



# CERRAHİ TIBBİ CİHAZLARIN BAKIMI VE KONTROLÜ

## REHBER DOKÜMAN

Yeni Cerrahi Aletlerin Kullanıma Hazırlanması  
Malzeme Yüzey Koşullarının Tespiti  
Cerrahi Aletlerin Kontrolü ve Kabul Kriterleri  
Sterilizasyon Konteynerlerinin Kullanımı







## Table Of Content / İçindekiler

|                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Yeni Cerrahi Aletlerin Kullanıma Hazırlanması .....</b>    | <b>2</b>  |
| 1.1 Malzemeye Detaylı Bakış.....                                 | 3         |
| 1.2 Kullanıma Hazırlamanın Malzeme İle İlişkisi .....            | 3         |
| 1.3 Temizlik ve Dezenfeksiyon .....                              | 4         |
| 1.4 Bakım Öncesi Hazırlık.....                                   | 6         |
| 1.5 Bakım ve Koruma Araçları.....                                | 6         |
| <b>2. Malzeme Yüzey Koşullarının Tespiti.....</b>                | <b>8</b>  |
| 2.1 Oksidasyon Renkleri ve Su Lekeleri.....                      | 9         |
| 2.2 Organik Kalıntılar.....                                      | 9         |
| 2.3 Korozyon .....                                               | 10        |
| <b>3. Cerrahi Aletlerin Kontrolü ve Kabul Kriterleri.....</b>    | <b>15</b> |
| 3.1 Makaslar .....                                               | 16        |
| 3.2 Neşter ve Bıçaklar .....                                     | 18        |
| 3.3 Keski, Guj (Oluklu Keski), Osteotom, Raspa ve Küretler ..... | 20        |
| 3.4 Ronjurlar .....                                              | 22        |
| 3.5 Kemik Pançları, Kemik Ronjurları/Pensleri, Penseler.....     | 24        |
| 3.6 Pensetler (Cımbızlar) .....                                  | 26        |
| 3.7 Ekartörler .....                                             | 28        |
| 3.8 Spekulumlar.....                                             | 30        |
| 3.9 Klempler/Hemostatlar (Hemostatik Pensetler) .....            | 32        |
| 3.10 İğne Tutucular (Portegüler) .....                           | 34        |
| <b>4. Sterilizasyon Konteynerlerinin Kullanımı .....</b>         | <b>36</b> |
| 4.1 Sterilizasyon Konteyneri Nedir?.....                         | 37        |
| 4.2 Sterilizasyon Konteynerini Oluşturan Başlıca Parçalar.....   | 38        |
| 4.3 Üretim Standartları .....                                    | 39        |
| 4.4 Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Nedir?.....                   | 40        |
| 4.5 Sterilizasyon Yöntemleri.....                                | 41        |
| 4.6 Konteynerlerin Kontrol ve Bakımı.....                        | 41        |





## Giriş

---

“Modern cerrahi tekniklerin, 19. Yüzyılın sonlarından 20. Yüzyılın ortalarına kadar bilimsel ve akademik çalışmalar ile gelişimiyle birlikte, cerrahi aletler mekanik, yapısal ve karakteristik birçok açıdan günümüz haline evrildiler. Bu inovasyonlar, büyük oranda cerrahların klinik çalışmaları neticesinde, doku travmalarını azaltan ve hastaların daha hızlı iyileşmesine katkı sağlayan, yeni tekniklerin pratikte uygulanabilmesine imkan veren, operasyon sürelerini kısaltan veya fiziksel efor gereksinimini azaltan daha ergonomik ve etkili tasarımların ortaya çıkmasına katkı sağladı. Literatüre kazandırılan bu aletler; CASPAR, METZENBAUM, KOCHER, YASARGIL, FRAZIER, WEITLANER, DOYEN gibi kendi buluş sahiplerinin isimleriyle anılır ve bilinirler”

Sektörel gelişim açısından ise cerrahi aletlerin, kullanım bilincinin gelişmesiyle ve artan kalite gereksinimlerine paralel olarak ihtiyaç duyulan standardizasyon faaliyetleri de çeşitli kuruluşlar (DIN, ASTM, BSI vb.), sektör temsilcileri, sağlık profesyonelleri ve üreticilerin öncülüğünde günümüzdeki normlarına ulaştı.

Bu konuda en kapsamlı ve Avrupa normlarının temel alındığı çalışma; Deutsches Institut für Normung (DIN) yani Alman Standartlar Enstitüsü’nün hazırlamış olduğu, cerrahi aletlerle ilgili tüm standartların toplandığı DIN-Taschenbuch 100/1-2 kitapçıklarıdır. Malzeme biliminden başlayıp, üretim metotları, tasarım ilkeleri, test, güvenlik ve performans gibi temel konuların detaylı bir şekilde ele alındığı bu çalışmalarda, hasta güvenliği için üreticilerin uyması gereken kriterler ortaya konulmuştur.

Her ne kadar üretici tarafından imal edilen bu ürünlerin temel performans gereksinimleri bu kriterlere göre sağlanıp, kullanıcılara sunuluyor olsa da, aletlerin yaşam döngüsünde sürdürülebilir bir bakım ve kontrol yönetimi şarttır. Buradaki temel görev, Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinin, kendi sorumluluklarının ve üreticiye karşı haklarının bilincinde olarak, aletleri uygun prosedürlerde işleme tabi tutmasıdır. Örnek olarak; periyodik olarak bileneceği gereken kesici bir aleti zamanında üreticiye teslim etmek veya alettaki olumsuz durumu tespit ederek ilgili aksiyonu almak son derece önemlidir.

Bu eğitim dokümanında, ilgili standartlar ve tecrübeler temelinde, üretici gözünden yeniden işleme prosedürünün önemli bir aşaması olan “Cerrahi Tıbbi Cihazların Bakımı ve Kontrolü” konusu ele alınmıştır.



## 1. Yeni Cerrahi Aletlerin Kullanıma Hazırlanması

---

Yeni cerrahi aletlerin kullanıma hazırlanması ve yeniden işleme sürecinin materyal karakteristiğı ile ilişkisi, cerrahi aletlerin bakımı ve muhafazası

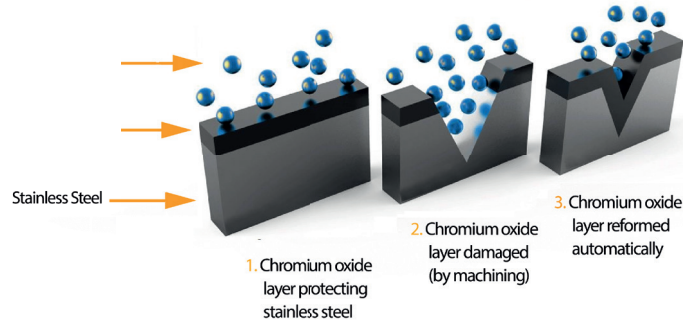


## 1 Yeni Cerrahi Aletlerin Kullanıma Hazırlanması

### 1.1 Malzemeye Detaylı Bakış

“Bir cerrahi aleti doğru şekilde yeniden işlemeye tabi tutmak ve uzun yıllar verimli bir şekilde kullanmak için öncelikle aletin hammadde karakteristiğini iyi tanımak gereklidir”

Cerrahi aletler; kullanım, temizlik ve bakım gereksinimlerinden dolayı, yüksek mekanik dayanım ve korozyon direncine sahip bir yapıda olmalıdır. Bu nedenle üretimlerinde düşük ila orta karbon içeriğine sahip sertleştirilebilir krom çelikler kullanılır. Yeterli korozyon direnci için en az %12,5'lik bir krom içeriği gereklidir. Çeliğin içindeki kromun hava ve su teması ile yeterli oksijen reaksiyonu sonucunda yüzeyde ince bir tabaka oluşur. Korozyona karşı doğal bir bariyer olan bu yapıya “pasif tabaka” denir. Aletin uygun şartlarda oksidasyonu ile zamanla pasif tabakası daha da kalınlaşır ve çeliğin korozyon direnci artar.



A.1 Şekil - Hasarlı pasif tabakanın kendini yenilemesi

Üretim basamaklarından biri olan pasivasyon işleminde aletler sitrik asit karışımına daldırılarak belli oranda bir pasif tabaka elde edilir fakat bu yine de uzun süreli kullanımda olan bir aletinkine kıyasla yeterince gelişmiş sayılmaz. Bu sebeple, yeni üretilen aletler, uzun süreli oksitlenmeye maruz kalarak tabakaları kalınlaşmış aletlere kıyasla klorid içeren maddelere karşı daha dayanıksızdır.

### 1.2 Kullanıma Hazırlamanın Malzeme İle İlişkisi

“Aletlerin doğru bir şekilde bakımlarının yapılması, temizlik ve sterilizasyon sırasındaki işlemlerin ve suyun kalitesi, uygun temizlik ajanlarının seçimi ve yükleme kapasitelerine uyum pasif tabakayı doğrudan etkiler. Özellikle ilk kez yapılacak olan sterilizasyonda doğru işlem adımlarının uygulanması, aletin kullanım ömrü yönünden kritik öneme sahiptir”

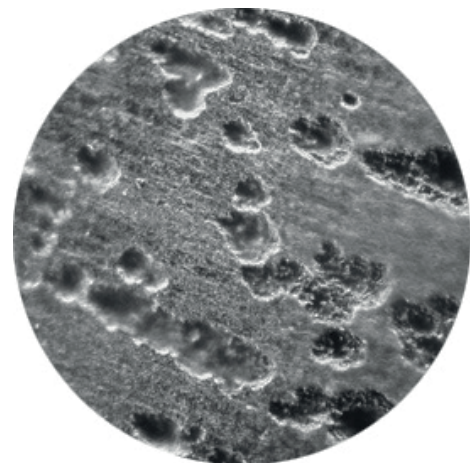
Metal aşınmaları ve fiziksel darbeler pasif tabakaya zarar vererek, sürtünme ve çatlak korozyonu denen olumsuz durumlara sebebiyet vere-

bilirler. Pasif tabaka bu tür hasarlardan etkilenebileceği gibi kimyasal ve biyolojik birçok açıdan etkilenecek durum değiştirebilirler.

Pasif tabaka birçok kimyasal maddeye karşı son derece dayanıklıdır. Bununla birlikte, yeni aletlerin sahip olduğu pasif tabakanın doğal olarak daha ince olduğundan bahsetmiştik. Bu nedenle pasif tabakanın en büyük düşmanı olan halojen elementlerden yani tuz içeriğine sahip kimyasal etkileşimden kaçınmak gereklidir. Bunların en güçlü ve tehlikeli tuz türü olan klorid, pasif tabaka ile reaksiyona girerek “çukurlaşma korozyonuna” ve ayrıca “gerilme korozyonuna” neden olur. Bu nedenle, paslanmaz çelik aletler asla sodyum klorid (NaCl) solüsyonlarına daldırılmamalıdır. Buna ek olarak diğer aşındırıcı kimyasallar ile temastan kaçının.

Biyolojik olarak ise kan, doku, irin ve diğer salgılar gibi cerrahi kalıntılar çoğunlukla turuncu-kahverengi lekeler olarak görünen, korozyona neden olan klorür iyonları içerir. Bu kalıntılar, aletler üzerinde uzun bir süre (20 dakika veya daha uzun) bırakılıp kurumasına izin verilirse, alette izler ve lekeler bırakır. Hiçbir koşulda aletler kirli halde 6 saatten fazla bekletilmemelidir, aksi halde bu kalıntılar pasif tabakaya saldırır ve alet yüzeyine nüfuz ederek kalıcı hasara neden olur.

Bu nedenle, her aleti kullandıktan sonra her zaman iyice temizleyin ve kurulayın. Yalnızca temiz bir aleti sterilize edin. En zarar verici uygulamalardan biri, kurumuş kalıntıların otoklavda pişmiş lekeler haline gelmesine izin vermektir. Otoklavın sıcaklığı (134 °C) lekeyi kalıcı hale getirebilecek kimyasal reaksiyonlara neden olacaktır. Unutmayın, bir otoklav temizlemez; sadece sterilize eder.



A.2 Şekil - Mikroskop ile çekilmiş çukur korozyonu

### 1.3 Temizlik ve Dezenfeksiyon

#### İlk Kullanımda

Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler üretici tarafından steril olmayan bir şekilde hizmete sunulurlar. Aletler ilgili birime teslim edilip, ambalajlarından çıkarıldıktan sonra kontrolleri yapılarak ilk kullanımdan önce mutlaka temizlenmeli ve steril bir şekilde kullanıma hazır olarak depolanmalıdır. Eğer sterilizasyon için bekletilecek ise uygun depo koşullarında muhafaza edilmelidir.

Üreticiden yeni gelmiş olan cerrahi aletler genellikle, kullanımda olan diğer aletlere göre daha hassas materyal dayanımına sahiptir. Bunun ana sebebi çeliğin yüzeyinde oluşan pasif tabaka denen ve korozyona karşı doğal bir koruyucu olan kromoksit yapının ince olmasıdır. Pasif tabakanın oluşumunu olumlu yönde etkilemek için tüm yeni paslanmaz çelik aletler, halihazırda kullanımda olan eski aletler ile karıştırılmadan ayrı olarak temizlik ve sterilizasyon işlemlerine tabi tutulmalıdırlar.

