

Şöyle refere ediniz:

Aydın M. Otoklav Fiziği ve Atandartları, 2009, Azim matbası, Antalya

Otoklav Fiziği ve Standartları © 2009

Bütün hakları saklıdır

© 2009 Azim matbası

Bu kitabın basım ve yayım hakkı 5846 ve 2936 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Yasası hükümleri gereğince saklı olup Yazara ve Antalya Dış Hekimleri odasına aittir.

MURAT AYDIN

Yazar:	Dr. Dış Hekimi Murat AYDIN Tel : 90 (322) 453 62 62 E-posta: aydinmur@yahoo.com Web: http://www.drmurataydin.com
Eser Sahibi:	Antalya Dış Hekimleri odası
Kapak tasarımı:	Murat AYDIN
Dizgi Düzenleme:	Murat AYDIN
Baskı:	Murat AYDIN
Kapak:	Murat AYDIN
Grafik: :	Murat AYDIN
Genel dağıtım:	Antalya Dış Hekimleri odası



Beni Türk hekimlerine emanet ediniz....
Mustafa Kemal ATATÜRK

Karanlık yoktur, çünkü karanlık ışısızlıktan ibarettir.
Cehalet yoktur, çünkü cehalet bilgisizlikten ibarettir.
Bilgi, ışıktır, aydınlıktır, güzelliiktir.
Bu eseri, karanlık kalan yerlere ışık olsun diye yazdım.

Murat Aydın
Adana, 2009

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM 01 OTOKLAV FİZİĞİ

Hava Kabarcığı	1
Basınç Kapları	3
Entalpi	4
Entropi	5
Buhar Doygunluğu	5
Buharın Spora Etkisi	6
Otoklav Kabininde Yapılan İş	6
Sterilizasyon Sırasında Sıcaklık ve Basınç Dalgalanmaları	7
Otoklavda Güç	7
Buharın İç Enerjisi	9
Bazı Çevirimler	9
Buhar Tablosu	10

BÖLÜM 02 HAVA BASINCI

Hava Basıncı Nedir?	11
Kaç Çeşit Hava Basıncı Vardır?	12
Otoklavın Manometresi	12
Otoklavın Hava Basıncı Ayarı	13
Piyasamızdaki Bazı Otoklavların Yükselti Sınırları	13

BÖLÜM 03 KABİN DİZAYNI

Kabin Geometrisi	15
Kabinde Kullanılmayan (ölü) Boşluklar	15

BÖLÜM 04 SU

Suyun Saflığı ve İletkenliği	17
Suyun Saflaştırılması	17
Kullanılmış Su İnfektif midir?	18
Otoklavda Akü Suyu Kullanılabilir mi?	18
Akü Suyunda Sülfürik Asit Bulunmaz	20

BÖLÜM 05 STERİLİZASYON ve OTOKLAVIN TIPLENDİRİLMESİ

Tiplendirme Kriteri	21
N Tipi	22
S Tipi	22
B Tipi	22
Yüklerin Tiplendirmesi	24

BÖLÜM 06 STERİLİZAYON PROGRAMLARI

Teorik Buhar Basıncı	25
Kişisel Programlar	26
Otoklavda Harici Bilgisayar Kontrolü	27
Otoklavda Yazıcı	28

BÖLÜM 07 OTOKLAVDA BASINÇ STRATEJİLERİ

N Sınıfında Basınç Stratejisi	29
S Sınıfında Basınç Stratejisi	30

B Sınıfında Basınç Stratejisi	30
Piyasamızdaki Bazı Otoklavların Basınç Stratejileri	31

BÖLÜM 08 STERİLİZASYONUN İZLENMESİ ve DOĞRULANMASI

İndikatörler	35
Kimyasal İndikatörler	35
Kimyasal İndikatörlerin Sınıflandırılması	37
İşleme Karşı Koyan Cihazlar (heliks)	39
Biyolojik İndikatörler	40
Biyolojik Testin Uygulanması	41
Biyolojik Testin Uygulama Sıklığı	41
Biyolojik İndikatörler Ne Kadar Güvenilirdir?	41
Biyolojik Test Neden Özeldir?	42
Biyolojik İndikatörlerin İçerisine Başka Mikroplar Bulaşırsa Ne Olur?	43
Biyolojik İndikatörün Seyahat Ettirilmesi	43
Biyolojik Testi Kendimiz Yapabilir miyiz?	43
Bakterinin Temin Edilmesi	43
Sporların Elde Edilmesi	44
İndikatör Hazırlanması, İşlenmesi	44
Biyolojik Testin Yapılması ve Yorumlanması	45

BÖLÜM 09 OTOKLAVIN ETKİSİZ OLDUĞU MOLEKÜLER PATOJENLER

Prionlar	48
Prionların Dayanıklılığı	49
Otoklava Direnç	50
Prion Şüpheli Materyale Yaklaşım	54
Prion Dekontaminasyonu	55
Sodyum Hidroksitin Hazırlanması	56
En Güvenli Dekontaminasyon Yöntemi	56
Otoklavlarda "Prion Programı" Bir Aldatmaca mıdır?	57

BÖLÜM 10 SPORLU MİKROORGANİZMALAR

Spor Nedir?	59
Sporlar Ölürler, Yok Olmazlar	60
Sporun Otoklav Direnci	61
Buhar Doygunluğunun Spora Etkisi	62
Bazı Sporlar	63

BÖLÜM 11 prEN13060 ŞARTNAMESİ (Küçük Buharlı Sterilizatörler Avrupa Standardı)

Bu Bölümün Ön Sözü	65
AVRUPA STANDARDI prEN 13060	66
PrEN13060 İçin Sonradan Yapılan Düzeltme Teklifleri	101

BÖLÜM 12 prEN 13060 ŞARTNAMESİ HAKKINDA BAZI SORU VE CEVAPLAR

Bu Şartname Neyi Anlatır?	105
Bu Şartname Kime Hitap Eder?	105
Bu Şartname Kime Hitap Etmez?	105
Bu Şartname Neyi Belirlemez?	105
Bu Şartname Yegane Otoklav Standardı Değildir	105

Bu Şartname Kimi Ne Kadar Bağlar?	106
Poröz Ne Demektir?	106
Bu Şartname B Sınıfı Otoklavı mı Öne Çıkarır?	106
Bu Şartnamenin Son Kullanıcıya (doktora) Bakışı Nedir?	106
Bazı Terim ve Anlam Karmaşaları	106
Otoklavlar Bu Şartnameye Uygun mudur?	107
EN13060 Şartnamesine Uygunluk Belgesi Nasıl Temin Edilir?	107
Otoklav Kullanıcı El Kitapları prEN13060'a Uygun mudur?	108
Bölüm 13 BAZI TERİMLER ve TANIMLAR	111
KAYNAKLAR	113
İNDEKS	

(Elektronik kopyada sayfa numaraları kaymış olabilir)

ÖN SÖZ

Mesleğimiz teknolojiyi en yakından takip eden bilimlerden birisidir. Bir yandan teknoloji hızla meslek uygulamalarını daha kolay ve hızlı hale getirirken, diğer taraftan artan cihaz araç gereç çeşitliliği, uygulama pratiği ve cihaz seçimi için daha fazla bilgi gerektiriyor. Eğer yeterli donanım sahip değilseniz az bilen yada sizden biraz fazla bilenin yönlendirmesine maruz kalıyorsunuz. Genel ekonomik durum bize pek fazla deneme yanılma hakkı tanımıyor. En uygun seçeneği bulmayı zorunlu kılıyor. Bu durumu meslektaşlarımız için bir sorun olmaktan çıkartmak, onlara bu seçimlerde yararlı olup daha kolay karar vermelerini sağlamak gerektiğinden hareketle teknoloji alanında sıkça başvurulmuş ancak mesleğimizde ilk olan bir uygulama yapmaya karar verdik. Bizim açımızdan çok değerli olan ve alırken kılı kırk yarmamız gereken bir cihazı en ince ayrıntısına kadar irdeleyip gelişmiş bir alışveriş rehberi ve karşılaştırma tablosu yapalım istedik. En uygun hedef oybirliğiyle otoklavlar oldu. Bu cihazlar her ne kadar hepimizin mutlaka sahip olması gereken cihazlar olsa da muayenehanelerin yarısından azında mevcuttu. Yani pek çok meslektaşımızın alması gerekiyordu. Hem büyük bir talep hem de bilgi eksikliği nedeniyle karar vermek çok güçtü. Genel anlamda otoklavlar mikrobiyolojinin temel gereçlerinden biri olduğundan, mikrobiyoloji konusunda uzman olan birilerinden yardım almamız şarttı. Hem dişhekimi hem mikrobiyoloji uzmanlığı olan sadece iki kişi var ülkemizde. Sayın Prof. Dr. Dr. Aykut Mısırlıgil ve Sayın Dr. Murat Aydın.

Sayın Mısırlıgil ve tıp doktoru mikrobiyoloji uzmanı Sayın Yüce Kayabek'in de katkıda bulunduğu bir rapor hazırlayıp yayınladık. Bu raporda asıl yükü çeken ve çalışmanın gerçek sahibi diyebileceğimiz Sayın Murat Aydın, büyük özveriyle hazırladığı çalışmayı Antalya'da meslektaşlarımızın ve sektör yetkililerin huzurunda sundu. Karşılaştırmalı

değerlendirmelerin teknoloji alanında sıkça yapıldığını biliyoruz ancak bizim mesleğimizde ilk kez yapılıyordu ve sektörün ilgisi çok büyük oldu. Sonrasında ise Sayın Aydın, bu çalışmayı daha ilerleterek meslektaşlarımız için bir başvuru kitabı haline getirmek istedi. Kendisine elimizden gelen desteği vermeye çalıştık, umarız beklentilerini yerine getirmişizdir. Bu kitaptan bizim de bazı beklentilerimiz var. En büyük beklentimiz ise benzerlerine yol açması. Meslek örgütünün birincil görevi üyelerinin teker teker çok zor gerçekleştirebilecekleri çalışmaları organize etmek ve tamamlamak olmalıdır. Bu mesleğimize ait yasa yönetmelik vs. den tutun da özlük haklarına kadar pek çok konuyu içerdiği gibi, üyelerine teknik destek de olmalıdır. Şimdi düşününce mesleğe başlarken elimizde benzer bir rehber olsa ve tüm cihaz seçimlerinde bize yardım etse ne kadar büyük bir değeri olurdu. Bugün artık savaşlar ülke kaynakları için değil bilgi için yapıyor. Bilgi en önemli silah haline geldi. Bilen kazanıyor, geç kalan kaybediyor. Öyleyse hepimiz kendi alanımızda bunu geliştirmeye çalışmalıyız. Üniversitelerin ürettiği bilgiyle yetinmemeli, neler yapabileceğimiz hakkında kafa yormalyız. Bu kitabın değerini en bu noktada hissediyoruz çünkü bir meslek örgütü olarak bilim yapıyor olmanın hazzını yaşadık. Hemen hemen her meslektaşımızın ortak bir şikayeti vardır. Herhangi bir ürün dış hekimliği malzemesi etiketi aldığı anda fiyat birkaç kat artar diye. Bu her ne kadar sektörün dayatması olsa da buna izin veren bizlerin de sorumlu olduğu bir konudur. Örneğin son 5 yılda dijital fotoğraf makinelerinin çözünürlük ve resim kaliteleri onlarca kat artarken fiyatları onlarca kat azalıyor. Ama ağız için kameraların teknolojilerinde bu denli bir gelişme olmaksızın fiyatları neden değişmiyor hep merak ederiz. Ama bunun farkında olmak için teknolojiyi de biliyor olmak gerekiyor. Yoksa broşürlerdeki yanıltıcı bilgilerle doğru seçimi yapmak

imkansızdır. Peki her birimizin teknolojiyi her an takip etme lüksü olmadığına göre bun bizim için birilerinin yapması gerektiği çok açıktır. Bu kitap ilk kez bunu yaptığı için çok değer veriyoruz.

Sektörde ticaret yapan pek çok meslektaşımız da vardır. Onların sektöre ait fiyatlar konusunda itirazları olabilir. Onlar da doğru cihazı ithal etmek için çalışıyorlar. Doğru seçim yapabilmek onlar için de çok önemlidir. Çünkü her zaman çok satar olmak en iyi olmak anlamına gelmiyor. Onların da bir rehber ihtiyacı vardır. Bu kitap ilk kez böyle bir rehber olduğu için değerlidir.

Kitaba ait en çok gurur duyduğumuz konu ise öznenin dış hekimi

olmasıdır. Tamamen tarafsız kalmayı başarması ve sadece dış hekimlerine değil, üretici ve satıcıya da rehberlik ederken tek kıstasının yararlılık olmasıdır. Amacımız üzüm yemek bağcıyı dövmek değil. Bu kitap bu yüzden çok değerlidir. Son olarak bu kitap değerli çünkü odamıza ait ilk kitaptır. Sayın Murat Aydın'a için yazacağımız teşekkür cümlelerinin hiçbiri yeterli olmayacaktır. Hem bu kadar çalışkan hem bu kadar titiz hem de bilimden asla sapmayan bir insan için tüm dileğimiz hak ettiklerinin en azından yarısına ulaşmasıdır. Bu pek çoğumuz için oldukça yüksek bir pay olacaktır.

Antalya Dış Hekimleri Odası Başkanı
Dt. Odman ERTEKİN
10/03/2009, Antalya

YAZARIN ÖN SÖZÜ

Otoklav standardı ve bu günkü durumu

EN13060 şartnamesi, küçük buharlı sterilizatör standartlarını belirleyen Avrupa Birliği ülkelerince düzenlenmiş bir belgedir. Her ülkenin otoklav üreticileri kendi ülkelerindeki ulusal standartlar kurumundan bir uygunluk belgesi temin ederler. Böylece kendi otoklavlarının EN13060 standartlarına uygun olduğunu beyan ederek alıcıya güven vermek isterler. Sistem böyle çalışır.

Henüz Avrupa Birliğine girmeden önce Gümrük Birliği anlaşmasını imzalayan tek ülke biz olduğumuz gibi, UzakDoğu ülkelerinin uygulamaya gerek duymadığı, Avrupalı otoklav üreticilerinin bile ihlal edebildiği EN13060 standartlarının herkesten sadık takipçisi yine biz olduk.

Uygunluk belgesi bulunmayan bir otoklav bu gün Avrupa'da pek güzel satılmakta olduğu halde, biz EN13060 şartnamesine uygun olmayan otoklavları aforoz ettik, satın almadık, onları kötüledik, hatta ülkemize sokmadık. Veya raflarda hurda oluncaya kadar çürüttük. Çünkü otoklav şartnamesine uygunluk belgesi yoktu.

Eminim otoklav standardını yazanlar bile bizim sadakatimize hayret ediyorlardır. Halbuki, bu standartlar yasal olarak uyulması zorunlu olan belgeler değildir; standartları uygulamada gönüllülük esastır³⁸.

Ya birileri EN13060 şartnamesini bize yanlış tanıttı veya biz yanlış anladık.

EN 13060 belgesi sterilizasyonun güvencesi değildir, otoklavın güvencesidir. Muhatabı doktor değildir, otoklav üreticisidir. EN 13060 belgesi muhatabına talimat kuvvetinde emirler verir ve zorlayıcı ifadeler kullanılır. Bu sebeple bu eserde "standart" kelimesi yerine "şartname" ifadesini kullandım.

EN 13060 şartnamesinin Türkçe bir kitapçık olarak elimizde bulunmayışı sebebiyle satıcı ne dediyse inandık, kulaktan dolma bilgilerle karanlıkta kör

ebe oynadık ve yönlendirildik. S ve N sınıfı sterilizasyon yapan otoklavları dışladık, başarısız zannettik. Sadece B sınıfı otoklavı sterilizasyon yapar zannettik. Şartnameye uygundur belgesi bulunmasına rağmen bakteri filtresi bulunmayan otoklavları satın aldık, onlara hak etmedikleri pirimi yaptırдық. (EN 13060 şartnamesine uygunluk belgesinin nasıl temin edildiği ve uygunluk belgesinin sterilizasyonun güvencesi olmadığı Bölüm 12'de tartışılmıştır.) Biyolojik test daha değerli olmasına rağmen heliks testini gözümüzde büyüttük. Uygun olup olmadığını sorgulamadan kimyasal indikatör stripleri satın aldık. Otoklavda akü suyu kullanabileceğimiz halde en pahalı su distile cihazlarını ithal edip ülkemiz ve bütçemizi gereksiz masrafa soktuk. Kısacası sofrada önümüze ne konulduysa yedik.

Ülkemizde bu günkü durum budur.

Bu eserin öyküsü:

Arkamdan ittiler. Bu eseri yazdım. İyi de oldu. 21 tablo ve 118 resim-şekilden oluşan bu eser bu alanda bir ilktir.

EN 13060 şartnamesinin üzerine ışık tutulması, az bilinenlerin otoklav kullanıcılarına anlatılması gerekiyordu. Hepimizin iyice bilip anlaması için, bu konudaki spekülasyonlara engel olmak için, otoklav kullanıcılarının asılsız uygulama ve ticari telkinlerden kurtarılması için EN 13060 şartnamesinin Türkçe bir belge olarak okuyucuya sunulması gerekiyordu.

Bu şartnameyi Türkçeye çevirebilmek için Avrupa Standardizasyon komitesinden yazılı izin aldım⁴⁶. EN13060 şartnamesinin taslak metnini bu eserin 11.inci bölümünde Türkçe olarak yayınladım. Temenni ederimki bundan sonra şartnamenin gereği olduğunu zannederek gereksiz harcamalar yapılmayacak, gereksiz ürünler satın alınmayacak, gereksiz uygulamalar yapılmayacaktır.

Hazır şartnameyi yayınlamış iken otoklavda bir başka spekülasyon konusu

olan prion programı ve otoklavın fizik prensipleri üzerine legoda eksik paçalar vardı. O parçaları da yerine koydum.

Bu eserin öyküsü bundan ibarettir.

Bu eserin hedefi nedir?

Bu eserin hedefi;

1. otoklav hakkında bu güne kadar ezberletilenlerin sebebini öğretmek veya ezberi bozdurtmaktır. Birinci hedef budur.

2. otoklav kullanıcısına her dayatılanın, yegane seçenek olmadığını anlatmak onlara alternatif menüler sunmaktır.

3. Avrupa otoklav standardının taslağını Türkçe olarak yayınlamaktır,

4. müteşebbislere ve yerli otoklav üreticisi firmalara fikirler vermek, onları üretmeye cesaretlendirmektir. Mesela Şekil 08:10'da görülen basit cihazı üretmeleri ve heliks testi yerine bundan sonra o cihazı kullandırtmaları fevkalade isabetli olacaktır.

Bu eser ne anlatmaz?

Bu eser, legodaki eksik parçadır. Otoklav üzerine önceden bilgi sahibi değilseniz, yani eğer cebinizde legonun önceki parçaları bulunmuyorsa bu kitapta anlatılanlar size ağır gelebilir.

Bu eserde; nasıl sterilizasyon yapılacağı anlatılmamıştır.

Bu eserde; otoklavın nasıl çalıştırılacağı, aletlerin nereye nasıl yerleştirileceği, sterilizasyon öncesi nasıl sonik temizlik yapılacağı, nasıl paketleneyeceği, ne zaman nasıl test yapılacağı, neden test yapılacağı, hangi programın ne zaman kullanılması gerektiği, kaç derecede kaç atmosfer basınçta sterilizasyon yapılacağı, sterilizasyon sonrası nasıl depolanacağı anlatılmamıştır.

Eğer bu eseri yukarıdaki bilgileri temin etmek için satın aldıysanız ambalajını incitmeden iade ediniz.

Bu eserde otoklavın fiziği ve şartnamesi anlatılmıştır.

Kısaca söylemek gerekirse:

Bu eserde; başka herhangi bir yerde kolayca bulabileceğiniz hiç bir şey anlatılmamıştır.

Eserin dili

EN13060 şartnamesi mümkün olduğu kadar Türk Dil Kurumunun önerileri doğrultusunda Türkçeleştirmeye gayret edilmiştir. (Daha fazla sayıda Türkçe kelime kullanmayı isterdim).

Akademik seviyede karşılıklı konuşur üslup kullanılmaya çalışılmıştır.

Fizik anlatılırken, mümkün olduğu kadar açık üslup kullanılmış formüller ve grafikler sadeleştirilmiştir.

Eserin hedef kitlesi

Bu eserin muhatabı otoklav sektöründe yer alan her birey ve kurumdur. Dolayısı ile otoklav üreticisi, satıcısı, aracısı, teknisyeni, kullanıcısı bu eserin muhatabıdır. Diş hekimliği ve tıp fakültesi akademisyen ve öğrencileri de eserin muhatabıdır.

Yazar hakkında

İstanbul üniversitesi diş hekimliği fakültesinden mezun oldu ve Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ana bilim dalında doktora yaptı. Bazı çalışmaları <http://www.drmurataydin.com> sitesindedir.

Teşekkür

Bu eseri hazırlama fırsatı veren Allah'a şükürler olsun.

Ayrıca eseri vücuda getiren, binbir sabır ve fedakarlık ile elinizde tuttuğunuz şekilde kitaplaştıran Antalya Diş hekimleri odasının her yöneticisine teşekkür ederim.

Değerli bilgilerini paylaştığı için Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyofizik Anabilim Dalı Başkanı Sn Prof Dr İsmail Günay'a teşekkür ederim.

Kitabın her satırını okuyarak imla düzeltmesi yapan diş hekimi adayı sevgili Gizem Erdoğan'a dikkati, titizliği, sabrı, fedakarlık ve emeği için teşekkür ederim.

Murat Aydın

Diş Hekimi

Mikrobiyoloji Doktoru

21.02.2009, Adana

KİTABIN ÖZETİ

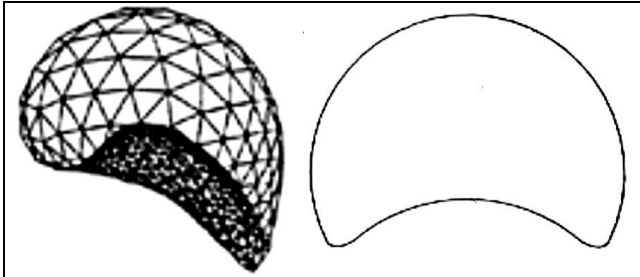
- Otoklavda akü suyu kullanınız.
- Bazı akü suları su distile cihazlarından elde edilen sudan daha kalitelidir.
- Otoklav prion öldürmez. Çünkü otoklav sterilizasyonu moleküler seviyede değildir.
- Otoklavların üzerinde prion programı göz yumulan ticari cazibe gayretleridir.
- Yeteri kadar beklenirse N sınıfı otoklavlar da B ve S sınıfı kadar girgin sterilizasyon yaparlar.
- Otoklavda vakum sadece kabarcıktan kurtulmak içindir.
- Otoklavlar sporları öldürmek için değildir. Sporları bile öldürmek içindir.
- Spor öldürmek sterilizasyonun hedefi değil, referansıdır.
- Avrupalı üreticilerin bile % 100 uygulamadığı En13060 şartnamesine ülkemizde duyulan hayranlık ve sadakati anlamak zordur.
- Kısa programlar termik travma oluşturur. Narin eşyaları kısa programda sterilize etmeyiniz.
- Bir otoklavın gücü ve sterilizasyon kuvveti, broşürde görülen basınç zaman grafiğinde bir bakışta anlaşılır. Eğrinin sterilizasyon için yükseldiği açı ne kadar dik ise otoklav okadar güçlüdür, eğrinin altında kalan alan ne kadar geniş ise o kadar çok iş yapar.
- Her otoklav denizden belirli bir yükseklikte çalışması için tasarlanmıştır. Eğer yükselti ayarı yapılmadıysa veya bu ayar yok ise otoklav doğru çalışmaz. Aynı otoklav Giresun'da (deniz seviyesinde) doğru çalışırken Kayseri'de (1054 metre) sterilizasyon bozuk sterilizasyon yapabilir.
- Üretici tarafından bildirilen kabin hacmi ölçüldüğünde, genellikle cihazın gerçek kabin hacmi ile uyuşmadığı görülür. Piyasamızda satılan ve 20 litre olduğu yazan bir otoklav aslında 14.74 litredir. 24 litre olduğu yazan bir otoklavın aslında 11 litresi kullanılabilir boşluktur.
- Otoklavda ideal kabin geometrisi "küre"dir fakat uygulanamadığı için silindirik kabinler kullanılmaktadır.
- Yatay boyutu birbirinden farklı olan tepsiler size daha geniş kullanım alanı yaratır.
- Otoklavda kullanılmış suyun mikropulu olduğu söylentisi doğru değildir.
- Akü suyunda sülfürik asit bulunduğu doğru değildir.
- Bazı otoklavlar suyu devridaim kullanır. Bunda herhangi bir mahzur yoktur. Çünkü su, her kullanıldığında daha şaşıyor, iletkenliği daha azalır, daha mineralsizleşir, otoklav için daha ideal özelliklere ulaşır.
- B, N, S sınıflaması otoklavın değil sterilizasyonun sınıflamasıdır.
- Sterilizasyon öncesinde negatif hava hareketi varsa B sınıfı, pozitif hareket varsa S sınıfı, hiç hareket yoksa otoklav N sınıfıdır. En kolay ayırım budur.
- Kaç dakikada sterilizasyonu bitirmek istiyorsanız sıcaklığı tablodan seçiniz.
- Kimyasal indikatörler sterilizasyonu izler. Biyolojik indikatörler sterilizasyonu ispat eder.
- Kimyasal indikatörler cihazın başarısını gösterir, biyolojik indikatörler sterilizasyonun başarısını gösterir.
- Diğer testlerden başarılı olamayan bir otoklav biyolojik testte başarılı olamaz.
- Biyolojik testte başarılı olan bir otoklavın diğer testlere ihtiyacı yoktur.
- Bu sebeple spor testi diğer bütün testlerin kefilidir.
- Spor testini kendiniz yapabilirsiniz.
- CDC otoklavın prionları tamamen ortadan kaldırmayıp infeksiyon riskini azaltacağını açıkça söylemektedir. Sosyoekonomisi düşük ülkelerde son çare olarak uygulanabileceğini, Amerika içerisinde bu programı yasaklar. Bizim piyasamızdaki otoklavlarda prion programı maalesef vardır.
- En 13060 şartnamesi
 1. Sterilizasyonun güvencesi değildir. Cihazın güvencesidir.
 2. Yegane standart değildir. Başkaları da vardır.
 3. Bazı terim ve tanımların içi doldurulamamış, sınırları çizilememiştir, belirsizlikler tekrarlanarak normalleştirilmiştir.
 4. Doktora hitap etmez, üretici fabrikanın mühendisine hitaben yazılmıştır.
 5. Emniyetli bir otoklavın nasıl imal edileceğini anlatır.
 6. Yasal olarak uyulması zorunlu değildir gönüllülük esastır.
 7. Doktoru sterilizasyon yapmadığı halde yaptım diyebilecek potansiyel bir suçlu olarak görür.
- Piyasamızda 27 tane otoklav kullanıcı el kitabı incelenmiş hiç birisinin belirtmesi gerekenleri tam olarak belirtmediği tespit edilmiştir.

Bölüm 01

Otoklav fiziği

Bu bölümde otoklavda meydana gelen fizik olaylar ve prensipleri anlatılacaktır.

Hava kabarcığı



Şekil 01:01 Bir hava kabarcığı miğfer şeklinde veya bir tarafı çukur küre şeklinde olabilir. Kendinden daha yoğun ortamda bulunuyorsa çukurluk yer küreye doğru dönüktür.

Madem basınçlı buhar otoklavın mikroorganizmaları öldüren etkili unsurudur o halde neden düdüklü tencerede olduğu gibi basitçe basınçlı buhar uygulanıp sterilizasyon yapılmaz ? neden vakuma ihtiyaç duyulur? Neden otoklavlar pozitif veya negatif basınç atımları (pulsarı) kullanmak zorunda kalmışlardır?

Bütün bu soruların cevabı kabarıktan kurtulmak içindir. İçine veya yüzeyine hava kabarcığı tutunan bir

cisimin her tarafına buhar temas edemez. Çünkü buhar, kabarcığın içerisine kısa vadede giremez. Dolayısı ile kabarcık sterilizasyonun kabusudur. Eğer kabarcık olmasaydı bütün otoklavların N sınıfı olması yeterli olacaktı. Pozitif ve negatif basınç pulsalarının sebebi kabarcığın daha küçük kabarcıklara parçalanmasını ve kaybolmasını sağlamaktır.

Kabarcıkların oluşabilmesi için sıvının yüzey geriliminin yüksek olması gerekir. Kabarcığın varlığı yüzey gerilimine bağlıdır. Eğer yüzey gerilimini azaltmak mümkün olsaydı ortamda hiç kabarcık olmazdı.

Birim uzunluktaki sıvı molekülleri arasındaki çekim kuvvetine yüzey gerilim denir. Suyun yüzey gerilimi fazladır. Bir kabarcığın çapı ne kadar büyükse yüzey gerilimi o kadar fazladır. Ayrıca sıcaklık ne kadar artarsa yüzey gerilim o kadar azalır. Suyun içindeki hava kabarcığının tek yüzü vardır. Otoklavın içindeki hava kabarcığı su ile çevrilidir iki yüzü vardır. Kabarcık içi basınç şöyle formüle edilir.

$$P_t = P_i - P_0 = \frac{4 \times G}{R} \text{ (iki yüzü kabarcık için)}$$

$$\frac{2 \times G}{R} \text{ (tek yüzü kabarcık için)}$$

P_i, Bir kabarcığın içinden dışına doğru ortaya çıkan basınç; P₀, dışından kabarcığa uygulanan basınç; P_t, kabarcığı ayakta tutan toplam basınç farkı(transmural basınç); G, suyun yüzey gerilimi (N/m); R, kabarcığın yarıçapı (m). Normal şartlarda suyun yüzey gerilimi 27 N/m civarındadır.

Kabarcık içindeki basınç ile sıvı ortamdaki basınç arasındaki farka transmural basınç adı verilir. Kabarıktan kurtulmak için transmural basıncın yenilmesi veya sıfıra düşürülmesi gerekir.

Otoklavdaki pozitif ve negatif pulsar kabarıktaki transmural basıncı yenmek için uygulanırlar.

Su içindeki 1 mm çapında bir hava kabarcığının iç basıncını hesaplayalım. Böylece bu büyüklükte bir hava kabarcığını yok etmek için uygulanması gereken basıncı bulalım. 20 derecedeki suyun içindeki ve 100 derecedeki suyun içinde nasıl fark oluştuğunu görelim:

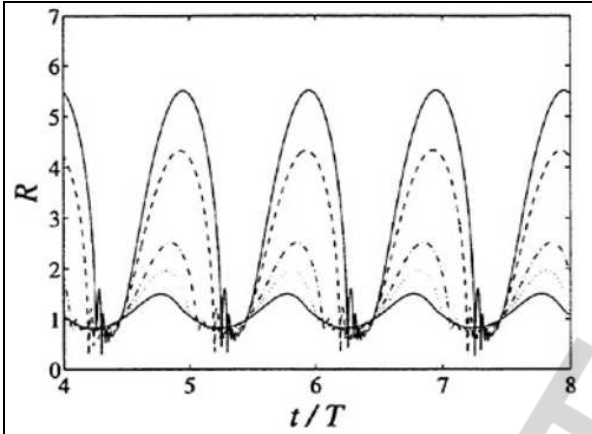
20 ° C de hava kabarcığı iç basıncı

$$\begin{aligned} 4G / R &= 4 \times 0.0727 / 0.0005 \\ &= 581.6 \text{ N /m}^2 \\ &= 5,76 \times 10^{-3} \text{ atmosfer} \end{aligned}$$

1 mm kabarcığın yarıçapı 0.0005 metredir, 100 derecedeki suyun yüzey gerilimi 0,0589 N/m, 20 derecede ise 0,0727 N/m dir. Bu durumda buhar içindeki kabarcığı gidermek, oda sıcaklığında suyun içindeki kabarcığı gidermekten daha kolay olmaktadır.

100 ° C de hava kabarcığı iç basıncı

$$\begin{aligned} 4G / R &= 4 \times 0,0589 / 0.0005 \\ &= 471.2 \text{ N /m}^2 \\ &= 4,66 \times 10^{-3} \text{ atmosfer} \end{aligned}$$

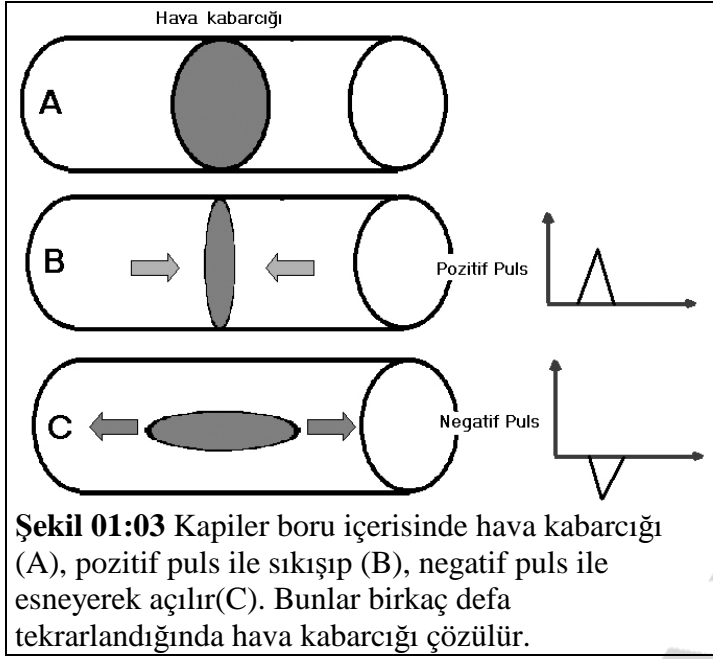


Şekil 01:02 Hava kabarcıklarını parçalayan akustik dalgalar. Kaynak: 22nd Symposium on Naval Hydrodynamics (1999)

Kabarıktan kurtulmak sadece otoklav sanayisinde değil başka arenalarda da bir problemdir. Enjektörün içerisinde, jet motoru yakıt hortumunda, dalgiçlarda yüzeye çıkarken görülen dekompresyon hastalığında, nanoteknoloji cihazları üretim tezgahlarında hava kabarcığı daima büyük bir problemdir.

