygun temperlemeyle üretim sürecinde, örn. polisülfon parçalarında „imal“ edilen gerilmeler minimize edilebilir. Tekrar kullanıma hazırlamayla ilgili üretici bilgilerine dikkat edilmesi gerekmektedir.

İlgili aletleri hasta ve kullanıcının güvenliğiyle ilgili nedenlerden dolayı derhal alet dolaşımından ayırınız!

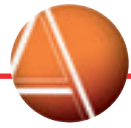
Yüzey değişikliği türü

Kaynağı ve nedenleri

Giderme önerileri

Önleme tedbirleri

Olası risklerin değerlendirilmesi



13. Literatür bilgileri

1. prEN ISO 15883 :1999
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfmethode
[Temizlik/Dezenfeksiyon Cihazları: Talepler, tanımlamalar, kontrol metotları]
2. EN 285 : 1996
Sterilisation
Dampfsterilisatoren für medizinische Zwecke, Gross-Sterilisatoren
[Sterilizasyon: Tıbbi amaçlar için buharla sterilizasyon, büyük boyut sterilizatörler]
3. EN 550 : 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
[Tıbbi Araçların Sterilizasyonu: Etilenoksit ile sterilizasyon için geçerlilik ve rutin tetkik]
4. EN 554 : 1994
Sterilisation von Medizinprodukten
Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
[Tıbbi Araçların Sterilizasyonu: Nemli ısıyla sterilizasyon için geçerlilik ve rutin tetkik]
5. EN 868; Teile 1 bis 10 (unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile) Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
[Kısım 1-10 (ayrı kısımların farklı yayınlanma yılları) Sterilize edilecek tıbbi araçların ambalaj malzemeleri ve sistemleri]
6. DIN 58946 – Teil 6 : 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren
Teil 6: Betrieb von Gross-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
Betrieb von Gross-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
[Kısım 6: 2002: Sterilizasyon Buharlı Sterilizatörler: Kısım 6: Sağlık işlerinde büyük boy sterilizatörlerin işletilmesi]
7. DIN 58947, Teile 1, 3, 5, 6 (Teil 1: 1986, Teil 3/5/6: 1990)
Sterilisation – Heißluft-Sterilisatoren
[Kısım 1, 3, 5, 6 (Kısım 1: 1986, Kısım 3/5/6: 1990): Sterilizasyon – Sıcak Hava Sterilizatörleri]
8. DIN 58948, Teile 6, 7, 16, 17
(Teil 6: 2003, Teil 7/17: 2001; Teil 16: 2002)
Sterilisation – Niedertemperatur – Sterilisatoren
[Kısım 6, 7, 16, 17 (Kısım 6: 2003, Kısım 7/17: 2001; Kısım 16: 2002) Sterilizasyon – Düşük Isı Sterilizatörleri]
9. DIN 58952; Teile 2, 3: 1977
Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut
[Kısım 2, 3: 1977: Sterilizasyon – Sterilizasyon Malzemeleri için Ambalaj Malzemeleri]
10. DIN 58953, Teile 1 bis 9
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Sterilisation – Sterilgutversorgung
[Kısım 1-9 (ayrı kısımların farklı yayınlanma yılları) Sterilizasyon – Steril Malzeme Tedariki]
11. DIN EN 10088, Teile 1 bis 3
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Nichtrostende Stähle
[Kısım 1-3 (ayrı kısımların farklı yayınlanma yılları): Paslanmaz Çelikler]
DIN 17440: 2001
Nichtrostende Stähle – Technische Lieferbedingungen für gezogenen Draht
[Paslanmaz Çelikler – Çekilmiş Tel için Teknik Teslim Şartları]
12. ISO 7153-1: 2000
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
[Cerrahi Aletler – Metal Hammaddeler: Kısım 1: Paslanmaz Çelik]
13. ISO 13402: 1995
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
[Cerrahi ve Diş Hekimliği El Aletleri: Sterilizasyon, korozyon ve ısıyla işleme dayanıklılık hükümleri]
14. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, bewegliche Instrumente (mit Schlüssen); Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
[Cerrahi Aletler; Kesici olmayan, hareketli aletler (kilitli); Genel talepler ve kontrol metotları]
15. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethode
[Cerrahi Aletler; Makaslar; Genel talepler ve kontrol metotları]
16. ASTM A 380 – 99
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
[Paslanmaz çelik parçaların, cihazların ve tesislerin temizlenmesi, pasifleştirilmesi ve kabuk giderilmesi için direktifler]
17. pr EN ISO 17664†: 2001
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung
von resterilisierbaren Geräten
[Tekrar sterilize edilebilen cihazlar için üreticilerin vereceği bilgiler]
18. ISO 14937: 2000
Sterilisation von Medizinprodukten
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.
[Tıbbi araçların sterilizasyonu, sağlık bakımı ürünlerinin sterilizasyonu - Bir sterilizasyon maddesinin karakterine dair genel talepler ve tıbbi araçları için bir sterilizasyon yönteminin geliştirilmesi, geçerliliği ve rutin kontrolü]
19. DIN Taschenbuch 100: 1990
Medizinische Instrumente
[DIN El Kılavuzu 100 : 1990: Tıbbi aletler]



20. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
[Konseyin Tibbi araçlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli
93/42/ECC sayılı direktifi: Avrupa Birlikleri Resmi Gazetesi,
L 169, 36. yıl, 12 Temmuz 1993]
21. UVV BGV C8 Unfallverhütungsvorschrift mit
Durchführungsanweisungen
Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und
Wohlfahrtspflege 1982; Nachtrag 1997
[Kazaları Önlemeye ilişkin Mevzuat BGV C8 Kazları Önlemeye
ilişkin Mevzuat ve Uygulama talimatları: Sağlık Hizmetleri ve
Sosyal Yardım Meslek Sendikası 1982; Ek 1997]
22. Desinfektionsmittel-Liste der DGHM in der jeweils gültigen
Fassung;
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer
Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen
Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen
Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur
Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).
Stand: 4. Februar 2002
[DGHM'nin dezenfektan listesinin ilgili geçerli metni; Kimyasal
dezenfektanlar direktiflerine göre kontrol edilmiş ve Alman
Hijyen ve Mikrobiyoloji Topluluğu tarafından etkin bulunan
dezenfeksiyon yöntemlerinin listesi (ellerin dekontaminasyonu
ve hijyenik el yıkama yöntemi dahil). Geçerli olduğu tarih: 4
Şubat 2004]
23. Liste der vom Robert- Koch – Institut geprüften und anerkannten
Desinfektionsmittel und –verfahren 14. Ausgabe;
Stand vom 31.05.2003
[Robert Koch Enstitüsü tarafından kontrol edilmiş ve kabul edilmiş
dezenfektan ve dezenfeksiyon yöntemlerinin listesi: 14.
Baskı, Geçerli olduğu tarihi: 31.05.2003]
24. Europäische Pharmakopöe
[Avrupa Farmakopesi]
25. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI
[Gri Broşür: „Deney serileri ve görüş bildirimleri“ AKI yayınları]
26. Retouren in medizinischen Einrichtungen
Handlungsempfehlungen, BVMed
[Tıbbi kuruluşlarda iadeler: Davranış tavsiyeler, BVMed]
27. RKI
 - Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei
CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen
Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten.
Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001, 1115-1126
 - Die Variante der Creutzfeldt – Jakob – Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
[Robert Koch Enstitüsü:
■ CJH hastalarında ve CJH şüphelerinde hastane bakımı ve alet
sterilizasyonu: Federal Sağlık Gazetesi
■ Tibbi araçların tekrar kullanıma hazırlanması sırasında hijyen
talepleri: Tavsiye; Federal Sağlık Gazetesi
■ Creutzfeldt-Jakob-Hastalığı varyasyonu (vCJH): Federal Sağlık
Gazetesi]



A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for writing or drawing.



A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for writing or drawing.