#### Yıkama ve Sterilizasyon İşlemlerinde Kullanılan Suyun Özellikleri

İçme suyunun kalitesine rağmen su içinde yüksek konsantrasyonda yabancı iyonlar bulunabilmekte ve bu da temizleme sırasında cerrahi aletlere zarar verebilmektedir. Özellikle yüksek klor konsantrasyonları aletler üzerinde sıkça çukurlaşmalara neden olmaktadır.

Tecrübeler göstermiştir ki, yaklaşık 120 mg/lt düzeyindeki klor genel olarak çukurlaşmaya neden olmaktadır, bu da 200 mg/lt (NaCl) sodyum Klorür miktarına eşdeğerdir. Çukurlaşma ancak 240 mg/lt sınırını aştıktan sonra görülmektedir ki bu da 400 mg/lt (NaCl) değerine karşılık gelmektedir.

Artan klor konsantrasyonunu gidermek için tuzdan tamamen arındırılmış demineralize su kullanılması tavsiye edilmektedir. Böylece çukurlaşmanın önü alınmış olunur. Ayrıca paslanmaz çelikler bazı kimyasal çözeltiler içinde işlem gördükleri zaman renk değişimine uğramaktadır (kahverengi, mavi, gökkuşağı vb. veya parlak etkiler). Bu tür renk değişiklikleri sudaki yüksek bakır, demir ve manganez içeriğinden kaynaklanmaktadır. Bunlar doğal olarak içme suları içerisinde mevcut olup dışarı atılamamaktadır.

Parlaklık haline ise, içinde magnezyum, silikon ve oksijen elementlerinin bulunduğu sıcak su neden olmaktadır ve bu bileşikler de doğal olarak suda mevcuttur. Bu gibi renk bozuklukları aletlerin imalatçıları tarafından önerilen uygun asidik mamuller ile temizlenmesiyle düzeltilebilir.

Ayrıca su boru sistemlerinde meydana gelen korozyon gibi olumsuz koşullar aletler üzerinde birikerek yersiz paslanmaya sebep olmaktadır.

**Yumuşatılmış su\***: Sertlik verici maddelerden (kalsiyum ve magnezyum kanyonları) kısmen arındırılmıştır.

**Demineralize su\***: Ters ozmos, katyon ile anyon değiştiriciler, elektrot iyonizasyonu veya distilasyon yöntemleri ile tüm mineralli içerikten arındırılmıştır.

Sterilizasyon işlemi ve yıkama işlemlerinin son durulamasında kullanılacak suyun limit değerlerinin EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olması gerekmektedir. Ön temizlik, temizlik ve sterilizasyon işlemlerinde uygun olmayan özellikte su kullanımı;

- Lekeler ve tabakalar,
- Çukur korozyonu,
- Tuz ve kireç tabakaları,
- Kahverengi/kırmızı tabaka,
- Renkli ince tabaka,
- Pas lekeleri,

Oluşumuna neden olur.

#### Kullanım Yerinde

- Kan ve doku kalıntılarını tek kullanımlık bir bez ile temizleyiniz.
- Ulaşılamayan yüzeyleri demineralize su ile durulayınız. Boruların içine tek kullanımlık şırınga ile su püskürtünüz.
- Aletleri kuru bir şekilde kapalı taşıma konteynerlerine yerleştiriniz.

#### Taşıma ve Muhafaza

Aletlerin nemli veya temizlik solüsyonları içinde taşınması (ıslak taşıma) korozyon ve mikrobiyolojik çoğalma riskini artırır. Ayrıca temizlik solüsyonlarının tam durulanmaması sonraki işlemlerin etkinliğini azaltır.

- Aletleri kuru bir şekilde transfer ediniz. Kuru taşınan aletleri 6 saatten fazla bekletmeyiniz. Uzun süre bekletilen aletlerin üzerindeki kalıntılar kuruyarak korozyona ve temizliğin başarıya ulaşamamasına neden olur. Ulaşılamayan yüzeyleri demineralize su ile durulayın. Boruların içine tek kullanımlık şırınga ile su püskürtünüz.
- Kullanılmış aletler yıkama ve sterilizasyon ünitesine kontaminasyon riskini önlemek amacıyla kapalı konteynerlerde taşıyınız.
- Aletlerin taşıma sırasında zarar görmesini önlemek için aletleri özel tutucular içinde depolayınız ve kaymaya karşı emniyet altına alınız.

## Temizlik Öncesi Hazırlık / Ön Temizlik ve Dezenfeksiyon

Ön temizlik işleminde 25 °C' nin üzerinde sıcaklık uygulanmamalıdır!

- Aletleri sudan geçirerek kaba kirlerinden arındırınız.
- Sökülebilen aletleri ayrıarak temizliğe hazır hale getiriniz.
- Ultrasonik yıkama, çok kirlenmiş veya lümenli/borulu, mikro ve eklemli aletler gibi zor temizlenen aletlerin temizlik etkinliğini artırmak ve mekanik destek için önerilir.
- Pıhtılaşmış kalıntıları temizlemek için elektrocerrahi aletlerinin %3'lük hidrojen peroksit solüsyonuna bırakılması tavsiye edilir.

## Elle (Manual) Temizlik / Dezenfeksiyon

Elle Temizlik işleminde, 45 °C' nin üzerinde sıcaklık uygulanmamalıdır. Aksi takdirde protein denatürizasyonu gerçekleşebilir. Üreticinin talimatlarına göre protein sabitleyici özelliği bulunmayan ve dezenfeksiyon özelliği bulunan, aldehit, fenol ve KUAT içermeyen konsantre bir temizleme solüsyonu kullanılmalıdır.

Elle temizlik esnasında bütün fırçalama işlemleri hava kabarcığı oluşumunu önlemek için solüsyon yüzeyinin altında gerçekleştirilmelidir. Kesici aletler veya uygulayıcıya zarar verebilecek sivri uçlu aletlerin elle işleme tabi tutulması önerilmemektedir.

|   | İşlem Adımı                         | Su Kalitesi      | Sıcaklık      | Süre   |
|---|-------------------------------------|------------------|---------------|--------|
| 1 | Temizlik/Dezenfeksiyon <sup>1</sup> | Yumuşatılmış su* | Oda Sıcaklığı | 15 dk. |
| 2 | İlk Durulama                        | Yumuşatılmış su* | Oda Sıcaklığı | 1 dk.  |
| 3 | Dezenfeksiyon <sup>1</sup>          | Yumuşatılmış su* | Oda Sıcaklığı | 15 dk. |
| 4 | Son Durulama                        | Demineralize Su* | Oda Sıcaklığı | 1 dk.  |
| 5 | Kurutma                             | -                | Oda Sıcaklığı | **     |

1. 5L suya 25ml (%0,5 dilüsyon) temizlik/dezenfeksiyon solüsyonunu dökünüz. Aletleri tamamen solüsyonun içine daldırın ve içinde hava kabarcığı kalmaması için nazikçe sallayınız. Solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesi için hareketli parçaları birkaç defa hareket ettiriniz. Kanül gibi lümenli ve borulu aletlerin görünmeyen yüzey ve deliklerine tek kullanımlık şırınga (20 ml) ile solüsyonu püskürtünüz. Aletleri solüsyondan çıkarmadan yüzeyleri görünür kirler giderilene kadar uygun bir temizleme fırçası ile fırçalayınız. Hareketli parçaları hareket ettiriniz. Mafsal/eklem, bağlantı elemanları, kilit yerleri, dişler, kıvrımlı yüzey alanları gibi hareket eden bileşen ya da yaylara özel özen gösteriniz. Borulu/lümenli aletlerin iç yüzeyleri, iç çapına uygun silindirik fırçalar ile boruların içinde döndürerek sokup çıkarın ve bu işlemi birkaç kez uygulayınız.

2. Aleti solüsyondan çıkarınız ve minimum 1 dakika yumuşatılmış su ile durulayınız. Durulama esnasında hareketli parçaları hareket ettiriniz. Lümenli, borulu veya zor ulaşılabilir yüzeylerin tamamına sert bir şekilde su püskürtünüz. Dezenfektan solüsyonuna daldırmadan önce aletin üzerindeki fazla suyun süzülüşünden emin olunuz.

3. 5L suya 125ml (%2,5 dilüsyon) dezenfeksiyon solüsyonunu dökünüz. Aletleri tamamen dezenfeksiyon solüsyonunun içine daldırınız, en az 5 kere

parçaları hareket ettiriniz, lümenlere tek kullanımlık şırınga ile solüsyon püskürtünüz.

4. Demineralize su ile en az 10 saniye durulayınız, en az 5 kere parçaları hareket ettiriniz, lümenlere su püskürtünüz. Su lekelerinin oluşumunu önlemek için tuzdan tamamen arındırılmış, en az içme suyu kalitesindeki su kullanılması önerilir.

5. Aletleri temiz, tüy bırakmayan emici bir bezle veya basınçlı hava ile lümen, delik ve kanüllerde nem kalmayacak şekilde kurutunuz.

- Tüm yıkama işlemleri sonrasında ürünün temizliği görsel olarak kontrol ediniz. Eklem, lümen, kilit yeri, diş vb. zor temizlenen bölgelere özellikle dikkat ediniz. Gerekli durumlarda, yıkama işlemi tekrarlayınız.
- Temizlenen aletlere bu dokümanın "Bakım" bölümündeki talimatlara göre bakım yapınız.
- Bakım işlemlerinin ardından bu dokümanın "Kontrol & İnceleme" bölümündeki talimatlara göre aletlerin kontrolünü yapınız.

## Makine ile (Otomatik) Temizlik / Dezenfeksiyon

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon işleminde, aletler; düşük alkalın oranına sahip temizleme malzemeleri (8.0-11.0 pH) ile temizlenmelidir. Alkalın değeri yüksek (11.0 pH'den büyük) temizleyiciler kullanılmamalıdır. Yıkayıcı/Dezenfektör üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır. EN ISO 15883 standardına göre valide edilmiş veya FDA onayı bulunan bir Yıkayıcı/Dezenfektör kullanınız.

- Aletleri yıkayıcı/dezenfektöre yerleştiriniz. Etkin temizlik için aletlerin yerleştirilmesinde üreticinin talimatlarını dikkate alınız. Örneğin tüm aletleri açık konumda yerleştiriniz, oyuklu aletleri yan veya ters çeviriniz, yıkayıcı dezenfektör için tasarlanmış tepsi veya sepetleri kullanınız, ağır ve büyük aletleri daha alta yerleştiriniz. Eğer yıkayıcı/dezenfektör makinesi özel raflara sahip ise (örn: kanüllü aletler için) bunları üreticinin talimatlarına göre kullanınız. Mikrocerrahi aletleri işlem sırasında zarar görmemeleri amacıyla özel tutuculara veya uygun raflara yerleştiriniz.
- Aletleri yıkayıcı/dezenfektöre birbirlerine temas halinde mekanik zarar vermeyecek şekilde yerleştiriniz.
- Aletlerin tüm yüzeylerine temizlik solüsyonlarının temas edebilmesi için yıkayıcı/dezenfektörü fazla yüklemekten kaçınınız.
- Temizlik programı bittikten hemen sonra aletler bekletilmeden yıkayıcı dezenfektörden çıkarınız.
- Aşağıdaki parametreler valide edilmiştir, tavsiye edilmektedir:

|   | İşlem Adımı                         | Su Kalitesi      | Sıcaklık   | Süre   |
|---|-------------------------------------|------------------|------------|--------|
| 1 | Ön Yıkama                           | Yumuşatılmış su* | <25 °C     | 3 dk.  |
| 2 | Temizlik                            | Demineralize Su* | 40 – 55 °C | 10 dk. |
| 3 | İlk durulama / Nötralizasyon        | Demineralize Su* | >10 °C     | 2 dk.  |
| 4 | Ara durulama                        | Demineralize Su* | >10 °C     | 1 dk.  |
| 5 | Termal dezenfeksiyon / Son durulama | Demineralize Su* | 90 °C      | 5 dk.  |
| 6 | Kurutma                             | -                | -          | **     |

- Tüm yıkama işlemleri sonrasında ürünün temizliğini görsel olarak kontrol ediniz. Eklem, lümen, kilit yeri, diş vb. zor temizlenen bölgelere özellikle dikkat ediniz. Gerekli durumlarda, yıkama işlemini tekrarlayınız.
- Temizlenen aletlerin bakımlarını mutlaka gerçekleştiriniz.
- Bakım işlemlerinin ardından bu dokümanın "3. Cerrahi Aletlerin Kontrolü ve Kabul Kriterleri" bölümündeki talimatlara göre aletlerin kontrolünü yapınız.

\* Su özellikleri için bu dokümanın "Yıkama ve Sterilizasyon İşlemlerinde Kullanılan Suyun Özellikleri" bölümüne bakınız.

\*\* Kurutma süreleri yüklem kapasitesine göre değişmekte olup üretici talimatlarına göre belirlenmelidir.