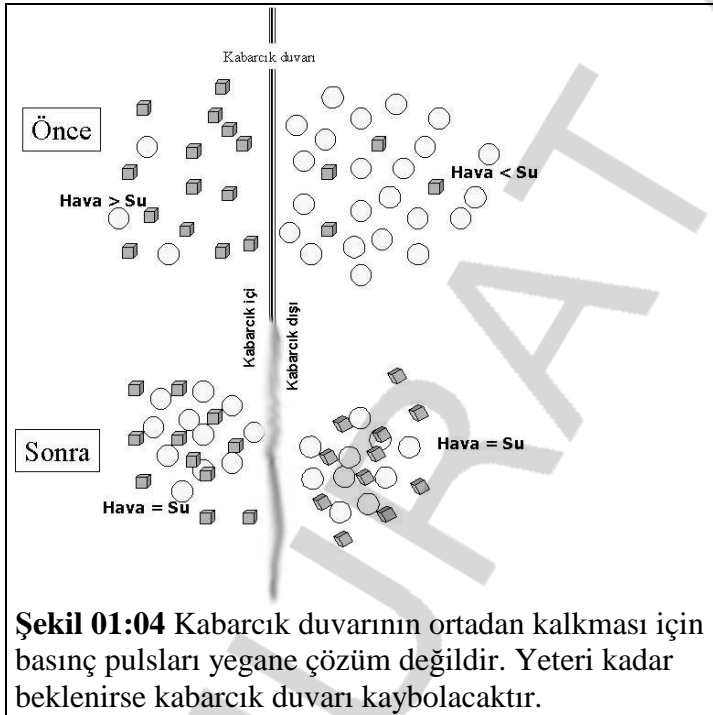
Denizaltı yüzeye çıkarken meydana gelen hava kabarcıkları düşmanın dikkatini çekmesin istenir. Bunu temin etmek üzere yapılan bir çalışmada ultrasonik ses dalgaları ile denizaltının üstünde oluşan hava kabarcıklarını parçalamak mümkün olmuştur. Belki önümüzdeki yıllarda otoklavdaki hava kabarcıkları da ultrasonik ses dalgası ile yok edilecek, basınç pulsları ile çalışan otoklavlar

tarihe karışacak, ve böylece N sınıfı otoklavlar ile kabarcıksız sterilizasyon mümkün olacaktır. Böyle otoklavlar çalışırken vakum yapmak yerine tiz bir gürültü çıkaracaktır. Diş hekimliğinde kullanılan el aletlerinin üzerindeki siman veya benzeri birikintilerin temizliğini yapan ultrasonik temizleyiciler benzer prensip ile çalışırlar. Küvetin içerisindeki su banyosu içerisine ultrasonik ses dalgası göndermek suretiyle suyun yüzey gerilimini düşürüp el altelerinin üzerindeki sertleşmiş kirlerin arasına su girmesini sağlar. Eğer buna benzer bir sistem motoklava uygulanacak olsaydı suyun yüzey gerilimini azalttığı için muhtemelen kabarcık ile isabetli bir mücadele olacaktı.



çindeki havanın kabin gazlarına karışmasını sağlar.

Otoklavda bir kapiler boru içerisinde ortaya çıkabilen hava kabarcıkları su buharının içerisindeki hava molekülü adalarıdır. Kabarcığın hem dış kısmında hem de içinde kabin gazları yani su ve hava molekülleri bulunur. Fakat konsantrasyonları farklıdır. Kabarcığın dışında su molekülleri hava moleküllerine göre daha fazla sayıdadır. Kabarcık içerisinde ise tam tersine bir durum vardır. Hava moleküllerinin sayısı su molekülüne göre daha fazladır. O halde kabarcık duvarını birbirinden ayıran duvar, farklı su konsantrasyonunun oluşturduğu yüzey gerilimidir. Otoklavda pozitif ve negatif puls bu yüzey gerilimini yenerek kabarcık



Kabarcık ölümsüz değildir. Kabarcığın içinde ve dışındaki atmosferin kimyasal kompozisyonları özdeş olduğu için, ve aralarındaki yegane sınır su konsantrasyon gradyanı olduğu için, eğer yeteri kadar zaman (saatler) verilirse kabarcık duvarının yüzey gerilimini yenmeye gerek kalmadan, kabin gazları kabarcık içerisine girecektir. Bunun anlamı şudur:

Eğer yeteri kadar (saatler) beklenirse N sınıfı otoklav da B sınıfı otoklav kadar girgin sterilizasyon yapar.

Otoklavda suyun yüzey gerilimini küçülten bütün uygulamalar kabarcık ile mücadeyi artırır. Örneğin su içerisine deterjan veya alkol ilave edilebilseydi kabarcık sorunu çok kolay giderilmiş olacaktı. Otoklavdaki sıcaklık da suyun yüzey gerilimini azaltıp kabarcığı giderir. O halde düşük sıcaklıklarda kabarcık riski varken sıcaklık yükseldikçe kabarcıktan kurtulmak kolaylaşır. Bu sebeple buhar penetrasyon ve heliks testleri gereğinden yüksek sıcaklıkta yapılırsa normalden daha sık pozitif sonuç verir.

Basınç kapları

Otoklav kabini kapatıldığında kabin içerisinde oda atmosferi bulunur. Kabin havasının sıcaklığı odanın sıcaklığına ($20 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$) eşit, kabin içindeki havanın nemi odanın havasının

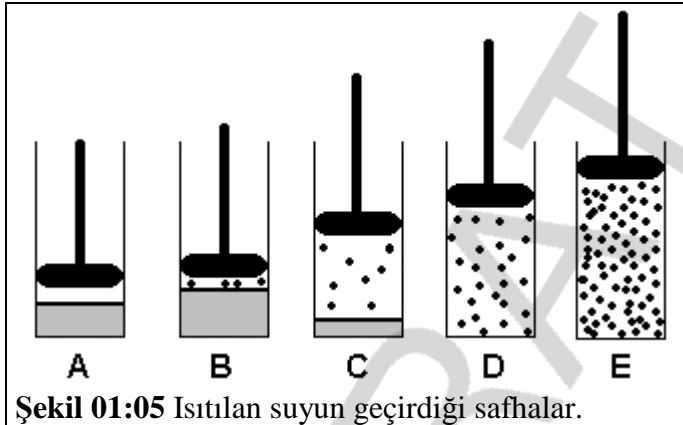
nemine (%30-70) eşittir. Bilinirki; bir gaz karışımının toplam basıncı, karışımı oluşturan gazların ayrı ayrı kısmi basınçları toplamına eşittir. $P_{\text{toplam}} = P_{\text{gaz1}} + P_{\text{gaz2}} + P_{\text{gaz3}} + \dots$

Bu durumda kapağı henüz kapatılmış, ısınma başlamamış bir kabinin içindeki basıncın byklğ, havanın kısmi basıncına ve hava içerisinde çözünmüş bulunan su buharı (nem)nin basıncının toplamlarına eşit olacaktır. Cihaz zerindeki manometrenin gösterdiği basınc, su buharının basıncı değil, kabin içindeki gaz karışımının toplam (P_{toplam}) basıncıdır (bu çok önemli bir detaydır).

Graham kanununa göre, birbirine karışan gazların sıcaklıkları aynı olduğunda ortalama kinetik enerjileri birbirine eşittir. Çünkü bir gazın sıcaklığı, gazı oluşturan moleküllerin kinetik enerjisinden ibarettir. Bu durumda otoklav kabini içerisindeki hava ve su gaz karışımının ayrı ayrı kinetik enerjileri bir birine eşittir. Bunların toplamları, kabin içerisindeki sıcaklık kadardır.

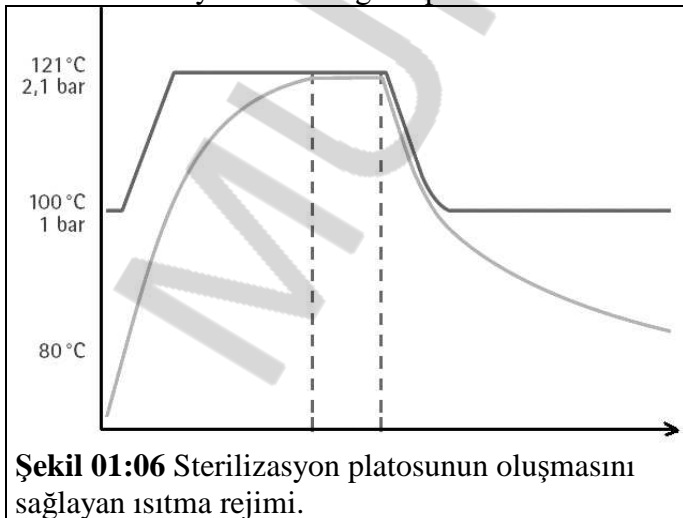
İdeal bir gazın; 1 mol 0 C sıcaklıkta, 1 atmosfer basıncı altında 22.413 litre hacim kaplar. 20 C sıcaklıkta ve ideal olmayan gazlarda bu sayı biraz daha fazla olabilir. Buna rağmen yaklaşık olarak söylemek gerekirse, 22-24 litrelik bir otoklavın kabini kapatıldığı zaman içerisinde ortalama olarak 1 mol gaz bulunacaktır. Aynı sıcaklıkta aynı otoklav kabine buhar koymak mümkün olabilseydi yine 1 mol buhar koymak mümkün olacaktı. Aynı koşullarda otoklav kabine azot gazı konulacak olsaydı yine 1 mol gaz koymak mümkün olacaktı. Çünkü, Avagadro hipotezine göre aynı sıcaklık ve basıncıta bütün gazların aynı hacimlerinde eşit sayıda molekül bulunur.

Deniz seviyesinde bulunan ısınmamış bir otoklavın kabin içi basıncı (760 mmHg = 1013.3 milibar = 1 bar = 100 kPa) yaklaşık 1 Atm dir. N tipi otoklavın düğmesine basılıp sterilizasyon çevirimini başlatıldığında cihaz, deposundaki suyu ısıtmaya başlayacaktır. Isıtılmakta olan soğuk su,



Şekil 01:05 Isıtılan suyun geçirdiği safhalar.

Şekil 01:05'deki aşamalardan geçer. A- Soğuk su: Sıvı yüzeyini havadan ayıran sınır kesindir yüzeyden havaya karışan su molekülü sayısı azdır. B- Doygun su: Bu safhada suyun sıcaklığı buharlaşma için yetersizdir, fakat suyun yüzeyini havadan ayıran sınırdaki havaya karışan su molekülleri vardır. Havanın nemi artar. Suyun bulunduğu kaptaki hafif bir hacim artışı olabilir.



Şekil 01:06 Sterilizasyon platosunun oluşmasını sağlayan ısıtma rejimi.

Isıtılmakta olan soğuk su, Şekil 01:05'deki aşamalardan geçer. A- Soğuk su: Sıvı yüzeyini havadan ayıran sınır kesindir yüzeyden havaya karışan su molekülü sayısı azdır. B- Doygun su: Bu safhada suyun sıcaklığı buharlaşma için yetersizdir,

deposundaki suyu ısıtmaya başlayacaktır. Isıtılmakta olan soğuk su, Şekil 01:05'deki aşamalardan geçer. A- Soğuk su: Sıvı yüzeyini havadan ayıran sınır kesindir yüzeyden havaya karışan su molekülü sayısı azdır.

B- Doygun su: Bu safhada suyun sıcaklığı buharlaşma için yetersizdir,

fakat suyun yüzeyini havadan ayıran sınırdaki havaya karışan su molekülleri vardır. Havanın nemi artar. Suyun bulunduğu kaptaki hafif bir hacim artışı olabilir. C- Buhar ve su karışımı: Suyun bir kısmı buhar olarak havaya karışır. Kabin içerisinde su mevcuttur. nemli bir hacim artışı vardır.

D- Doygun buhar: Kabin içinde hiç su yoktur. Bütün su, buhar halinde kabin içerisindedir. Hacim artışı çok yüksektir. Doygun buhar; mevcut suyun kütlesinin tamamı, buhara dönüşmüş olmalıdır.

E- Süper sıcak buhar: Hacim artışı maksimumdur. Sıcaklık, buharlaşma sıcaklığının çok üzerindedir. Su molekülünde ayrışmalar başlar.

Sterilizasyon platosuna basıncın

tırmanmasını sağlamak için otoklavın rezistansı sürekli olarak çalışmaz. Yumuşak bir tırmanıştan sonra basınç sensorları rezistansı devreden çıkarır. Her otoklavda kabinin termik izolasyonu bulunmasına rağmen daima ısı kaçakları bulunacaktır. Bu bölümün devamında anlatılacak olan basınç ve sıcaklık dalgalanmaları hep vardır.

Isınma sırasında oluşmaya başlayan buharın kısmi basıncı aslında cihazın üzerindeki manometrenin gösterdiği değerden daha azdır. Buhar oluşması sırasında veya öncesinde kabindeki hava (emilerek veya itilerek) uzaklaştırılmadıysa, kabindeki basınç sadece su buharının basıncı değildir, kabindeki hava + su buharı gaz karışımının basıncıdır.

Kabinin artan sıcaklığı sebebi ile genleşmeye çalışan hava+su gazlarının karışımı, kabin hacmi sabit kalacağı için basıncın yükselmesine sebep olur.

$$\frac{P_1 \times V_1}{T_1} = \frac{P_2 \times V_2}{T_2} = k$$

Şekil 01:07 Genel gaz yasası.
 P_1 , otoklav ısınmadan önceki kabin basıncı; V_1 , hacmi; T_1 , sıcaklığı ve P_2 , otoklavın ısındıktan sonraki kabin basıncı; V_2 , hacmi; T_2 sıcaklığı; k , sabit.

Otoklavlarda hacim daima sabittir. Genel gaz yasasına göre (Şekil 01:07) formüldeki V_1 ve V_2 birbirine eşit olduğuna göre, formül sadeleştirildiğinde otoklavlar için sterilizasyonun her safhasındaki basınç ile sıcaklığın ters orantılı ($P_1/T_1 = P_2/T_2 = k$) olduğu açıkça görülür. Bu kuralı aklınızda tutunuz, program çeşitliliği bahsinde lazım olacaktır.

Isınma sırasında, eğer kabin basıncı hep deniz seviyesindeki kadar olsaydı ve sabit kalsaydı, suyun sıcaklığı 100 °C ye geldiği zaman su kaynatarak su buharına dönüşecekti. Fakat otoklavda durum böyle olmaz. Kapalı ve sabit kabin hacmine hapis edilerek ısıtılan su 100 °C den daha yüksek sıcaklıklarda buhara dönüşür, çünkü henüz ısınma döneminde iken kabin havasına karışan su moleküllerinin gidecek bir yeri yoktur, kabin basıncını arttırmaya başlar. Bilinir ki, yüksek basınçlarda sıvıların kaynama noktası olması gerekenin üzerindedir.

Entalpi

$$H = U + p \times V$$

H , entalpi (joule);
 U , iç enerji (joule);
 p , basınç (pascal);
 V , hacim (m^3)

Entalpi (Enthalpy) kelimesi, entre (girmek) ve thalpein (ısıtmak) kökeninden gelir. 298 Kelvin (25 °C) sıcaklığında ve 1 Atmosfer basınçtaki 1 mol maddenin, içinde bulunduğu sistemdeki ısı alışverişlerinin toplamı olarak düşünülür.

Endotermik (içine ısı alan) reaksiyonlarda entalpi pozitif iken, ekzotermik (ısıveren) reaksiyonlarda entalpi negatiftir. Otoklavda suyun buhara dönüşmesi endotermiktir.

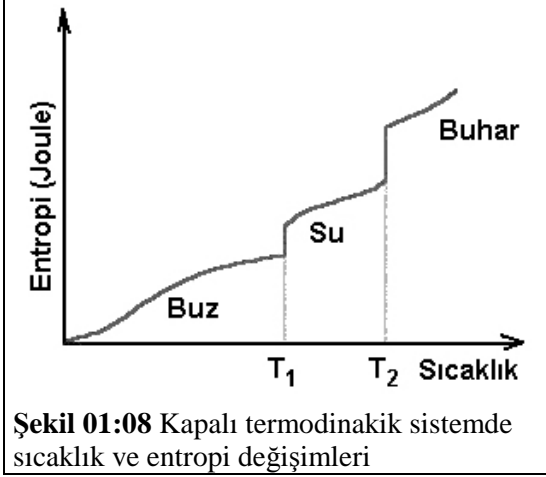
Tablo 01:01 Sıcaklığı 298 K olan 1 mol (18 gram) suyun, 1 atmosfer basınçta termodinamik özellikleri.					
	Enthalpi $\Delta_f H$ (kJ)	Gibbs $\Delta_f G$ (kJ)	Entropi (J/K)	Öz ısı c_p (J/K)	Hacim V (cm^3)
Su	-285,83	-237,13	69,91	75,29	18,068
Buhar	-241,82	-228,57	188,83	33,58	...

http://hyperphysics.phy-astr.gsu.edu/hbase/tables/therprop.html#c1 'den alınmıştır.

Entalpi bir cihaz kullanarak doğrudan ölçülemez, entalpi değişimleri ancak hesaplanabilir. Sadece kapalı sistemlerde entalpiden bahsedilebilir. Kapağı kapatılmış bir otoklav kabinindeki gazın entalpisinden bahsedilebilir ama kapağı açık iken entalpiden bahsedilemez. Bazı reaksiyonların entalpisi tablolar halinde yayınlanmıştır. Otoklavları ilgilendiren buhar tabloları bunlara bir örnektir (Tablo 01:02). Bu tablolara göre birçok kimyasal bileşik için, tutuşturmak, karbonize etmek, buharlaştırmak veya eritmek için

gereken entalpi miktarları bellidir. Örneğin 25 °C de 1 mol amonyak gazının ayrışma entalpisi 92,4 kJ, 1 mol tuzun suda çözünme entalpisi 43,4 kJ vs...

Entropi



Şekil 01:08 Kapalı termodinamik sistemde sıcaklık ve entropi değişimleri

Kelimenin kökeni Yunancadır, dönüşüm, başkalaşım anlamına gelir. Termodinamikte bu terim, kapalı bir sistemin kullanılmayan enerjisinin ölçüsüdür. Otoklav için özelleştirildiğinde "işe çevrilmeyen ısıyı" ifade eder.

Kapalı termodinamik sistemlerde (otoklav gibi) dengede kalan (plato fazı gibi) dönemlerde "serbest enerji" entropi olarak ifade edilebilir. Çünkü sistem denge durumundadır. Hâlbuki sıfırdan farklı entalpisi olan sistemlerde serbest enerjinin hepsi entropi değildir. Latent ısı verildiği buharlaşmanın erken döneminde verilen ısı işe çevrilmediği için entropi en yüksektir. Genel

$$dU = T \times dS - p \times dV$$

(U, iç enerji; S, entropi, V, hacim; T, sıcaklık; p, basınç)

$$dS = dU / T$$

(dS, entropi değişimi; dU, iç enerji değişimi; T, sıcaklık (Kelvin))

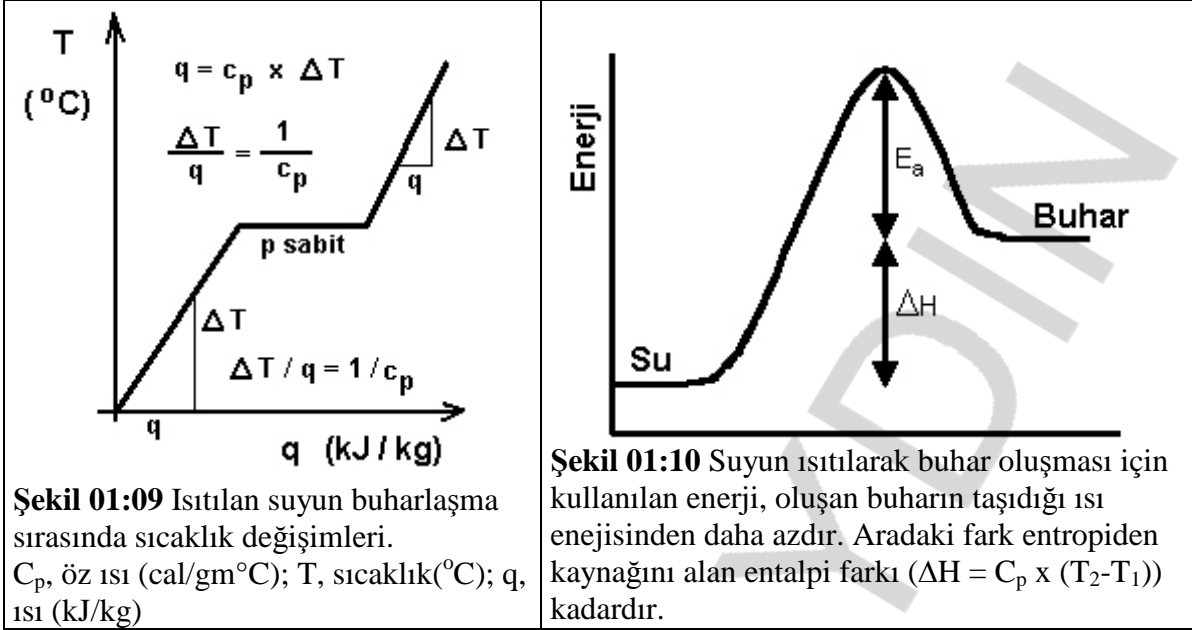
olarak ısıtılan her katı maddenin faz geçişlerinde entropi en yüksektir (Bkz. Şekil 01:08).

Entropi S harfi ile gösterilir, birimi J/K dir, şöyle formüle edilir. Kapağı kapalı otoklav kabının hacmi sterilizasyon sırasında değişmeyeceğine göre bu eşitlikte hacim daima sabit kalacak demektir. Kabin içerisindeki gaz moleküllü tanecik sayısı da sabit kalacaktır. O halde dV=0 demektir. Bu durumda formül şöyle olacaktır: $dU = T \times dS$. Şimdi bu formülden entropi değişimini çekersek otoklavdaki entropi değişimi $dS = dU / T$ olarak formüle edilir.

Buhar doygunluğu

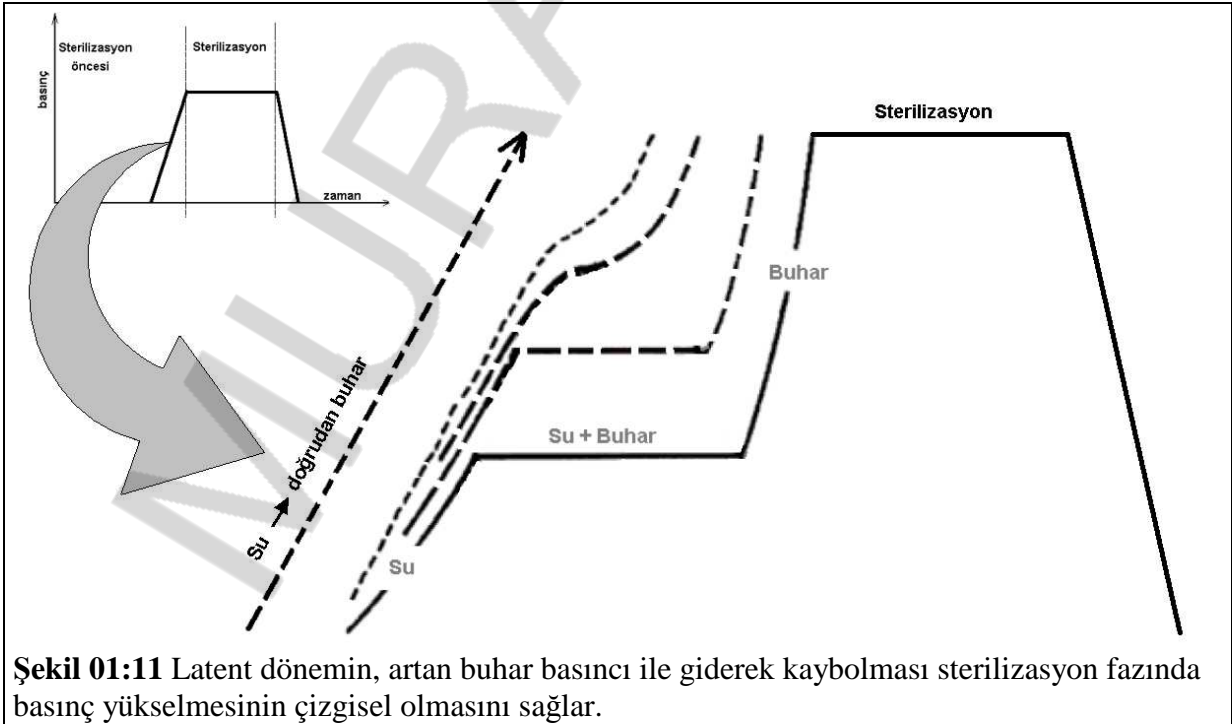
Havanın suya doyduğu, artık daha fazla suyun hava içerisinde çözünmediği buhara **doygun buhar** denir (Şekil 01:05-D). Sterilizasyon amacı ile kullanılması gereken doygun buhardır. Bazı kaynaklarda havanın suya doygunluğunu ifade etmek için "buharın kalitesi" terimi kullanılmaktadır. Fakat kalitesiz buhar yoktur. Kalite terimi ile işaret edilen; buharın suya doygun olduğu konsantrasyona ne kadar yakın olduğudur. Biz burada daha doğru bir ifade olduğu için "buhar doygunluğu" terimini kullanacağız.

Isıtılmakta olan suyun sıcaklığı, kazandığı ısı (kalori) ile aşağıda belirtildiği şekilde değişim gösterir.



Şekil 01:09’da görüldüğü üzere buharlaşma sırasındaki sıcaklık değişimi suyun öz ısısı ile ters orantılı olarak artmaktadır. Ayrıca, suyun buharlaşmaya başlamadan önce, dışarıdan ısı almaya devam etmesine rağmen sıcaklığının yükselmediği bir dönem vardır (Şekil 01:10). Buna **latent dönem**, bu sırada dışarıdan verilen ısıya **latent ısı** denir.

Otoklav kapalı bir sistem olduğu için buharın ısınması hacminin genişlemesine sebep olmaz. Hacmi genişleyemeyen buhar mecburen basıncın yükselmesine sebep olur. Bu durumda latent dönemde harcanan entropi azalır ve giderek sıfır olur. Entalpi değişmeyeceği için ısınma devam eder. Sistem kapalı olmasaydı, daha net bir ifade ile; otoklav kabini genişleyebilseydi, sterilizasyon fazında otoklavın basınç zaman eğrisinde Şekil 01:08’de veya Şekil 01:09’da görülene benzer bir düzlük (plato) görebilecektik. Bu plato su fazından buhar fazına geçişte meydana gelecekti.



Halbuki, otoklavların basınç zaman grafiklerinde sterilizasyon için suyun ısıtıldığı dönemde, basınç eğrisinin çizgisel olarak yükseldiği görülür. Grafikte hiçbir eğrilme, düzleşme, palto oluşumu, basamak benzeri kırılma görülmez. Madem su ısıtılırken latent dönemde işe dönüşmeyen bir enerji (basamaklı bir yükselme) vardır, o halde neden Şekil 01:09'dakine benzer bir basamaklı tırmanış otoklavın basınç zaman eğrisinde bulunmaz?

Bu dönemde ısınmakta olan suyun entropisi maksimumdur. Eğer latent ısı döneminde verilen ısı enerjisi işe dönüşebilseydi entalpi sabit kalacak, entropi düzgün doğrusal bir grafik gösterecekti. Halbuki otoklav kabiniinde buhar basıncı arttıkça sistemin entalpisi giderek azalmaktadır. Böylece latent dönem giderek kısalmakta ve kaybolmaktadır. Eğrideki giderek kaybolan basamak Şekil 01:11 de kesikli çizgi ile gösterildiği üzere düzgün bir yol izler. Bu sebeple basınç zaman eğrisinde sterilizasyon platosuna yükselme lineerdir. Bütün otoklav grafiklerinde bu çizgiyi düz olarak görüşümüzün sebebi budur.

Buharın spora etkisi

2 Bar basınçlı bir otoklav kabiniinde 1 mikrometre çapındaki bir bakteri hücrelerine isabet eden buhar kuvvetini hesaplayalım:

$$F = \pi \times r^2 \times P$$

$$F = 3.14 \times 0.25 \times 10^{-12} \times 2.036 \times 10^5$$

$$F = 1.6 \times 10^{-7} \text{ Newton}$$

Otoklav kabiniinde yapılan iş

Termodinamikte bir gazın yaptığı iş $W = p \times dV$ ile ifade edilir.

Termodinamiğin 1. Yasasına göre bir sisteme (bir kaptaki gaz veya cisme) Q kadar ısı verilirken, aynı anda sistem dışarıya W kadar iş yaparsa, sistemin iç enerjisi dES kadar artar. Gazın yaptığı iş (W) , $W = Fd = pAd = pdV$ dir.

Sistem dışarıya iş yaptığı zaman W pozitif, sistem üzerine iş yapıldığı zaman W negatif alınır. Otoklavlarda hacim değişmesi olmayınca ($dV=0$) sisteme verilen Q ısı, sistemin iç enerjisindeki artmaya (dE) eşit olur. Otoklav kabini sabit hacimde olduğu için dışarıya yapılan iş sıfırdır. Bütün enerji iç enerjinin artmasına harcanır.

$$W = pdV = p \times 0 = 0$$

İç enerji maddeyi oluşturan molekül veya atomların potansiyel ve kinetik enerjilerinin toplamına eşittir. Gaz örneğinde, izovolümetrik olarak gaza verilen ısının tamamı gazın iç enerjisine dönüşmektedir.

Seyreltik gazlarda gaz molekülleri arasında elektrostatik etkileşmelerin olmadığı varsayıldığından iç enerji ısı enerjisine eşit olur,

$$dE_s = Q = mc_v dT$$

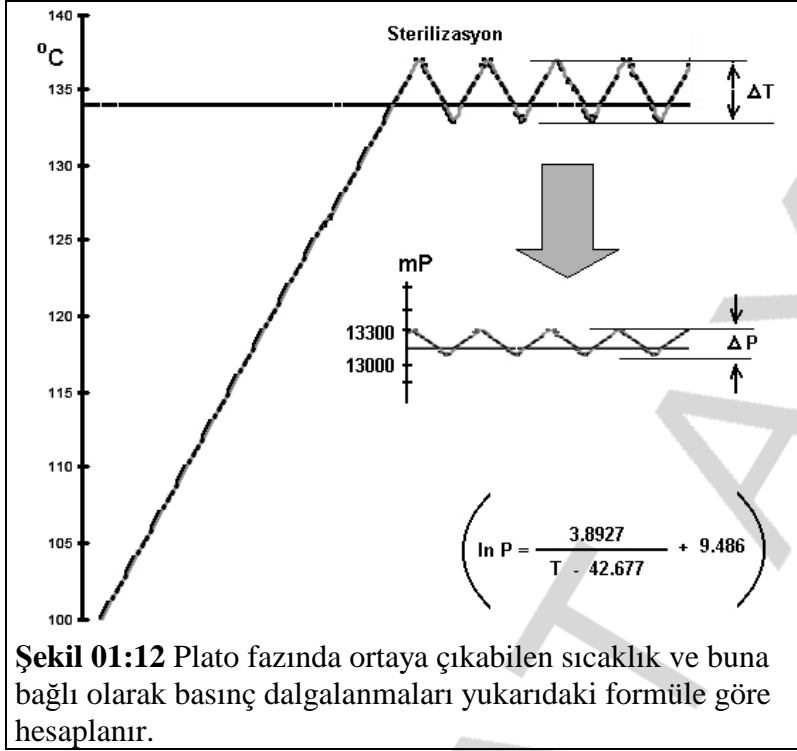
Burada c_v sabit hacimdeki (izovolümetrik süreçteki) özısı, m kütle ve T (kelvin) sıcaklıktır.

Kabindeki su ve hava m_1 ve m_2 kütleli iki ayrı gazdır. Bu denkleme göre izovolümetrik olarak kaba verilen Q_1 ısı, m_1 kütleli gazın sıcaklığını dT_1 olarak artırırken, m_2 kütleli bir gazın sıcaklığını dT_2 kadar artırmaktadır. m_1 , m_2 den farklıysa, dT_1 de dT_2 den farklı olacaktır.

Sterilizasyon sırasında sıcaklık ve basınç dalgalanmaları

Otoklavlarda kabin sıcaklığını algılayan sıcaklık sensorları bulunur. Otoklav sterilizasyon sıcaklığına yükseldiği zaman, plato periyodu boyunca sıcaklığın sabit tutulması arzu edilir. Bu sensorlar, sıcaklık düştüğü zaman, saniyeler içerisinde ısıtıcıyı devreye sokarak

kabini yeniden ısıtırlar. Sıcaklık arzu edilen seviyeye yükselince ısıtıcıyı devreden çıkarırlar. Böylece sıcaklık (ve dolayısıyla basınç) kısmen sabit tutulmuş olur. prEN 13060 şartnamesine göre, sıcaklık sensorları 0.9 °C lik bir sıcaklık değişimini 5 saniye içerisinde algılayabilecek hassasiyete sahip olmalıdır (Bölüm 11, Madde 4.4.2.2.k). Buna rağmen otoklavlar yaşlandıkça bu sınır aşılabılır ve sıcaklık sensorunun algılama eşik değeri birkaç dereceye kadar yükselebilir. Bu durumda plato fazında bir sıcaklık dalgalanması ortaya çıkmaya başlar.