## 1.4 Bakım Öncesi Hazırlık

"Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler, düzenli olarak bakımı yapıldığı, kullanım amacına göre kullanıldığı, saklama ve bakım şartlarına uyulduğu sürece uzun yıllar hizmet verebilirler. Kullanım ömürleri, ürün bazında değişkenlik göstermekle birlikte ortalama 7-15 yıl arasında referans verilmektedir"

**Kaynak: (Life Span of Biomedical Devices - Guidance Paper Final)**

"Unutulmamalıdır ki; cerrahi aletleri değiştirmenin maliyeti, bakım maliyetinden çok daha fazladır. Bu nedenle kapsamlı bir bakım prosedürünün uygulanması son derece önemlidir"

Temizlik işlemi biten aletler bakım aşamasından önce oda sıcaklığında soğutulmalıdır. Bakım öncesi aletlerin etkin olarak temizlendiğinden emin olunmalıdır. Kan ve protein kalıntılarına karşı aletler görsel ve fiziksel olarak incelenmelidir. Özellikle kilit, eklem, diş, lümen gibi zor temizlenen veya görünmeyen yüzeylerde, protein kalıntı testi ile temizliğin doğrulanması önerilmektedir.

## 1.5 Bakım ve Koruma Araçları

### Bakım Yağları (Lubrikantlar)

Yağlama işlemi cerrahi aletlerin; eklemleri, birbirine temas eden hareketli yüzeyleri, kilit, mandal ve vida-perçin gibi bağlantı yerleri özelinde uygulanır. Bu işlem, metal aşınması kaynaklı sürtünme korozyonu, eklem ve bağlantı yerlerinde yıpranma ve yüzey gerilimlerini önemli ölçüde engeller ve aletlerin düzgün çalışmasına yardımcı olur.

Aletlerin düzenli olarak her temizlik döngüsünün ardından mutlaka yağ bakımları yapılmalıdır Aynı zamanda bu işlem, inceleme ve kontrol aş-

masındaki fonksiyon testleri öncesi bir gerekliliktir. Aksi halde aletin işlevselliği, verimli ve doğru bir şekilde ölçülemeyebilir.



A.3 Şekil - Bakım yağının makas yüzeylerine uygulanması

Bakım yağlarının;

- Parafin (beyaz mineral yağ) bazlı,
- Biyouyumlu,
- Sterilizasyon için uygun (buhar geçirgenliği)

Özelliklerine sahip olması gerekmektedir.



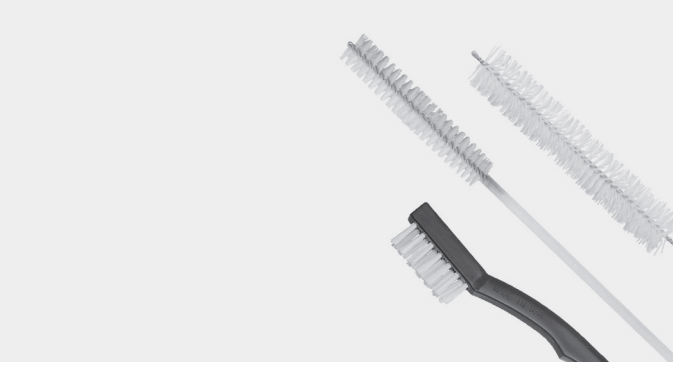
**Not:** Bakım ürünlerinde kullanılan hammaddeler USP/NF, Ph. Eur gibi farmakopilere ve yerel ve uluslararası kozmetik yönetmeliklerine uygun olmalıdır. Silikon yağı içeren ürünler tercih edilmemelidir!

**Uygulama:** Bakım yağını; aletlerin ilgili bölgelerine damlatınız veya püskürtünüz. Ardından yağın bu bölgelere eşit bir şekilde yayılması için hareketli mekanizmaları birkaç kere çalıştırınız. Fazla bakım ürününü tüy bırakmayan tiftiksiz bir bez ile silinmelidir, aksi halde sterilizasyon sırasında yüzeylerde leke ve tabaka oluşumlarına sebep olabilir.

### Temizleme Fırçaları

Temizleme fırçaları, elde yıkama işlemlerinde cerrahi aletlerin yüzeylerinde kan, doku ve diğer kalıntıları temizlemek için kullanılırlar. Aletlerin kıvrım, eklem, boru vb. formlarına göre envai çeşit tipte ve malzemede temizleme fırçası mevcuttur. Genellikle naylon, pirinç, polipropilen veya

paslanmaz çelik kıllara sahip olarak temin edilebilirler. Fırçalar ile ilgili esas olan ise kanal temizliğinden, kaba yüzeylere ve endoskoplara kadar yelpaze geniş olduğu için doğru alete doğru temizlik fırçasını seçildiğinden emin olunmalıdır.

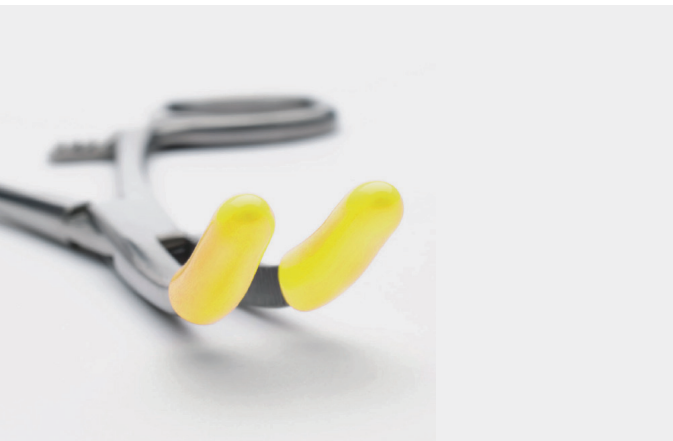


A.4 Şekil - Çeşitli alet temizleme fırçaları

Metal fırçalar cerrahi aletleri çizerek zarar verebilir ve bu çizikler hem mikrobiyolojik açıdan tehlike oluşturur hem de korozyona neden olur. Bu sebeple kullanımları önerilmez. Fakat uzun süre alet üzerinde kalarak yapışmış veya yüksek sıcaklıktan kabuklaşmış dokulara sert bir fırça ile müdahale etmekten başka seçenek de kalmayabilir. Bu sebeple eğer metal fırçalar ile işlem uygulanacak ise son derece hassas olunmalıdır.

#### Alet Koruyucuları

Aletlerin kesici ve delici uçlarını korumak için kullanılırlar. Dolayısıyla bakım-onarım maliyetini en aza indirmek ve uzun yıllar aleti korumak için tercih edilirler. Genellikle hassas mikro aletler için etkilidir. Aletlerin yıkama ve sterilizasyon işlemlerinde sepet üzerindeki düzenleyici ve tutucuların yeterli olmaması veya sterilizasyon paketlerinin delinebilmesi riskine karşı kullanışlıdır.



A.5 Şekil - Uç koruyucu

#### Kurutma Araçları

Nem/ıslaklık bir cerrahi alet için olumsuz koşulların başında gelir ve korozyon sebebidir. Bu yüzden cerrahi aletler kullanıma hazırlanırken mutlaka uygun bir kurutma aracı ile kurutulmalıdır. En temel kurutma aracı olan bez tiftiksiz tüy bırakmayan özellikte olmalıdır. Öncelikle basınçlı hava tabanları genel kurutma yöntemi için bez yerine tercih edilmelidir. Özellikle aspirasyon kanülleri gibi lümenli ve borulu aletlerin iç yüzeylerindeki sıvı birikintileri ve yoğunlaşmanın giderilmesi için mutlaka basınçlı hava tabanları kullanılmalıdır.

**Dipnot:** Metal, nemli koşullarda çok daha yüksek oranda aşınır. Bunun nedeni, neme doymuş havanın metal yüzeyindeki oksijen ve elektronlarla reaksiyona girmesidir. Metal bileşenler nemli havaya ne kadar uzun süre maruz kalırsa, genellikle o kadar hızlı korozyona uğrarlar.



## 2. Malzeme Yüzey Koşullarının Tespiti

---

Cerrahi alet materyallerinin dış etkenler ile etkileşimi, olumsuz durumların tespiti, önlemler ve uyarılar



## 2 Malzeme Yüzey Koşullarının Tespiti

"Cerrahi aletlerin kontrolünde ilk incelenmesi gereken kısım malzeme yüzeyindeki anormalliklerdir. Bunların tespiti bakım işleminin devamı için önemlidir. Örneğin, alet üzerinde bir paslanma gözlemlenmesi halinde, aletin bakım işlemi pas geçilip, sterilizasyon sonrası üreticiye gönderilmek üzere ayrılması gerekmektedir."

### Pas Nedir?

Korozyon ve pas genellikle birbirine karıştırılan kavramlardır. Korozyon geniş bir ifade olarak çeşitli nesneleri kapsayabilirken, pas spesifik olarak demir içeren metallerin oksidasyonunu ifade eden bir korozyon şeklidir.

### Leke mi Pas mı?

Lekeler çıkarılabilir, fakat paslar kalıcı hasar yaratır. Kahverengi/turuncu renk değişikliğinin leke mi yoksa pas mı olduğunu pratik bir şekilde belirlemek için bir silgi testi yapın. Şüpheli bölgeyi sert bir şekilde silgi ile silmeye çalışın. Renk değişimi silgiyle giderilirse ve altındaki metal pürüzsüz ve temizse bu bir lekedir. Eğer renk değişiminin altında bir çukur izi belirirse, bu paslanma demektir.

### 2.1 Oksidasyon Renkleri ve Su Lekeleri

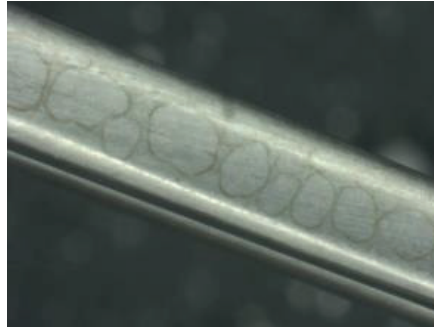
Oksidasyon renkleri kenarları hareketli yüzelerde görülen ve sedef gibi parıldayan renk değişiklikleridir. Oluşumuna neden olan etkenlerin başında durulamada kullanılan suyun veya wiyonları ve silikatlar içermesi gelmektedir.

Su lekelerinde benzeri görünümde olup, normal olarak kenarlar bariz şekilde belirgindir. Bu duruma sterilizasyon buharındaki ya da durulama suundaki yüksek mineral konsantrasyonu (kireç vb.) ya da diğer organik maddeler neden olmaktadır.

Çözüm ise son durulamayı demineralize suda yapmakla veya saf buhar kullanmakla aşılabılır. Lekeler aletlerin yoğun şekilde ovulmasıyla ya da asidik alet temizleme maddeleri ile hazırlanmış çözeltiler içine konularak giderilebilir.

### 2.2 Organik Kalıntılar

Sterilize edilmiş aletler üzerinde görülen ve sarımtırak kahverengiden koyu kahve tonlarına kadar değişken lekeler veya kabartılar genellikle paslanma ile karıştırılmaktadır. Genellikle bu olumsuz yüzey koşullarının nedeni temizlik öncesi ağır bir biçimde işlenmiş-kabuklanmış kan, doku gibi protein ihtiva eden kalıntılardır.



B.1 Şekil - Sudan kaynaklı mineral kalıntıları

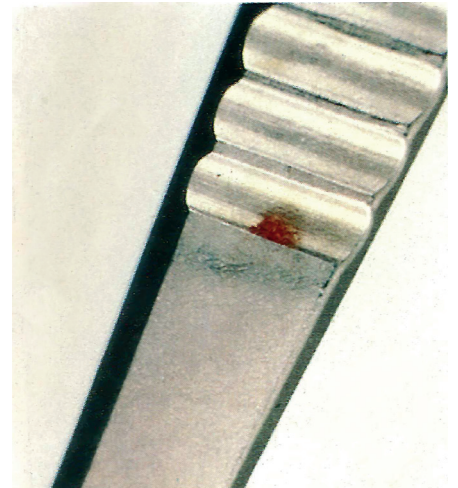


B.2 Şekil - Silikat kaynaklı renk değişimleri

Ayrıca etkin bir temizlik gerçekleşmediği takdirde veya yenilenmemiş dezenfeksiyon solüsyonları içerisinde uzun süre bırakılan aletlerde de bu organik yapılar sıkça gözlemlenir. Sterilizasyon aşamasında eğer bu kalıntılar giderilmemiş ise, aletler üzerinde pişerek daha zorlu ve kalıcı hasarlar meydana getirirler.



B.3 Şekil - Kabuklaşarak kahverengiye dönüşmüş organik artıklar



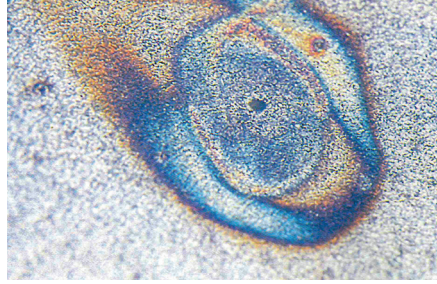
## 2.3 Korozyon

### Yüzey Korozyonu

Yüzey korozyonu, aletin çeliği üzerinde pasif tabakanın ağır metaller, kuvvetli asitler ya da kostiklerin etkisi sonucu hasar görmesiyle ortaya çıkar. Anodize alüminyum tıbbi cihazlar özellikle bu korozyon tipine daha yatkındırlar. Yüksek seviyede asidik, alkali ve kostik içeren çözeltiler yüzey korozyonunun başlıca nedenlerindendir.

### Çukur Korozyonu

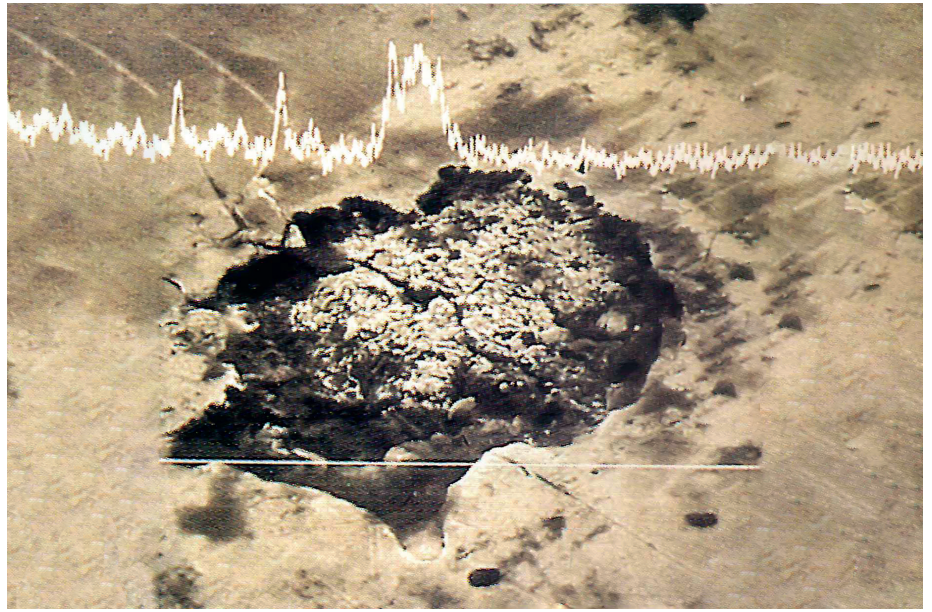
Çukur korozyonu, cerrahi aletlerde yaygın olarak görülen bir korozyon türüdür. Tuzlu çözeltiler ya da klorür gibi diğer yüzeyi etkileyen halojenür iyonları tarafından oluşabilmektedir. Bunun yanında tendüriyot, ameliyat kalıntıları (kan, irin, doku vb.), uygun olmayan kimyasallar hatta fiziksel darbeler bu korozyonun yaygın nedenlerindendir. Çukurlaşma hızlı gelişmekte ve kısa süre içerisinde aletin delinerek hasarına sebep olur.



B.4 Şekil - Çukur korozyonunun büyütülmüş kesiti



B.5 Şekil - Keski üzerinde oluşmuş çukur korozyonu



B.6 Şekil - Çukur korozyonunun elektron mikroskobu ile 2000 kez büyütülmüş hali

### Gerilim Korozyonu Çatlama

Çeliklerin yapısında meydana gelen bu korozyon türü cerrahi aletlerin yaşam ömürlerini önemli ölçüde etkiler. Ana nedenlerinden biri cerrahi aletlerin imalat sürecinde yatmakla birlikte, aletlerin hatalı kullanımları sonucunda da ortaya çıkmaktadır. Hasarın önüne geçmek için temel olarak temizleme süreci boyunca aletlerin açık pozisyonda işleme tabi tutulmasının önemli olduğu bilinmelidir. Özellikle aletlerin mafsallarında çatlama ve elastikiyetin bozulması gibi arızaları önlemek amacıyla kilit-mandal tertibatlı cerrahi aletlerde sterilizasyon sırasında ısınma ve soğumadan kaynaklı olarak meydana gelebilecek gerilimi önlemek için bu tip aletler kilitleri 1. seviyede tutulmalıdır.

Çatlak korozyonu, kullanım amacı itibarıyla klemp ve pens gibi çelik esnemesinin olduğu aletlerde daha sık görülebilir. Bununla birlikte, bazı ameliyat kalıntıları veya temizlik artıkları alet yarıklarında birikintilere neden olmakta ve çatlak korozyonu ile karıştırılabilmektedir. Çatlak korozyonunun doğru teşhisi ancak laboratuvar testleri ile mümkündür.

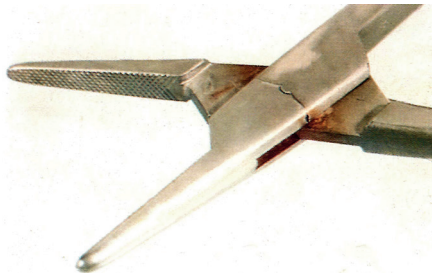
### Sürtünme Korozyonu

Sürtünme korozyonu, cerrahi aletlerin birbirleri üzerinde kayan yüzeylerinde sıkça rastlanan bir korozyon türüdür. Metallerin birbirlerini aşındırarak pasif tabakalarına zarar vermeleri sonucu ortaya çıkmaktadır.

Özellikle eklemlerli aletlerin mafsallarında, makasların kesici yüzeylerinde, ronjur gibi hareketli mekanizmalara sahip aletlerde bu durum

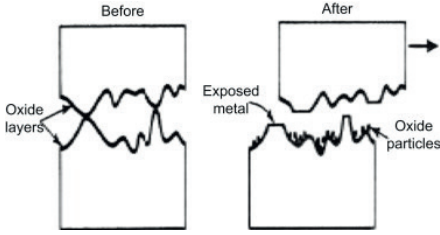
### Çatlak Korozyonu

Çatlak korozyonu, aletlerin birleşen parçalarının küçük yarıklarında pas birikintileri şeklinde kendini belli etmektedir ve lokaldir. Paslanmaz çelikten mamul aletlerin etkilenmiş alanlarında, doğal koruyucu pasivasyon tabakası tahrip olmakta ve korozyona uğramaktadır.



B.7 Şekil - Portegü üzerinde vida bağlantı yerinden gerilimli korozyon çatlakları ve paslanma

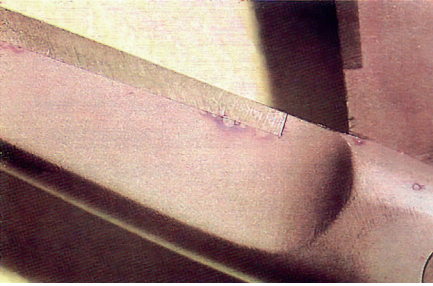
ile karşılaşılması adına mutlaka aletler uygun bir şekilde yağlanmalıdır. Aletlerin form bozukluklarından veya doğru bakımlarının yapılmamasından kaynaklı olarak kasıntılı bir şekilde çalıştırılması sonucu sürtünme kaynaklı korozyon kaçınılmazdır. Bu durumda aletler kesinlikle kullanılmamalıdır ve onarım-servis işlemleri için üreticiye gönderilmelidir.



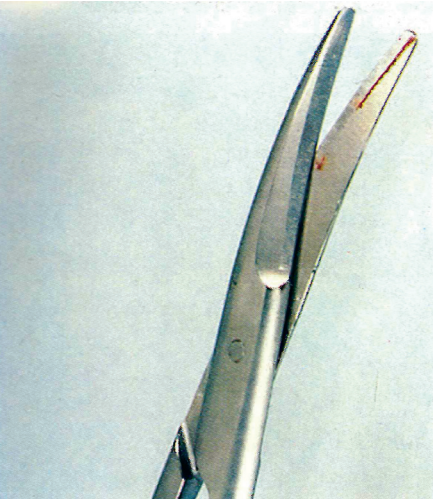
B.8 Şekil - Sürtünme korozyonuna maruz kalmış bir yüzey hareketi

### Temas Korozyonu

Temas korozyonu, farklı bileşikteki metal malzemelerin birbirlerine musluk suyu gibi bir elektrolit ile ıslak halde teması ile oluşmaktadır.



B.9 Şekil - Makasların kesici bıçaklarının kaynak yerlerindeki klorürden kaynaklanan temas korozyonu



Özellikle paslanmaz çeliklerin, normal çelik ve bozuk koruyucu yüzey tabakasına sahip (eski kopuk krom ve nikel kaplı yüzeyler gibi) aletlerle teması bu korozyona sebebiyet verir. Böylesi durumlarda alet çeliği üzerinde ancak mekanik müdahale gerektiren cinsten donuk gri renkli renk değişimleri oluşabilmektedir.

### Yabancı Pas

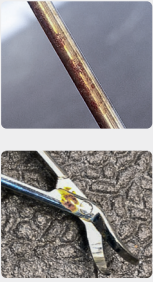
Sterilizatörlerin buhar jeneratörlerinde üretilen paslı buhar sebebiyle yabancı pas olarak tabir edilen bir tür korozyon örneği görülür.

Buhar sterilizatörlerinde korozyon, nem ile paslanmaz çelik arasındaki kimyasal reaksiyondan kaynaklanır. Sterilizatörlerin iç haznesi, aksamlarında ve işlem görmüş aletlerin yüzeyinde korozyon çökeltisi şeklinde kendini gösterir.



B.10 Şekil - Sterilizasyon buharındaki pas parçacıkları kaynaklı çukurlaşma başlangıcı



|                                                                                   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Leke Tipi     | Turuncu / Kahverengi Lekeler (Pas gibi görünebilir)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                   | Kaynak Sebebi | <p>Sorun genellikle alet üzerindeki bir fosfat katmanından kaynaklanır ve aşağıdakilerden herhangi birinin sonucu olarak gelişebilir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kurumuş kan veya kalıntı</li><li>• İyot veya betadin kalıntısı</li><li>• Deterjan kalıntısı</li><li>• Yüksek alkali deterjanlar</li><li>• Cerrahi sargılar</li><li>• Soğuk sterilizasyon çözümleri</li></ul> |
|                                                                                   | Çözüm         | <p><b>Silgi testi:</b></p> <p>Renk değişikliği silgiyle giderilirse ve altındaki metal pürüzsüz ve temizse, leke genellikle kurumuş kana ve kalıntıya işaret eder.</p> <p>Çukurlaşma gözlemlenirse (yani renk değişikliğinin altındaki yüzeyde aşınma veya delikler) bu paslanmaya işaret eder.</p>        |

|                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Leke Tipi     | Pas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | Kaynak Sebebi | <p>Yüzeydeki çoklu renk değişimleri çoğunlukla otoklavdaki aşırı ısı veya sıcak noktalardan kaynaklanır. Alet bu ısı lekelerini gösterdiğinde, orijinal sertliğinin bir kısmını kaybetmiş olabilir.</p> <p>Yine benzer şekilde silikatlardan kaynaklı olarak; aletler, temizleme ve dezenfeksiyon cihazları ve sterilizasyon bölmeleri üzerinde görülen kısmen parlak, yüzeyi kaplayan veya leke şeklinde ya da damla şeklinde yayılmış sarımsı kahverengi-mavimsi mor renk değişimleridir.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Suda silisik asit oranının fazla olması</li><li>• Yetersiz durulama sebebiyle silikat içeren temizlik ajanı kalıntıları</li></ul> |
|                                                                                     | Çözüm         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Uygun sıcaklık ayarı için otoklavı kontrol edin. Otoklav üreticisinin kullanım kılavuzundaki talimatlara göre cihazın bakımını gerçekleştiriniz.</li><li>• Yüzey deformasyonunu polisaj işlemleri ile gidermek için üreticinin servisine başvurunuz.</li><li>• Otomatik yıkama işleminde silisik asit içermeyen, tuzdan tamamen arındırılmış suyla tekrar durulama yapınız.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                             |

**Leke Tipi****Çukurlaşma****Kaynak Sebebi**

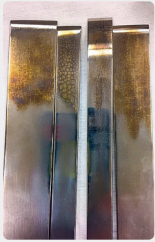
Oksit tabakasında hasar:

Çukurlaşma, aletin salin solüsyonlarına, kana ve kalıntılara, uygun olmayan kimyasallara, halojenlere, fiziksel hasara vb. maruz kalmasından kaynaklanabilir.

Çukurlaşma, pasif tabakasının bir kısmını kaldırır, bu da biyolojik yükün veya diğer olumsuz koşulların bu çukurlara nüfuz etmesiyle "Çukurlaşma Korozyonu" denen paslanmaya sebebiyet verir.

**Çözüm**

- Kaliteli su kullanın, özellikle son durulamalarda tuzdan tamamen arındırılmış suyu tercih ediniz
- Salin solüsyonları kullanmayınız.
- Kan ve diğer biyolojik kalıntıları beklemeden temizleyiniz çünkü klorür iyonları içerirler.
- Pasif tabakayı ortadan kaldıracak tüm metal hasarlarına karşı aletleri doğru istifleyiniz ve koruyunuz.
- Yüzey deformasyonunu zımpara, elektropolisaj ve pasivasyon işlemleri ile gidermek için üreticinin servisine başvurunuz.