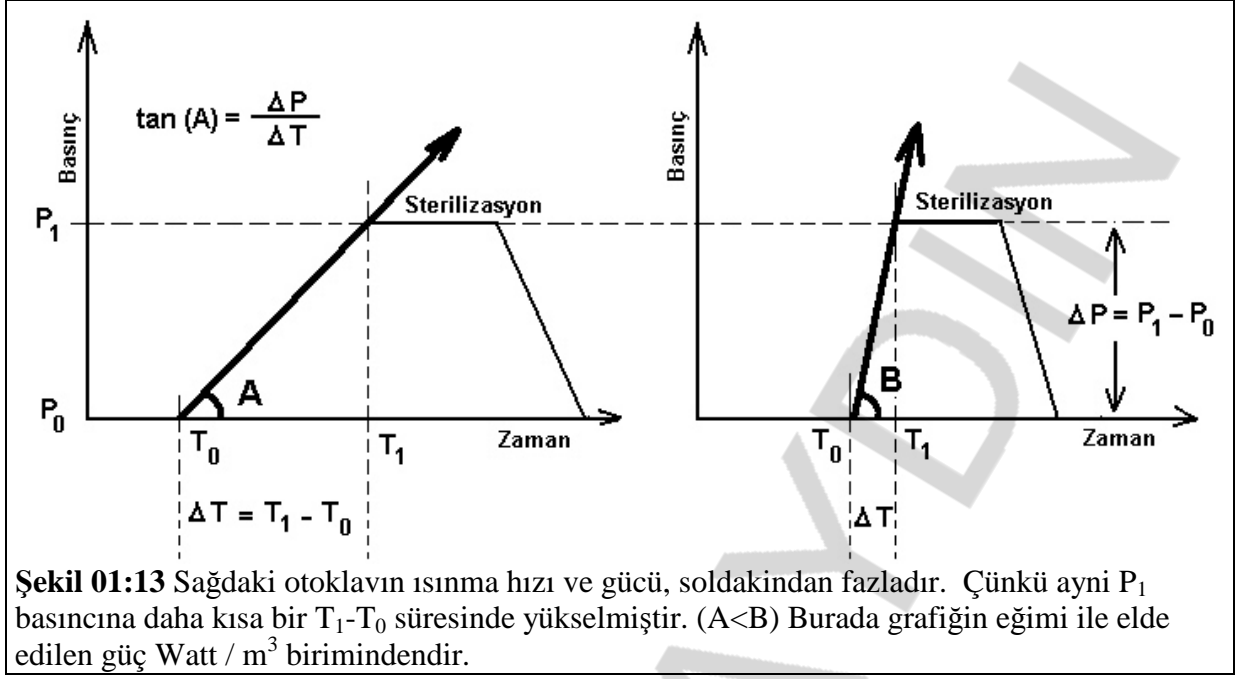
Şekil 01:12 Plato fazında ortaya çıkabilen sıcaklık ve buna bağlı olarak basınç dalgalanmaları yukarıdaki formüle göre hesaplanır.

Şekil 01:12’de görülen plato fazında sıcaklık sensorunun az duyarlılığı olması sebebi ile kabin sıcaklığında bir dalgalanma görülmektedir. Bu örnek şekilde 133 ve 137 dereceler arasındaki dalgalanma teorik buhar basınç formülünde yerine konulduğu zaman kabinde 13033.6 ve 13314.3 megapaskallık bir basınç dalgalanmasına sebep olacaktır. Daha düşük sıcaklıklarda bu dalgalanma daha az olacaktır. Piyasamızdaki bir otoklav bu sıcaklık dalgalanmasını regüle ederek daha doğrusal bir plato elde edebilmektedirler. Bu sıcaklığın düz bir çizgi

şeklinde regüle edilmesi pratik olarak imkansızdır. Zaten regülasyonu gerekli de değildir. Belki bir sütünlülük olarak bile düşünülebilir. Zaten termik alternasyonlar yapsın diye üretilmiş otoklav programları bile vardır. Otoklavın sensor yaşlanması sebebiyle plato periyodunda sıcaklık ve basınç dalgalanması yapmasına göz yumulabilir. Regülasyona gerek yoktur.

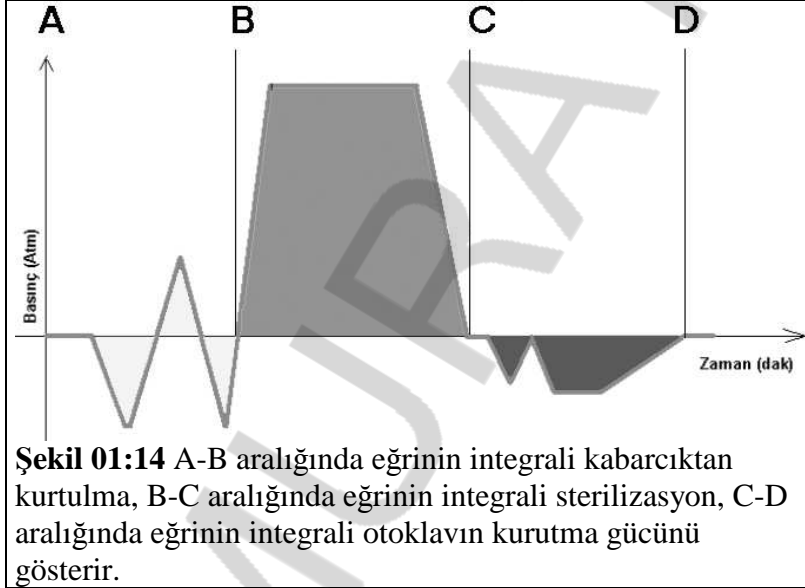
Otoklavda güç kavramı

Otoklavlarda sterilizasyona başlarken basınç zaman grafiğinin yükselme eğimi (yatay eksen ile arasında kalan açının tanjantı), otoklavın ısınma sırasında harcadığı gücü Watt/m^3 cinsinden verir. Bu eğim ne kadar fazla (dike yakın) ise otoklav o kadar hızlı ısınır.



Şekil 01:13 Sağdaki otoklavın ısınma hızı ve gücü, soldakinden fazladır. Çünkü aynı P_1 basıncına daha kısa bir $T_1 - T_0$ süresinde yükselmiştir. ($A < B$) Burada grafiğin eğimi ile elde edilen güç Watt / m^3 birimindedir.

Farklı güce sahip olarak dizayn edilmiş iki tane otoklavın, P_0 atmosfer basıncından, P_1 sterilizasyon basıncına erişme süreleri farklı olabilir. Bu özellik, otoklavın sterilizasyon süresini de etkiler (kısaltır veya uzatır). Dik yükselmeler her zaman iyi değildir. Daha kısa zamanda daha yüksek basınca yükselen sterilizasyon parametreleri yük üzerine termik şok etkisi oluşturabilir. Bilhassa kolay bozulabilen narin yüklerde ve sıvı sterilizasyonu yaparken bu açının dar olması arzu edilir.



Şekil 01:14 A-B aralığında eğrinin integrali kabarcıktan kurtulma, B-C aralığında eğrinin integrali sterilizasyon, C-D aralığında eğrinin integrali otoklavın kurutma gücünü gösterir.

Şekil 01:14'te hangi aralıkta eğrinin altında kalan alan en geniş ise otoklav o işi yaparken daha fazla enerji kullanmaktadır. Birimi J.s/m^3 tür.

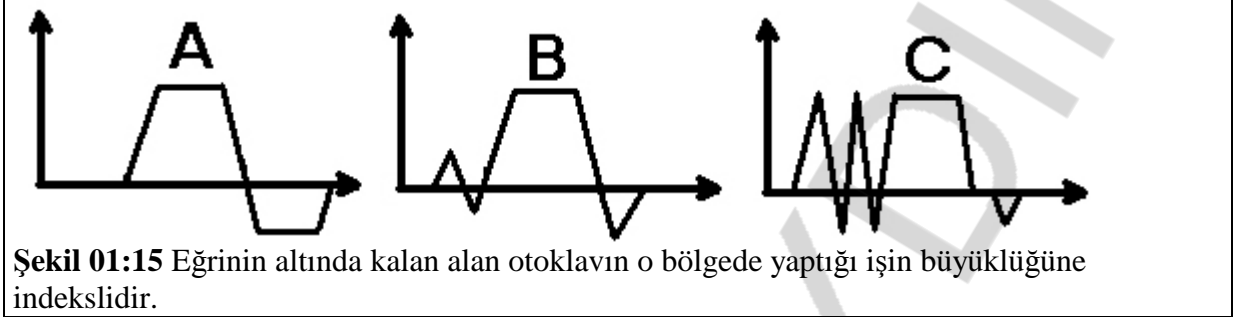
Sterilizasyon öncesinde A-B aralığında kalan grafiğin altında kalan alan ne kadar geniş ise otoklav o kadar başarılı kabarcık giderme yapıyor demektir.

Sterilizasyon platosunun bulunduğu B-C aralığındaki grafiğin altında kalan taralı alan ne kadar

büyükse otoklav o kadar başarılı sterilizasyon yapıyor demektir. Sterilizasyon bittikten sonra C-D aralığında kurutmanın yapıldığı bölgede grafiğin altında kalan alan ne kadar büyükse otoklav o kadar başarılı kurutma yapıyor demektir.

Bu sebeple otoklav satın almadan önce bu grafik incelenmelidir. Örneğin Şekil 01:15 'te görülen 3 tane otoklavın sterilizasyonları eşit miktardadır. A otoklavının sterilizasyon öncesinde basınç zaman eğrisi yatay eksene yapışıktır. Yani eğrinin altında kalan alan(integrali) sıfırdır. O halde bu otoklav kabarcık giderme konusunda hiçbir iş yapmıyor demektir. (Zaten grafikte görüldüğü üzere bu otoklav N sınıfıdır). Aynı şekil üzerinde B harfi

ile gösterilen otoklavın sterilizasyon öncesinde eğrinin altında kalan alanlar toplamı ile C harfi ile gösterilen otoklavdaki aynı bölgedeki alanlar toplamını karşılaştırınız. Hangi otoklavda sterilizasyon öncesi dönemde eğrinin altında kalan alan daha büyüktür? C otoklavında alan daha büyüktür. O halde C otoklavı B otoklavından daha iyi kabarcık mücadelesi yapmaktadır.



Şekil 01:15 Eğrinin altında kalan alan otoklavın o bölgede yaptığı işin büyüklüğüne indeksslidir.

Aynı şekil üzerinde incelemeye devam edelim. Hangi otoklavın daha iyi kurutma yapacağını bulalım. Basınç zaman eğrilerinde kurutma dönemine ait olan eğrinin yatay eksen ile arasında kalan alanı karşılaştıralım. Hangi otoklav grafiğinde kurutma dönemindeki eğrinin altında daha fazla alan vardır? A otoklavında en geniş alan vardır. O halde üç otoklav da aynı sterilizasyonu yapmaktadır fakat birincisi en güzel kurutmayı yapmaktadır.

Buharın iç enerjisi

Otoklavda dışarıya karşı yapılan bir iş olmadığına göre, sterilizasyonu sağlayan asıl etkili olan faktör; buharın iç enerjisinin (U) yaptığı iş tir.

$$S = \frac{3}{2} Nk \ln U + Nk \ln V + Nk \left[\ln \left(\frac{1}{N} \left(\frac{4\pi m}{3Nh^2} \right)^{3/2} \right) + \frac{5}{2} \right]$$

Şekil 01:16 Molekülleri uzayın üç boyutuna hareket edebilen nonatomik ideal gazlarda entropi formülü Sackur-Tetrode eşitliği olarak bilinir.

(S, entropi; N, gazın tanecik sayısı; k, Boltzmann' sabiti (1.38×10^{-23} J/K) ; V, gazın hacmi; U, iç enerjisi; h = Planck' sabiti; $\pi = 22/7$ sabit).

Otoklav kabinindeki gazın entropi (dS=dU/T) bağıntısı, yukarıda verilen formülde yerine konulduktan sonra biraz jimnastik yapılırsa aşağıdaki eşitlik bulunur.

$$U = \frac{3}{2} N \cdot k \cdot T$$

U, gazın iç enerjisi;
N, gazın tanecik sayısı; k, Boltzmann' sabiti (1.38066×10^{-23} J/K); T, sıcaklık (Kelvin)

Başka bir yoldan gidilse de aynı eşitlik bulunabilirdi. Bir gazın sıcaklığı, gazı oluşturan moleküllerin kinetik enerjisine eşittir. m kütleli bir taneciğin kinetik enerjisi hızının karesine bağlıdır. $E = 1/2mv^2 = 3/2kT$ (1 mol için).

Bu formüldeki N gazın tanecik sayısıdır ve sterilizasyonun başından sonuna kadar sabittir. Bir tahminde bulunmak gerekirse, otoklav kabininde 1 mol su buharı için şöyle bir hesaplama yapılabilir. 121 °C sıcaklık 394 Kelvindir. 1 mol doymuş buharı 6.02x10²³ tane su molekülü vardır, Boltzman sabiti yukarıda verilmiştir. Formüldeki yerlerine konulduğunda sterilizasyon sırasında 1 mol buharın enerjisi ~2578.13 Joule dur.

O halde otoklav kabinindeki suyun ısıtılması sırasında meydana gelen entropi kabin gazlarının sıcaklığı ile ilişkilidir, zaman ile ilişkili değildir. Otoklavda zaman değişkeni sadece sterilizasyon kuvvetini etkiler.

Dikkat edilirse gazın iç enerjisini ısı enerjisine eşitleyerek hesap yaptık. Çünkü hacim sabittir ve sistemin dışarıya yaptığı iş sıfırdır. Bu sırada izovolumetrik ısınan m kütleli gazdan bahsettik. Bu gaz hangi gazdır? Su dur. Yani su buharıdır. Eğer su buharı yerine daha hafif olan hava bulunsaydı sistem, yukarıda hesaplanandan 1200 katı daha az iç enerjiye sahip olacaktır (suyun yoğunluğu 1 gr/cm³, havanın yoğunluğu 0.0012 gr/cm³). Bu hesaplamalar otoklavda neden hava kabarcığından kurtulmak gerektiğini bir defa daha anlatmaktadır.

Bazı çevirimler

$$1 \text{ Pa} = 1 \text{ N/m}^2 = 10^{-5} \text{ bar} = 10.197 \times 10^{-6} \text{ at} = 9.8692 \times 10^{-6} \text{ atm}$$

$$1 \text{ Joule} = 107 \text{ erg ve } 1 \text{ kalori} = 4.18 \text{ Joule}$$

$$1 \text{ paskal} = \text{N} \cdot \text{m}^{-2} \text{ veya } \text{kg} \cdot \text{m}^{-1} \cdot \text{s}^{-2} \text{ Atmosfer} = 101325 \text{ Pa} = 101.325 \text{ kPa} = 1013.25 \text{ hPa}$$

$$760 \text{ mmHg} = 1013.3 \text{ milibar} = 1 \text{ bar}$$

$$1 \text{ atm} = 0.986 \text{ Bar}, 1 \text{ Bar} = 1.0336 \text{ kg/cm}^2 \quad 1 \text{ Bar} = 101.325 \text{ kPa} \quad (1 \text{ Bar}^* = 100 \text{ kPa})$$

$$1 \text{ atm} = 760 \text{ mmHg} = dgh = (13,6 \times 10^3 \text{ kg/m}^3)(9,81 \text{ m/s}^2)(0,76 \text{ m}) = 1,01 \times 10^5 \text{ kg} \cdot \text{m/s}^2 \cdot \text{m}^2 = \text{N/m}^2 = \text{Pa}$$

$$\text{Havanın yoğunluğu } 1.225 \text{ kg/m}^3 \text{ (0.0765 lb/cu ft) (20 }^\circ\text{C ve rölatif nem \%20 için)}$$

$$\text{Havanın mol kütle} 0.0289644 \text{ kg/mol}; \text{ Yer küre gravitasyon sabiti } 9.80665 \text{ m/s}^2$$

$$\text{Genel gaz sabiti} = 8,31432 \text{ J/mol} \cdot \text{K} = 8.31432 \text{ N} \times \text{m} / (\text{mol} \times \text{K})$$

$$\text{Avogadro sabiti} = 6,02 \times 10^{23}, \text{ Boltzmann sabiti } 1,38 \times 10^{-23} \text{ J/K}$$

(*IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), 1999 yılında basınç uygulamalarında 1 Bar=100kPa kabul edilmesini tavsiye etmiştir)

Tablo 01:02 Buhar tablosu

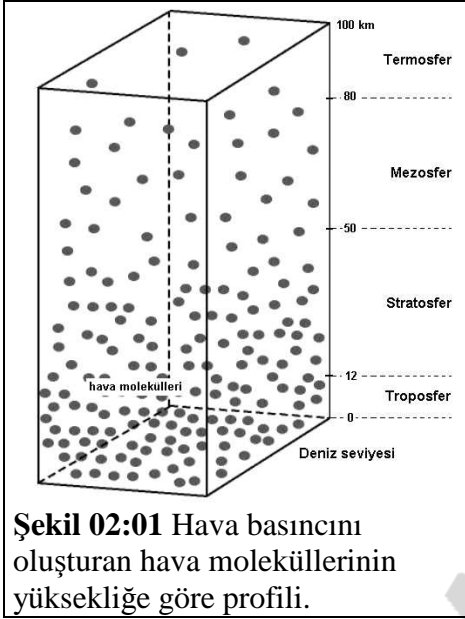
Sıcaklık (°C)	Basınç (kPa)	Sıcaklık (°C)	Basınç (kPa)
100.00	0	126.28	140.0
101.40	5.0	126.96	145.0
102.66	10.0	127.62	150.0
103.87	15.0	128.26	155.0
105.10	20.0	128.89	160.0
106.26	25.0	129.51	165.0
107.39	30.0	130.13	170.0
108.50	35.0	130.75	175.0
109.55	40.0	131.37	180.0
110.58	45.0	131.96	185.0
111.61	50.0	132.54	190.0
112.60	55.0	133.13	195.0
113.56	60.0	133.69	200.0
114.51	65.0	134.25	205.0
115.40	70.0	134.82	210.0
116.28	75.0	135.36	215.0
117.14	80.0	135.88	220.0
117.96	85.0	136.43	225.0
118.80	90.0	136.98	230.0
119.63	95.0	137.50	235.0
120.42	100.0	138.01	240.0
121.21	105.0	138.53	245.0
121.96	110.0	139.02	250.0
122.73	115.0	139.52	255.0
123.46	120.0	140.00	260.0
124.18	125.0	140.48	265.0
124.90	130.0	140.96	270.0
125.59	135.0	(Hatırlatma 1 Bar = 101.32 kPa)	

BÖLÜM 02

HAVA BASINCI

Otoklavlar basıncı kriter olarak iş yapan hassas cihazlardır.
Otoklavın bulunduğu yükseklikteki havanın basıncı
neticeyi zannedildiğinden fazla etkiler.

Hava basıncı nedir?



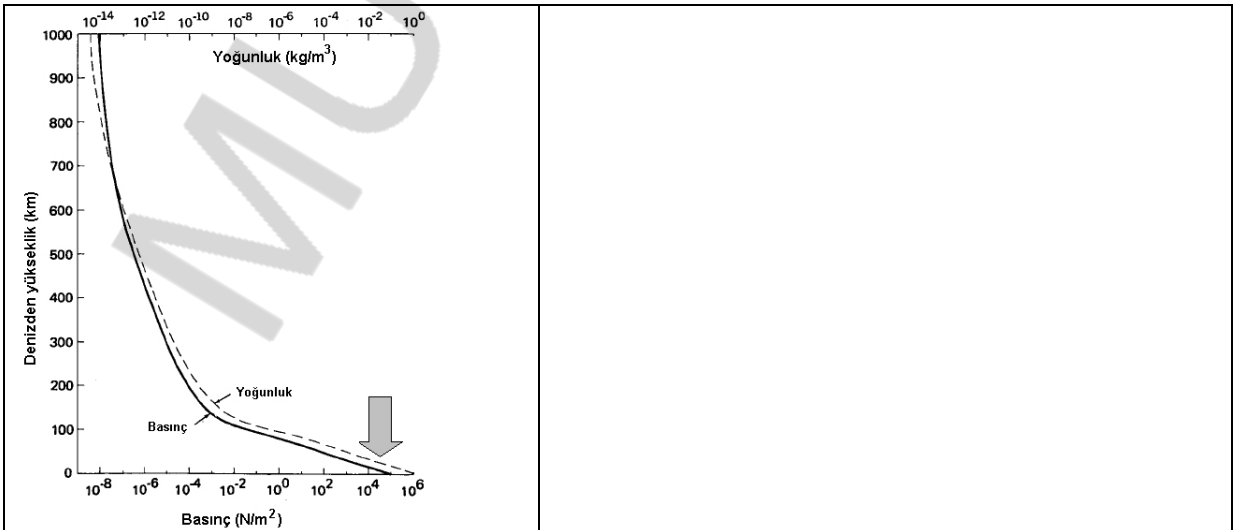
Hava moleküllerinin yüzeye uyguladığı kuvvete **hava basıncı** denir.

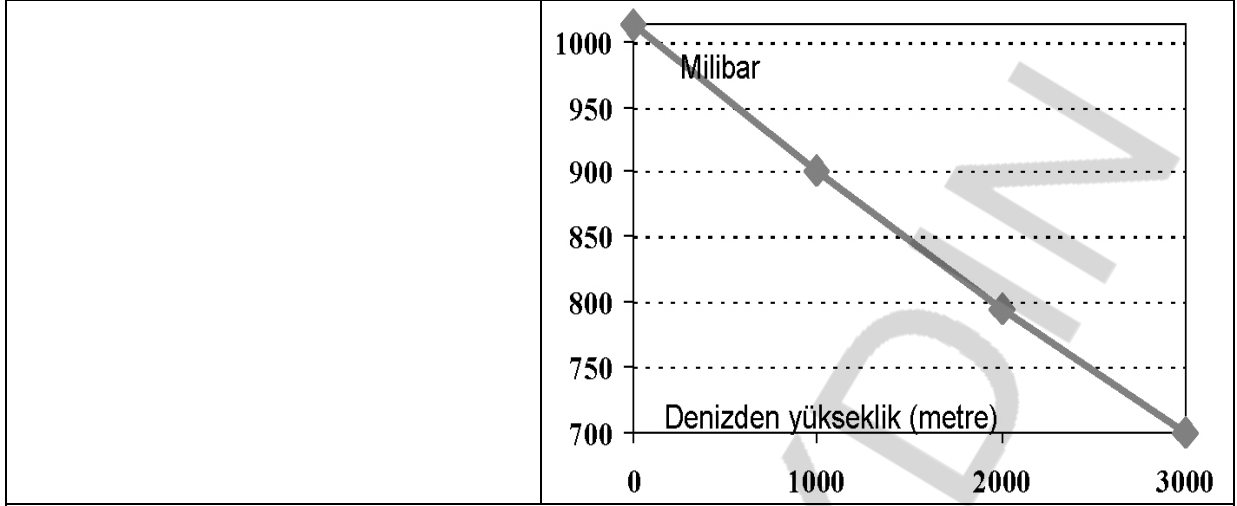
Yer çekimi hava moleküllerini de kendisine (yere) doğru çekmektedir. Bu sebeple hava moleküllerinin arasındaki mesafe yer küreye yaklaştıkça kısalır. Hava molekülleri birbirlerine daha yakındır. Yani yer küreye yaklaştıkça hava daha yoğundur. Deniz seviyesinde, 20 °C (68 °F) sıcaklıkta, rölatif nem %20 iken havanın yoğunluğu 1.225 kg/m³ (0.0765 lb/cu ft) tür. Yoğun hava ağırdır. Basıncı yüksektir. Hava basıncının en yüksek değeri, deniz seviyesinde 760 mmHg olarak bulunmuştur.

Hava basıncı denizden yükseltiye bağlıdır. Yükseltilere çıktıkça yerçekimi etkisi azaldığı için atmosfer gazlarının molekülleri arasındaki mesafe daha fazladır. Bu durum hava yoğunluğunun azalmasına neden olmaktadır. Az yoğun hava hafiftir. Buna paralel olarak hava basıncı da azalır. Yani yükseldikçe hava

hafifler, dolayısı ile basınç düşer. Yeryüzünden itibaren yükseldikçe hava basıncındaki azalma ilk önce hızlıdır, sonra giderek azalarak devam eder. Örneğin deniz seviyesinde hava basıncı 1013 mbar olduğu halde, 1000 metre yüksekte hava basıncı 900 mbar dır. 2000 metre yüksekte 795 mbar dır. 3000 metre yüksekte 700 mbar dır, vesaire...

O halde, havanın basıncını sadece yükseklik ve atmosfer yoğunluğu değil, aynı zamanda sıcaklık, yer çekim ivmesi de etkiler.





Şekil 02:02 Sabit sıcaklıkta, deniz seviyesinden yükseldikçe hem havanın yoğunluğu hem de basıncı azalır ⁴⁰. Birinci grafikte ok ile işaretli grafik bölgesindeki basınç yükseklik ilişkisi ikinci grafikte farklı skala ile gösterilmiştir. Grafik 40 numaralı kaynaktan alınmıştır.

Kaç çeşit hava basıncı vardır?

Her hangi bir yükseltide tespit edilen hava basıncına **atmosfer basıncı** veya **rölatif basınç** veya **barometrik basınç** adı verilir. Atmosfer basıncı deniz seviyesinde ölçülüyorsa buna **mutlak basınç** adı verilir. Deniz seviyesinde değilseniz rölatif basınç ve mutlak basınç birbirinden farklıdır.

Günlük kullanımda biz rölatif basınç kullanmaktayız, başka bir deyişle atmosfer basıncına göre basıncın değerini söylemekteyiz. Örneğin atar damar içindeki kanın sistolik kan basıncı 120 mmHg derken, kanın damar içindeki ölçü basıncının 120 mmHg olduğunu, fakat kanın damar içindeki mutlak kan basıncının $760+120=880$ mmHg olduğunu bilmekteyiz.

Şimdi bu ikisini bir birinden ayırmak için şöyle bir örnek düşünelim. Deniz seviyesinde bir katı cisim üzerine 30 kPa basınç uygulanıyor olsun. Basınca maruz kalan cisim aslında 131.325 kPa net basınç alıyor olacaktır. Çünkü deniz seviyesinde atmosferin cisime uyguladığı basınç 101.325 kPa dır. Bunun üzerine 30 kPa ilave olmuştur.

Şimdi tersine bir örnek düşünelim. Deniz seviyesinde cisime -30 kPa büyüklüğünde bir ölçü basıncı (gauge pressure) (vakum) uygulandığında aslında cisim +71.325 kPa basınça maruz kalıyor demektir.

Eğer bu örneklerdeki ölçümler deniz seviyesinde değil 1000 metre yükseklikte yapılmış olsaydı hava basıncı yaklaşık 90 kPa olacağı için, yukarıdaki sayılar sırası ile 120 kPa ve 60 kPa bulunacaktı.

Şimdi bu örneğimizi otoklavlar üzerine yansıtalım:

Deniz seviyesinde çalışan bir otoklavın basınç göstergesi 2.1 Bar gösterdiği zaman kabin içerisinde 212.78 kPa basınç var demektir. Bu miktar neye göre 212.78 kPa dır? Elbette kabin dışındaki 101.325 kPa'ya kıyasla 212.78 kPa dır. Kabin dışında hava basıncındaki her değişim otoklavın göstergesini de fonksiyonlarını da etkiler. Deniz seviyesinden yükseldikçe otoklavın kabul ettiği referans basınç (odadaki barometrik hava basıncı) düşer. Peki otoklavın dışındaki hava basıncı olması beklenenden düşük olduğunda ne olur?

Bu durumda plato periyod daha erken başlayacak, vakum (kurutma) periyodu uzayacaktır. Bu, istenmeyen bir durumdur.

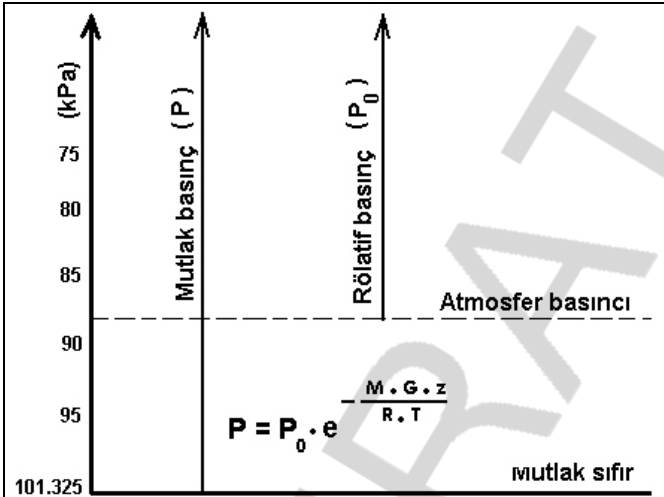
Otoklavın manometresi

Otoklavlar basıncı kriter olarak iş yapan hassas cihazlardır. Otoklavın manometresi rölatif basıncı ölçer. Bu sebeple otoklavın bulunduğu yükseklikteki havanın basıncı neticeyi zannedildiğinden fazla etkiler. prEN 13060 şartnamesi mutlak basınç esas alınarak düzenlenmiştir (Bkz. Bölüm 11 Madde 3.1, 4.4.2.3, 4.4.2.4, 8.4.3, 8.4.4, 8.4.5, 8.5.1, 8.5.2, 10.2.2).

Belirli bir coğrafik bölge için otoklavın direnebileceği maksimum basınç üretici firma tarafından belirlenir (Bkz Bölüm 11 Madde 3.24 Not1). Yükselti arttıkça otoklavın direnebileceği maksimum kabin basıncı sınırı da düşecektir. Bu durum güvenlik bakımından da bir önem arz edebilir.

Bu sebeple otoklavlar kabin içerisinde ölçtükleri rölatif basıncı mutlak basınca çevirmek zorundadırlar. Bu çevirimi yapabilmek için aşağıdaki formülü kullanırlar ve buldukları odanın rölatif hava basıncını önceden bilmek zorundadırlar. Bulduğu odanın basıncını önceden bilmesi ve basınç düzeltmeyi yapabilmesi için yapılan ilk ayar işlemine kalibrasyon denir.

Kalibrasyon sırasında bir basınç düzeltme formülü uygulanır (Şekil 02:03). Verilen basınç düzeltme formülünü pratik olarak ve kabaca uygulamak gerektiğinde, rölatif basıncı mutlak basınca çevirmek için kabin üzerinde okunan basıncı ilk 2000-3000 m için 1.14 sayısı ile, >3000 m için 1.29 sayısı ile çarpmak gerekir. Otoklavlar bilgisayar kontrollü devrelerinde bu basınç düzeltmesini otomatik olarak yaparlar. Fakat her otoklav denizden yüksekliğini bilmek zorundadır.



Şekil 02:03 otoklavda okunan rölatif basınç “Basınç düzeltme formülü” ile mutlak basınca dönüşür. (İfadeyi vurgulamak için şekildeki skala abartılı çizilmiştir)

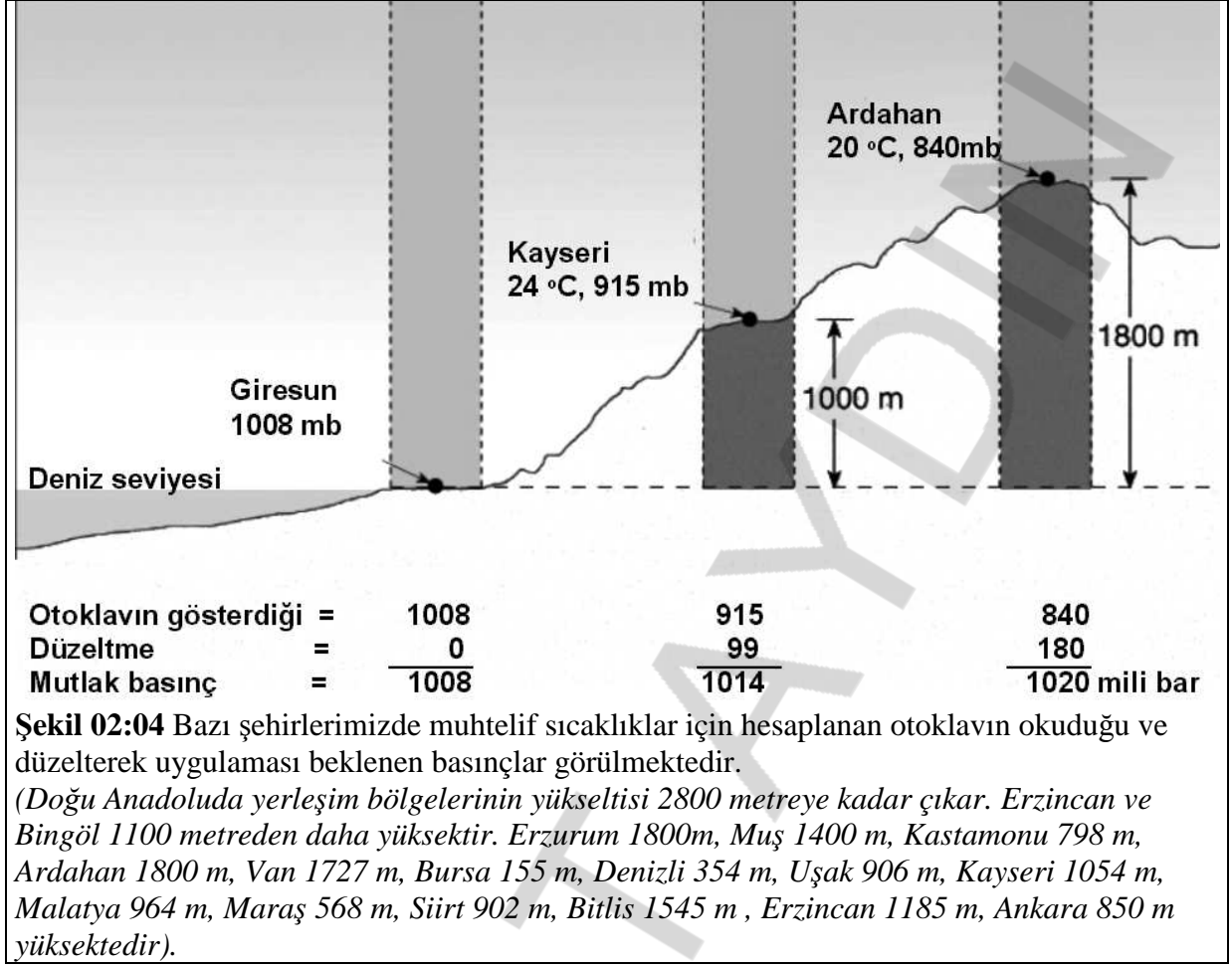
P, mutlak basınç; *P₀*, ölçülen (rölatif) basınç; *M*, Havanın mol kütlesi (0.0289644 kg/mol); *g*, gravitasyon sabiti (9.80665 m/s²); *z*, Yükseklik (metre); *R*, Hava için üniversal gaz sabiti 8.31432 N x m/(mol x K); *T*, Sıcaklık (Kelvin)

Üreticiler otoklav cihazına ilk kurulum yapıldığı zaman teknisyen tarafından kullanılması için genellikle bir kalibrasyon düğmesi koyarlar. Teknisyen otoklavı kurduğu klinikte bu düğmeyi veya ayar mekanizmasını bir defaya mahsus kullanarak kliniğin denizden yüksekliğine isabet eden hava basıncını sıfır kabul edecek şekilde kalibrasyon yapar, otoklavı ayarlanmış olarak teslim eder. En doğru yöntem budur. Piyasamızda bunu yapabilen otoklavlar mevcuttur. Böyle kalibre edilmiş otoklavlar herhangi bir yükseltide doğru sterilizasyon yapabilir. Zaten üretici firma satıştan önce otoklavın hangi yükseltelerde çalışabileceğini son kullanıcıya bildirmek zorundadır (Bkz Bölüm 11 Madde 4.8.1n).