**Leke Tipi****Çoklu Renk veya Gökkuşağı Oluşumları****Kaynak Sebebi**

Yüzeydeki çoklu renk değişimleri çoğunlukla otoklavdaki aşırı ısı veya sıcak noktalardan kaynaklanır. Alet bu ısı lekelerini gösterdiğinde, orijinal sertliğinin bir kısmını kaybetmiş olabilir.

Veya

Yine benzer şekilde silikatlardan kaynaklı olarak; aletler, temizleme ve dezenfeksiyon cihazları ve sterilizasyon bölmeleri üzerinde görülen kısmen parlak, yüzeyi kaplayan veya leke şeklinde ya da damla şeklinde yayılmış sarımsı kahverengi-mavimsi mor renk değişimlidir.

- Suda silisik asit oranının fazla olması
- Yetersiz durulama sebebiyle silikat içeren temizlik ajanı kalıntıları

**Çözüm**

- Uygun sıcaklık ayarı için otoklavı kontrol edin. Otoklav üreticisinin kullanım kılavuzundaki talimatlara göre cihazın bakımını gerçekleştiriniz.
- Yüzey deformasyonunu polisaj işlemleri ile gidermek için üreticinin servisine başvurunuz.
- Otomatik yıkama işleminde silisik asit içermeyen, tuzdan tamamen arındırılmış suyla tekrar durulama yapınız.



Leke Tipi

Hafif ya da Koyu Benekler

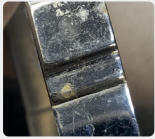
Kaynak  
Sebep

Benekler genellikle alet üzerindeki suyun yavaş buharlaşmasının sonucudur. Suyun mineral içeriği de alet yüzeyinde belirebilir.

- Buhar kirleri
- Artık deterjanlar
- Yeniden kullanılabilir sargılar ve cerrahi havlular da lekelenmeye katkıda bulunurlar.

Çözüm

- Aletlerin bekletilerek havada kurumasına (kendi halinde) izin vermeyiniz ve zamanında kurulayınız.
- Buhar/su kalitesini kontrol ediniz. Distile veya demineralize su tercih ediniz.
- Cerrahi havluları deterjandan arındırarak iyice durulayınız.



Leke Tipi

Koyu Siyah Lekeler

Kaynak  
Sebep

En yaygın siyah lekeler asit reaksiyonundan kaynaklanır.

- Deterjanlarda yüksek pH oranı
- Amonyaga maruz kalma

Çözüm

- Deterjan pH'ını kontrol ediniz.
- Sert kimyasallar kullanmayınız.



### 3. Cerrahi Aletlerin Kontrolü ve Kabul Kriterleri

---

Tasarım ve kullanım farklılıkları itibarıyla cerrahi aletlerin kontrol edilmesi, kabul kriterleri ve test materyalleri

Bu başlık altında yer alan bilgiler; DIN 96298-3:2017-10 "Medical instruments Terms, measuring methods and tests - Part 3: Tests" standardı, ASTM International standartları ve üreticinin kalite yönetim kriterlerine göre kombine edilerek tarif edilmiştir.

## 3.1 Makaslar

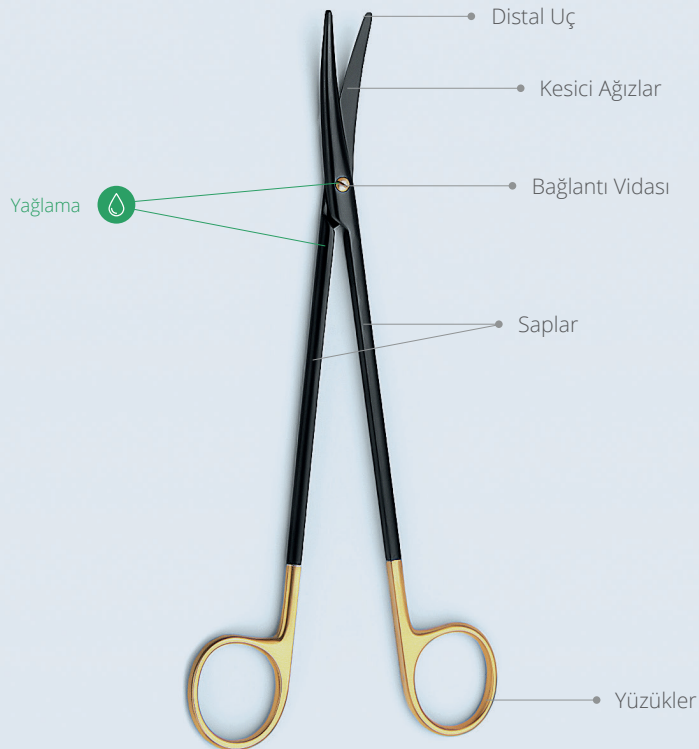
### Form ve Tasarım

Makas ağızları, kullanım amaçlarına uygun bir yüke maruz kaldıklarında kırılmamalı veya formları bozulmamalıdır. Eşdeğer parçalar, boyut ve simetri açısından farklı olmamalıdır.

Makas, kesim esnasında takılmamalıdır; kesici ağızlarda çentik ve çapak olmamalıdır.

### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Kesici uç ve ağızlarda herhangi bir kırık ve ezilme olmamalıdır
- Vida-perçin vb. bağlantı yerleri gevşek olmamalı ve çatlaklara karşı kontrol edilmelidir
- Tungsten karbür, elmas vb. ağız eklentilerinin bütünlüğü bozulmuş olmamalıdır



## Fonksiyon Testi

Test materyalleri **Tablo 1**, **Tablo 2** ve **Tablo 3**'te belirtilen malzemeye uygun olmalıdır. Test öncesinde, test edilecek makasları temizleyin. Her makasla üç ayrı, ardışık test gerçekleştirin. Test uygulaması, test materyalinin varsa nervürlerine dik olarak, makasın kesici ağızlarının 2/3'ü ile kesintisiz bir kesimden oluşacaktır. Her kesim makas kullanılarak normal şekilde, yani uygulayıcının parmakları makasın yüzüklerindeyken, yanıl baskı uygulanmadan gerçekleştirilmelidir. Distal uçlar da dahil olmak üzere, test malzemesinin herhangi bir yerde bükülmesi veya takılması halinde test başarısız olarak kabul edilir.

### Test Materyalleri

Tablo 1 – Hafif Ağırlıklı, Mikro, Nöro ve Oftalmolojik Makaslar İçin Test Materyalleri

| Kabul Edilebilir Materyal Örnekleri            | Ölçü                                       | Makas Örnekleri                                                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sentetik Kumaş<br>(% 50 polyester, % 50 pamuk) | 0,2 mm                                     | İris Makasları, Strabismus Makasları, Stevens Makası, Diseksiyon Makasları (Kilner), Potts-DeMartel Vasküler Makası, Joseph Nazal Makası vb. |
| Sentetik Kumaş<br>(% 65 polyester, % 35 pamuk) | 0,2 mm                                     |                                                                                                                                              |
| Lateks Kauçuk Bant                             | 0.1 mm - 0.3 mm                            |                                                                                                                                              |
| Islak Yüz Temizleme Mendili*                   | Çift Kat                                   |                                                                                                                                              |
| Silikon Hortum*                                | Ø 0.76 mm (iç çap),<br>Ø 1.65 mm (dış çap) |                                                                                                                                              |
| Sütür – bükümlü polyester fiber*               | 0.635 mm                                   |                                                                                                                                              |

\* Bu materyaller ekstra ince/hassas mikro, nöro ve oftalmolojik makasları test etmek için tercih edilebilir.

Tablo 2 – Orta Ağırlıklı Makaslar İçin Test Materyalleri

| Kabul Edilebilir Materyal Örnekleri | Ölçü             | Makas Örnekleri                                             |
|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------|
| Pazen Kumaş                         | 0.65 mm - 0.9 mm | Mayo Makasları, Metzenbaum Makasları, Uterin Makası, Tonsil |
| Pamuklu Triko Kumaş Tip I           | Tek Kat          |                                                             |
| Lateks Kauçuk Bant                  | 0.1 mm - 0.3 mm  |                                                             |

Tablo 3 – Ağır Makaslar İçin Test Materyalleri

| Kabul Edilebilir Materyal Örnekleri | Ölçü                            | Makas Örnekleri                                                           |
|-------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Pazen Kumaş                         | 1.27 mm – 1.78 mm<br>(çift kat) | Lister/Smith Bandaj Makasları, Bağırsak Rektal Makaslar, Doyen Makası vb. |
| Pamuklu Triko Kumaş Tip I           | Çift Kat                        |                                                                           |
| Lateks Kauçuk Bant                  | 0.1 mm - 0.3 mm                 |                                                                           |

**Referans Standart:** "ASTM F1079 - 87(2014) Standard Specification for Inserted and Noninserted Surgical Scissors"e göre

## 3.2 Neşter ve Bıçaklar

### Form ve Tasarım

Kesici kenarlar zımparalanmış ve bilenmiş olmalıdır. Bisturi uçları saplara tam olarak oturmalıdır.

### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Kesici uç ve ağızlarda herhangi bir kırık ve ezilme olmamalıdır



## Fonksiyon Testi

Fonksiyon testi, test materyali kesilerek uygulanır. Kesi işlemi, bıçak veya bisturi distal ucunun 2/3'ü ile gerçekleştirilir. Polietilen film, normal kuvvet uygulayarak pürüzsüz ve düzgün bir biçimde kesilirse test geçerli olarak kabul edilir.

### ● Test Materyalleri

| Test Materyali            | Ölçü                          |
|---------------------------|-------------------------------|
| Polietilen film (PE film) | 50 µm ila 100 µm (mikrometre) |

### 3.3 Keski, Guj (Oluklu Keski), Osteotom, Raspa ve Küretler

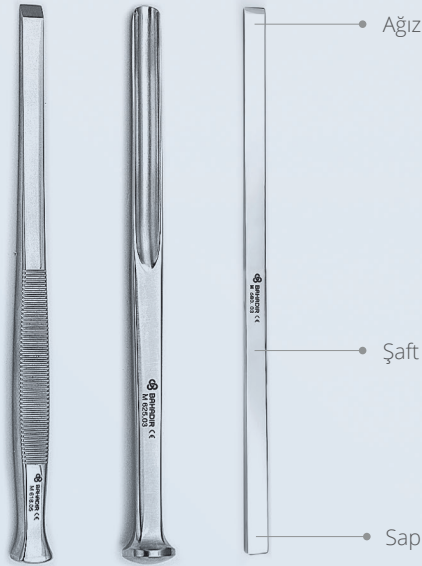
#### Form ve Tasarım

Keski, osteotom, guj, raspa ve küretler genel olarak kemik gibi sert yapıları kazımak/kesmek için kullanıldığından keskinliğin istenen seviyede olması önemlidir. Bu nedenle kesici/kazıyıcı ağzların tamamen keskin olduğundan emin olunuz.

Keskilerin ve osteotomların köşeleri 90° olmalıdır (şekil). Osteotomların uçları konik ve simetrik olmalıdır.

#### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Kesici/kazıyıcı uçlarda künt ve deforme olmamalıdır



## Fonksiyon Testi

Test edilecek aletin gereksinimine göre, yaklaşık 30° - 45° açı ile test materyalini kaydırmadan üzerinde itme/çekme işlemi gerçekleştirin. Talep edilen en ufak kuvvet ile test malzemesi üzerinden parça kaldırılması halinde, test geçerli olarak kabul edilir.

### ● Test Materyalleri

| Test Materyali  | Ölçü   |
|-----------------|--------|
| Pleksiglas Boru | 6 mm Ø |

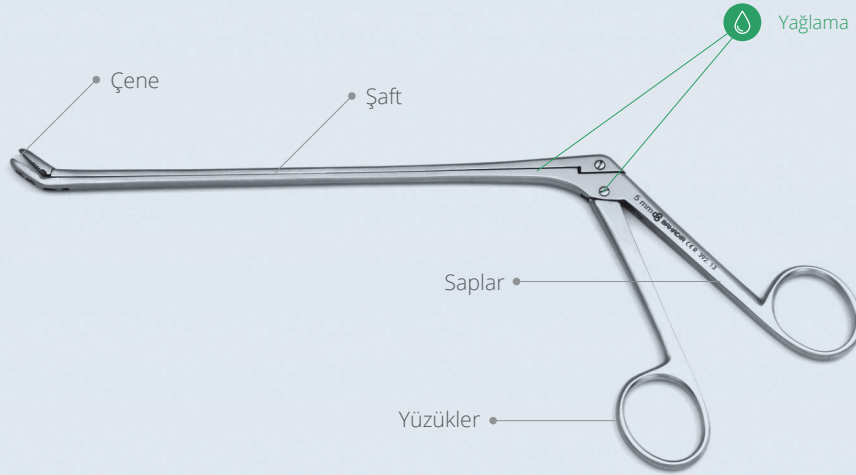
### 3.4 Ronjurlar

#### Form ve Tasarım

Ronjur çeneleri birbirine eşit ve takılma olmaksızın çalışmalıdır. Alet kapalı konumda iken çeneler birbirini karşılamalıdır.

#### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Kesici uç ve çenelerde herhangi bir kırık ve ezilme olmamalıdır
- Vida-perçin vb. bağlantı yerleri gevşek olmamalı ve çatlaklara karşı kontrol edilmelidir



## Fonksiyon Testi

Ronjurların kesme işlevini test etmek için test materyalinden bir kesim yapılmalıdır. Test materyali düzgün bir şekilde ve yırtılmadan kesilirse, test geçerli olarak kabul edilir.

Ronjurların mukoza zarlarını veya dokuyu kavramaya yönelik işlevini test etmek için test materyali ronjur ile tutulur. Ronjur kuvvetli bir şekilde çekilir ve çenelerin test materyalini sıkıca kavrayıp, kaçırmaması halinde test geçerli olarak kabul edilir.

### ● Test Materyalleri

| Test Materyali            | Ölçü                          | Test Tipi    |
|---------------------------|-------------------------------|--------------|
| Polietilen film (PE film) | 50 µm ila 100 µm (mikrometre) | Kesme İşlemi |
| PTFE film (teflon folyo)  | 100 µm (mikrometre)           | Kesme İşlemi |
| PTFE film (teflon folyo)  | 300 µm (mikrometre)           | Tutma İşlemi |

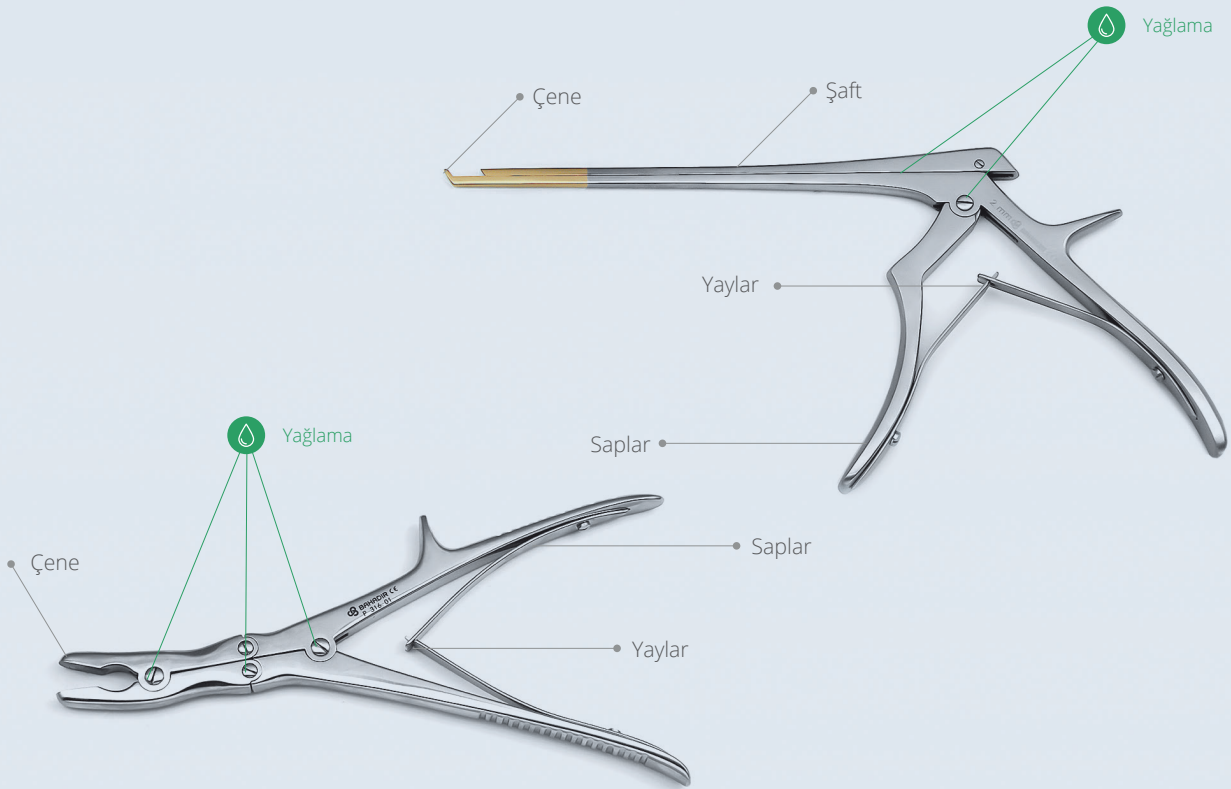
### 3.5 Kemik Pançları, Kemik Ronjurları/Pensleri, Penseler

#### Form ve Tasarım

Aletler sorunsuz ve oynamadan çalışmalıdır. Kesme kenarlarında çentik ve çapak olmamalıdır. Alet çeneleri gerekli kesi veya baskıyı sağlayacak şekilde yani tam olarak kapanmalıdır. Vidalar veya perçinler sıkı olmalı ve ağır kullanım sırasında bile gevşememelidir. Kesici/koparıcı kenarlar körelmiş olmamalıdır. Yayların şekli ve tasarımı, aletler sık sık açılıp kapatılsa bile formunu korumalı ve baskı tansiyonu değişmemelidir.

#### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Kesici uç ve çenelerde herhangi bir kırık ve ezilme olmamalıdır
- Vida-perçin vb. bağlantı yerleri gevşek olmamalı ve çatlaklara karşı kontrol edilmelidir



## Fonksiyon Testi

Aletlerin kesme işlevini test etmek için test materyalinden bir kesim yapılmalıdır. Test materyali düzgün bir şekilde ve yırtılmadan kesilirse, test geçerli olarak kabul edilir.

### ● Test Materyalleri

| Test Materyali            | Ölçü                |
|---------------------------|---------------------|
| Polietilen film (PE film) | 300 µm (mikrometre) |
| Karton                    | 160 gr/m2           |

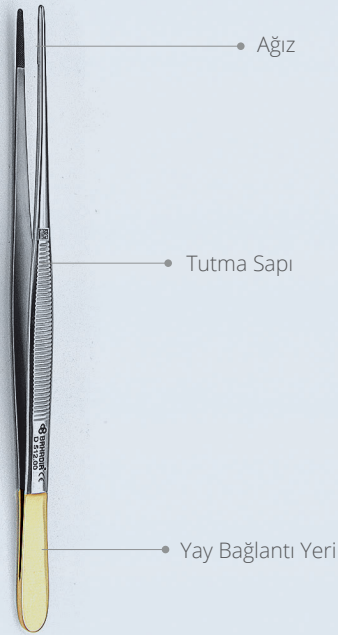
### 3.6 Pensetler (Cımbızlar)

#### Form ve Tasarım

Penset ağızları tırtıllı, dişli ve düz olabilmektedir. Her tasarımda yüzeyler birbirini tam olarak karşılamalı ve formlar simetrik bir yapıda olmalıdır. Diş ve tırtıllar boşluk olmadan kapanmalı ve açma kapama durumunda takılma olmamalıdır. Ağız kenarlarında bir deformasyon bulunmamalıdır.

#### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Tutucu ağızlarda herhangi bir deformasyon olmamalıdır
- Yay bağlantı yerlerindeki kaynaklarda çatlak olmamalıdır



## Fonksiyon Testi

Pensetin fiziksel olarak uygun olduğu görsel inceleme ile doğrulanmalıdır. Pensetler çalıştırılarak yaylanmada ve ağız uçlarının birbirini karşılamasında bir sorun olmaması durumunda test geçerli olarak kabul edilir.

### 3.7 Ekartörler

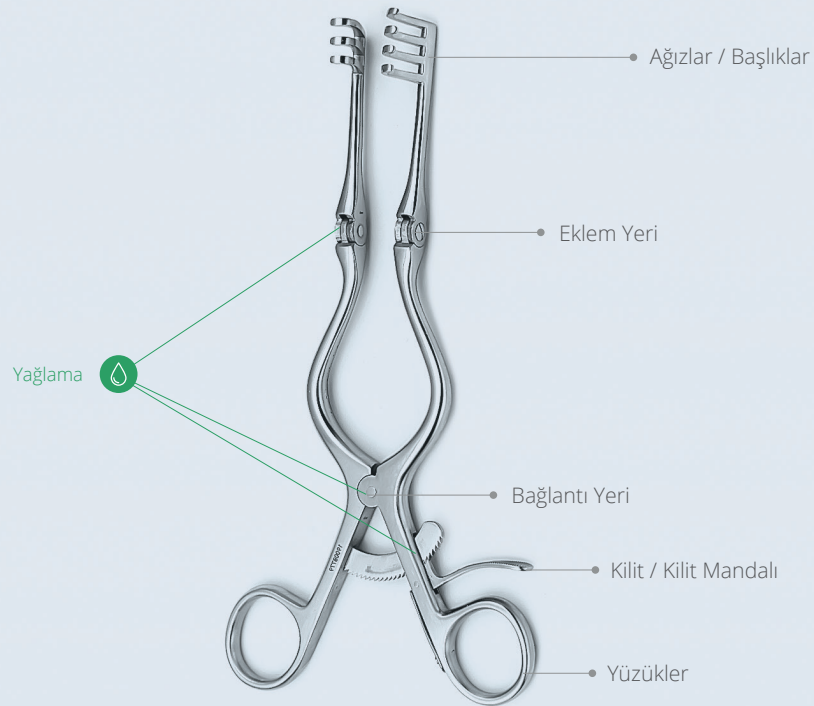
#### Form ve Tasarım

Ekartörler, manuel ve otomatik (self-retaining) olarak iki ana gruba ayrılırlar. Manuel ekartörler kullanıcı tarafından opere edilmesi gerektiği için saplı ve basit bir yapıdadır. Otomatik ekartörler ise, kullanım yerlerine ve talep edilen ekartasyon şekline göre çeşitli mekanizmalara sahiptir ve bu sebeple bakımları da daha komplikedir.

Ekartör kafaları herhangi bir eğilme, bükülme vb. form bozukluklarına karşı kontrol edilmelidir. Ekartör başlıklarını tutan saplar veya tutucu kolların bağlantı noktaları rijit olmalıdır. Otomatik ekartörlerin, eklem, diş, ray, vida, kilit yeri vb. aksamalarında bir deformasyon bulunmamalıdır.

#### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Tutucu ağızlarda herhangi bir deformasyon olmamalıdır
- Eklem ve bağlantı yerleri gevşek olmamalı ve herhangi bir kırık/çatlak bulunmamalıdır



## Fonksiyon Testi

Aletler yağlandıktan sonra aksamları hareket ettirilmelidir. Dişli ray ve mil üzerinde yanal olarak hareket eden ekartörler takılma olmadan kayabilme-  
lidir. Kilit mekanizması herhangi bir diş üzerinde kilitlenmeli ve ekartörün sabitlendiğinden emin olunmalıdır.

Ekartörler, vida, perçin ve bağlantı yerlerinden hareket ettirilerek herhangi bir sallantı ve gevşeme durumuna karşı test edilmelidir. Yukarıdaki ko-  
şullar sağlandığı takdirde test geçerli olarak kabul edilir.

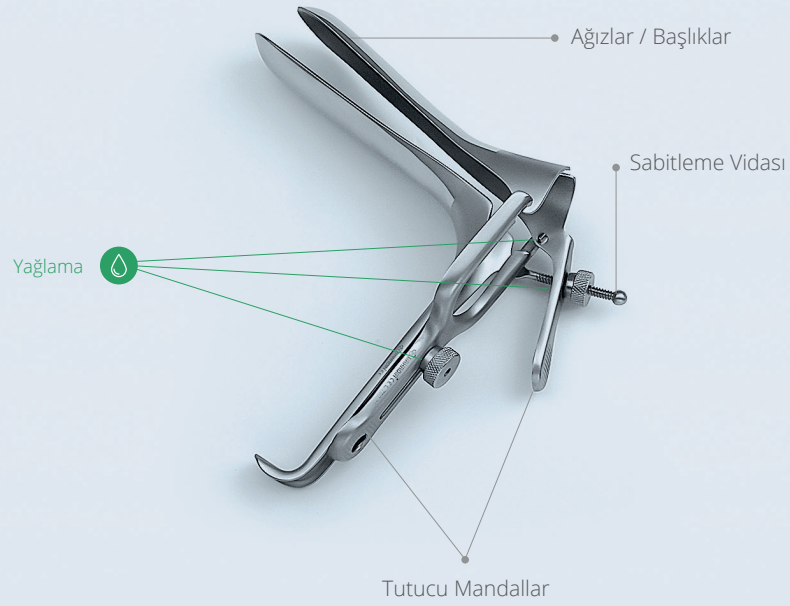
### 3.8 Spekulumlar

#### Form ve Tasarım

Spekulum başlıkları herhangi bir eğilme, kenarlarda ezik vb. form bozukluklarına karşı kontrol edilmelidir. Spekulum başlıklarını hareket ettiren mandal ve sabitleme mekanizması rijit olmalıdır.

#### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Tutucu ağızlarda herhangi bir deformasyon olmamalıdır
- Eklem ve bağlantı yerleri gevşek olmamalı ve herhangi bir kırık/çatlak bulunmamalıdır



## Fonksiyon Testi

Aletler yağlandıktan sonra aksamları hareket ettirilmelidir. Mandal baskısına paralel olarak spekulum ağızları dengeli bir şekilde açılıp kapanabilmelidir. Alet açık bir konumda sabitlendikten sonra spekulum çeneleri içeriden dışarıya doğru itilerek sabitleme işlevi sinanmalıdır.

### 3.9 Klempler/Hemostatlar (Hemostatik Pensetler)

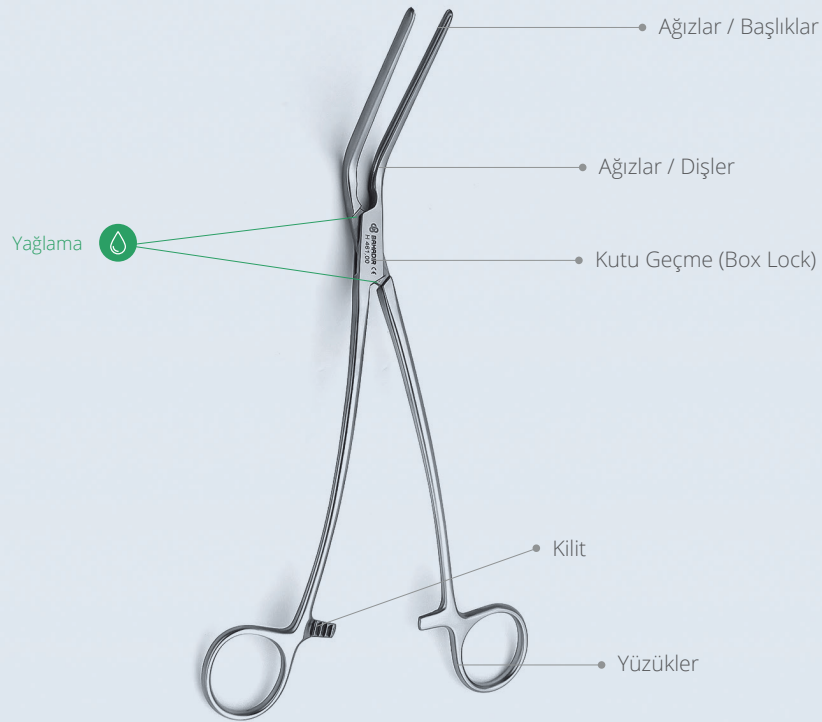
#### Form ve Tasarım

Ağız yüzeyleri birbirini tam olarak karşılamalıdır ve distal uçlar aynı hizada olmalıdır. Diş ve tırtıllar boşluk olmadan kapanmalı ve açma kapama durumunda takılma olmamalıdır. Atravmatik dişler dışındaki tüm dişler sivri olmalıdır. Hemostatik pensetlerin tırtıl kenarları etkili kavrama sağlamak için eşit derinlikte ve yükseklikte olmalıdır. Tırtıl köşeleri pahlı olmalıdır.

Aletler kademeli olarak kilitlenirken, distal uçtan başlayacak şekilde tüm diş/tırtıl profili üzerinde kitleme gerçekleşmeli ve son kilit seviyesinde alet sıkıca kapanmış olmalıdır.

#### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir
- Tutucu uç ve çenelerde herhangi bir kırık ve ezilme olmamalıdır
- Dişler tam kapalı konumda boşluksuz profile sahip olmalıdır



## Fonksiyon Testi

**Diş Profili Testi:** Test materyali fonksiyonel yüzeyler arasına yerleştirilir ve alet tamamen kapatılır. En az 2 saniyelik bir bekleme süresinden sonra, alet tekrar açılır ve test malzemesi çıkarılır. Ağız profili test materyalinin tüm yüzeyine eşit olarak baskı uygulamalı ve hiçbir noktada bir delinme olmamalıdır. Eğer tüm yüzeylerde homojen bir baskı gözlemlenmiyor ise aletin işlevi sızdırmazlık testi ile desteklenmelidir. Parmak ucuyla ağız uçlarının iç yüzeyleri görsel ve fiziksel olarak herhangi bir takılma, çapak vb. duruma karşı kontrol edilmelidir.

**Esneklik Testi:** Alet çeneleri belli oranda fiziksel baskı kuvvetine karşı esnek bir yapıda olmalıdır. Aksi halde doku üzerinde ağır travma seviyesinde orantısız bir kavrama kuvveti uygulayabilirler.

**Tablo 1'e** göre uygun test materyali, fonksiyonel yüzeyler arasına yerleştirilir ve alet son kilit seviyesine kadar kapatılır. Aletler oda sıcaklığında, 3 saatlik bir gerilmeye maruz bırakılır. Testin tamamlanmasının ardından, alette herhangi bir deformasyon (bozulma, çatlak) veya diğer kalıcı değişiklikler bulunmamalıdır.

**Sızdırmazlık Testi:** Sadece atravmatik diş/tırtıllara sahip aletler için uygulayın. Kilitli poşeti yarıya kadar su ile doldurun ve poşeti sızdırma testine tabi tutulacak alana kadar kilitleyin. Kilitlenmemiş olan kısım klemp ağızları ile çapraz bir şekilde tutturularak poşetin ters çevrilmesi suretiyle kısırılan alandan sızdırma olup olmadığı bir süre gözlenmelidir. Ayrıca dişlerin/tırtılların poşet yüzeyinde bir delik yaratmaması da beklenir.

Tablo 1 – Alet Ölçülerine Göre Test Materyal Kalınlığı Tablosu

| Alet Boyu     | Ağız Uzunluğu                       | Test Materyal Kalınlığı  |
|---------------|-------------------------------------|--------------------------|
| < 10 cm       | hepsi                               | 1 mm                     |
| 10 cm - 16 cm | < 25 mm<br>25 mm – 30 mm<br>> 30 mm | 1,5 mm<br>1,5 mm<br>2 mm |
| 16 cm – 22 cm | < 25 mm<br>25 mm – 30 mm<br>> 30 mm | 2 mm<br>2,5 mm<br>3 mm   |
| > 22 cm       | < 25 mm<br>25 mm – 40 mm<br>> 40 mm | 2,5 mm<br>3 mm<br>4 mm   |

| Test Materyali             | Ölçü                 | Test Tipi        |
|----------------------------|----------------------|------------------|
| Beyaz karbon kağıt         | 30 gr/m <sup>2</sup> | Diş Profil Testi |
| PTFE (teflon) bant         | 0,2 mm Ø             | Diş Profil Testi |
| Sıkıştırılmaz sert plastik | -                    | Esneklik Testi   |

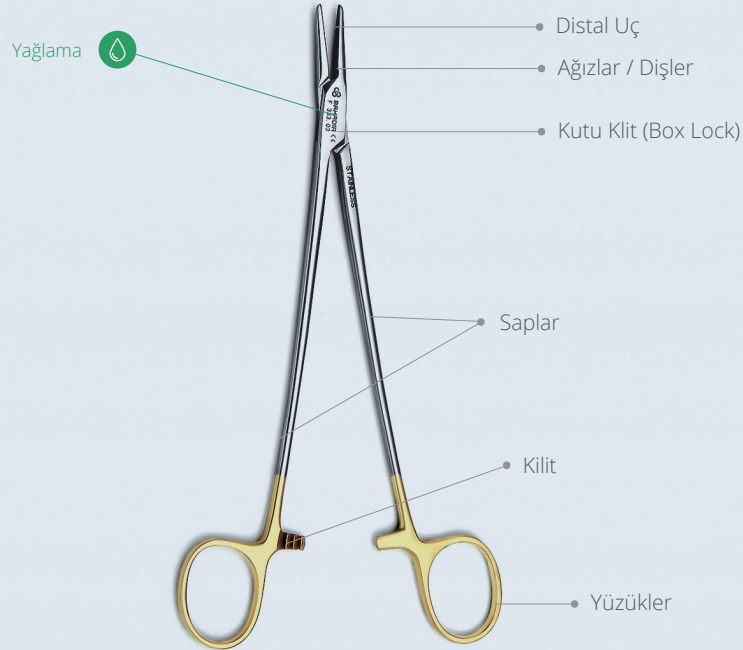
### 3.10 İğne Tutucular (Portegüler)

#### Form ve Tasarım

Ağız yüzeyleri birbirini tam olarak karşılamalıdır ve distal uçlar aynı hizada olmalıdır. Dış kenarlarda herhangi bir kırık ve çatlak olmamalıdır. Portegü ağızlarında bulunan sert metal parçalar tam olarak yerleşmiş ve düzgün olmalıdır. Ağız yüzeyindeki tutucu dişler tamamen simetrik olmalıdır.

#### Görsel İnceleme

- Aletin yüzey değişimleri kontrol edilmelidir.
- Tutucu uç ve çenelerde herhangi bir kırık ve ezilme olmamalıdır.
- Tungsten karbür, elmas vb. ağız eklentilerinin bütünlüğü bozulmuş olmamalıdır



## Fonksiyon Testi

Test malzemesi işlevsel yüzeyler arasına yerleştirilir ve alet son kilit seviyesine kadar kapatılır. Portegü daha sonra tekrar açılır ve test materyali görsel olarak değerlendirilir. Sağda yer alan görseldeki gibi ağızların tam olarak tüm yüzeylere etki ettiğinden ve düzgün pozisyonlandığından emin olunmalıdır.

### ● Test Materyalleri

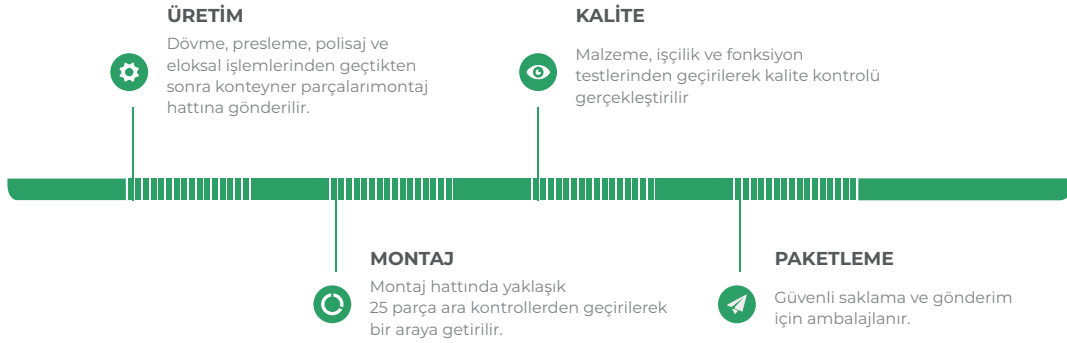
| Test Materyali | Ölçü     |
|----------------|----------|
| PTFE (Teflon)  | 0.2 mm Ø |



## 4. Sterilizasyon Konteynerlerinin Kullanımı

---

Sterilizasyon Konteyner Sistemlerinin kullanımı ve genel özellikleri, üretim standartları ve sterilizasyon sırasında dikkat edilecek hususlar



#### 4.1 Sterilizasyon Konteyneri Nedir?

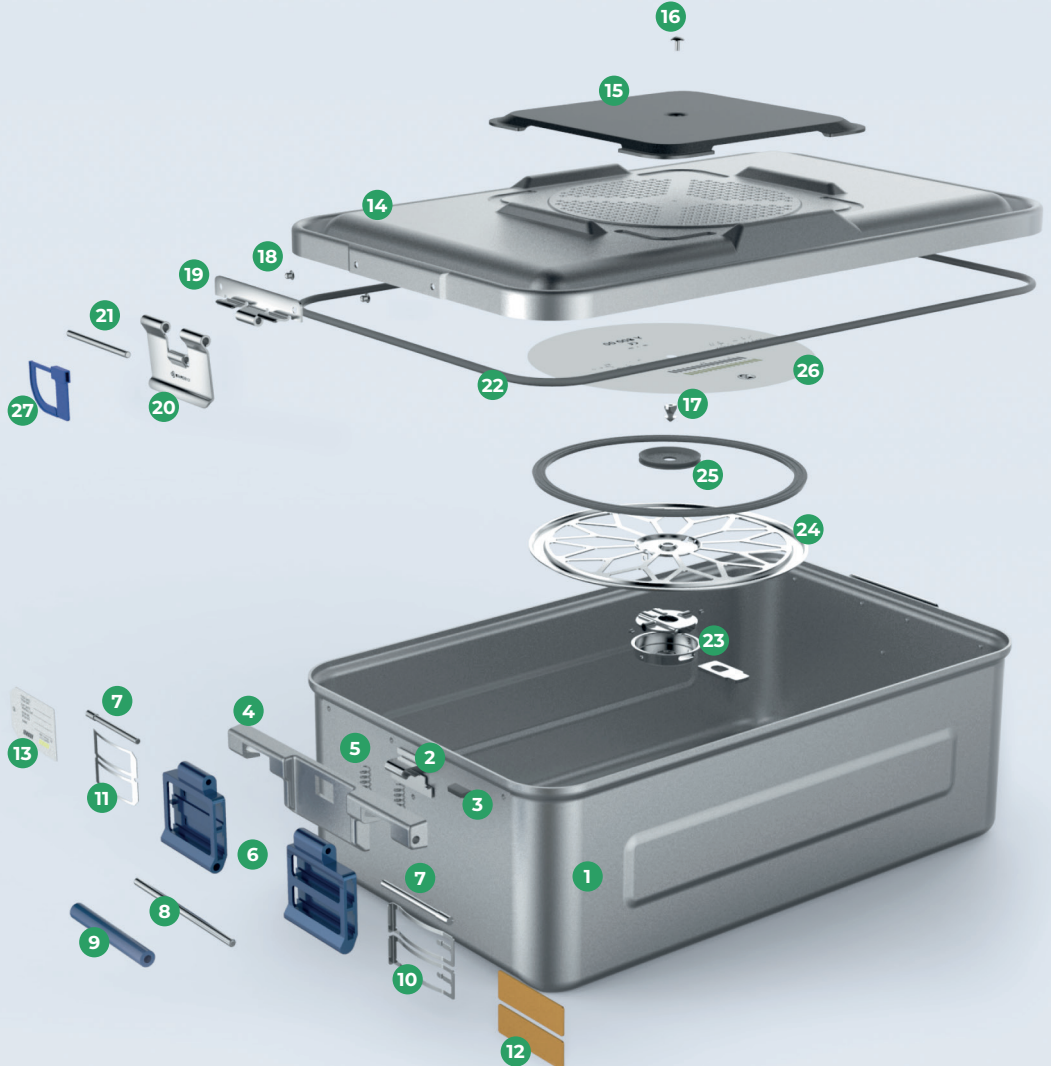
Sterilizasyon Konteynerleri; tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerin operasyona hazırlanması için, temizlik/dezenfeksiyon işlemlerinde, dekontamine aletlerin taşınmasında ve tasfiyesinde, aletlerin otoklav içerisinde sterilizasyonunda ve sterilitenin 6 aya kadar muhafaza edilmesi amacı ile kullanılan tıbbi ürünlerdir.