Otoklavın hava basıncı ayarı

prEN 13060 şartnamesine göre otoklavın basınç ölçen aletinin otoklavın

kullanıldığı yerdeki ulusal standartlara göre kalibre edilmesi gerektiğini yazmaktadır. (Bkz. Bölüm 11 Madde 8.4.9). Gerektiğinde ulusal basıncı ölçecek bir başka basınç ölçerinin gerekliliği vurgulanmıştır (Bkz. Bölüm 11 Madde 4.4.2.3 Not2, Madde 4.4.2.4 Not2). Ayrıca şartnameye göre üretici ürettiği cihazının müsaade edilebilir maksimum basıncını belirli bir coğrafik bölgeye göre belirlemelidir (Bkz. Bölüm 11 Madde 3.24).



Piyasamızdaki otoklavlardan 2 (iki) tanesi fabrika çıkışında 100 metre yükseltiye ayarlanmış olarak satılmaktadır. Eğer teknisyen cihazların kurulumu sırasında yükselti kalibrasyonu yapmadıysa cihazın kurutma süresi normalden uzun olmaktadır ve ekranında hata raporu belirmektedir.

Üreticiler, otoklav cihazı üzerine basınç kalibrasyonu için bir ayar düğmesi koymadıysa, kendi otoklavının denizden kaç metre yükseltiye kadar doğru çalıştığını kullanıcı el kitabına yazarak belirtmiş ve son kullanıcının dikkatini çekmiştir. Bir anlamda ürettiği otoklavın doğru çalışabileceği sınırları tüketiciye deklere ederek görevini yerine getirmiş, tüketicinin işine gelirse satın almasını işaret etmiştir. Piyasamızda bu şekilde çalışan otoklavlar mevcuttur.

Bazı üretici firmalar kendi ülkelerinin ortalama yükseltilerine göre otoklav imal etmektedirler. Bu çok normaldir. İtalya'da üretilen bir otoklavın İtalya coğrafyasına uygun olması öncelikli olarak hesaplanacaktır. Almanya'da üretilen otoklavın Almanya coğrafyasına, Amerika'da üretilenin Amerikan coğrafyasına uygunluğu öncelikli olarak düşünülmüştür. Böyle cihazların kalibrasyon ayarı yoksa ülkemizde doğru çalışmayabilecektir. Yerli üretim otoklavlar bu sebeple ayrıca desteklenmelidir.

Piyasamızdaki bazı otoklavların yükselti sınırları

Piyasamızdaki otoklavlardan bir tanesi 860-1060 milibar arasındaki barometrik basınçlarda çalışmak üzere üretilmiştir. Bu hava basıncı deniz seviyesi ve deniz seviyesinden en çok 1200 metre yükseklikteki kliniklerde kullanılabileceğini gösterir. Ülkemizde çok satılan bu marka otoklav Adana'da tam ve doğru sterilizasyon yapacaktır fakat Erzurum, Van, Bitlis gibi şehirlerimizde tam ve doğru sterilizasyon yapamayacaktır.

Piyasamızda satılmakta olan bir yabancı otoklavın üretici firmasının fabrika teknisyeni ile yapılan internette yazışmalarda ürettikleri otoklavın “1000 metreden yüksekte doğru çalışmayacağı eğer daha yüksek bir yerde kullanılacaksa kendileri tarafından önceden kalibre edilmesi gerektiği” öğrenilmiştir. Çünkü bu üretici firmanın ülkesindeki yerleşim birimlerinin ortalama yükseltisi en çok 1000 metredir. Bu otoklavın üzerinde kalibrasyon düğmesi yoktur. Kalibrasyon fabrika tarafından yapılmalıdır. Buna rağmen bu otoklav ithal edilip piyasamızda satılmaktadır.

Bir başka otoklav üreticisi ülkenin denizden yükselti ortalaması 100 metredir ve bu ülkede üretilen otoklavlar 100 metre yükseltiye sabitlenmiştir. Bu bilgi otoklavın kullanıcı kitabında çok net ifadelerle kalın harfler ile paragraf derinliği verilerek yazılmıştır. Bu marka otoklavların yükselti kalibrasyon seçeneği de yoktur. Maalesef çok bilinen bu otoklav ithal edilip ülkemizde satılmaktadır. Halbuki Türkiye'nin yerleşim bölgelerinde ortalama yükseklik 1132 metredir. Mutemelen hekimler bu otoklavın kullanıcı el kitabını okumadan satın almaktadır. Yine muhtemelen ithalatçı bu otoklavın özelliklerini bilmeden ithal etmektedir. Bu durum ülke çapında sterilizasyon standardımızı düşürmekte ve ekonomik kayıp yaratmaktadır.

Ülkemizde piyasamızda bulunan bazı otoklavların kullanıcı el kitaplarından alınan bilgilere göre yükselti sınırları şöyledir:

Nüve 18S/23S, 18VS/23VS, 18B/23B , Techno-gaz Europa B XP marka cihazların kullanıcı el kitabında otoklavın 2000 metre yüksekliğe kadar çalışabileceği yazmaktadır.

Pratika S16 marka otoklavın kullanıcı el kitabında otoklavın 1200 metrede çalışmak üzere tasarlandığı yazmaktadır, eğer başka yükseltelerde çalıştırılması isteniyorsa fabrikaya sipariş verilerek özel üretim yapılması gerektiği yazmaktadır.

Dentsan ve AD7-1-3A marka otoklavın kullanıcı el kitabında 700-1060 hPa hava basınçları arasında çalıştırılabileceği/depolanabileceği yazılıdır.

Aptica plus , DominaPlus marka otoklavın kullanıcı el kitabında 750 -1050 mBar atmosfer basıncı altında çalışabileceği yazılıdır. Aynı el kitabında fabrikasının 0-200 metre için ayarladığı yazmaktadır.

Aquarius40b, AtomaPlus kullanıcı el kitabında 750-1050 mbar arasında hava basıncına ayarlanabilir diye yazmaktadır. Fabrikanın cihazı 100 m yüksekliğe göre (default) ayarladığını arzu edilirse ön panelinde tarif edilen bir düğmeyi kullanarak yeniden ayarlanması gerektiği yazmaktadır. Bu ayar yapılmazsa vakumların uzayacağını yazmaktadır.

Tinhero marka otoklavın kullanıcı el kitabında şu cümle çerçeve içerisinde uyarı ile verilmiştir: “Otoklavı çalıştırmaya başlamadan önce lütfen lokal atmosfer basıncını kontrol ediniz. Eğer basınç 0.95 Mpa dan düşük ise veya yükseklik 500 metreden fazla ise dağıtıcınızı ile temas etmeniz ve cihazınızı yeniden ayarlatmanız gerekir”. Bu otoklavın kullanıcı el kitabının giriş bölümünde bir kısmının veya tamamının kopyalanması, basılması, dağıtılması yasaktır diye yazmaktadır. Bu sebeple çerçeve içerisine alınmış ve büyük karakterler ile yazılmış olan bu dikkat çekici uyarı kopyalanıp burada resim şeklinde yayınlanamamıştır.

Axyia markalı otoklav kullanıcı el kitabında yükselti kalibrasyonu için 0-2500 metre sınırı koymuştur.

Matika otoklavın kullanıcı el kitabında 1200 metreye kadar çalışabileceği yazmaktadır. Gerek duyularsa fabrikası ile temasa geçilmesi durumunda arzu edilen yükseltiye göre cihaz üretilebileceği yazmaktadır.

MJQ markalı otoklavın kullanıcı el kitabında 860-1060 hPa atmosfer basınçlarında çalışabileceği yazmaktadır.

Otoklav üretici firmaların 1013 mBar'dan daha yüksek basınç değerlerini mesela 1060 mbar basınç değerini kalibrasyon sınırı olarak göstermeleri hayret vericidir. Çünkü 1060 mbar basınç deniz seviyesinden aşağıda yani yerin altındaki bir çukurda ortaya çıkar. Bu ilginç

durumu irdeleyelim, kısa bir hesaplama yapalım ve 1060 hPa basıncın deniz seviyesinden kaç metre aşağıda meydana gelebileceğini bulalım:

1060 hPa basıncın kaç metrede ortaya çıkacağını hesaplanması:

1 atm=760 mmHg= 1,01x10⁵ kg.m/s².m² (=N/m²=Pa)

1 hPa=100 Paskal=1/1000 Atm=1 mBar yapar, 1060 hPa=1.06x10⁵ Pa yapar. Bu sayıyı atmosfer basıncına bölersek 1.05 Atm buluruz. (1060 hPa=1.05 Atm)

1.06x10⁵ - 1.01x10⁵ = 5000 paskal bulunur.

Havanın 20 °C deki yoğunluğu 1.2 kg/m³ tür

$$\Delta p = dgh \rightarrow h = \frac{\Delta p}{dg} = \frac{5000 \text{ Pa}}{(1,2 \text{ kg / m}^3)(9,81 \text{ m / s}^2)} \approx 425 \text{ m}$$

Demekki sözü edilen marka otoklavlar deniz seviyesinden 425 metre aşağıda çalışabilecek şekilde dizayn edilmişlerdir. Bir otoklavın yerin 425 metre altında çalıştırılması tasarlanamayacağına göre, muhtemelen sürpriz atmosfer basınç artışlarına hazırlıklı olsun diye bu şekilde üretilmiş olabilir mi? Veya rakip marka otoklavlara bir meydan okuma olarak düşünülebilir mi?

BÖLÜM 03

KABİN DİZAYNI

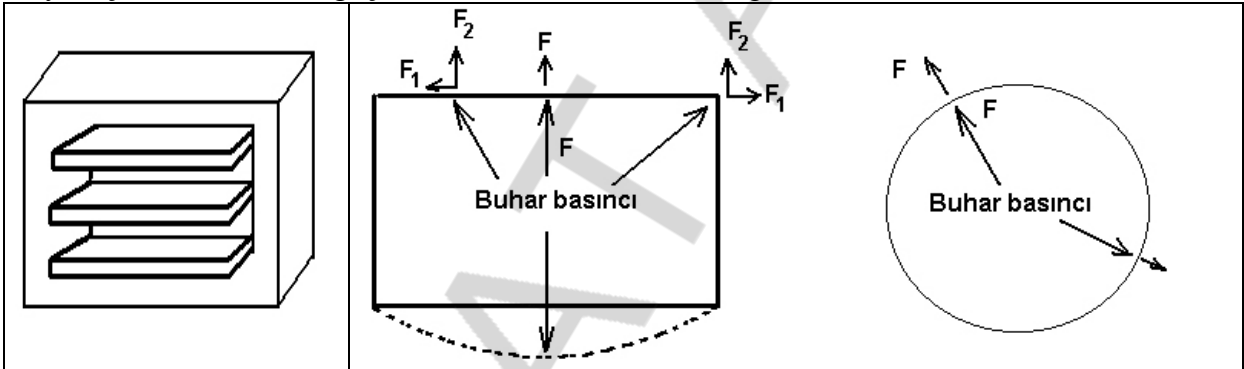
Ölü boşluklar kabinin %50 den fazlasını kullanılamaz yapabilmektedir.

Kabin geometrisi

Basınca daha kolay direnebilmesi için otoklavın kabin geometrisinin “küre” veya küreye en yakın şekilde olması idealdir. Fakat küre şeklindeki bir kabin, tepsilerin yerleştirilmesi için kullanışsızdır. Bu sebeple küreye en yakın geometrik şekil olarak günümüzde silindir kabinler kullanılmaktadır.

Otoklav kabinleri dikdörtgenler pirizması şeklinde dizayn edildiklerinde, kabin içerisinde meydana gelen buharın basıncı, kabini ayrıtlarından açmaya doğru zorlar.

Aslında gaz basıncı vektörel değil, skalar bir büyüklüktür. Fakat yüzeye dik gelen kuvvetler bileşenlerine ayrıldığında yüzeyde gerilme vektörlerinden bahsedilebilir (Şekil 03:01). Bu gerilmeler yanal yüzleri birleşme noktalarından açılmaya zorlar. Uzun vadede böyle açılmalar olabileceği çekincesi ile üreticiler dikdörtgen kesitli kabini tercih etmezler.



Şekil 03:01 Otoklav kabinleri dikdörtgenler pirizması şeklinde dizayn edildiğinde kullanılan ölü boşluklar bulunmaz. Fakat kabin duvarı kesikli çizgi ile gösterildiği şekilde esnemeye zorlanır. Silindir kabinde bu istenmeyen durum görülmez.

Bazı üreticiler ayrıtlara binen yüksek buhar basıncından kurtulmak amacı ile köşeleri keskin değil oval şekilde imal etmişlerdir. Bu durumda ayrıt üzerine binen F_1 ve F_2 yanal kuvvet vektörleri küçülür fakat tamamen kaybolmaz. Ayrıca yan duvarlarda esnemeye eğilim devam eder. Sonuçta günümüzde dikdörtgen kesitli kabinden silindir kabinlere geçilmiştir.

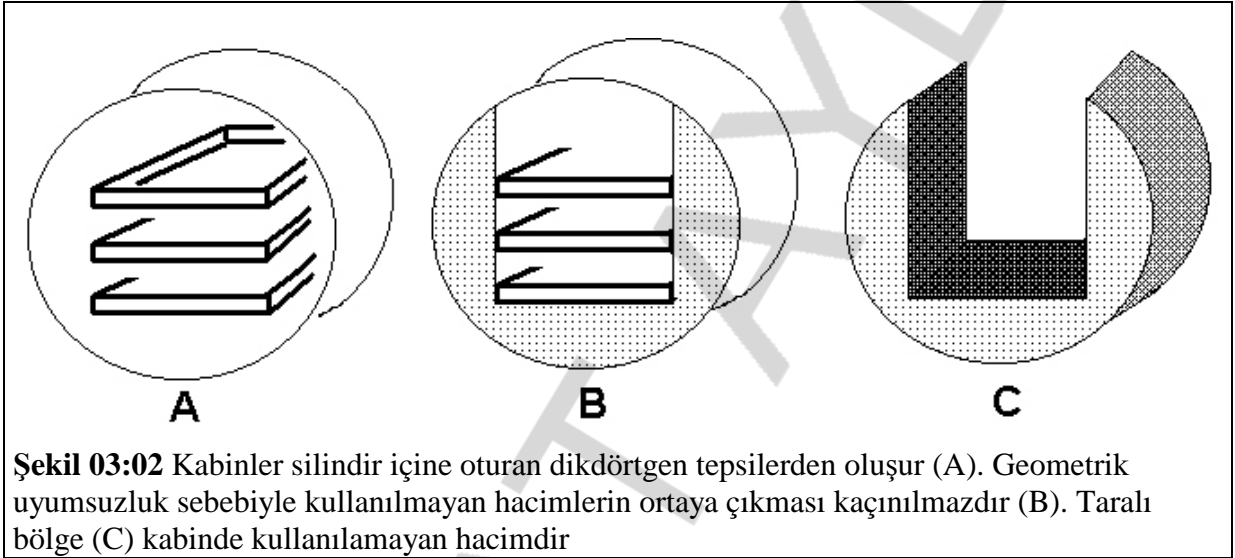
Kabinde kullanılmayan (ölü) boşluklar

Silindir kabin ile üretilen otoklavların kullanıcı el kitapları içerisinde kabin hacimleri ve kabin boyutları yer almaktadır. Üretici tarafından verilen bu sayılar ile aritmetik jimnastik yapıldığında cihazın üzerinde yazan hacim ile, cihazın boyutları arasında genellikle belirgin bir uyumsuzluk olduğu görülmektedir. (Silindirin hacmi $\pi \times r^2 \times d$ dir. $\pi=22/7$; r , yarıçap; d , kabin derinliği).

Piyasamızda satılmakta olan otoklavlar üzerinde yapılan bir incelemede³⁷; kullanıcı el kitabında 18 litre olarak tanıtılan bir otoklavın kabin hacmi hesaplandığında aslında 14.83 litre olduğu görülmüştür. Başka bir otoklavda 18 litre olarak tanıtılmasına rağmen, aslında 15.7 litre olduğu tespit edilmiştir. Bir başkası; 18 litre tanıtıldığı halde 16.68 olarak tespit edilmiştir. Başka bir otoklav 9 litre tanıtılmaktadır, fakat iç boyutları hesaplandığı zaman 7 litre olarak bulunmaktadır.

Bazı otoklavların el kitaplarında belirtilen kabin hacmine tam olarak eşit olduğu veya ondan daha büyük olduğu görülmektedir. Örneğin 16 litre tanıtılan bir otoklavın kabin boyutları hesaplandığında aslında 17 litre olduğu görülmüştür. Başka bir otoklav 12 litre tanıtılmasına rağmen aslında 13.2 litredir. 20 litre tanıtılıp aslında 22.3 litre olan otoklavlar vardır. Gariptir ki kullanıcının lehine olarak kabin uyumsuzlukları gösteren otoklavlar genellikle ya yerli veya uzak doğu kökenli firmalar tarafından üretilenlerdir.

Kabindeki hacim farkları (kayıpları) sadece katalog seviyesinde değildir. Geometrik uyumsuzluk sonucu ortaya çıkan hacim kayıpları da vardır. Çünkü silindirik kabin içerisine dikdörtgenler prizması şeklindeki tepsilerin girmesi doğal bir geometrik uyumsuzluk sebebidir.



Şekil 03:02’de görüldüğü gibi silindirik kabin içerisine giren tepsi kümeleri kabinin tamamını dolduramaz ve taralı olarak gösterilen kabin hacmi ölü boşluk olarak kalır. Eğer bunu bir kusur olarak görmek gerekirse, bu bir üretim değil, tasarım kusuru olarak ele alınmalıdır. Bu kabin geometrisi böyle kalmaya devam edeceğine göre, uyumsuzluğu görmezden gelmekte veya kabullenmekte bir mahzur yoktur. Belki ileride geliştirilmesi muhtemel ideale daha yakın bir kabin tasarımı, bu ölü boşlukları kullanılabilir hacimlere dönüştürebilecektir.

Bu şekilde kaybedilen ölü boşluk miktarı hiç az değildir. Bazı otoklavlarda bu ölü boşluk miktarı kabin hacminin %25’ine ulaşmaktadır. Bu durum kabin hacminin 4 te birinin kullanılmadığı anlamına gelir.

Örneğin 20 litre tanıtılıp aslında kabin hacminin 18.29 litre hesaplandığı bir otoklavın ölü boşlukları ayrıca hesaplanıp kabin hacminden çıkarıldığı zaman aslında bu otoklavda 14.74 litrenin kullanılabilir olduğu görülmektedir.

Başka bir otoklav, 22 litre tanıtılmasına rağmen kabin hacmi 17.36 litre hesaplanmış, fakat ölü boşluklar çıkarıldıktan sonra 14.7 litrenin kullanılabilir olduğu görülmüştür.

22 litre tanıtılan bu marka otoklavın kabininin sadece %66.8’i kullanılmaktadır.

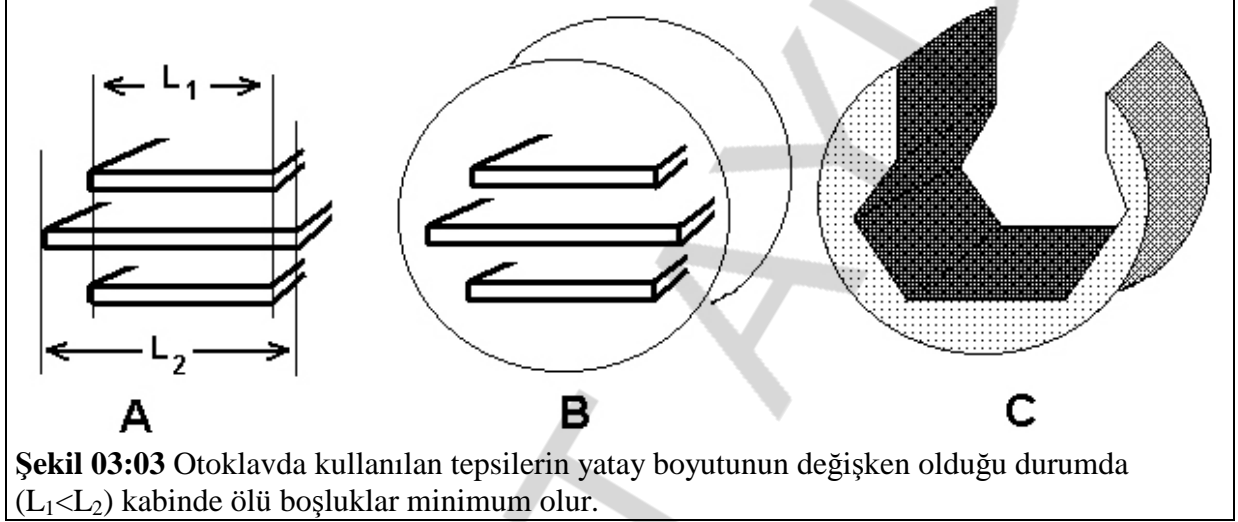
Başka bir otoklav 18.6 litre tanıtılmasına rağmen, ölü boşluklar çıkarıldığında 14.21 litrenin kullanılabilir olduğu görülmüştür.

Diğer bir otoklav 22.6 litre olarak tanıtılmaktadır, 20.5 litresi kullanılabilirdir.

18 litre olduğu yazan bir otoklavın kullanılabilir kabin hacmi sadece 8.12 litreden ibarettir. Bu otoklavın diğer bir modeli ise 24 litre olarak tanıtılmaktadır fakat kullanılabilir kabin hacmi sadece 11 litreden ibarettir. Kayıp %50 den fazladır.

Üretici ve satıcı firmalar bu ölü boşlukların buharın serbestçe dolaşabilmesi için isteyerek bırakıldığını savunmaktadır. Fakat bu savunma hiç ikna edici değildir. Çünkü 5-10 mm çapındaki 11 cm uzunluğundaki (Bkz. Bölüm 11 Madde 8.11d) borunun içinden geçebilen buhar, tepsileri kabin duvarlarına yaklaştırmak sureti ile engellenemez.

Başka bazı otoklav üreticisi firmalar tepsi genişliklerini ayarlayarak kabindeki ölü boşlukları minimuma indirmeyi başarmıştır. Silindirin ekvatoruna oturan tepsiyi daha geniş üretmişlerdir.



Şekil 03:03 de tepsilerin yatay boyutu silindir kabin içerisinde en geniş hacimin kullanılmasına olanak sağlamaktadır. Bu şekilde dizayn edilmiş otoklavlar daha fazla sterilizasyon yükü alabilirler.

BÖLÜM 04

OTOKLAVDA SU

Otoklavda akü suyu kullanılabilir
Su distile cihazı temin edilmesine gerek yoktur

Otoklavlarda kullanılan su buharlaşıp yeniden yoğunlaştığı için suyun içerisinde bulunan bütün mineral ve inorganik bileşikler kabin duvarına çökecektir. Bu sebeple otoklavların su deposuna konulacak suyun distile su olması arzu edilir. Başta kalsiyum ve klorit olmak üzere inorganik maddelerin ve bilhassa ağır metallerin varlıkları istenmez. Kaynatılan suyun içerisinde bulunan kirlilikler kabin dibinde pullanma ve tortu şeklinde ortaya çıkar. Buna buharlaşma kalıntısı adı verilir. Buharlaşma kalıntısının belirli bir seviyenin üzerinde olması otoklavda kullanılacak su için en istenmeyen durumdur. PrEN13060 şartnamesine göre 1 litre su kaynatılıp buharlaştırıldığında en çok 10 mg tortu bırakmasına izin verilmiştir. Şartnamenin diğer istekleri Bölüm 11 'de Tablo C.1'de ve Tablo 04:01'de son kolonda verilmiştir.

Suyun saflığı ve iletkenliği

Suyun iletkenliği içerisinde bulunan elektrolitlerin konsantrasyonuna indekslidir. Ne kadar fazla mineral ve metal varsa suyun elektrik direnci (empedans) o kadar düşüktür ve elektrik iletkenliği (kondüktans) o kadar fazladır.

İletkenlik birimi olarak Siemens kullanılır. Bu isim kaynağını Ernst Werner von Siemens isimli şahısın soy isminden alır. Özel isim olduğu için S harfi büyük yazılmalıdır.

$$G = \frac{1}{R} = \frac{I}{V} \quad S = \Omega^{-1} = \frac{A}{V}$$

Şekil 04:01 İletkenlik (G), direnc(R)in tersine ve akım şiddetinin(I) voltaj(V)a oranına eşittir. Bir Siemens(S) 1/Ohm olarak birimlendirilir. 1 Siemens'in milyonda birine mikroSiemens (µS) denir.

PrEN13060 şartnamesine göre otoklavda kullanılabilen suyun iletkenliği en çok 15 µS olmalıdır. 15 µS = 1.5 x10⁻⁵ Siemens'tir. Buradan suyun elektrik direnci hesaplanırsa, yaklaşık 66.6 Kohm bulunur. O halde otoklavda kullanmayı düşündüğümüz 20 °C deki bir suyun içerisine 1 cm mesafeli olarak ohmmetre problemleri batırıldığı zaman suyun elektrik direncini en az 66.6 Kohm ölçmemiz gerekir. Bundan daha büyük elektrik direnci daha saf bir su anlamına gelir. Bundan daha düşük bir elektrik direnci suyun içerisinde çözünmüş mineraller bulunuyor anlamına gelir.

Bir çok otoklav cihazının su deposunda bir çift elektrot bulunur. Böylece otoklavın deposuna konulan suya temas eden bu elektrotlar sadece suyun seviyesini değil, aynı zamanda, suyun direncini (dolayısıyla iletkenliğini) de ölçer. Eğer depoya konulan suyun iletkenliği 15 µS'ten büyük ise (yani suyun direnci 66.6Kohm'dan küçük ise) sterilizasyon işlemi otoklavın işlem kontrol sistemi tarafından yarıda kesilmektedir. Böylece mineral içeriği yüksek su kullanarak otoklavın zarar görmesi, kabin ve basınç borularında tabakalanmalar meydana gelmesi engellenmiş olmaktadır.

Suyun saflaştırılması

Suyu önce buharlaştırıp sonra yeniden yoğunlaştırmak sureti ile tortularından arındırmaya **distile** etmek denir. Suyu karbon ve reçine filtrelerden geçirip iyonlarından ayırmaya **deiyonize** (demineralize) etmek denir.

Eğer distile edilmiş saf bir suyun daha saf olması istenirse aynı su yeniden distile edilebilir. Eğer bir su numunesi iki defa distile edildiyse **bidistile su** adını alır ve daha saftır. Bu su defalarca distile edilebilir. Böylece her defasında su daha saflaşır. Su arka arkaya distile edilerek iletkenliği 10 μS 'e kadar düşürülebilir. Fizik laboratuvarlarında su numuneleri seramik membranlardan geçirilerek elektrik direnci megahohmlar seviyesine gelinceye kadar saflaştırılabilmektedir. Böyle suların elektrik iletkenliği 0.02 μS kadar olabilir. Fakat böyle ileri derecede saflaştırılmış bir suyu otoklavda kullanmak gerekmez.

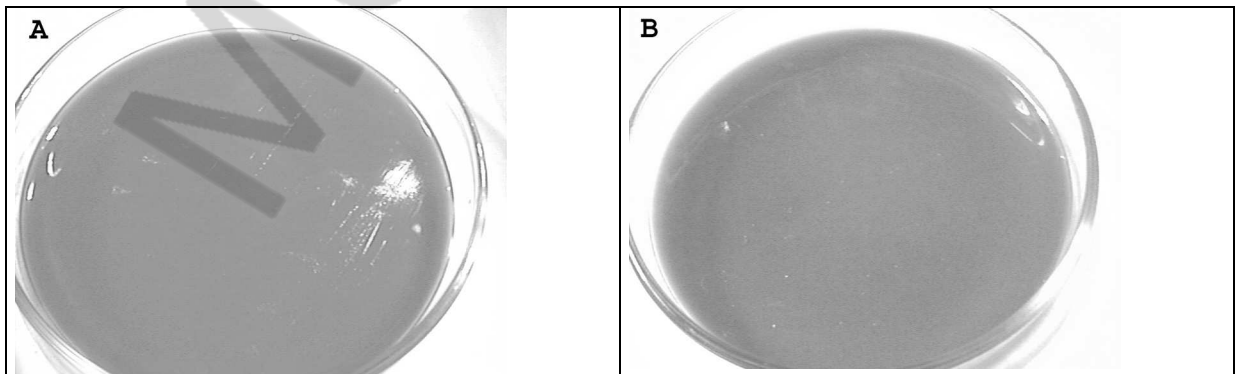
Her distile edildiğinde su daha saflaşır, iletkenliği daha azalır, daha mineralsizleşir, otoklav için daha ideal özelliklere ulaşır.

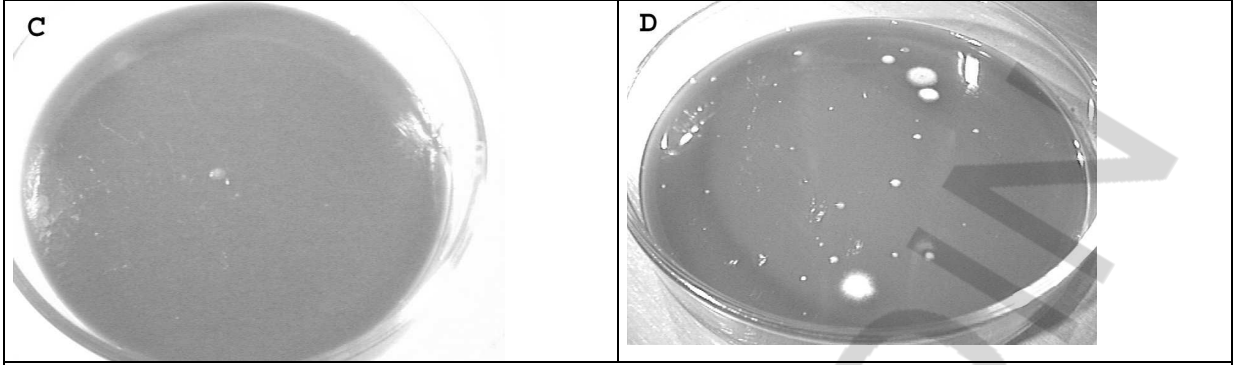
Suyun her distile edilmesinde daha da saflaşması sebebi ile bazı otoklavlar suyu devridaim kullanacak şekilde üretilmiştir. Böyle otoklavlara bir defa su konulur ve buharlaştırılan su yeniden depoya döndürülür. Böylece her defasında biraz daha saf su kullanılarak 60-70 çevirim yapmak mümkündür. Ayrıca saf su temin etme problemi de büyük ölçüde ortadan kalkmış olur. Örneğin Euroklav® 23V-S markalı otoklavın kullanıcı el kitabında (Madde 6.8 sayfa:39) su sistemi seçmeli bırakılmıştır. Kullanıcı isterse kullanılan suyu yeniden kullanma seçeneğini devreye sokar, aynı suyu sürekli döngü yaptırıp kullanabilir (close-loop system). Eğer arzu ederse kullanılan suyu dışarı atar (one-way system). Bu şekilde suyu devri daim kullanarak çalışan bir tane daha otoklav piyasamızda bulunmaktadır.

Kullanılmış su infektif midir?

Çevirim biter bitmez tahliye edilen su sterilidir. Eğer bir otoklavın kullanıp tahliye ederek dışarı attığı suyun içinde canlı mikroorganizma var ise o otoklav düzgün çalışmıyor, sterilizasyon yapmıyor demektir. İlginçtir ki, bazı otoklav tanıtım kataloglarında ve kullanıcı el kitaplarında sterilizasyon işlemi anlatılırken su tahliyesi sırasında eldiven giyilmesi gerektiği, otoklavın kullandığı atık suyun mikrop olabileceği yazmaktadır. Bir otoklavın atık suyu mikropudur demek, o otoklav görevini yapamıyor demektir. Üretici firma yazdığının bu anlama geldiğini bilseydi belki kendi otoklavını kötüleyecek böyle bir ifadeyi kullanıcı el kitabına yazmayacaktı. Biz biliyoruz ki, bunu yazan otoklavlar başarılıdır, fakat hiçbir su, sterilizasyonu başarı ile tamamlamış bir otoklavın atık suyu kadar mikropsuz olamaz.

Eser yayına hazırlanırken bir deney yapılarak otoklavın atık suyunun mikropsuz olduğu gösterilmiştir.





Şekil 04:02 Üç farklı otoklavın rutin çevirimlerinden sonra atık suyundan eküvyon ile mikrobiyolojik örnek alınmıştır. Üç tane su numunesi ayrı ayrı olarak koyun kanlı agara ekilmiştir. Su numuneleri 3 gün boyunca 37 °C de inkübe edilmiştir. Su numunelerinde hiçbir bakteri üremesi görülmemiştir (A,B,C).

Bu çalışma bize üç otoklavın da kullanarak dışarı attığı suyun tamamen steril olduğunu açıkça ispat etmektedir. Otoklavların kullanım suyu mikroplu değildir.