## 4.2 Sterilizasyon Konteynerini Oluşturan Başlıca Parçalar

Sterilizasyon Konteyner Sistemleri, imalattan dağıtıma kadar çeşitli süreçlerden geçerek yaklaşık 25 parçanın üretim ve montajının ürünüdür.

### Montaj Bileşenleri ve Aksesuarları

- |                    |                    |                         |
|--------------------|--------------------|-------------------------|
| 1 Kutu             | 11 İndikatör Yayı  | 21 Kilit Çubuğu         |
| 2 Kilit Dili       | 12 Etiketlikler    | 22 Silikon Fitol        |
| 3 Silikon          | 13 İndikatör       | 23 Filtre Tutucu Kilidi |
| 4 Ön Blok          | 14 Kapak           | 24 Filtre Tutucu        |
| 5 Kilit Yayı       | 15 Koruma Kapağı   | 25 Silikon Fitol        |
| 6 Etiketlik Yuvası | 16 Vida            | 26 Kağıt Filtre         |
| 7 Yuva Pimi        | 17 Merkezleme Pimi | 27 Güvenlik Mühürü      |
| 8 Tutma Sapı       | 18 Menteşe Pimi    |                         |
| 9 Sap Silikonu     | 19 Menteşe         |                         |
| 10 Etiketlik Yayı  | 20 Kilit           |                         |



### 4.3 Üretim Standartları

Sterilizasyon konteynerleri belirli standartlara uygun olarak üretilmek zorundadır. Bu konteynerlerin üretiminde göz önünde bulundurulan başlıca standartlar;

TS EN 868-8:2019 – EN 285'e uyumlu buhar sterilizatörleri için tekrar kullanılabilir sterilizasyon konteynerleri

TS EN 285 – Buhar sterilizatörleri-Büyük sterilizatörler

- Konteynerin paralel yüzeylere sahip kutu biçiminde olması.
- Konteyner ve aksesuarlarının (parçalar) EN 285 standardına uygun sterilizatör içerisine sığabilecek ölçülerde üretilmesi
- Kolay temizlik için tüm iç köşelerin radüslü olması
- Konteyner içerisine bir kapak vasıtası ile ulaşılması
- Konteyner kapağının bir kilitleme tertibatı ile sabitlenebilir olması
- Konteynerlerin kilitleme sistemine müdahale edilip edilmediğinin (kurcalanıp kurcalanmadığının) anlaşılabilir olduğu bir kilitleme sistemi kullanılması
- Kapak ve gövde arasındaki sızdırmazlığın conta ile sağlanmış olması
- Conta (silikon fitil) temizliği için, contanın kolay erişilebilir olması
- Konteynerlerin taşıma saplarının olması
- Konteynerlerin üst üste istiflenebilir özellikte olması
- Sterilizasyon ajanının (doymuş kuru buhar) konteynerin içine ve dışına hareketi için konteynerin üzerinde portlar (delikler) bulunması.
- Bu deliklerin hava geçişi ve kuruluk şartlarına uygun ölçülerde yapılmış olması.
- Bu deliklerin taşıma, saklama süreçlerinde biyolojik bariyer oluşturacak şekilde tasarlanmış olması.
- Konteyner ve parçalarının , EN 285'e uygun sterilizatörler içerisinde yapılan buhar sterilizasyonuna hem fiziksel hem de kimyasal dayanıma sahip malzemeden üretiliyor olması.
- Konteyner ve parçalarının üretici tarafından bildirilen uygun temizleme işlemlerine uzun süre dayanır yapıda üretilmiş olması.
- Farklı malzemelerden oluşan konteynerlerin malzemeleri arsında temas korozyonu gibi negatif etkilere yol açacak durumların oluşmaması.
- Konteyner ve parçalarının elektrostatik yük oluşturmaması.



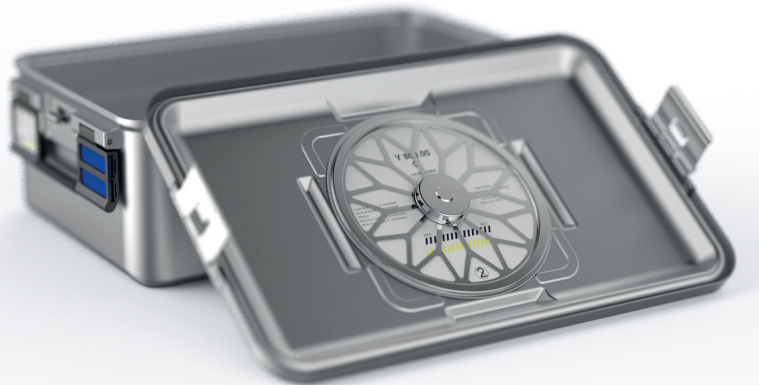
Bio Bariyer Filtre



Valf Filtre



PTFE Filtre



#### 4.4 Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Nedir?

- Bir ortamda bulunan mantar,bakteri, virüs ve spor adı altında tanımlana mikro organizmaların çeşitli yöntemlerle yok edilmesi işlemidir. Sterilizasyon, dezenfeksiyon veya antiseptiden farklı olarak “mutlak” bir terimdir. Canlı hiçbir mikroorganizma veya sporu kalmaması anlamı taşır.
- SAL (Sterility Assurance level-Sterilizasyon Güvence Sevisyesi)SAL (10-6)

Canlı bakteri sayısının bir log azalması (yani onda bire inmesi) için geçen süreye D-süresi (D value, decimal reduction time, DRT) denir. İşlemi kaç D süresi sürdürürseniz canlı mikroorganizma sayısı o kadar log azalır.

Sterilizasyon süresini yeterli tutarak mikro organizma sayısını 10-6'ya düşürülmesi gerekir. Yani ortamda öngörülen mikroorganizma sayısının logaritmasına 6 D ilavesi ile bulunan sürede sterilizasyon gerçekleştirmek ,yeterli bir sterilizasyon güvenilirlik düzeyi olarak kabul edilir.

| Hastane Enfeksiyon                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hastane enfeksiyonları; yataklı tedavi kurumlarında, sağlık hizmetleri ile ilişkili olarak gelişen tüm enfeksiyonları ifade etmektedir.                              | Hastane enfeksiyonlarının başlıca nedenleri: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Yetersiz hijyen</li> <li>● Yetersiz Temizlik</li> <li>● Hastanın bağışıklık sistemi</li> <li>● Fiziki yetersizlikler</li> <li>● Personel yetersizliği</li> </ul> |
| Hastane Enfeksiyonlarını önlemenin temelini dezenfeksiyon, sterilizasyon, temizlik, el hijyeni, sürveyans, hasta izolasyonu gibi kontrol yöntemleri oluşturmaktadır. | Hastane enfeksiyonlarının neden olduğu sorunlar <ul style="list-style-type: none"> <li>● Hastanın ölümü</li> <li>● İlave tedavi maliyetleri</li> <li>● Yeni bir hastalık</li> <li>● İşgücü kayıpları</li> </ul>                                        |

## 4.5 Sterilizasyon Yöntemleri

- Kuru Sıcak Hava ile Sterilizasyon (Etüv)
- Buhar Sterilizasyonu ( Otoklav)
- Etilen Oksit (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O) Sterilizasyonu
- UV (Ultra Viole ) Işınlarla Sterilizasyon
- Elektron Işınları( E-Beam) ile Sterilizasyon
- Gama Sterilizasyonu (Kobalt 60)
- Soğuk (Kimyasal) Sterilizasyon (Formaldehid,
- Gluteraldehid, OPA (Orto-fitoaldehit)
- Hidrojen Peroksit (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) Gaz Plazma Sterilizasyonu
- Ozon (O<sub>3</sub>) Sterilizasyonu
- Klorin dioksit(ClO<sub>2</sub> ) Sterilizasyonu
- Perasetik asit (CH<sub>3</sub>CO<sub>3</sub>H) Sterilizasyonu

### Buhar Sterilizasyonu

- Ekonomik
- Güvenli
- Çevre içim emniyetli
- Pratik
- Kolay Erişilebilir
- Yüksek ısı
- Lümen, boru aletlere uygulama

## 4.6 Konteynerlerin Kontrol ve Bakımı

- Konteyneri oluşturan malzemelere zarar verecek dezenfektan /yıkama deterjanları kullanılmamalıdır. Nötr yapıda enzimatik deterjanlar tercih edilmelidir. Özellikle alüminyum ve anodik tabakayla kimyasal olarak etkileşime girebilecek yüksek baziklik gösteren deterjanlar kullanılmamalıdır. Sodyum hidroksit (kostik) çözeltileri gibi.
- Konteynerlerin kullanım ve tekrar kullanıma hazırlama işlemi arasında uzun süre olmasından dolayı konteyner parçaları üzerinde artık malzeme (kan,doku,batikon) kurumalarından olabildiğince kaçınılmalıdır.
- Yıkama ve temizlik sonrası proses kalıntıları kalmayacak şekilde durulama yapılması gerekmektedir.
- Doğal veya renkli anodizasyona sahip alüminyum parçalar asla ultrasonik temizleyicilerde temizlenmemelidir. Bu durum anodik tabakanın tamamen yok olmasına yol açar.
- Yıkama, durulama ve sterilizasyon aşmalarında kullanılan suyun saf, demineralize su olması gerekmektedir. Suyun, brom, klor,fulor, iyot gibi halojenler, silikat veya kireç içermemesi gerekmektedir.
- Konteyner kutusu veya kapağının üzerinde , kapağın kutu üzerine uygun şekilde kapanmasına engel olacak fiziksel hasarların (eğiklik, çöküntü vb.) olmadığı kontrol edilmelidir.
- Konteyner kapağı üzerindeki contanın üzerinde ezilme, yırtılma gibi sızdırmazlığı olumsuz yönde etkileyecek hasarların olmadığı kontrol edilmelidir.
- Filtre tutucu plakası üzerindeki sızdırmazlık contalarının üzerinde ezilme ,yırtılma gibi hasarların olmadığı kontrol edilmelidir.
- Kilit sistemi ve menteşelerin uygun bir şekilde sorunsuz kapama ve kilitleme gerçekleştirdiği kontrol edilmelidir.
- Filtre tutucunun yerine uygun şekilde oturtularak kilitlendiğinden emin olunmalıdır.
- Kullanılan kağıt, bez veya PTFE fitrelerin hava akışını engellemeyecek bir şekilde, kuru olarak yerlerine takıldıklarından emin olunmalıdır.
- Konteynerlerin hava akışını engelleyecek şekilde aşırı yüklenmiş olmadıklarından emin olunmalıdır.

#### BAHADIR TIBBİ ALETLER AŞ

---

ŞABANOĞLU OSB MAH. VALİ M. ERDOĞAN CEBECİ BUL. NO:29/1 SAMSUN /TÜRKİYE  
Tel: +90 (362) 266 70 00 - Faks: +90 (362) 266 70 05  
info@bahadir.com.tr

#### BAHADIR USA LLC

---

422 S PENNSVILLE AUBURN RD PENNS GROVE, NJ 08069  
TEL: +1 856 517 3080 - Fax: +1 856 517 3081  
info@bahadirusa.com - www.bahadirusa.com