Bu deneyin yapıldığı otokavlardan bir tanesinin su deposuna konulması için hazırlanan distile sudan numune alınmış ve aynı koşullarda ayrıca inkübe edilmiştir. İnkübasyonun sonunda depo suyunun kontamine olduğu görülmüştür. Çok sayıda bakteri ve mantar kolonisi besi yerinin yüzeyinde (oklar) tespit edilmiştir. Bu çalışma, otoklava konulan suyun kontamine olduğunu, fakat atık suyun steril olduğunu gösterir.

Otoklavda akü suyu kullanılabilir mi?

Marketlerden temin edilebilen VDE 510 standartlarına uygun akü suyunun otoklavda kullanılabileceği Euroklav®23V-S marka otoklavın kullanıcı el kitabının 42 inci sayfasının 8.3.2 numaralı maddesinde yazmaktadır. Böylece otoklav için daha bol ve ucuz su temin edilebileceği anlatılmaktadır. Otoklav kullanıcılar, akü suyu kullanmaya cesaretlendirilmektedir.

Alman standardı olan VDE 0510-1 numaralı belge, bataryalar için genel gereksinimler başlıklı bir ulusal standarttır. 21 Ocak 2008 de yürürlüğe giren EN 50272-1 numaralı Avrupa standardına karşılık gelmektedir. O halde bu standarda uyan bütün akü sularının otoklavda kullanılabilmesi gerekir.

Akülere kullanılan ve saf su ismi ile bizim piyasamızda satılan sular distile edilmiş ve hatta bir çoğu ters osmoz ile karbon filitlerden ve reçinelerden geçirilerek deiyonize edilmiştir. Otoklavda kullanmak için uygun görünmektedir. Bu suların kullanılması mümkün olursa distile su cihazı satın alınması ve hatta ülkemize ithal edilmesi bile gerekmeyecektir. Böylece hem hekimler hem de ülkemiz açısından faydalı olacaktır.

Bunu gösterebilmek amacı ile eser yayına hazırlandığı sırada rastgele seçilen 3 farklı ticari akü suyu marketten temin edilmiştir. Rastgele seçilen iki farklı su distile cihazından distile su elde edilmiş ve temiz şişelerde stoklanmıştır. Böylece oluşturulan 5 tane su numunesi numara ile etiketlenerek su analizine verilmiştir. Elde edilen sonuçlar Tablo 14:01'de verilmiştir.

Tablo 04:01 Su distile cihazından elde edilen su ile akü sularının prEn13060 şartnamesine uygunluklarının karşılaştırılması ⁴².

	DİSTİLE CİHAZLARI		AKÜ SULARI			PrEN13060 Standardı
	Euronda Aquadist	Faro Via Droppy	Çetinler Akü Suyu	Otovole Akü Suyu	Forcar Akü Suyu	
Buharlaştırma kalıntısı	1.8	1.1	1.2	0.9	209	≤ 10 mg/l
Silisyum oxide, SiO ₂	0.4	0.3	0.3	0.2	9.3	≤ 1 mg/l
Demir	0.01	0.00	0.00	0.01	0.00	≤ 0.2 mg/l
Kadmiyum	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	≤ 0.005 mg/l
Kurşun	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	≤ 0.05 mg/l
Diğer ağır metaller ^Φ	-	-	-	-	-	≤ 0.1 mg/l
Klorit [*]	<0.02mMol	<0.02mMol	<0.02mMol	<0.02mMol	<0.02mMol	≤ 2 mg/l
Fosfat	0.07	0.06	0.06	0.05	0.04	≤ 0.5 mg/l
İletkenlik (20 °C)	3.4	2.1	2.3	1.8	402	≤ 15 µs/cm
pH	5.55	5.07	5.41	5.17	6.63	5 ve 7.5 arası
Görünüm	Renksiz, berrak, tortusuz	Renksiz, berrak, tortusuz	Renksiz, berrak, tortusuz	Renksiz, berrak, tortusuz	Renksiz, berrak, tortusuz	Renksiz, berrak, çöktürsüz
Sertlik ^Φ	-	-	-	-	-	≤ 0.02 mmol/l

* Klorit 0.02 milimol un altında olduğundan ölçülemediği

Φ Diğer ağır metaller ve sertlik bakılamamıştır. Bunların güvenlik sınırlarının altında olduğunu iletkenlik değerlerinden anlayabiliyoruz.

Demir, Silisyumoksit ve fosfat spektrofotometrik, kadmiyum ve kurşun Atomik absorpsiyon (ICP-OES) spektrofotometresi yöntemi ile ölçülmüştür.

Yukarıdaki tabloya göre;

Otovole (Bornova-İzmir) marka akü suyunun incelenen bütün özellikleri su distile cihazlarının elde ettiği sudan daha üstün bulunmuştur. Otoklav için uygun görünmektedir. İkinci sırada güven telkin eden akü suyu Çetinler (sanayi-Antalya)'dır.

Bir başka akü suyu üreten firmaya Başak saf su fabrikası (324-2343090)'na telefon açılarak suyu nasıl saflaştırdıkları soruldu. Suyun önce buharlaştırılıp sonra kondanse edildiği, daha sonra reçine, aktif blok karbon ve reverse osmos Filmtech 50 filitrelerden geçirildiği, sonra ambalajlanıp piyasaya verildiği öğrenildi. Sonuçta iyon tutulma oranının %98 olduğu öğrenildi. Büyük hastahane ve polikliniklerin otoklavda kullanmak için, bu su fabrikasından saf su satın aldıkları öğrenildi. Meğerse otoklavda akü suyu kullanılmasının telaffuz edilmediği halde uzun zamandan beri yürürlükte olan güncel bir uygulama olduğu görüldü.

Yukarıda anlatılan temalar ve yapılan çalışmalar sonucunda:

- Ayrı bir ücret ödeyerek otoklavın beraberinde su distile cihazı satın alınmasına gerek olmadığı,
- Otoklav cihazında akü suyu kullanılmasının mümkün olduğu sonucuna varıldı.

Akü suyunda sülfürik asit bulunmaz

Bazı otoklavların kullanıcı el kitabında aküler için üretilen distile suyun içinde sülfürik asit bulunduğu ve otoklava akü suyu kullanılmasının sakıncalı olduğu yazılmıştır. Akülere eklenmek için imal edilen akü suyu içerisinde sülfürik asit bulunmaz. Bu bilgiyi doğrulamak için akü suyu imalatı yapan Başak su fabrikası ile telefonda konuşuldu, akü suyunda asit bulunmasının imkansız olduğu öğrenildi. Eğer varsa, ancak sabotaj olarak akü suyuna asit karıştırılmış olabileceği öğrenildi.

Tofaş yetkili servisi ile konuşuldu, akü suyunda mikro gram kadar bile sülfürik asit bulursa akünün derhal kullanılamaz hale geleceği bilgisi edinildi. Akü suyunda sülfürik asit bulunma ihtimalinin bulunmadığı öğrenildi.

Mutlu aküleri Güney Bölge müdürlüğüne telefon ile soruldu, piyasada satılmakta olan akü sularında hiç asit bulunmadığı, olsaydı aküyü bozacağı öğrenildi.

Eğer her hangi bir akü suyunda sülfürik asit bulunma ihtimali olsaydı Euroklav®23V-S marka otoklavın kullanıcı el kitabında akü suyu kullanımı cesaretlendirilmezdi.

Sülfürik asit akü suyunun içerisinde bulunabilecek son maddedir. Zaten yaptığımız su analiz testinde böyle bir maddeye rastlamadık.

Bazı otoklavların kullanıcı el kitaplarında yazan gerçek dışı bilgilerin aynı firma tarafından üretilmekte olan distile su cihazının satışını artırmak ve firmaya ticari pirim sağlamak amacı ile yazılmış olabileceğine karar verildi.

BÖLÜM 05

STERİLİZASYON ve OTOKLAVIN TİPLENDİRİLMESİ

B,N,S sınıflaması otoklavın değil, sterilizasyonun sınıflamasıdır

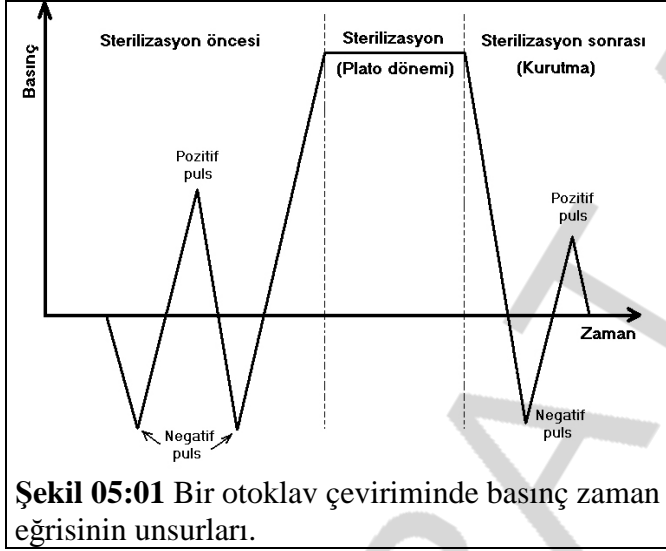
EN 13060 şartnamesi sterilizasyonu N, S ve B tipi olarak sınıflandırır. Buradaki N, S ve B harflerinin hangi kelime(ler)in kısaltması olduğu açıklanmamıştır, fakat sınıflanan şey otoklav değil, sterilizasyondur. Bu sebeple 3 tane yeni terimin kullanmaya başlamadan önce tanımlanması gereklidir:

N tipi sterilizasyon yapan otoklava **N tipi otoklav** ismi verilir.

S tipi sterilizasyon yapan otoklava **S tipi otoklav** ismi verilir.

B tipi sterilizasyon yapan otoklava **B tipi otoklav** ismi verilir.

Bu tanımları yaptıktan sonra artık otoklavları N,S,B tipi olarak yazabiliriz.



Şekil 05:01 Bir otoklav çevriminde basınç zaman eğrisinin unsurları.

Otoklavın bir çevrim boyunca çalışması sırasında kabinde meydana gelen basınç veya sıcaklık dalgalanmasına puls adı verilir. Puls kelimesi İngilizce kökenlidir “atım” anlamına gelir. Eğer basınç değişimi artış yönünde (sıfır seviyesinin üzerinde) ise pozitif puls adını alır. Eğer vakum şeklinde (sıfır seviyesinin altında) ise negatif puls adını alır.

Isınmanın başladığı sterilizasyonun başlamadığı döneme sterilizasyon öncesi (presterilizasyon) dönemi denir. N sınıfı otoklavda bu dönemde grafikte hiçbir iniş çıkış

bulunmaz, S sınıfında sadece pozitif puls bulunur, B sınıfında negatif (veya hem negatif hem pozitif) puls bulunur. Sterilizasyon öncesi dönemde basıncın ne yönde değiştiği otoklavın sınıfını belirler.

Sıcaklık ve kabin basıncının yüksek kaldığı plato süresine sterilizasyon fazı (dönemi) adı verilir. Bu faz, her sınıf otoklavda mecburen bulunmak zorundadır, süresi veya yüksekliği hariç modifiye edilemez. Süresi ve yüksekliği belirli bir formüle göre modifiye edilebilir (Bkz. Bölüm 6).

Sterilizasyondan sonra yer alan döneme sterilizasyon sonrası (veya kurutma veya poststerilizasyon) dönemi ismi verilir. N sınıfında grafiğin bu bölgesinde hareket bulunmaz, S sınıfında pozitif puls bulun(maya)abilir, B sınıfında bu dönemde negatif (ve/veya) pozitif puls bulun(maya)abilir.

Bulunması üstünlük getirir ama bir otoklavda pozitif ve negatif pulslar bulunmak zorunda değildir.

Tiplendirme kriteri

EN 13060 şartnamesi sterilizasyonu N,S,B olarak sınıflandırırken neyin sterilize edildiğini esas alır. Kolay sterilize edilenden zor sterilize edilene doğru sıralandığı zaman, sterilizasyon N, S ve B şeklinde sıraya sokulabilir.

B sınıfı otoklavın 100 üzerinden 100 kuvvetinde sterilizasyon yaptığı hayal edilecek olsaydı, S tipi otoklavın 99 kuvvetinde, N tipi otoklavın 95 kuvvetinde sterilizasyon yapabileceğini söylemek muhtemelen çok yanlış olmayacaktır (bu sayılar sanaldır).

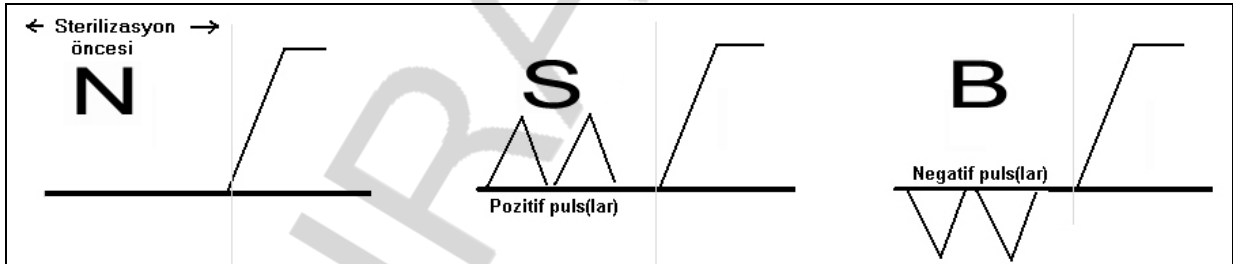
Bölüm 11’de yer alan Tablo 1’de hangi yüklerin sterilize edildiğine bakarak hangi sterilizasyon çevriminin N, S veya B olduğu belirtilmiştir. Bu tabloda yer alan eşyaların listesini öğrenmek, gerektiğinde karşılaştırma yapmak için hatırlamak, terimlerden neyin kast edildiğini bilmek, kast edilen eşya ve malzemenin elimizde tuttuğumuz eşyaya uyup uymadığını kestirmek ve hatta bu sınıflamayı akılda tutmak bile zordur. Üstelik EN 13060 şartnamesindeki sınıflama otoklavın buhar stratejisinden bağımsızdır ve sterilize edilecek eşyaya indekslidir.

En basitleştirilmiş şekilde ifade edersek prEN13060 şartnamesine göre: girintisi çıkıntısı olmayan, suyu emmeyen malzemenin sterilizasyonu yani kolay sterilize edilen malzemeler N sınıfı otoklavlar ile yapılabilir. Biraz daha zor sterilize edilebilen malzemeler S sınıfı otoklavlar ile yapılır. Derin girinti çıkıntılı olan, kanalcıklı yapısı olan veya suyu emen yapıdaki malzemeler ise B sınıfı otoklavlar ile sterilize edilir. N sınıfı otoklavın sterilize edebileceği malzemeleri elbette B sınıfı otoklav ile sterilize etmek mümkündür. Fakat B sınıfının sterilize edebileceği kanalcıklı veya su emen bir malzemeyi N sınıfı otoklav ile sterilize etmek zordur.

O halde bu üç sınıf otoklav birbirini dıştan kavrayan bir sistematik içerisine yerleştirilmiştir. Kolay sterilize edilebilenlerden, zor sterilize edilenlere doğru sıraya sokuldukları zaman otoklav tiplendirmesi şöyle olacaktır: $N < S < B$.

Halbuki B, N ve S tipi otoklavları birbirlerinden ayırmanın daha kolay, daha pratik, daha uygulanabilir, daha kolay hatırlanabilir, daha akılcı bir yöntemi vardır:

N sınıfı otoklavda sterilizasyon öncesinde kabinde hiç bir hava hareketi yapılmaz.
S sınıfı otoklavda sterilizasyon öncesinde kabinde pozitif basınçlı hava hareketi yapılır
B sınıfı otoklavda sterilizasyon öncesinde kabinde negatif (ve pozitif) basınçlı hava hareketi yapılır

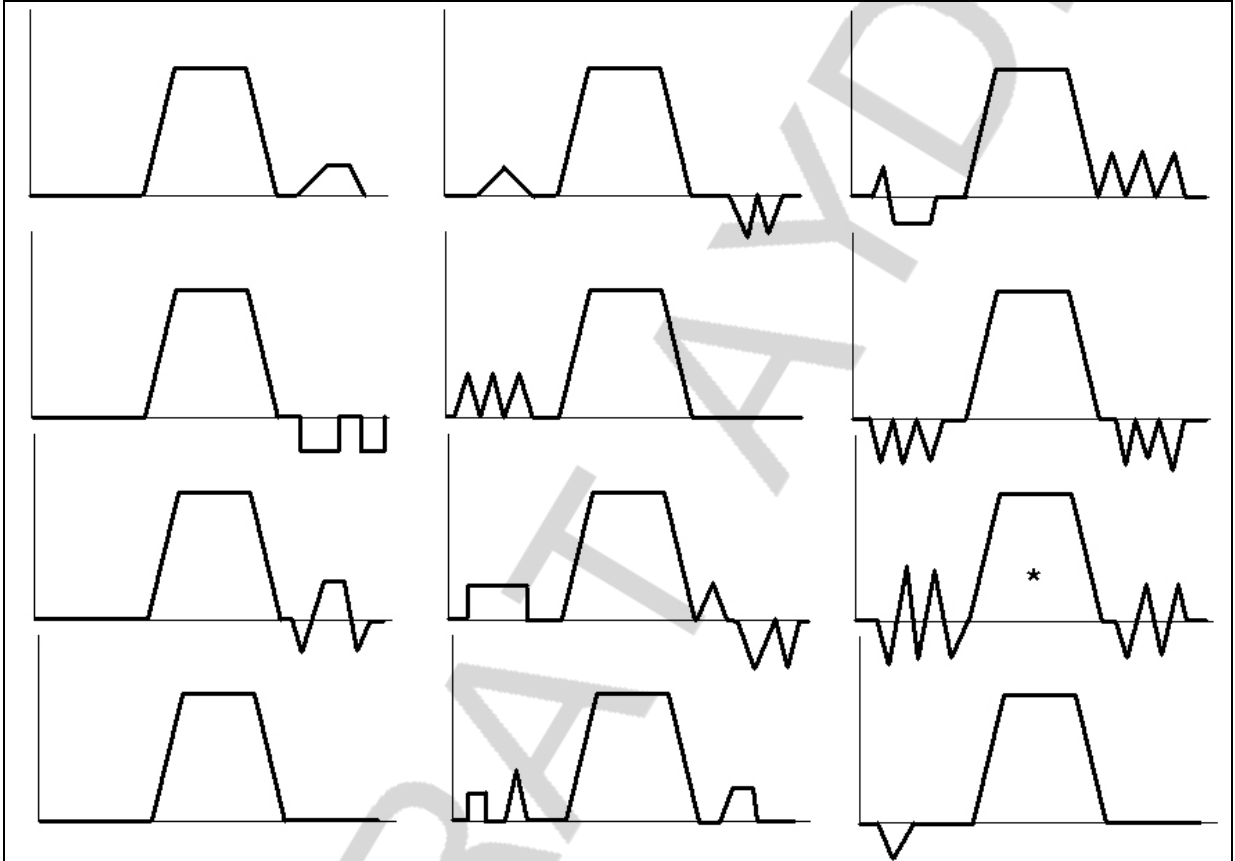


Şekil 05:02 Sterilizasyon öncesinde kabinde basınç değişmiyorsa N sınıfıdır, Pozitif puls varsa S sınıfıdır, negatif puls varsa B sınıfıdır. (Grafiğin diğer kısımları otoklavın sınıflamasını etkilemez.)

N tipi: N sınıfı otoklavlarda sterilizasyon başlamadan önce kabinde hiçbir hava hareketi bulunmaz (kabinde pozitif ne negatif puls yoktur). Isıtmanın başlamasından sonra kabin basıncı yükselir. Sıcaklık sterilizasyon döneminde sabit tutulur. Daha sonra kademeli olarak sıcaklık ve basınç düşürülür.

S tipi: S tipi otoklavlarda ise sterilizasyon dönemi başlamadan önce kabinde basıncın arttığını ve bir veya daha fazla sayıda pozitif pulslar meydana geldiğini görüyoruz. Bu dönemdeki pozitif puls sayısının fazla olması malzemenin kabarcıktan daha kolay kurtulmasını sağladığı için arzu edilen bir özelliktir. Bu dönemdeki pozitif puls sayısı ne kadar fazla ise S sınıfı otoklav o kadar başarılıdır. Sterilizasyon sonrasında gelen kurutma döneminde pozitif puls meydana gelmesi veya pozitif puls bulunmayışı otoklavın S sınıfı olmasını değiştirmez. Bir otoklav kurutma sırasında negatif puls kullanıyor olsa bile eğer sterilizasyon öncesinde negatif puls kullanmıyorsa bu otoklav S sınıfıdır.

B tipi: B sınıfı otoklavda sterilizasyon öncesinde kabindeki basıncın düştüğünü görürüz. Meydana gelen negatif pulsların sayısı ne kadar fazla ise malzemenin kabarcıktan kurtulması o kadar kolaydır, dolayısıyla negatif puls sayısı ne kadar fazla ise otoklav o kadar başarılıdır. Bazı otoklavlarda sterilizasyon öncesi dönemde bu negatif pulslardan her bir tanesini pozitif puls izler. Böyle otoklavlar daha da başarılıdır. Sterilizasyon sonrasında kurutma döneminde benzer şekilde negatif ve/veya pozitif pulsların mevcudiyeti otoklavın hangi sınıf olduğunu değiştirmez. B tipi otoklavın tipini belirleyen sterilizasyon öncesinde negatif puls kullanmasıdır.



Şekil 05:03 otoklavların tiplendirilmesi için basınç zaman eğrisine örnekler görülmektedir. Birinci sütundakilerde sterilizasyon öncesinde kabinde hiçbir basınç değişimi yoktur hepsi N sınıfıdır. İkinci sütundakilerde sterilizasyon öncesinde kabinde pozitif yönde basınç değişimi vardır hepsi S sınıfıdır. Üçüncü sütundakilerde sterilizasyon öncesinde kabinde negatif basınç değişimi vardır, hepsi B sınıfıdır. * ile işaretlenen grafik hem negatif hem de pozitif puls kullandığı için diğer B sınıfı otoklavlardan daha başarılı bir buhar stratejisi uygulamaktadır.

Yüklerin tiplendirilmesi

PrEN13060 şartnamesine göre yüklerin çukur yük A,B olarak veya poröz –katı yük olarak ayrıldığını görüyoruz. Bu ayrımın sebebi buhar gerginliğinin tasnif edilmesi ve hangi yükün hangi tip otoklavda kullanılabileceğinin işaretlenmesidir. Bunun kolay bir modellemesi yapılabilir.

Bir cisim düşününüz. Bu cisimi ışık geçirmez malzemeden yapılmış olarak hayal ediniz. Her tarafından lamba tutarak bu cisimi aydınlatmaya çalıştığınızı düşününüz. Eğer bu cismin içinde karanlık bir bölge kalmıyorsa N tipi otoklav ile sterilize edilir. Eğer bu cismin içinde karanlık bir bölge kalıyorsa B veya S tipi otoklav ile sterilize edilir.



Şekil 05:04 Hangi aletin hangi otoklavda sterilize edileceğinin modellenmesi.

Şimdi örnek verelim. Bir bardak her tarafından aydınlatılsa hiçbir yerinde karanlık yüzey kalmaz, o halde bardak N tipi otoklavda sterilize edilir. Presel, ayna, sond, fulvar, kanal aletleri her tarafından lamba tutularak aydınlatılmış olsaydı üzerinde karanlık yüzey kalmayacaktı. O halde sayılan bu aletler N tipi otoklav ile sterilize edilir. Pamuk, hasta önlüğü, piyasemen gibi aletleri neresinden aydınlatırsanız aydınlatın içinde karanlık yüzeyler kalacaktır. O halde bu aletler B veya S tipi otoklav ile sterilize edilir.

Sanırım sayısız teorik zorluğu aşarak pratiğe kolayca uygulanabilecek bir kuralımız oldu.

Bölüm 06

STERİLİZASYON PROGRAMLARI

Sterilizasyonun 3 parametresi vardır:

1) Sıcaklık 2) Zaman 3) Basınç.

Otoklav ilk ikisini kontrol eder, üçüncüsünü sadece izler.

Teorik buhar basıncı

Otoklavlar bilgisayar kontrollü cihazlardır. Kabindeki basıncı, sıcaklığı, sterilizasyon için geçen süreyi en hassas şekilde her an ölçebilir, gereken düzeltmeleri otomatik olarak yapabilir, gerekirse kabin sıcaklığını veya süreyi bize sormadan uygulamakta olduğu programın gereği olarak belli değerlere değiştirebilirler. Kabin basıncını doğrudan değiştiremezler, fakat dolaylı olarak değişmesini sağlayabilirler. Otoklavın içerisinde yer alan, sterilizasyon parametrelerini algılayıp değişiklikleri uygulayan bilgisayar kontrollü elektronik devrelere **işlem değerlendirme sistemi** adı verilir.

İşlem değerlendirme sistemi her hangi bir andaki buharın sıcaklığını ölçer ve o anda buharın kaç paskal basınca sahip olması gerektiğini hesaplar. Bu basınca **teorik buhar basıncı** ismi verilir. Hesapladığı teorik buhar basıncı ile ölçülen basınç arasında bir karşılaştırma yapar. İki değer arasında kabul edilebilirden daha fazla bir uyumsuzluk bulursa sterilizasyon işlemini iptal eder.

Bütün bu işlemleri yapabilmesi için otoklavın öncelikle teorik buhar basıncını hesaplaması gerekir. Sabit hacimdeki buharın hangi sıcaklıkta kaç mega paskal basınca sahip olacağı Tablo 06:01 deki formül ile kolayca hesaplanabilir:

Kabin sıcaklığı	Kabin basıncı
$T = A + B \cdot \ln(P + C)^{-1}$	$P = e^{\left(\frac{T - A}{B} - C\right)}$
Bu formül prEN13060 şartnamesinin 3.47 maddesinden alınmıştır. <i>T, otoklavın kabin sıcaklığı (°K); P, kabin basıncı (mPa). (A=42,677 B=-3892,7 C=-9,486 sabit sayılardır). (Not: 1°C= °K-273 ve 1 Atm = 100 kPa= 0.1 mPa, e = 2,718281828)</i>	

Otoklavlara kaç paskal basınç ile çalışacağı bilgisini bizlerin dışarıdan vermesi, cihazı belirli bir basınca programlaması imkanı değildir. Formülden görüyoruzki; teorik buhar basıncı, basınç ve sıcaklık değişkenlerini ilgilendirir. Halbuki sterilizasyonun diğer parametresi zamandır. Otoklavlar verilen sıcaklıkta ve verilen zaman boyunca sterilizasyon yapmaya programlıdır. Sterilizasyonun kaç derece sıcaklıkta kaç dakika süreceği ve hangi aralıklarla kaç defa vakum veya kompresyon yapılacağı, sterilizasyonun ne zaman bitirileceği, içerdeki suyun ne zaman tahliye edileceği, kapağın kilidinin ne zaman kapatılıp ne zaman açılacağı gibi sabit bilgiler otoklavın içinde bulunan bilgisayar tarafından karar verilen bilgilerdir. Biz bu standart bilgiye **program** diyoruz. Her otoklavda prEN13060 şartnamesinin gereği olarak standart programlar bulunur. Ayrıca şartnameye göre, bir tane de el ile manuel program yapılabilecek seçenek bulunmak zorundadır (Bölüm 11 Madde 4.5.3.1).

Kişisel programlar

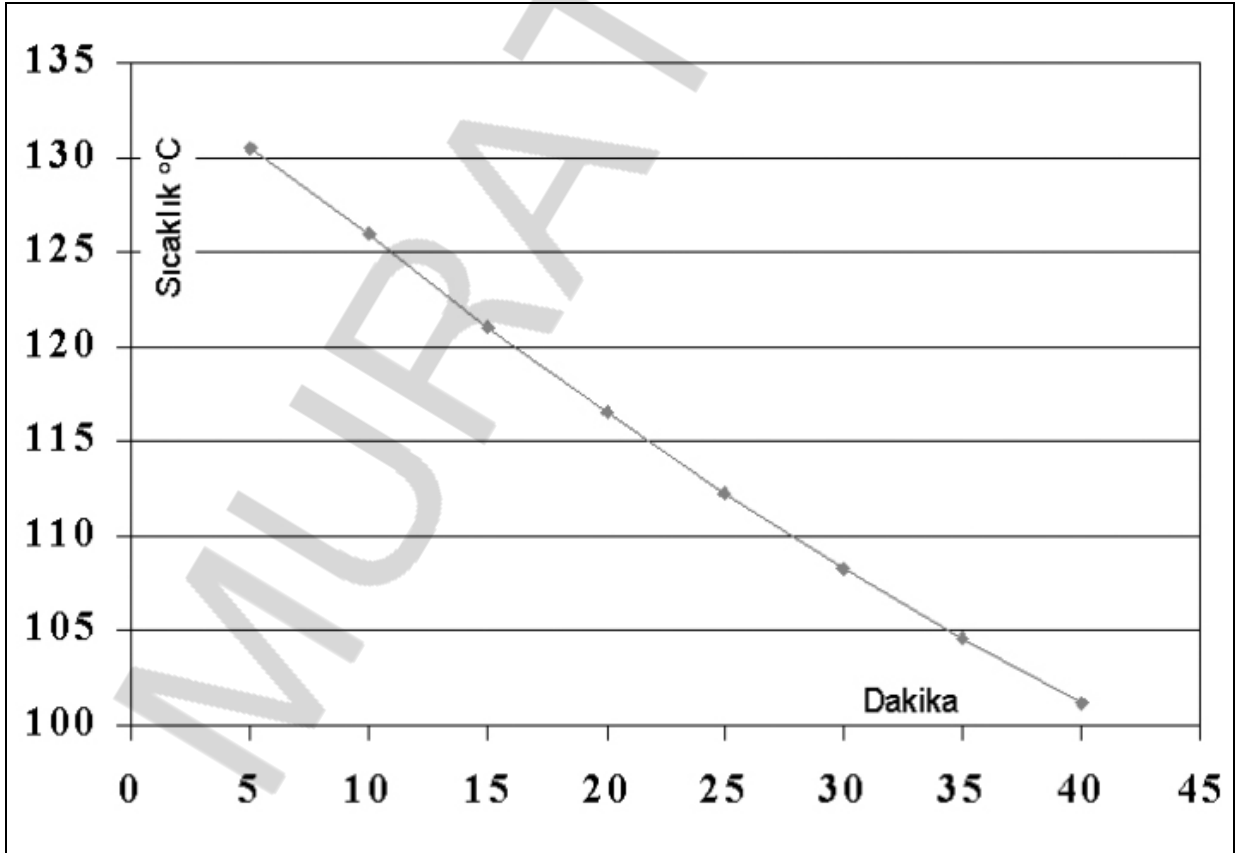
Otoklav programları genellikle otoklavın fabrikası tarafından belirlenen sabit sterilizasyon parametrelerini kullanır. Bunlar uluslar arası kabul edilmiş değerlerdir. Örneğin 121 °C de 15 dak, 126 °C de 10 dak, 134 °C de 3 dak veya 143 °C de 1 dak gibi çok bilinen

ve sık kullanılan parametreleri kapsar. Otoklav standart programlarında basınç ve zaman arasında iyi tanımlı bir matematik ilişki vardır. Dikkat edilirse bu değişkenler çapraz harmoni oluşturacak şekilde değişirler. Yani sıcaklık azalırken süre uzamaktadır. Veya sıcaklık artarken süre kısalmaktadır. Bu iki değişkenin çarpımları sanki bir sabit sayıya eşit gibidir. O halde ister uzun sürede, düşük sıcaklıkta sterilizasyon yapılsın, ister çok kısa sürede yüksek sıcaklıkta sterilizasyon yapılsın, her iki durumda da elde edilecek sterilizasyon etkisi aynıdır.

Peki sıcaklığa bağlı olarak zaman değişkeni nasıl belirlenmektedir?

Standart sterilizasyon parametreleri bilgisayar ortamında bir grafik analiz programı olan SigmaPlot 8.0'e verilip incelendiğinde, ve curve fitting yaptırıldığı zaman, standart veri çifti noktalarından tam olarak "iki parametrelili rasyonel bir eğri" geçtiği görülür. Bu eğri ile sıcaklık-zaman verisi noktaları tam (%100) olarak çakışmaktadır. (Rezidüel SS = 0.0000, Durbin-Watson Statistic = 1,5601, P = <0,0001, R = 1,00000000, Rsqr = 1,00000000). Program Kalibrasyon Eğrisi olarak adlandırılabilir bu eğrinin model denklemi Tablo 06:02 de, bu fonksiyonun grafiği Şekil 06:01'de gösterildiği gibidir

Tablo 06:02 otoklavda sıcaklık zaman ilişkisi	
Sıcaklık belliyken sterilizasyon zamanının hesaplanması	Zaman belliyken sterilizasyon sıcaklığının hesaplanması
$T = \frac{0.153514 - 0.000831 Q}{1 - 0.016403 Q + 0.0000675 Q^2}$	$Q = \frac{136.1449 - 157.0354 T}{1 - 1.1358 T - 0.0102 T^2}$
(T = dakika cinsinden zaman; Q = °C cinsinden sıcaklık ifade eder)	



Şekil 06:01 Hangi sıcaklıkta kaç dakikada sterilizasyon yapılacağını gösteren program kalibrasyon eğrisi.

Ayrıca bu formül ile elde edilen sıcaklık ve zaman değerleri prEN13060 şartnamesinde listelenen sterilizasyon parametrelerine tam olarak uymaktadır.

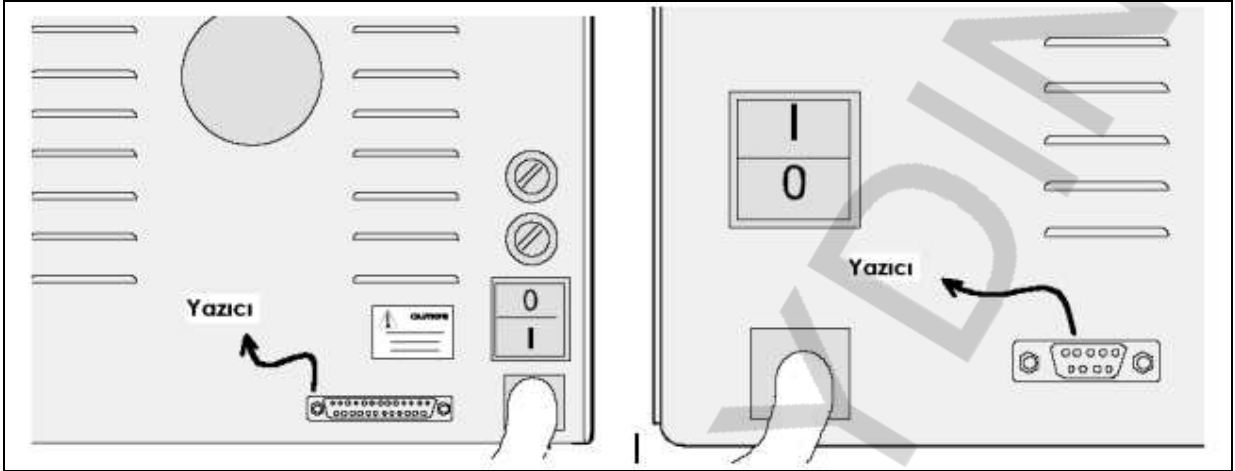
Tablo 06:03 Sıcaklık ve zaman değişkenlerinin ayarlanması	
Kaç dakikada sterilizasyon yapmak istiyorsunuz?	Otoklavın manuel ayarlanması gereken sıcaklık seviyesi (°C)
40	101,2
39	101,8
38	102,5
37	103,2
36	103,9
35	104,6
34	105,3
33	106,0
32	106,8
31	107,6
30	108,3
29	109,0
28	109,8
27	110,6
26	111,4
25	112,2
24	113,0
23	113,9
22	114,7
21	115,6
20	116,5
19	117,4
18	118,3
17	119,2
16	120,0
15	121,0
14	123,0
13	123,8
12	124,6
11	125,39
10	126,0
9	126,7
8	127,4
7	128,3
6	129,3
5	130,5

Bu konuda bilinmesinde fayda olan bir başka nokta "termik şok" kavramıdır. Birim zamanda verilen sıcaklık miktarı gereğinden fazla yüksek olursa, sterilize edilecek aletler üzerinde termik şok oluşturur (Şekil 01:13). Kısa sürede yüksek sıcaklık uygulaması (flaş program) aletler üzerine termik şok (D. dT) oluşturur. Bir alet termik şokun artmasından zarar görecektir ise bu aletin sterilizasyonu uzun süreye yayılmalıdır. Arzu edilen süre için otoklavın ayarlanması gereken sıcaklık miktarı yukarıdaki tabloda mevcuttur.

Otoklavda harici bilgisayar kontrolü

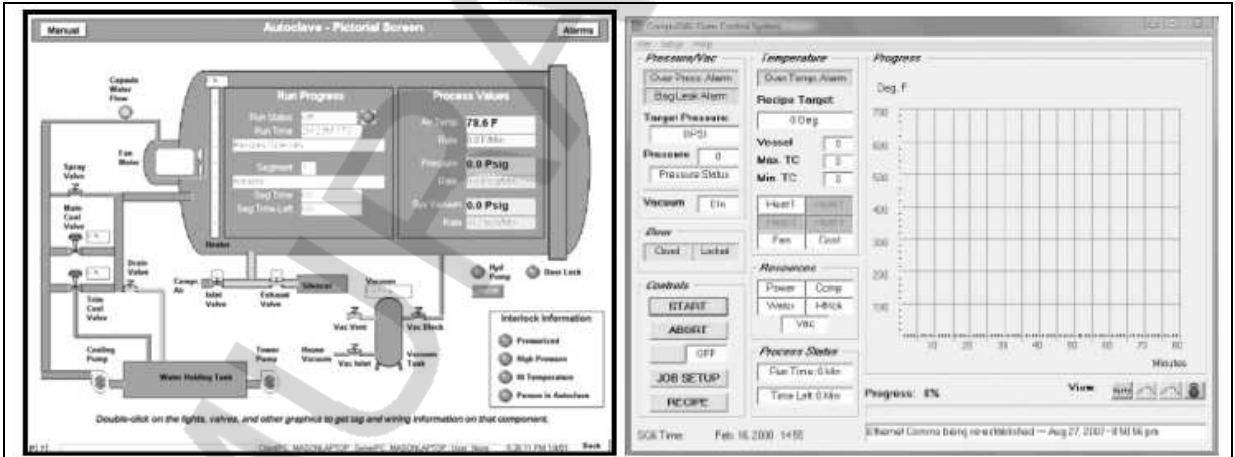
Otoklavın sterilizasyon parametrelerini bilgisayar ile kontrol etmek mümkündür. Bunun için otoklavın RS232 portu ismi verilen bir çıkış portunun bulunuyor olması gerekir. Otoklavın eğer bilgisayar aracılığı ile kullanılması düşünülüyor ise otoklav satın alırken RS232 desteği bulunması aranmalıdır.

Bazı otoklavlarda yazıcı desteği paralel port adı verilen 20 pinli bazı otoklavlarda ise seri port veya RS232 port adı verilen 9 pinli soketler üzerinden tasarlanmıştır. Bazı otoklavlarda ise yazıcı otoklav cihazının içine monte edilmiştir buna rağmen bilgisayara bağlanabilmesi için ayrıca bir RS232 portu bulunur.

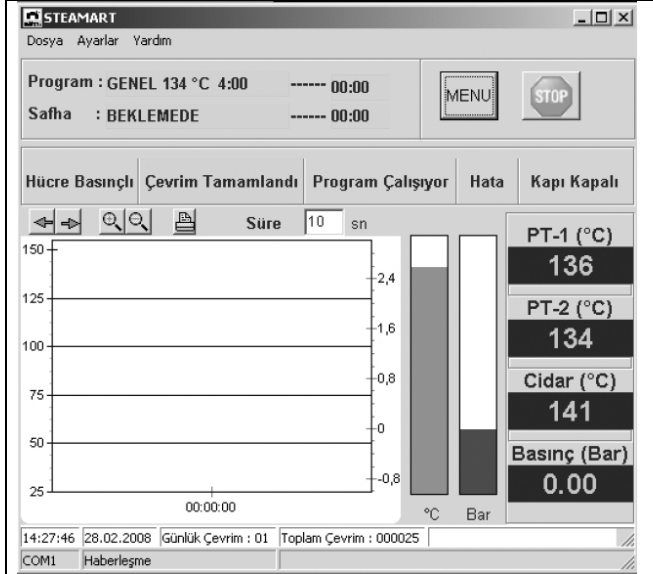


Şekil 06:02 İki farklı yazıcı çıkışı görülmektedir. Sağda görülen 9 pinli olan port, RS232 uyumludur ve eğer cihaz destekliyorsa bilgisayara bağlanabilir. Soldaki paralel port ise genellikle sadece yazıya bağlamaya elverişlidir.

Eğer otoklav üretici firma cihazın içerisine uygun özellik verdiyse otoklav dışarıdan kişisel bir bilgisayara bağlanabilir. Dışarıdaki bilgisayar aracılığı ile sterilizasyon sırasında kabin içi sıcaklık, basınç parametreleri izlenebilir, gerektiğinde otoklav durdurulup başlatılabilir, sterilizasyon parametreleri değiştirilebilir, sterilizasyon kayıtları bilgisayarın sabit diskinde saklanabilir veya yazıcıya aktarılabilir. Şekil 06:03 'te otoklav ve fırın kontrol programı olan iki bilgisayar yazılımı görülmektedir.



Şekil 06:03 Otoklav kontrol edebilen bilgisayar programlarının ekranları görülmektedir. Bilgisayar programı sterilizasyonu hem izlemeye izin verir hem de ekrandan yapılacak değişiklikleri otoklava uygular. Soldaki yazılım ASC Process Systems, CA, www.aschome.com. Fiyatı 3500-7500 \$ arasındadır. Sağdaki yazılım ise CompuDAS SG6 www.compudas.com.



Şekil 06:04 Nüve firmasının ürettiği otoklavlar için Steamart yazılımı seçilen programı grafik ve nümerik olarak bilgisayar ortamında izler, başlatır veya durdurabilir. Kullanımı kolaydır, Türkçedir.

cihazlar öncelikli tercih olabilir.

Otoklavda yazıcı

Otoklav cihazına bağlanabilen yazıcı (printer) cihazları sterilizasyonu test etmez, yardım da etmez, sterilizasyonun gerçekleştiğini başkasına ispat etmek için kullanılır. Belirli bir kurum veya kişiye sterilizasyonun ispat veya ibraz edilmesi gerekmiyorsa yazıcı satın almak ekonomik olmayabilir. Çünkü yazıcıdan elde edilen bilgi zaten sterilizasyon sırasında cihazın ön panelinde göz ile takip edilmektedir. Bu sebeple mutlaka yazıcı gereksinimi duyulduğunda yüzlerce Euro ödeyip yazıcı satın almaktansa birkaç lira ödeyip RS232 kablosu satın alarak, bilgisayar üzerinden cihaz ile irtibat sağlayabilen otoklav modellerinin kullanılması daha makuldür. Buna rağmen kendi üzerinde yazıcısı olan cihazlar, veya firmasının yazıcı hediye ettiği cihazlar veya RS232 portu bulunan

Bölüm 07

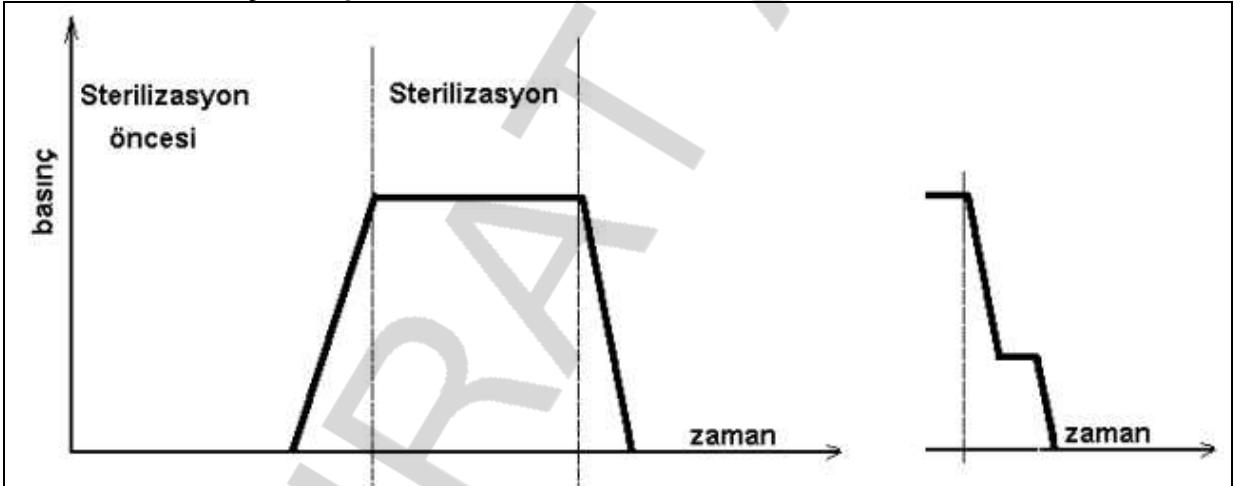
OTOKLAVDA BASINÇ STRATEJİLERİ

Her otoklav kendi sınıfına ve markasına özgü basınç stratejisi kullanır.

Marketlenen bir çok üründe farklı buhar stratejilerinin kullanıldığı mühendislik uygulamaları görmek mümkündür. Otoklavın tasarımını yapan mühendisler bir vakum pompası kullanıp kabindeki havayı emebilirler, bu vakum pompasını tersine çalıştırmak sureti ile kabine hava üfleyebilirler, bunu aynı sterilizasyon çevriminin muhtelif basamaklarında bir defa veya bir kaç defa tekrarlayabilirler, bu işlemi kabinde buhar varken veya yokken yaparak muhtelif stratejiler uygulayabilirler, kurutma sırasında kabindeki nemli havayı eksozlayabilirler veya kabine hava üfleyebilirler. Biz sterilizasyon sırasında otoklav kabinde görülen basıncının zamana göre değişimine **basınç stratejisi** ismini vereceğiz. Her üç sterilizasyon tipi (N,S,B) için sabit kalıplar vardır. Piyasadaki otoklavlar bu sabit basınç stratejisi kalıplarını aynen veya modifiye ederek uygulamaktadırlar.

Önce üç sterilizasyon çeşidinde geçerli olan standart basınç stratejilerini görelim:

N sınıfında basınç stratejisi:



Şekil 07:01 N sınıfı otoklavda, sterilizasyon öncesinde kabin içerisinde hiçbir basınç değişimi yoktur. Sağda sıvı sterilizasyon stratejisi görülmektedir.

N sınıfı basınç stratejisi basitçe ısınan buharın kabin basıncını yükseltmesinden ibarettir. Bazı firmalar kurutma döneminde kabine negatif veya pozitif basınç uygulayarak standart N sınıfı basınç stratejisini modifiye edebilmektedir.

N sınıfı otoklavlar basit bir strateji uygularlar. Düşüklü tencerenin ısıtılıp soğutulması sırasında görülen basınç değişimine çok benzer bir buhar stratejisi gözlenir. En önemli üstünlükleri sıvıları sterilize edebilmeleridir. Sterilizasyon bitip kabin soğutulup basınç azalma dönemine girdiği zaman sıvılar birden kaynamaya başlayıp buldukları kabın dışına taşabilir. Bu sebeple sıvılar sterilize edilirken Şekil 07:01'de sağdaki grafikte görüldüğü gibi kabin basıncının düşürülmesi gayet yavaş olmalı tercihen basamaklı olmalıdır. Basınç birdenbire düşürülmemelidir.

N tipi otoklavda sterilize edilecek sıvı materyal, cam tüplerin içerisine yerleştirilir. Tüpler ayrıca bir başka taşıyıcı kabın içerisine konulur. Borosilicate camdan (Kimax veya

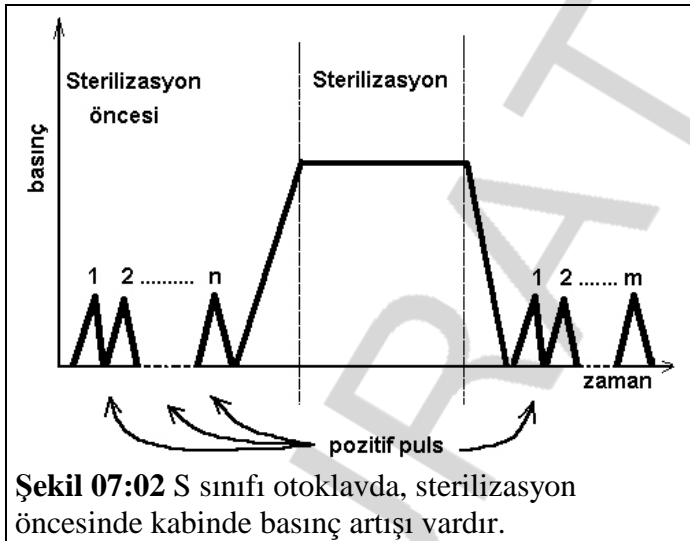
Pyrex gibi) yapılmış tüpler veya polypropylene den yapılmış kaplar basınçlı buhara daha fazla dayanıklıdır. Sıvı sterilizasyonu sırasında şunlara dikkat edilmelidir:

- Toksik, kanserojen, iritan sıvılar otoklavda sterilize edilmez
- Buharlaşabilen ve buharı toksik olan sıvılar otoklavda sterilize edilmez.
- Sterilize edilecek sıvının kapağı mutlaka açık veya gevşetilmiş olmalıdır.
- İçine su (buhar) temas etmesinde mahzur olan sıvılar otoklavda sterilize edilemez.
- Kritik konsantrasyonu hesaplanmış çözeltiler sterilize edilirken stabilize edilemeyebilirler.

Diğer (S veya B) buhar stratejileri sıvıları sterilize etmeye müsait değildir. Fakat bazı B ve N sınıfı otoklav üreticileri kendi cihazlarını sıvı sterilize edebilir yapmak için basıncın düşürülmesi sırasında basınç eğrisinde basamak oluşturacak bir duraksama tasarlamışlardır. Buna rağmen böyle otoklavların kullanıcı el kitaplarında sıvı sterilizasyonu yapılabileceği yazılmamıştır. Bu konuda karşılaştırmalı bir yayın bulunamadığı için okuyucuya kesin bir yorum yapmak zordur.

N sınıfı otoklavlarda çevirim sonunda kabin kapağı yarı açık bırakılır ve sıcak aletlerin kurumaması bu şekilde beklenir. Buna **termodinamik kurutma** denir. Burada doğru terim pasif kuruma veya kendiliğinden kuruma olmalıydı.

S sınıfında basınç stratejisi



Şekil 07:02 S sınıfı otoklavda, sterilizasyon öncesinde kabinde basınç artışı vardır.

S sınıfı basınç stratejisinin en belirgin özelliği sterilizasyon öncesinde sadece pozitif puls bulunmasıdır. (Eğer pozitif puls yanında ayrıca negatif puls bulunuyor ise, S sınıfı olmaktan çıkar, bu bir B sınıfı olur.)

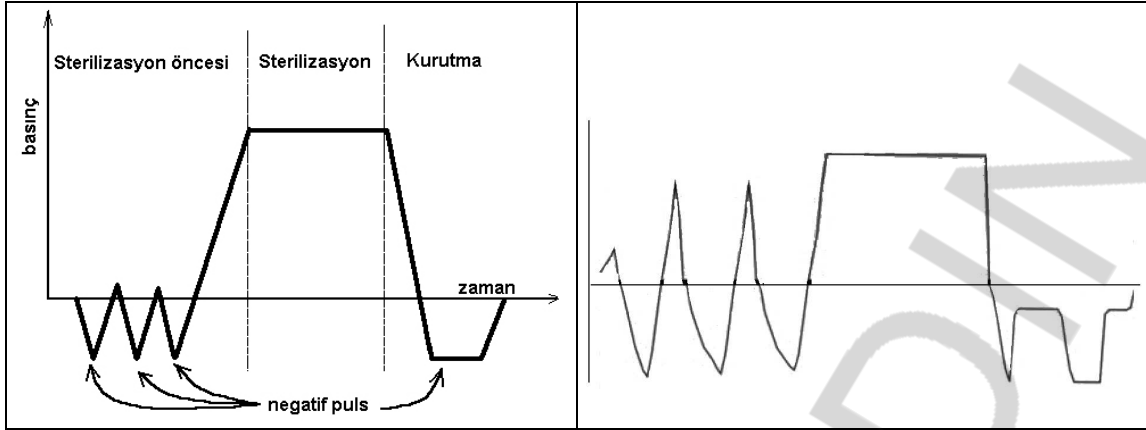
S sınıfı basınç stratejilerin devamında kurutma sırasında genellikle en az bir tane pozitif puls bulunduğu görülür.

Not: S sınıfı sterilizasyon yapılırken, sterilizasyon öncesinde pozitif puls öncesinde bir tane ve normalden zayıf negatif puls uygulandıysa buna **vakumlu S sınıfı**

ismi verilmektedir. Böyle sterilizasyon yapan otoklavlar VS son eki ile isimlendirilmektedirler. Bir otoklavın isminin sonunda VS eki gördüğünüzde bunu anlayınız. Bu tanımlama prEN13060 şartnamesinde böyle bir stratejinin tanımı yoktur. prEN13060 şartnamesinin kullanmadığı sınıflamayı kabul etmeyeceğiz ve böyle otoklavları kendilerine bir iyilik yaparak B sınıfı kabul edeceğiz.

B sınıfında basınç stratejisi

B sınıfı otoklav için prEN 13060 şartnamesinde tarif edilen standart basınç stratejisi Şekil 07:03 de görüldüğü gibidir.



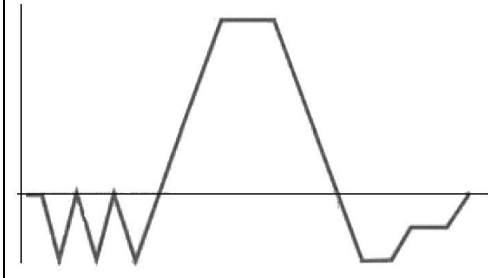
Şekil 07:03 B sınıfı otoklav için EN 13060 şartnamesinde ön görülen basınç stratejisi (solda), firmalar tarafından modifiye edilip zenginleştirilmektedir (sağda). Böyle otoklavlar, B sınıfı olmasına rağmen S sınıfının özelliklerini de taşırlar.

Otoklavın rezistansı suyu ısıtmaya başladıktan sonra veya sırasında vakum pompası çalışarak negatif pulsları oluşturur. Bu sırada buhar enjeksiyonu, termodinamik veya fraksiyoner vakumlama adı verilen farklı teknikler kullanılmış olabilir. Bazı otoklavlar buharı ayrı bir ortamda oluşturup her vakum pulsunun bitiminde kabine injekte ederler. Bazı otoklavlar ise kabin buhar ile dolduktan bir süre sonra vakum pulsu gönderirler. Başka bazı teknikler de vardır. Vakumlama teknikleri tamamen otoklavın mühendislik uygulamalarına indekslidir. Hepsinin hedefi kabarcık gidermektir (Bkz. Bölüm 1).

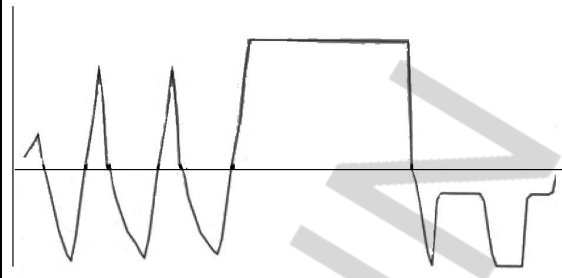
Piyasamızdaki bazı otoklavların basınç stratejileri

Şimdi piyasamızda satılmakta olan bazı otoklavların basınç stratejilerini görelim. Otoklav satın alırken bu grafik mutlaka incelenmelidir:

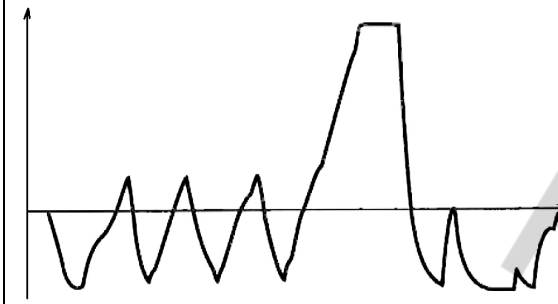




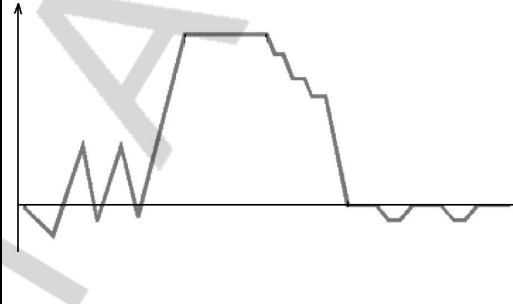
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav B sınıfıdır. Bu otoklavın kurutma sırasında kabini egsozlarken bir süre hava tahliyesini durdurduğunu görüyoruz. Grafiğin diğer bölümlerimde her hangi modifikasyon yoktur. Piyasamızda bu basınç stratejisi ile çalışan 2 tane otoklav cihazı bulunmaktadır.



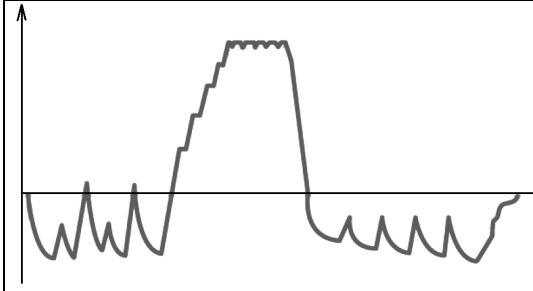
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav B sınıfıdır. Bu otoklavda hem sterilizasyon öncesinde verilen negatif pulsların arkasından kabine pozitif puls uygulanarak kabarcıktan kurtulma kolaylaştırılmış, hem sterilizasyon süresi (plato süresi) uzatılmış, hem kurutma çift negatif puls ile artırılmıştır.



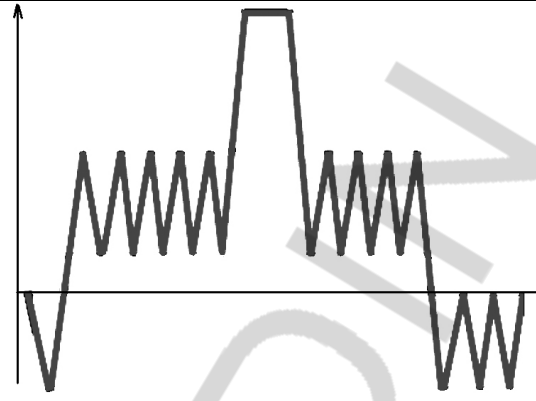
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav B sınıfıdır. Bu otoklavda üç yerine 4 tane negatif puls uygulanmış, ayrıca her negatif pulstan sonra bir de pozitif puls uygulanmıştır, böylece otoklavın hava kabarcıklarını gidermesi özelliği artırılmıştır. Kurutma darbeleri negatif pulslar ile artırılmıştır.



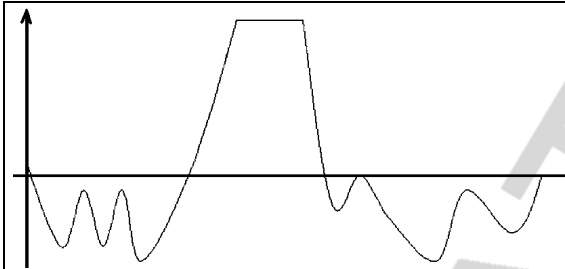
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav B sınıfıdır. Bu otoklavda sterilizasyon öncesi vakumlama şiddeti diğerlerinden azdır. Kurutmaya girişte basamaklı basınç düşmesi tahliye kapaklarının kademeli açılması sureti ile elde edilmektedir. Tüp veya şişe içerisinde sterilize edilen sıvıların hızlı basınç düşmesi sebebi ile kaynarak bulunduğu kabin içinden dışarı taşmasını engellemek içindir. Kurutma döneminde iki negatif puls ile kurutma artırılmıştır



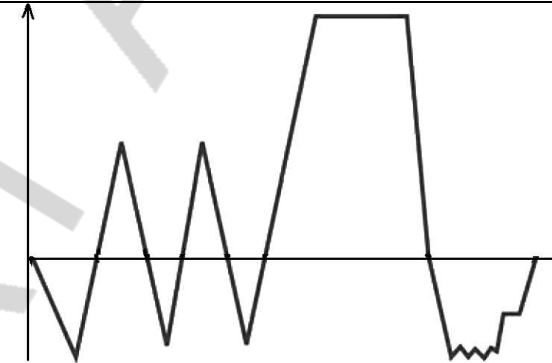
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav B sınıfıdır. Bu otoklavda sterilizasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında (pozitif ve negatif) puls katarları kullanılmıştır. Böyle ardışık darbeli basınç uygulamaları kapak ve contaların ömürleri üzerine olumsuz etkili olabilir.



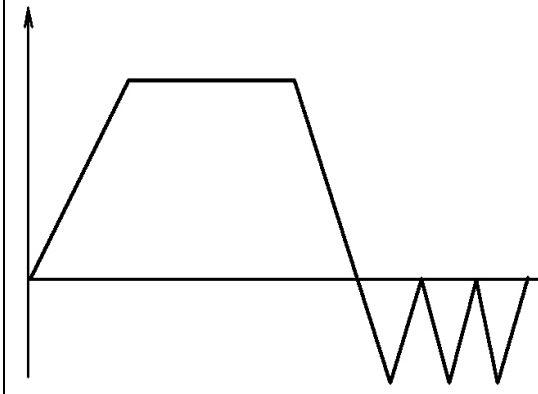
Bu otoklavda hem sterilizasyon öncesinde hem de sonrasında pozitif puls katarları kullanılmış, hem kabarcık giderme hem de kurutma artırılmaya çalışılmıştır. Böyle ardışık darbeli basınç uygulamaları kapak ve contaların ömürleri üzerine olumsuz etkili olabilir.



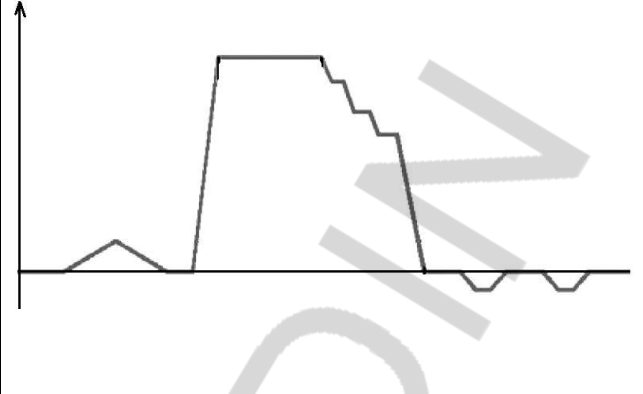
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav B sınıfıdır. Sterilizasyon ve kurutma boyunca pozitif puls uygulanmamıştır. Bu basınç değişim grafiğinde keskin ve sivri çizgiler yoktur, basınç değişimleri yumuşaktır. Bu durum, conta ve kapakların eskimesini geciktirebilen bir özelliktir.



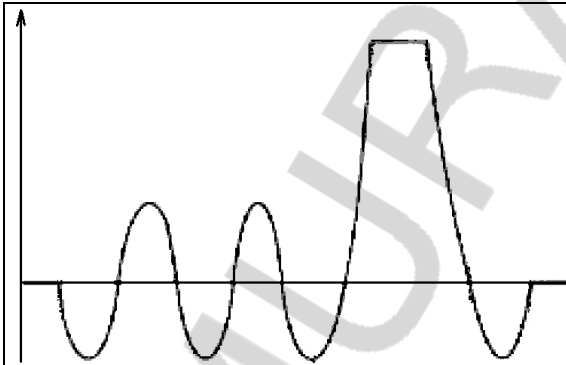
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav B sınıfıdır. Bu otoklavda daha başarılı kabarcık giderme amacı ile sterilizasyon öncesinde negatif pulsları izleyen pozitif pulslar da vardır. Ayrıca uygulanan kurutma stratejisi, kurutma özelliğini artırmak için negatif puls darbelerinden oluşmaktadır. Böyle yüksek frekanslı basınç darbeleri kapak ve contaların ömürleri üzerine etkili olabilir. Ayrıca kurutmayı artırıcı bir etkisi pek fazla olmayabilir.



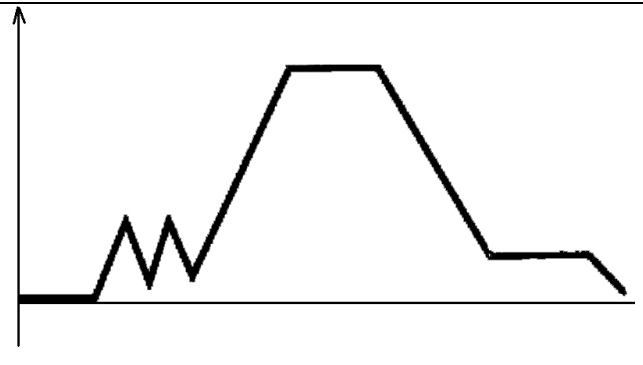
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında değişiklik olmadığı için, bu otoklav N sınıfıdır. Fakat kurutmadaki basınç stratejisinden öyle anlaşılmaktadır, cihazın içerisinde bir vakum pompası mevcuttur. Eğer cihazın bir vakum pompası bulunmuyorsa kurutma döneminde negatif pulsler bulunmazdı. Bu vakum pompası sterilizasyon öncesi dönemde de kullanılmalıydı. Böylece hem hava kabarcıkları başarı ile giderilmiş olacak hem de otoklav B sınıfı kategorisine terfi edecekti.



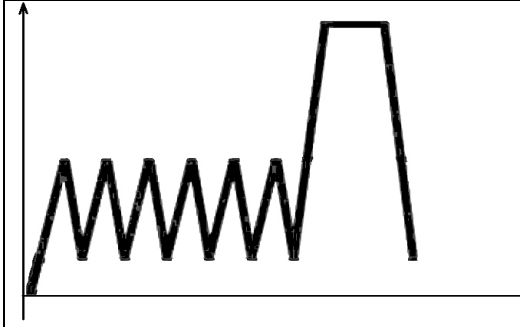
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olmadığı için, fakat sadece pozitif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav S sınıfıdır. Bir önceki otoklavda sözü edildiği gibi, basınç stratejisinden öyle anlaşılmaktadır, cihazın içerisinde bir vakum pompası mevcuttur. Bunu kurutmadaki 2 tane negatif pulstan anlıyoruz. Halbuki bu vakum pompası sterilizasyon öncesi dönemde de kullanılsaydı hem hava kabarcıkları başarı ile giderilmiş olacak hem de otoklav B sınıfı kategorisine girecekti. Kurutmaya girişte basamaklı basınç düşmesi tahliye kapaklarının kademeli açılması sureti ile elde edilmektedir. Tüp veya şişe içerisinde sterilize edilen sıvıların hızlı basınç düşmesi sebebi ile kaynarak bulunduğu kabin içinden dışarı taşmasını engellemek içindir.



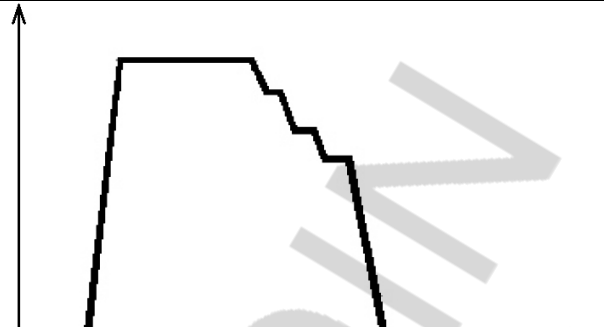
Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav B sınıfıdır. Basınç değişimlerinin yumuşak olması conta ve kapakların eskimesini geciktirebilen bir özelliktir. Sivri kenarlı ve yüksek frekanslı basınç pulsleri kapak contası ömrünü kısaltabilir.



Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olmadığı için, fakat sadece pozitif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav S sınıfıdır. Bu otoklavda sterilizasyon öncesinde 2 pozitif puls bulunmakta, kurutma kabin basıncını kademeli düşürmek sureti ile yapılmaktadır.



Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında negatif yönde değişiklik olmadığı için, fakat sadece pozitif yönde değişiklik olduğu için bu otoklav S sınıfıdır. Kabarcık giderilmesi çok sayıda (6 tane) sert pozitif pulslar ile yapılmaktadır. Kurutması hiç yoktur. Aynı pozitif pulslar kurutmada da kullanılsaydı daha fazla verim sağlanabilirdi. Böyle yüksek frekanslı basınç darbeleri kapak ve contaların ömürleri üzerine olumsuz etkili olabilir. Bu otoklavda bütün N sınıfı otoklavlarda olduğu gibi termodinamik kurutma yapılır.



Sterilizasyon öncesinde kabin basıncında hiçbir değişiklik olmadığı için, bu otoklav N sınıfıdır. Sterilizasyon (plato) periyodunun sonunda basamaklı basınç düşmesi tahliye kapaklarının kademeli açılması sureti ile elde edilmektedir. Tüp veya şişe içerisinde sterilize edilen sıvıların hızlı basınç düşmesi sebebi ile kaynarak bulunduğu kabin içinden dışarı taşmasını engellemek içindir.

BÖLÜM 08

STERİLİZASYONUN İZLENMESİ ve DOĞRULANMASI

Biz sterilize ediyoruz ama bakalım o sterilize oluyor mu?

Sterilizasyonun izlenmesi, 1) mekanik 2) kimyasal ve 3) biyolojik yöntemler ile mümkündür.

Mekanik izleme ile kast edilen işlemler; sterilizasyona saat tutmak, kabin kapısının sıkı kapandığına göz atmak, otoklavın fişinden cereyan kaçağı olup olmadığına bakmak, sterilizasyon sırasında göstergeleri okumaktan ibarettir. Mekanik izlemeyi anlatmak için burada sayfa israf etmeyeceğim.

Kimyasal izleme buhar girginliği, sıcaklık ve basınç seviyesini izlememizi sağlarken, biyolojik izleme bakteri sporlarının ölüp ölmediğini tespit eder. Bu amaç ile kullanılan biyokimyasal belirteçlere **indikatör** denir.

Şimdi indikatörleri görelim:

İndikatörler

İndikatör terimi İngilizcede indicator kelimesinden gelir. Gösteren, gösterici, belirtici, belirteç anlamları vardır.

Sterilizasyon indikatörleri neyden yapıldıklarına bakarak iki guruba ayrılır. Birincisi kimyasal maddelerden üretilenler: “Kimyasal İndikatörler”. Diğeri ise bakteri sporlarından üretilen “Biyolojik İndikatörler”dir. EN 865,866 ve 867’ye ve ISO 11140’a uygun üretilirler.

Kimyasal indikatör sterilizasyonun başarısız olduğunu gösteriyorsa sterilizasyon belkide başarılı olmuş olabilir. Bunun tersi de mümkündür; kimyasal indikatörler sterilizasyonu başarılı gösterse bile sterilizasyon başarısız olmuş olabilir.

Halbuki biyolojik indikatör sterilizasyonu başarısız gösteriyorsa sterilizasyonun başarılı olma ihtimali yoktur. Bunun tersi de doğrudur; biyolojik indikatör sterilizasyonu başarılı gösteriyor ise diğeri bütün otoklav testleri başarısız gösterse bile sterilizasyonun gerçekleştiği söylenebilir. O halde buradan bir kural çıkarılabilir:

Kimyasal indikatörler sterilizasyonu izler.
Biyolojik indikatörler sterilizasyonu ispat eder.

İndikatörler ya boş kabin içerisine konulup bir deneme çevrimi yapılır veya günlük sterilizasyon sırasında yükün içine yerleştirilebilirler. İndikatörler bir yoklama aracıdır. Otoklavın sterilizasyonu eksiksiz yaptığını yoklar. Bu sebeple otoklavın yoklanacak kabiliyetinin en zayıf olduğu noktaya yerleştirilmelidir. Buna “meydan okuma” denir. Örneğin eğer otoklavın buhar penetrasyon kabiliyetini ölçmek için kimyasal indikatör yerleştirilmesi isteniyor ise, buharın girmekte zorlanacağı bir paketin içine gizlenmelidir. Eğer sıcaklık yoklaması için kimyasal indikatör konuluyor ise kabinin geometrik merkezine yerleştirilmelidir. Çünkü o noktada sıcaklık genellikle 2 °C daha düşük olmaya meyillidir. Genel bir kural olarak :

indikatörler kabin içerisinde en yanlış noktaya yerleştirilmelidir.

Daha açık bir deyişle indikatörler otoklavın yoklanması istenen kabiliyetine en fazla “meydan okuyan” noktada bulunmalıdır. Bu cümledeki meydan okuma terimi isabetlidir. Zaten meydan okuma terimi prEN 13060 şartnamesinin orijinalinde de aynı amaç ile sık kullanılan bir terimdir.

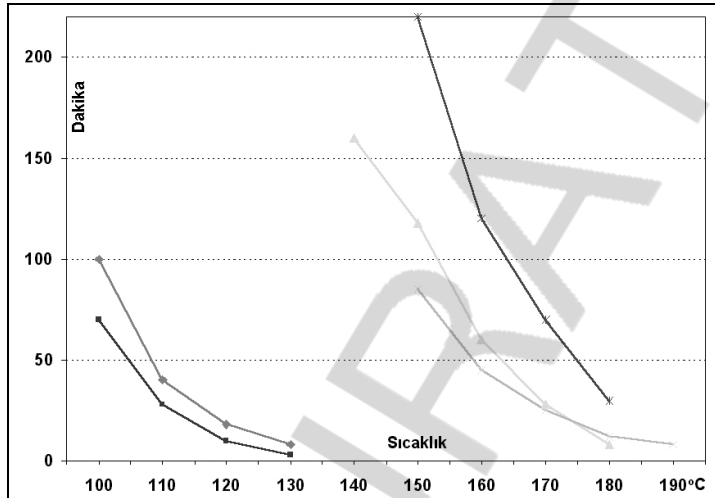
Kimyasal indikatörler

Otoklavda kullanılan kimyasal indikatörler en basit tarifi ile özel bir boya sürülmüş/emdirilmiş kağıt parçalarıdır.

Kimyasal indikatörler 1x 12 cm veya 4x4 cm ye kadar değişen büyüklüklerde kesilmiştir veya gerek duyulduysa birbiri üzerine katlanmış olabilir veya gerek duyulduysa çok katlı bir kağıttan imal edilmiş olabilir. Bazıları 280 x2.15 cm bobinler halinde satılır. Değişmeyen tek özellikleri üzerlerine özel bir boya sürülmüş olmasıdır.

Kimyasal indikatörlerde kullanılan özel boyalar ısıya, basınca, süreye ve rutubete duyarlı kimyasal maddeler olabilir. Şekil 08:01’de bu özel boyalardan bazılarının kaç derecelik sıcaklıkta kaç dakikada hangi hız ile renk değiştirdiği görülmektedir.

Bu boyalardan bazıları kurşun içerir. Kurşun içeren boyalar çevreci tepkiler sebebiyle artık yavaş olarak piyasadan çekilmekte, yerine çevre dostu kimyasal boyalar almaktadır. Bu boya veya boya karışımlarının kimisi ısıtıldıklarında beyazdan mora, kimisi sarıdan yeşile döner. Kimisi sıcaklıktan bağımsız olarak buhara (neme) temas eder etmez renk değiştirir, kimisi buhara temas ettikten 1 dakika sonra sararır, kimisi 3 dakika sonra kızarır. Kimisinin renkleri kırmızıdan sarıya, kimisinin yeşilden siyaha döner. Bu, tamamen boyanın kimyasına bağlıdır ve üretici firma tarafından belirlenir.



Şekil 08:01 Yeşil sarı kırmızı indikatör boyalarının zaman ve sıcaklığa göre renk değişimleri görülmektedir. Her boyanın her sıcaklıkta kaç dakika içerisinde renk değiştireceği üretici firma tarafından önceden bilinir.

Bir indikatörün 120 °C de 12 dakika içerisinde renginin sarıdan yeşile döndüğü biliniyorsa ve sterilizasyon çevrimi sonunda yeşil olduğu görülüyorsa, indikatörün duyarlı olduğu olay tam olarak gerçekleşmiş demektir. Yani indikatörün 120 derecelik buhar ile 12 dakika temas etmiş olduğu söylenebilir. Eğer Yeşil renk tam olarak oluşmamış indikatör kağıdın muhtelif bölgelerinde sarı renk kalmış ise bu durumda ara kararlar vermek gerekir. Ya 120 derecelik buhar veya 12 dakika sınırında aşılamayan bir problem bulunduğu karar verilir. Eğer indikatör kağıt tamamen sarı olarak kaldıysa problemin daha büyük olduğuna

karar verilir.

Kullanılmış kimyasal indikatörlerdeki renk değişimi geri dönüşümsüz kimyasal reaksiyonlar ile meydana gelir. Bir indikatör bir defa renk değiştirdiyse kağıt üzerindeki bu renk uzun süre aynı kalır. Bu sebeple otoklavı açar açmaz indikatörün değerlendirilmesi gerekmez. Buna rağmen erken değerlendirmek zorunluluk değil, isabetli bir tedbirdir.

Kullanılmamış kimyasal indikatörler bayatlayabilirler. Raf ömürleri 15-30 °C de 3 yıl kadardır.

Başka bazı indikatörler iki değişkene birden duyarlıdır. Bunların buhara temas etmesi yetmez, aynı zamanda sıcaklığın kritik bir seviyeye yükselmiş olması gerekir mesela 140 derece olması gerekir. Diğer bazı boyalarda ise kritik bir süre gereklidir, mesela belirli sıcaklıktaki buhara ancak 8.3 dakika temas ettiğinde renk değiştiriyor olabilir. Benzer şekilde 160 °C de 120 dakikaya, 180 °C de 12 dakikaya, 160 °C de 60 dakikaya, 73 °C de 12 dakikaya, 93°C de 10 dakikaya duyarlı indikatörler vardır. Her indikatörün özelliği diğerinden farklıdır. Üretici firma bu indikatörlerin hangi parametrelere duyarlı olduğunu, ve renginin nasıl değiştiğini paketin üzerine detaylı olarak yazar. Otoklav üreticisi firmanın mühendisleri bu özelliklere bakarak kendi ürettikleri otoklava uygun olan kimyasal indikatörün markasını, modelini, ürün kod numarasını tespit edip ürettikleri otoklavın kullanım kılavuzunda bu indikatörün model numarasını belirtirler. Bir otoklavda belirli bir çevirim için rast gele indikatör kullanmak yanlış neticeler verir.

Bir otoklav için sadece firmasının belirttiği marka indikatör(ler) kullanılır.

Örneğin Aquarius40 isimli otoklav için 3M marka striplerin 1300 kod numaralı olanı ile Bowie Dick testi uygulanır. Halbuki Pratika16 isimli otoklav için VaporLine marka 1468 kod numaralı strip kullanılır. Her ikisi de B sınıfı otoklavdır. Birbirlerine yakın özellikleri vardır. Fakat Bowie Dick testi için farklı stripler kullanılmaktadır.

İndikatör üreten firmaların katalogları veya internet siteleri incelendiğinde müşterinin ihtiyaçlarına göre indikatör üretmeyi teklif ettikleri görülür. Eğer arzu edilirse kendi sterilizasyon parametrelerimize özel indikatörler sipariş vermek mümkündür. Çünkü bu boyalar ile sayısız kombinasyonlar üretmek mümkündür. Örneğin, 121 °C ye duyarlı, %5 ten az hava bulunduracak kadar doymuş su buharına 12.5 dakika maruz kalınca rengi kırmızıya dönen bir indikatör kullanmak istiyorsanız, firmalar böyle bir siparişi kabul etmektedir. Ticaretteki indikatörlerin tam listesini elde etmek bile çok zordur. Böyle bir durumda, indikatörler arasında pratik anlamda bir standardizasyondan bahsetmek iyimserlik olur. Biz indikatörleri ancak sınıflandırabiliyoruz.

Nonstandart indikatör zenginliği içerisinde bunlardan hangileri ülkemize ithal edilmektedir? ve hangileri, hangi marka otoklav için satılmaktadır? Yoksa bir tek marka indikatör piyasamızdaki bütün otoklav sahiplerine mi satılmaktadır? Bunu bilmiyoruz.

Bazı ürün kataloglarında bazı kimyasal indikatörler için kondanse edilemeyen gazları tespit ettiği yazmaktadır. Bu doğru değildir. Bu ifade; indikatörün, kabindeki buharın doymunluğunu tespit ettiğini kast etmek için yazılmış olabilir. Bu günkü bilgilerimize göre, kimyasal indikatörler ile kabindeki atmosferin kimyasal kompozisyonu tespit edilemez.

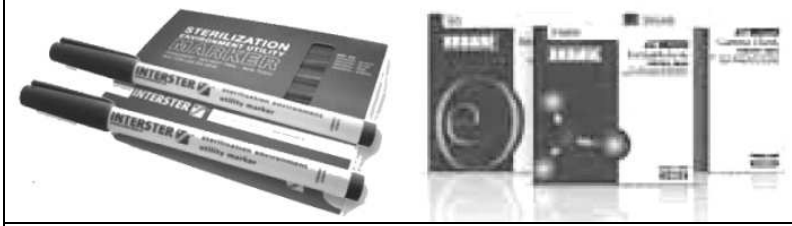
Kimyasal indikatörlerin sınıflandırılması

Kimyasal indikatörler EN 867-1 standardına göre 3 sınıftır, ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 'e göre 6 sınıftır. Biz burada daha geniş ve zengin kriterleri esas aldığı sebebi ile ISO 11140 sınıflamasını esas alacağız.

Bu sınıflama kullanım amaçlarına göre yapılmıştır, hiyerarşik değildir. Yani Tip 4 indikatör, Tip 1 indikatörden daha iyidir denilemez. Ayrıca; Tip 1,2 ve 3 paketin dışına konulan eksternal, Tip 4,5 ve 6 paketin içine konulan internal indikatörlerdir. Bu sınıflamanın bir başka kolaylığı böyle bir guruplamaya izin vermesidir.



Tip 1 (İşlem indikatörleri)



Şekil 08:02 Tip 1 indikatörler. Solda belirli sıcaklıktaki buhar ile renk değiştiren özel kalemler. Sağda ise aynı özelliğe sahip yapışkan etiketler görülüyor.

Paket ve taşıyıcı kap gibi özelleşmiş bir ünitenin dışına kullanılır. Böylece otoklava girip işlem gören ve otoklava hiç girmemiş eşyaları tek bakışta birbirinden ayırmaya yarar. Sterilizasyonun kalitesi hakkında hiçbir fikir vermezler. Tip 1 indikatörlere örnek olarak: bantlar, renkli

özel kalemler ve etiketler vs.. verilebilir.

Bu indikatör boyalardan mürekkepler de imal edilmiştir. Bu mürekkepler ıspirtolu kaleme benzer keçeli kalemler içerisine konulmuştur. Sterilize edilecek yükün üzerine bu özel mürekkepli kalem ile yazılıp, sterilizasyondan sonra yazıda renk değişimini izlemek mümkün olmaktadır. Bu kalemler Tip 1 indikatör sınıfına girer.



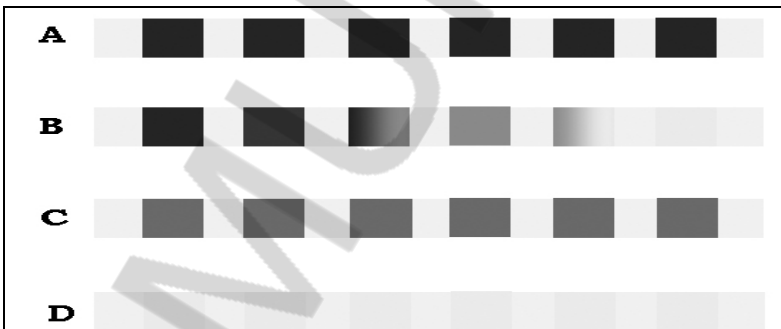
Tip 2 (özgün indikatörler)

Bowie-Dick testi olarak bilinen ve heliks testi olarak bilinen buhar penetrasyon testleri EN-ISO 11140-1'ye göre bu sınıfa girer. Aslında bu guruba giren çok sayıda ve özel amaçlar için hazırlanmış indikatörler vardır. Örneğin kabin merkezinde 2 derecelik sıcaklık depresyonu olup olmadığını anlayan indikatörler vardır. Sadece poröz eşyanın merkezine buhar veya sıcaklık tespiti yapan indikatörler vardır. Bütün bunlar birer Tip 2 kimyasal indikatördür. Bowie-Dick testi EN 867 standardında yazdığına göre her gün yapılması gereken bir testtir.

Bazı ürün kataloglarında bazı BD testi striplerinin kabindeki havanın yeterli emildiğini gösterdiği yazmaktadır. Bu doğru değildir. Bu cümle muhtemelen, söz konusu BD striplerinin buharın doygunluğunu gösterdiğini kast ediyor olmalıdır. Çünkü havanın hiç emilmediği durumda da BD testi pozitif olabilir. N sınıfı otoklavlarda da katı yük programında BD testinin pozitif olduğunu anımsayınız. Kataloglarda buna benzer abartılar nadir değildir.



Tip 3 (Tek değişkenli indikatörler)



Şekil 08:03 Kimyasal indikatördeki renk değişimleri buhar penetrasyonunu anlatır.

Şekil 08:03'te görülen striplerin hepsi sarıdan siyaha döndüğünde (A) sıcaklık, zaman ve penetrasyon yeterlidir. Bir kısmı sarı bir kısmı siyah (B,C) ise, buhar penetrasyonu yetersizdir. Hepsi sarı olarak kalıyorsa (D), sterilizasyon yetersizdir. Bu test sırasında renk değişimi yeterince belirgin değilse, görsel değerlendirme bireysel

yorumu ve dolayısıyla yanılgıya açıktır. Tip 3 indikatörler sterilizasyon sırasında seçilen tek bir değişkene göre reaksiyon veren indikatörlerdir. Bir sıcaklık tüpü içerisine konulan ve belirli bir sıcaklığa maruz kaldığında eriyen kimyasal pelet bu guruba örnek verilebilir.



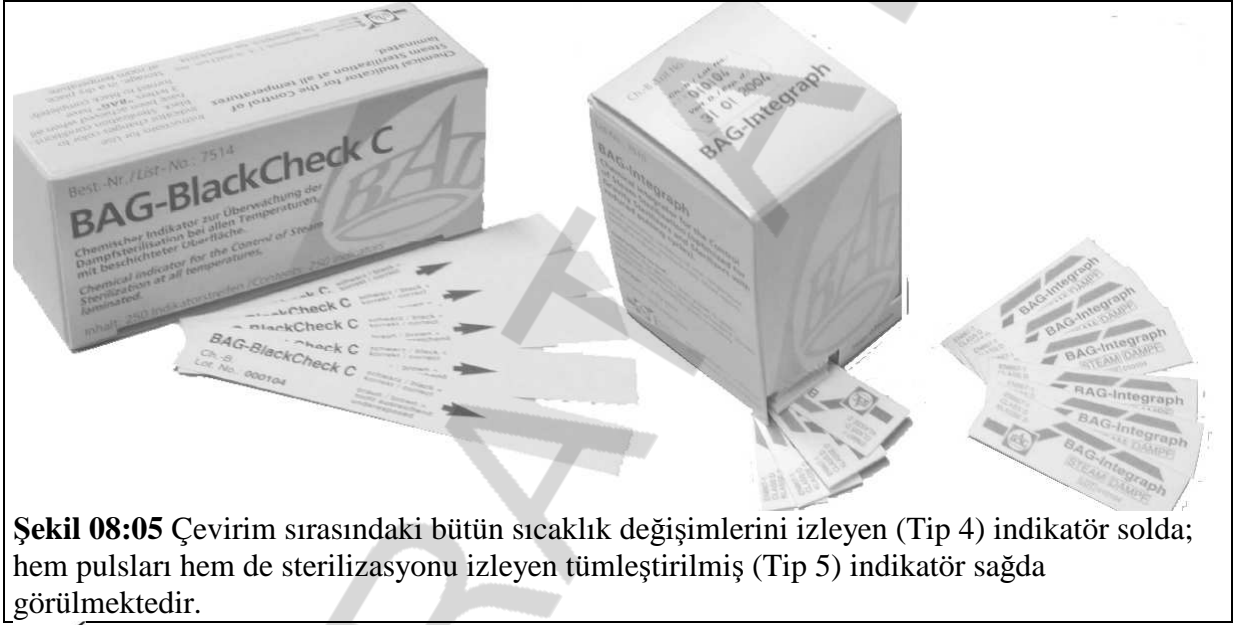
Tip 4 (Çok değişkenli indikatörler)



Şekil 08:04 Sıvıların sterilizasyonunu izlemek için üretilmiş Tip 4 indikatörler.

Sterilize edilecek sıvının içerisine atılan tüp şeklindeki indikatörler sterilizasyonun sonunda sıvının sterilize edilip edilmediği hakkında fikir verir. Kuru sıcak sterilizasyon için üretilen stripler muhtelif sıcaklık ve süreler için ayarlanmış Tip 4 indikatörlerdir.

Sterilizasyon sırasında seçilen iki veya daha fazla değişkenin bütün değerlerine göre reaksiyon veren indikatörlerdir. Örneğin paketin içine yerleştirilen sıcak duyarlı etiketler sadece sıcaklığa değil zamana da duyarlıdır. Kuru sıcak sterilizatörler için üretilen indikatörler sadece 180 °C ye değil aynı zamanda 35 dakikaya da duyarlıdır. İndikatörün rengini değiştirmesi için 180 dereceye ısınmış olması yetmez, aynı zamanda 35 dakika beklemesi de gerekir. Böyle indikatörler çok amaçlı olması sebebiyle daha avantajlıdır.



Şekil 08:05 Çevirim sırasındaki bütün sıcaklık değişimlerini izleyen (Tip 4) indikatör solda; hem pulsarı hem de sterilizasyonu izleyen tümleştirilmiş (Tip 5) indikatör sağda görülmektedir.



Tip 5 (Tümleştirilmiş indikatörler)

Bütün kritik değerler ile reaksiyona giren indikatörlerdir. Paketin içine veya işleme karşı koyan cihazın içine konulur.



Şekil 08:06 Soldaki kağıt stripler üzerine protein, yağ ve karbonhidrat bulaştırılmıştır. Sterilizasyondan önce her tepsiye birer tane konulur, sterilizasyondan sonra üzerine özel substratlar ilave edilerek temizlenip temizlenmediği yoklanır. Sağdaki kit otoklavlanmış aletlerin yüzeyinde protein varlığını tespit etmeye yarayan ninhidrin testidir.

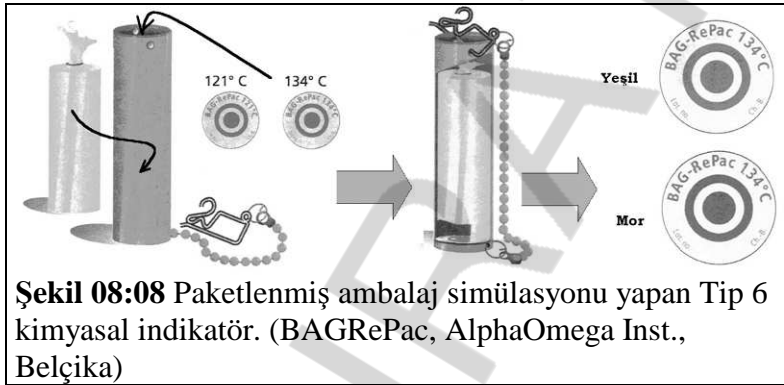


Tip 6 (Emülasyon indikatörleri)

Çevirim doğrulama indikatörleridir. Çevirime özgündür, sterilizatöre bağımlı değildir. Çevirimin bütün özgün değişkenleri ile reaksiyona girerler. AAMI ve EN standartlarında yer almaz (2007).



Şekil 08:07 Burada 6 ıncı sınıf bir kemostrup görülmektedir. Buharın sıcaklığını, kalitesini ve çevirim süresini kontrol edebilir (BAG-ChemoStrip, AlphaOmega Instruments, Belçika)



Şekil 08:08 Paketlenmiş ambalaj simülasyonu yapan Tip 6 kimyasal indikatör. (BAGRePac, AlphaOmega Inst., Belçika)

İşleme karşı koyan cihazlar

Ticarette “heliks” ismi ile satılan boru ve kimyasal indikatörden oluşan test aletinin prEN13060 şartnamesinde geçen ismi: “işleme karşı koyan cihaz”dır. çukur yük A için EN867 ye uygun olması istenmektedir Çukur yük B için olanları ise madde 8.11 tarafından tanımlanır. Yani işleme karşı koyan cihaz ve bu cihazın standartları tek bir tane değildir (Bkz. Bölüm 11 Madde 8.18 ve Madde 8.19).

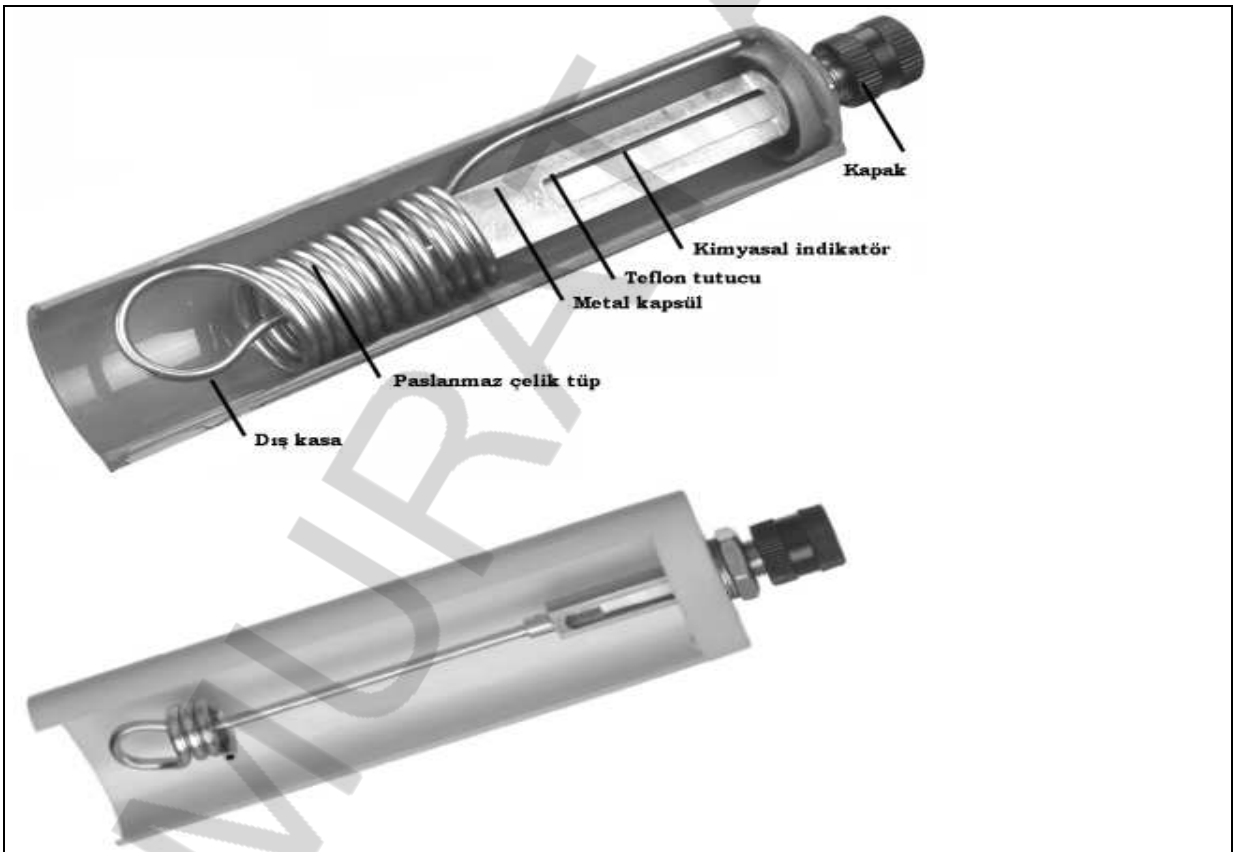
Bu cihaz hangi işleme karşı koyar? Buhar penetrasyonu işlemine karşı koyar. Peki bu cihaz nasıl karşı koyar? Buharı uzun ve dar bir borudan dolaştırarak, buharın ince boşluklara girmesini zorlaştırarak karşı koyar. Bu amaç ile üretilmiş olan Şekil 08’:09’daki borunun ucuna kimyasal indikatör takılır. Sonra boru otoklava yerleştirilip sterilizasyon başlatılır. İşlemden sonra kimyasal indikatör renk değiştirdi ise buhar borunun içerisinden geçerek

İndikatöre ulaşmış yani buhar penetrasyonu başarılı demektir. Dikkat edilirse aslında bu test; buhara duyarlı kimyasal indikatörün hortum ucuna takılmasından başka bir şey değildir.

EN 867-5'e göre Heliks testi her gün yapılmalıdır. Bu borunun ne uzunlukta ve hangi kimyasal yapıda olması gerektiği, çapı ve kesitinin ne olabileceği en ince ayrıntısına kadar prEN 13060 şartnamesi Madde 8.10'da yazılmıştır.



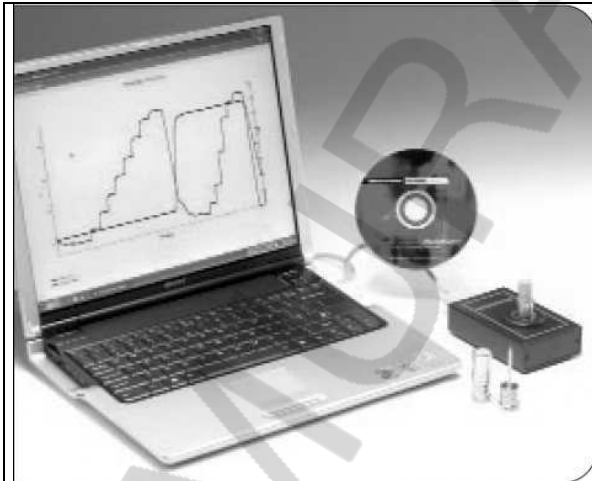
Şekil 08:09 İşleme karşı koyan (Heliks) cihazlar. Sağdaki cihazın 134 °C ve 121 °C için farklı modelleri vardır. (Helipac, AlphaOmega Instruments, Belçika). Kırmızıdan yeşile dönen kendine özgü indikatör kağıtlar ile birlikte kullanılır.



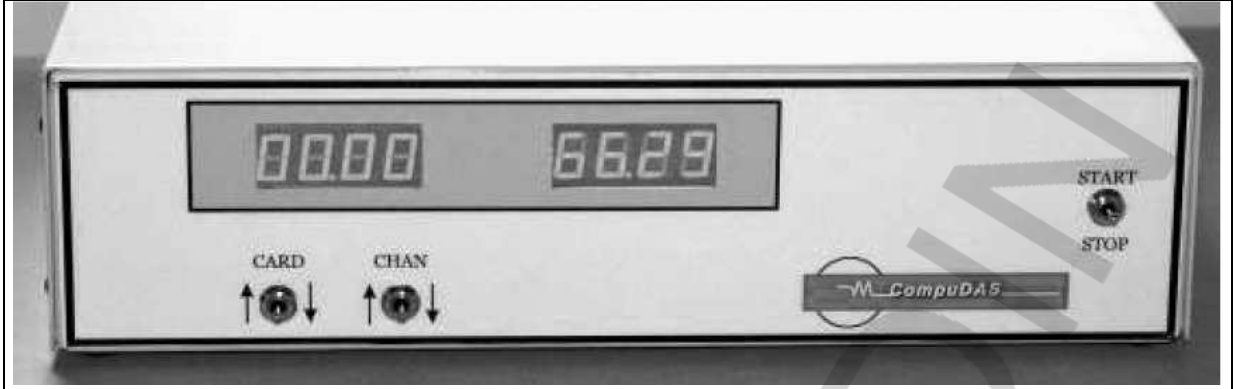
Şekil 08:10 Tıbbi cihaz simülatorü olarak işleme karşı koyan cihazlar görülmektedir. Bu cihaz içerisinde borular bulunan herhangi bir tıbbi cihazları taklit edecek şekilde hazırlanmıştır. İç borunun ucuna kimyasal indikatör kağıt şerit yerleştirilir. Resimdeki ürünler, tek defalık değildir, ömür boyu kullanılabilir. Resimdeki ikinci cihaz dış hekimliğinde kullanılan angldruva ve aeratörü taklit eder. Ülkemizde henüz üretilmediyse mutlaka üretilmelidir. Heliks testi yerine kullanılabilir. Ucuna kimyasal takılabileceği gibi biyolojik strip de takılabilir.



Şekil 08:11 İşleme karşı koyan cihazın dijital modeli (DPCD, İnterster, 3300-1000) görülmektedir. 10x11 cm boyutlarında, 410 gram ağırlığındadır, 3.6 voltluk bataryası vardır. Otoklav kabine yerleştirilir, çevirim boyunca 7200 okuma yaparak usb kablosu ile bilgisayar ekranına bilgi gönderir. Kabin sıcaklığını, heliks borunun içerisindeki sıcaklığı, o sırada olması gereken sıcaklığı, o sırada ölçülen kabin basıncı olmak üzere 4 farklı kanaldan kayıt yaparak, sterilizasyon sırasında ekranda grafik çizer.



Şekil 08:12 Sıcaklık, buhar doygunluğu ve basıncı monitörize edip aldığı anlık olarak bilgisayar ekranında gösteren bir sensor ve software fotoğrafları görülmektedir (Datatrace, UK).



Şekil 08:13 Bu cihaz otoklava bağlanabilmekte ve sıcaklık ve nem oranını anlık okumalar ile gösterebilmekte gerektiğinde yazıcıdan çıktı alabilmektedir. Arzu edilirse bilgisayara bağlanabilmektedir. CompuDAS CPM7000 www.compudas.com.

Biyolojik indikatörler

Biyolojik indikatörler sterilizasyonun biyolojik etkisini izler. Biyolojik indikatörlerden farkı; boya değil bakteri sporları kullanılmasıdır. Bu amaç ile en uygun bakteri *Bacillus stearothermophilus* tür. Bu bakteri Gram pozitif hareketsiz kapsüllü, sporlu çomaktır. Sonradan ismi değiştirilerek *Geobacillus stearothermophilus* olmuştur. Aynı aileden gelen bir çok bakteri biyolojik indikatör olarak kullanılmaktadır. *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus subtilis* ve diğerleri...

Her sterilizasyon çeşidi için başka bir *Bacillus* suşu kullanılması ön görülmektedir. Örneğin basınçlı buhar (otoklav) için *Geobacillus stearothermophilus*, etilen oksit gazı sterilizasyonu için *Bacillus atrophaeus* içeren sporlar kullanılır. Bunlar 37 °C de <48 saat inkübe edilir.

Biyolojik indikatör olarak kullanılacak olan bakterinin, insanda az patojen olması, kısa sürede spor yapabilmesi, kolay germine olması arzu edilir. *Bacillus* genusu bu amaç ile gayet uygundur. Bu bakteri ailesi insanda nadiren besin zehirlenmesi, göz infeksiyonu yapabilir ve ekmeğin yumuşamasından sorumludur. Bu bakteri ailesinin sporülasyon ve germinasyon bilgileri Bölüm 10 'da verilmiştir.

Biyolojik indikatör tanımı ve çeşitleri:

Bacillus genusuna ait bakteriler önce sporlandırılır ve daha sonra sporlar besi yerinden toplanarak bir kağıda emdirilir veya bir cam tüpün içine kapatılır. Böylece elde edilen üzerinde spor bulunan kağıt striplere veya sporlar toplandıktan sonra sıvı içerisine konulup paketlenmiş ampullere **biyolojik indikatör** ismi verilir.



Şekil 08:14 Biyolojik stripler. Sadece otoklav değil her türlü sterilizatörün kontrolü amacı ile satılan *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus*, *Bacillus pumilus* isimli bakteri sporlarını içeren çeşitleri vardır.

İndikatörler ile otoklav kabine sokulan sporların sterilizasyondan sonra yaşayıp yaşamadıkları yoklanır. Bu anlatılan işleme **biyolojik test** adı verilir.

Biyolojik indikatör olarak satılan ticari ambalajların içerisinde otoklavlanmış sporları inkübe etmek için besi yeri de ilave edilmiş olabilir. Ampulün dışında basınçlı buhara duyarlı bir başka kimyasal indikatör vardır. Otoklava girdiği zaman yeşilden maviye döner böylece kullanılmış ampul ile kullanılmamış ampul ayırt edilir. Bu bizim işimizi kolaylaştırır fakat aynı zamanda biyolojik testin maliyetini artırabilir. 400 tanesi 620 liradır



Şekil 08:15 Şekilde görülen biyolojik test ampullerinin içerisinde *Bacillus stearothermophilus* diğ erinde *Bacillus subtilis* vardır. (Spordi, AMSCO/Medical Products).



Şekil 08:16 Hem spor hem besi yeri içeren kitler ve flakonlar. Besi yeri, bakterilerin üremeleri için gerekli olan besin maddelerini içeren özel olarak hazırlanmış bir sıvıdır (bazen katıdır). Spor germinasyonunu incelemek amacı ile kullanılabilcek en basit besi yeri triptikaz soya buyyondur.

Browne firması, 10^6 veya 5×10^6 *Geobacillus stearothermophilus* sporu emdirilmiş 6 mm çapında kağıt diskler pazarlamaktadır. Oxoid firması başka bir *B. stearothermophilus* suşu (ATTC 7953) paketleyip satmaktadır. Bu diskler işleme karşı koyan cihazın ucuna takılan biyolojik indikatörlerdir. Biyolojik stripin işleme karşı koyan cihazın ucuna takılmasını sağlayan aleti gayet mantıklı ve gayet olması gereken ve hatta standartların üzerinde bir test olarak piyasaya çıkarmıştır. Bu cins bir biyolojik indikatör firmanın başarılı ve yaratıcı bir icadı olup standartlarda henüz yer almamıştır. Hem heliks, hem Bowie-Dick ve hem de biyolojik testin aynı anda yapılması anlamına gelir. Bu eserde buraya kadar anlatılan en isabetli ve en güvenli otoklav testi budur.

Biyolojik testin uygulanması

Biyolojik testin meydan okuduğu özellik otoklavın sterilizasyon yeteneğidir. Bu sebeple biyolojik indikatör buharın zor ulaşacağı bir noktaya yani kabinin geometrik merkezine yerleştirilmelidir ve hatta daha fazla meydan okunacaksa biyolojik indikatör poröz eşya arasına gizlenir. PrEN13060 şartnamesinin 10.15.1 maddesinde 5 tane biyolojik indikatör kullanılması gerektiği bir tane kontrol olmak üzere toplam 6 tane indikatör kullanılması gerektiği yazılıdır. Şartnamesinin 10.15, 10.16, 10.17, 10.18, 10.19 veya 10.20 numaralı maddelerinde biyolojik indikatörlerin kabinin nerelerine konulacağı tarif edilmiştir. Poröz

eşya arasına gizlenen sporların daha kolay, kabin duvarına yakın konumlandırılan sporların daha zor öldürülebilir cinsten seçilmeleri gerekir. Bu sebeple, pozisyonlandırmaya uygun olan marka/model biyolojik indikatörler seçilmelidir. Her biyolojik indikatörde aynı bakteri sporu aynı sayıda bulunmaz. Dolayısı ile biyolojik indikatörlerin de aynen kimyasal indikatörlerde olduğu gibi belirli sınıf ve numaralar ile ifade edilen özellikleri bulunması sürpriz değildir. Her otoklav için kullanıcının önerisi olan marka ve model biyolojik indikatör kullanılmalıdır.

Bir veya daha fazla sayıda biyolojik indikatör kabine yerleştirildikten sonra sterilizasyon çevrimi başlatılır. Çevirim sonunda indikatör otoklavdan çıkarılır. Eğer otoklav yeterli sterilizasyon yapabiliyorsa indikatör içerisindeki sporların ölmüş olması beklenir. Bunu yoklayabilmek amacı ile otoklavlanmış olan sporlar inkübatöre yerleştirilip 56 °C de 2 gün boyunca bekletilerek kültürü yapılır. Bu sırada ambalajından çıkarılan bir tane biyolojik indikatör (sanki otoklava konulmuş gibi) kültür işlemine dahil edilir. Biz bu ellenmemiş spor kültürüne “kontrol kültürü” ismini verelim.

Biyolojik testin uygulama sıklığı

CDC tarafından bu testin haftada en az 1 defa uygulanması gerektiği belirtilmiştir¹⁶. Bazı kaynaklar her gün her çevirimde bir biyolojik indikatör konulmalıdır diye yazmaktadır. Bundan başka, ilave olarak, yeni bir paket veya tepsi uygulamaya sokulursa, sterilizasyon yapan yeni bir personel eğitildiyse, otoklav tamirden döndüyse, sterilizatör yükleme işleminde her hangi bir değişiklik yapıldıysa, haftada 1 den daha sık olarak biyolojik test yapılması önerilmektedir¹⁶. ADA ise bu testin en az haftada 1 defa yapılmasını yeterli görür.

CDC ayrıca; eğer doku içerisine girecek bir materyal otoklavlandıysa bu çevirim sırasında uygulanan biyolojik indikatörlerin kültür sonuçları gelinceye kadar tıbbi malzemeyi kullanmayı ertelemeyi tavsiye etmektedir. Bu tavsiyeyi şöyle anlamak mümkündür: “eğer infeksiyon riski büyük ise, veya infeksiyonu kolaylaştıran başka faktörler var ise, otoklavlanan aletin sterilizasyon ispatı yapıncaya kadar kullanmayınız.”

Alman endüstriyel standardı DIN 58 946 Bölüm 8 Madde 3.2 biyolojik testin yılda 2 defa yapılmasını yeterli görür.

Biyolojik indikatörler ne kadar güvenilirdir?

Bunu tespit edebilmek için yapılan bir çalışmada, her gün otoklav kullanan 51 diş hekimine, içlerinde *Geobacillus stearothermophilus*, ve *Bacillus subtilis* bulunan 10 ar tane biyolojik indikatör dağıtılmıştır. Birinci gün bu indikatörlerden 4 tanesi otoklavlarının geometrik merkezine koyarak sterilize etmeleri istenmiştir. İkinci gün diğer 4 tanesini aynı şekilde sterilize etmeleri istenmiştir. Diğer 2 tane biyolojik indikatörü hiç sterilize etmeden olduğu gibi iade etmeleri istenmiştir.

Aynı otoklavdan gelen biyolojik stripler 37 °C de inkübe edildiği zaman %51 oranında pozitif sonuç elde edilirken, bu stripler 55 °C de inkübe edildiklerinde %33 oranında pozitif sonuç elde edilmiştir⁴¹. Bu çalışma bize incelenen deneklerde ne sterilizatörlerin doğru sterilizasyon yaptığını ne de biyolojik indikatörlerin doğru çalıştığını göstermektedir.

Bir başka çalışmada 66 diş hekimine biyolojik strip verilerek sterilize etmeleri istenmiş sterilizasyon hata oranının %28.7 olduğu görülmüştür. Sık yapılan hataların operatör hatası olduğu yanlış paketleme, yükleme, yanlış sıcaklık ve süre uygulanması olduğu tespit edilmiştir³.

Ayrıca daima hatırlamak gerekirken; biyolojik testler, tüm yükü değil indikatörün bulunduğu noktadaki sterilizasyonu garanti eder. Kabinin bir başka köşesinde sterilizasyonu gerçekleşmemiş olabilir. Bunu anlamak bu gün uygulanmakta olan hiçbir test ile mümkün değildir. Fakat eğer sterilizasyon tamamlandıktan sonra tahliye edilen su buharını steril bir kap içerisinde kondanse edip kültürünü yapsaydık, kabinin her köşesinin sterilizasyonunun

garantisi olacak bir test yapmış olurduk. Fakat böyle bir test bu gün yoktur. Üretici firmalar henüz atık suyun kültürünün yapılmasının değerinin farkında olmadıkları gibi bu suya kontamine materyal muamelesi yapmaktadırlar. Halbuki bu suyun steril olduğu bu eserde Bölüm 4'te gösterilmiştir.

16 numaralı kaynakta CDC şöyle ifade etmektedir: Eğer zaman, sıcaklık basınç göstergeleri (mekanik test) ve kimyasal test sonuçları bir çevirimin düzgün yapıldığını gösteriyorsa biyolojik testte pozitif sonuç görülmesi, yani bakteri üremesi olması sterilizasyonun hatalı olduğunu göstermeyebilir. Böyle bir durumda operatör hatası olabileceği bu sebeple testin tekrarlanması gerektiği eğer yeniden pozitif sonuç elde edilirse cihazın tamiri gerektiği söylenmektedir. ADA da aynı düşüncüyü başka cümleler ile yazmaktadır. Muhtemelen ADA bu düşüncesini CDC den kopyalamış olabilir.

Halbuki ANSI/AAMI ST46-2002 standartları tek bir tane pozitif spor testi görüldüyse yük karantinaya alınıp nonsteril kabul edilmesini söylemektedir. Doğru olan uygulama budur fakat bu sterilizasyon politikası CDC ve ADA tarafından fazla konservatif bir yaklaşım olarak görülmektedir ve 25 numaralı kaynakta şöyle bir savunma getirilmektedir. "Otoklavda her ne kadar pozitif spor testi elde edilmiş olsa bile mekanik ve kimyasal testler bir problem göstermediğine göre sterilizasyonun kritik sınırlarına yakın bir performans elde edilmiş olmalıdır ve bu seviyede bir sterilizasyon performansı infeksiyonu engellemeye yeterlidir" diye yazmaktadır. Bu görüş doğru değildir. Sterilizasyon ya vardır veya yoktur.

Biyolojik test neden özeldir?

Bu test diğerlerinden farklı bir anlam taşır, özeldir. Çünkü :

- 1) Diğer otoklav testlerinde kimyasal maddeler kullanıldığı halde, biyolojik test sırasında canlı mikroorganizma kullanılmaktadır,
- 2) Otoklavın kullanım amacı sterilizasyon yapmaktır. Biyolojik test sterilizasyonu doğrudan ölçen yegane testtir.
- 3) Diğer testler sterilizasyonu yoklamaz. Biyolojik test, sterilizasyonu yoklayan yegane testtir.
- 4) Diğer otoklav testleri "cihazın" başarısını sorguladığı halde, biyolojik test "sterilizasyonun" başarısını sorgular.
- 5) Diğer testler profesyonel yardım gerektirmez. Teknisyen seviyesinde yapılırken biyolojik test hekimin müdahale ve yorumu gereken yegane testtir.
- 6) Diğer otoklav testlerinde netice hemen elde edilir, fakat biyolojik testte neticeyi elde edebilmek bir bakteri inkübasyon süresi (saatler bazen günler) geçmesi gerekir
- 7) Mantıksal olarak, diğer testlerde başarılı olamayan bir otoklav biyolojik testten başarılı olamaz. Biyolojik testten başarılı olan bir otoklavın diğer testlere ihtiyacı azalır.

Bütün bunlara göre şöyle bir kural rahatça söylenebilir:

Biyolojik test bütün otoklav testlerinin kefilidir.

Bu sebeple biyolojik testten başarı ile geçen bir otoklav için diğer testlerin önemi azalır. Biyolojik testten başarı ile geçen bir otoklav diğer testlerin hangisinden başarısız olursa olsun, başarısız olduğu testi görmezden gelmek çok büyük bir hata olmaz.

Biyolojik indikatörlerin içerisine başka mikroplar bulaşırsa ne olur?

Otoklavdan çıkmış bir biyolojik indikatörler ile tutulduğunda veya mektup zarfının içerisine konulduğunda şüphesiz sayısız bakteri ve mantar hücreleri ile kontamine olacaktır. Bu durum yanlış pozitif sonuçlara sebep olabilmektedir. Sterilize edilmiş biyolojik indikatörler sterilize edilmiş zarflarda taşınmalıdır. İçinden çıkarılan aynı zarfın içerisinde konulursa yanlış pozitif sonuç elde edilecektir.

Fakat böyle bir kontaminasyon yanlış negatif sonuçlara sebep olmaz. Yapılan bir çalışmada, 486 tane biyolojik indikatör, sporları öldürmeyecek özellikteki su buharı ile temas ettirilmiştir. İçerisindeki sporlar, inkübe edildiklerinde üreyecekleri şekilde canlı bırakılmıştır.

Daha sonra bu indikatörler dört guruba ayrılarak 1) hemen 2) 27 derecede 7 gün beklettikten sonra 3) 37 derecede 7 gün beklettikten sonra ve 4) 3 gün sonra mikrobiyolojik olarak incelenmiştir. İndikatörlerin %99.4'ünde üreme görülmüştür. Bekletmenin spor üremesini engellemediği anlaşılmıştır³⁹.

Biyolojik indikatörün başka bakteriler ile kontamine olması *Bacillus* türlerinin besi yerinde çoğalmasını engellemez. *Bacillus* ailesi zaten baskın bakterilerdir. Florayı istila etmeye meyillidir. Bu sebeple bulunduğu ortama düşen narin kontaminantların yaşam şansı pek azdır.

Yapılan bir çalışmada *Bacillus stearothermophilus* ve *Bacillus subtilis* emdirilmiş kağıt stripleri 20903 katılımcıya dağıtılarak sterilize edip geri vermeleri istenmiştir. Bu sırada olabilecek kontaminasyonlar incelenmiş ve 169 tanesinde başka bakteri ürettiği fakat bu kontaminasyonun *Bacillus* üremesini engellemediği gösterilmiştir³¹.

Burada sterilize edilmiş kağıt striplerin steril olarak taşınması gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Bunu temin etmenin en güvenli yolu vida kapaklı veya ampul forumundaki biyolojik indikatörleri kullanmaktır.

Biyolojik indikatörün seyahat ettirilmesi

Yukarıdaki sebeplerle biyolojik indikatörün şehirden şehire gezdirilmesi doğru olmayabilir. Bizim ülkemizde 5584 sayılı posta kanununun 41 inci maddesinin A bendine göre mektup zarfında böyle bir materyalin yollanması yasaktır. Mektupla spor yollanması olayı Cumhuriyet savcılığına intikal ettiğinde içinde bakteri sporu bulunan mektubu gönderen şahıs (alıcı değil) YTCK 174 üncü maddeye göre paraya çevrilemeyen 3-8 yıl hapis istemiyle yargılanır. Buna rağmen, pek çok ülkede otoklavın biyolojik testlerini yapmak amacı ile bakterileri veya sporlarını, mektup zarfında kağıtlara sarılmış vaziyette seyahat ettirilmesi göz yumulan bir hatadır.

Madem bu test diğerlerinden daha özeldir, ve madem sporların posta ile seyahat ettirilmesi sakıncalıdır, o halde aynı şehirin içerisinde yapılmasını kolaylaştırmaya çalışmak gerekir.

Biyolojik testi kendimiz yapabilir miyiz?

Her hekim bu testi bulunduğu şehirde kolay ve ucuz şekilde yapabilmek için bir mikrobiyoloji laboratuvarı ile iş birliği yapması gerekir.

Bakterinin temin edilmesi

Bacillus stearothermophilus buharlı sterilizasyon için en bilinen bakteridir. Bu bakteriyi piyasada satılan biyolojik indikatör striplerinden kopyalamak çok mümkündür, çok kolaydır. Bir tane biyolojik strip mikrobiyoloji laboratuvarına teslim edilirse sonsuza kadar yetecek sayıda *Bacillus stearothermophilus* bakteri sporu elde edilmesi mümkündür. Bu bakteriyi ATCC koleksiyonundan sipariş ederek ülkemize ithal etmek de mümkündür. Eğer bu yolu seçerseniz bu bakterinin kod numarası 7953 tür.

Her basillus sporu farklı bir sıcaklıkta ölmektedir. Örneğin *Bacillus xerothermodurans* sporları 105 °Cde, *Bacillus coagulans* sporları 100 °Cde ölmektedir⁵⁰. Fakat her bakteri sporunun öleceği sıcaklık konusunda bir görüş birliği yoktur. SBI standartları *B. Stearothermophilus*'un 7953 numaralı suşu için 132 °C de ölür derken Scandinavian BI standartları aynı suş için 134 °Cde ölür demektedir. Ayrıca *B. subtilis* ve *B. stearothermophilus* sporlarının karşılaştırıldığı otoklav sterilizasyon deneylerinde bu iki bakteri arasında pratik kullanım bakımından hiç bir fark tespit edilememiştir⁵¹. Halbuki bu iki sporun farklı sıcaklıkta ölmesi beklenirdi. Bu konuda yayınlar arasında görülen uyumsuzluklar muhtemelen sporülasyon sırasında bakterinin hangi besi yerinde bulunduğundan kaynağını almaktadır.

Genetik özelliği sebebiyle düşük sıcaklıkta ölmesi beklenen bir basillus sporu, eğer mineral zengin besi yerinde üretildiyse, çok yüksek sıcaklıklarda ölmekte ve beklenenden daha dayanıklı olabilmektedir. Bunun tersi de mümkündür. Genetik özelliğinin gereği olarak 134 derecede ölmesi beklenen bir basillus sporu hiç mineral bulamadan sporülasyon yaptıysa bu sporlar dayanıksız olabilmekte ve 110 derecede ölebilmektedir. Bu konuda Bölüm 10'da detaylı bilgi verilmiştir.

Böyle alternasyonlar varken otoklavın biyolojik indikatörü olarak bir tek bakteri suşunda ısrar etmeye gerek olmayabilir. Zaten bu *Bacillus* üyeleri bir birlerine taksonomik olarak çok yakın bakterilerdir^{4,5}. Şeker fermantasyon testlerine verdikleri yanıtlar birbirlerine çok yakındır⁶.

Bacillus stearothermophilus yerine her tıbbi tahlil laboratuvarının her zaman kolayca temin edebileceği *Bacillus subtilis* veya *Bacillus cereus* sporlarını kullanmak büyük bir hata olmayabilir. Çünkü ADA ve CDC, *Bacillus Subtilis* (pb 168) ve *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 10149) suşlarının benzer amaç ile kullanılabilirliğini söylemektedir²³. Bu iki bakteri aynı otoklava konarak denenmiş ve her ikisinin de aynı derecede güvenilir olarak kullanılabilirliği tespit edilmiştir⁵¹. Bu iki bakteriden herhangi birini ve ikisini birden aynı ambalaja koyarak otoklav sterilizasyon kontrolü için strip paketler bile üretilmiştir (Spordi, AMSCO/Medical Products). Raf ömürleri 2 yıldır. Not: Bu üründe zaman içerisinde bozulan bakteri sporu değil, besi yerindeki kimyasal maddelerdir.

Bacillus subtilis ve diğer basilluslar mikrobiyoloji laboratuvarında kontaminant bakterilerdir. Her mikrobiyoloji laboratuvarı bu bakteriler ile her hafta birkaç kere karşılaşabilir. Sipariş edilirse bu bakteriyi saflaştırıp biyolojik indikatör hazırlayabilir.

Sporların elde edilmesi

Bu işlemleri mikrobiyoloji laboratuvarı yapar:

Besi yeri şöyle hazırlanır: Glucose 2.5 g/l; Difco Yeast Extract 4-0; Oxoid Potato Extract, 4.0; agar 15g; pH 7.2 olarak ayarlanır. *Bacillus cereus* sporları 37 °C de, *B. Coagulans* kullanılıyorsa 30 °C de bu besi yerinde inkübe edilir. Koloniler her gün mikroskopik olarak muayene edilir. Yaklaşık 3 gün sonra sporülasyon ortaya çıkacaktır. Besi yeri yüzeyinden koloni materyali toplanır soğuk distile su ile 4 defa yıkanır²⁴. Buzdolabında (4 °Cde) saklanabilir. Bu şekilde elde edilen sporlar az dirençlidir, otoklavda poröz yük veya sargılar arasına koymak içindir.

Daha dayanıklı sporlar elde edilmek istenirse, metal tuzları içeren MOPS besi yerinde spor elde edilmelidir. Bu besi yerindeki magnezyum, demir, kalsiyum, molibden, bakır, çinko, mangan bulunur, bu mineraller spor kabuğunu sertleştirmek içindir. Besi yerinin terkibi şöyledir: 1.32 mM K₂HPO₄, 0.4 mM MgCl₂, 0.276 mM K₂SO₄, 0.01 mM FeSO₄, 0.14 mM CaCl₂, 80 mM MOPS(3-[N-morpholino] propanesulfonic acid), 4 mM Tricine, 10 mM glucose, 10 mM NH₄Cl, 3 nM (NH₄)₆Mo₇O₂₄, 0.4 uM H₃BO₃, 30 nM CoCl₂, 10 nM CuSO₄, 10 nM ZnSO₄, 0.1 mM MnCl₂, 50 µg/ml tryptophan. PH 7.6 ayarlanır. Sporu elde edilecek mikroorganizma bu besi yerine ekilir. Yaklaşık 4 gün sonra sporlar toplanarak soğuk su ile yıkanır³². Bu besi yerinden elde edilen sporlar çok dayanıklıdır. Sargı ve poröz yük arasına konulmamalıdır.

Sporlar muhtelif dilüsyonlarda ekilerek colony counter ile konsantrasyonları tahmin edilmeye çalışılır. Distile su içerisinde 10⁶ hücre/ml konsantrasyonunda spor süspansiyonu hazırlanır.

İndikatör hazırlanması, işlenmesi

Kitapçılardan temin edilen kurutma kağıtları arzu edilen her hangi büyüklükte kesilir. Örneğin 1x1 cm kare şeklinde hazırlanabilir. 10⁶ hücre/ml konsantrasyonunda spor süspansiyonundan 1 ml steril petri kutusuna veya gode içerisine konulur. Önceden sterilize edilmiş süzgeç kağıdından 1 tane bu sıvı içine daldırılıp kapağı gevşek olarak kapatılır. Kapağı gevşetilmiş olarak etüvde veya desikatörde kurumaya terk edilir. Sıvı buharlaştıktan

sonra üzerinde 10^6 spor bulunan süzgeç kağıdı, steril tüpün içine atılır, tüpün ağzı pamuk ile tıkanır. Kullanıma hazırdır. Arzu edilirse kurutma kağıtları tüp yerine, steril ambalaj kağıdına da sarılabilir. Bunlardan çok sayıda hazırlanıp buzdolabında yıllarca bekletilebilir. Buraya kadar olan işlemleri mikrobiyoloji laboratuvarı yapar.

MELAtronic®17-23 marka otoklavın kullanıcı el kitabının 6ıncı sayfasına 1.7 numaralı maddesinde yazdığına göre: el yapımı bakteri sporu ile biyolojik test yapıyorsanız, bunları otoklav ambalaj kağıt filimleri içine ambalajlamak ve kağıt kısmı aşağı bakacak şekilde kullanmak gerekir.

Bu bize açıkça göstermektedirki, biyolojik test striplerinin bizler tarafından yapılması kabul edilebilir, tavsiye edilebilir bir alternatiftir.

Sterilizasyon öncesinde tüpe konulmuş veya ambalajlanmış biyolojik indikatör kabinde uygun nokta(lar)a yerleştirilir. Sterilizasyondan sonra tüp ise kapağı sıkıştırılarak, ambalajlanmış kağıt ise kurutularak mikrobiyoloji laboratuvarına gönderilir. Gönderilen işlenmiş indikatörlerin yanında bir tane pozitif kontrol için işlenmemiş indikatör gönderilmelidir.

Biyolojik testin yapılması ve yorumlanması

Mikrobiyoloji laboratuvarı hekimden teslim aldığı indikatörleri açıp içindeki sporları besi yerine eker.

Bakteri kültürü yapılırken besi yerinde üreme görülmesi sporların ölmediği yani sterilizasyonun yetersizliği anlamına gelir. Diğer yandan, üreme görülmeysi sterilizasyonun tam olduğunun tescil edilmesi olarak düşünülmelidir. Buradaki düşünce şudur: Bu otoklav zor öldürülebilen bakteri sporlarını bile öldürebildiyse diğer mikroorganizmaları zaten öldürüyor demektir.

Pozitif kontrol amacı ile ellenmemiş biyolojik indikatörün kültürünün mutlaka pozitif çıkması beklenir. Eğer kontrol kültürü negatif çıkarsa test tekrarlanmalıdır. Negatif çıkan kontrol kültürü, biyolojik indikatörün bozuk olduğunu veya mikrobiyolojik disiplinin yetersizliğini işaret eder.

Tablo 08:01 Biyolojik test sonucunun değerlendirilmesi

Üreme		Anlamı
Otoklavlanan indikatörde	Otoklavlanmayan indikatörde	
Var	Var	Test güvenli, sterilizasyon kusurlu
Yok	Var	Test güvenli, sterilizasyon başarılı
Var	Yok	Test güvensiz, sterilizasyon kusurlu
Yok	Yok	Test güvensiz, sterilizasyon güvensiz

İnkübasyon dönemi sonunda biyolojik indikatör üzerinde önceden bulunan sporlar ölmemiş ise hala yaşıyorlar ise germine olup besi yeri içerisinde üreyecekler ve besi yerini asitleştirecektir. Biz bu asitleşmeyi besi yeri içerisine ilave edilmiş olan pH indikatör boyalarının (mesela brom-tymol mavisi) yardımı ile tespit ederiz. Besi yerinin renginin inkübasyon sonunda sarıya dönüşmesi, besi yerinin asitleştiğini yani besi yeri içerisinde bakteri üremesi olduğunu gösterir. Eğer ikinci günün sonunda besi yeri sarıya dönüşüyor ise sterilizasyon yetersizdir deriz. Bunun tersi olursa, yani besi yeri kendi orijinal rengini muhafaza ediyorsa, sterilizasyon yeterlidir, çünkü bakteri üremesi yoktur deriz. Her besi yerinde brom tymol mavisi isimli pH indikatörü bulunmak zorunda değildir. Hangi pH indikatörünün kullanıldığına bağlı olarak söz konusu renkler sarıdan maviye değil sarıdan kırmızıya veya kırmızıdan yeşile doğru değişebilir. Bu özellik, biyolojik test kitinin

markasına bağlıdır. Renk değişiminin detaylarının açıklaması kullanım kılavuzunda mutlaka yapılmıştır.

Bazen üreyen bakteriler besi yerini önce asitleştirip sarıya dönüştürürler, daha sonra bakterilerin metabolik faaliyetleri sonucu oluşan bazı ürünler sebebi ile besi yeri tamponlanarak yeniden nötr veya ilk saatlerden daha az belirgin bir asit renk kazanabilir. Böyle bir durumda besi yerine dışarıdan bakan bir göz besi yerini önce sarıya dönüşmüş olarak görür, saatler sonra besi yerini yeniden mavi yeşil rengine geri dönmüş olarak görür. Bu durum pozitif sonuç yani bakteri üremesi (yani sterilizasyonun yetersizliği) olarak yorumlanmalıdır.

Buna benzer sıra dışı reaksiyonların bizi yanlış karar vermeye götüren sürprizlerinden korunmak için içine biyolojik indikatör ekilmiş besi yeri 2 gün boyunca inkübe edilirken en geç 12 saatlik aralıklarla yoklanmalı renk değişimi varsa not edilmelidir. Bir sararma görüldüğünde sterilizasyon yetersizdir yorumu yapılır ve inkübasyona devam etmeye gerek kalmaz.

Peki besi yeri orijinal renginden daha koyu bir renk almaya başlarsa ne düşüneceğiz? Bu durum, doğal olarak besi yeri pH sınırını giderek arttığı anlamına gelir. Bu durum iki ihtimali akla getirir: birincisi biyolojik indikatörü besi yerine inoküle ederken bir kontaminasyon meydana gelmiş olabilir. Kontaminant bakteri amonyak üreten bir bakteri ise besi yerinin pH derecesini yükselterek böyle bir renk değişimine sebep olacaktır. PH derecesini yükselten bakteri biyolojik indikatör olarak kullanılan *Bacillus* genusuna ait olan bakteri olamaz. Çünkü *Bacillus* genusu ürettiği ortamı asitleştiren bir bakteridir. Başka bazı bakteriler (*Actinomyces*, *Pseudomonas*, *Camphlobacter-Helicobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes* vs) üredikleri ortamı bazikleştirebilirler. Böyle bir durumda bu bakterilerden bir tanesi ile kontaminasyondan şüphe edilebilir. İkinci ihtimal ise besi yerinin bozuk olmasıdır. Böyle bir durumda test tekrarlanmalıdır. Bu yapıncaya kadar sterilizasyon kusurlu farz edilmelidir.

Bu tür kontaminasyonları önlemek için bazı firmalar biyolojik indikatörler ile besi yerini aynı ambalajın içerisinde üretmişlerdir. Böyle biyolojik indikatör paketlerinin içerisine hazır besi yeri (15ml modifiye Tryptone Soya buyyon) ilave edilmiştir. Sterilizasyon bittikten sonra, paketin dışına parmak ile bastırmak suretiyle kırılabilen ve sporlar ile temasa gelen hazır besi yeri, ilave işleme gerek bırakmaz, sadece inkübasyon yapılması yeterlidir. Bu ürünler, kendinden banyolu röntgen filmlerinin ambalajları gibi düşünülebilir. İşlem bittikten sonra pakete dışarıdan el ile fiziksel müdahale yapılarak bakteri sporu ile besi yeri buluşturulur.

Bu biyolojik indikatörlerdeki sporlar, besi yeri ile temasa geldikten sonra 12 saatte bir kontrol edilerek 57 °C de en az 48 saat inkübe edilir. Besi yerinin renginin bir an için bile sarıya dönmesi bakteri üremesi teşhisi koymak için yeterlidir. Mor renkte kalması steriliteyi gösterir. Besi yerindeki kalıcı olmayan renk dalgalanmaları yukarıda anlatıldığı şekilde yorumlanır.

Yanlış pozitif sonuç veren bir başka laboratuvar hatası indikatörün laboratuvara taşınırken yolda kontamine olmasıdır. İndikatör üzerindeki sporlar ölmüş olsa bile laboratuvara götürülürken ambalajın açılması veya yırtılması durumunda başka bakteriler indikatörü istila edebilir. Bu durumda mikrobiyoloji laboratuvarı indikatörü ektiği besi yerinde üreme görecektir ve pozitif rapor verecektir. Bu besi yerinde üreyen bakteri *Bacillus* sporları değil, her hangi bir kontaminanttır.

Eğer otoklavlanan mikrobiyolojik materyalde üreme olursa, üreyen bakterinin biyolojik indikatör olarak kullanılan *Bacillus* türü olduğunun doğrulanması gerekir. Mikrobiyoloji laboratuvarı üreyen bakterinin identifikasyonunu yapmalıdır.

Görüldüğü üzere bakteri sporu kağıtta, mektup zafında, açık ağızlı ambalajlarda taşınmamalıdır. Eğer bakteri sporlarının uzun (şehirler arası) mesafelere taşınması

gerekiyorsa, CDC nin infektif materyal taşıma prosedürlerine uyulmalıdır. Mümkünse materyal kapaklı tüplerde taşınmalıdır. Hatta kayıp olup başkasının eline geçme tehlikesine karşı önlem alınmalı, tüpün üzerine "infektif materyal" ibaresi yazılmalıdır.

Kültür yapmaya dayalı spor canlılığını ölçme testleri, görüldüğü gibi yaklaşık 2 gün almaktadır. Geliştirilen μ EVA isimli yöntemde, otoklavlanmış sporlar Germinant görevi yapan L-alanine isimli amino asitin ve floresan boya olan terbium (Tb3) bulunan agaroz jel içerisine konulur. Eğer ortamda canlı spor varsa ortama salınan dipikolinik asit Tb3 boyası ile birleşmektedir. Üzerine ultraviyole ışık düşürüldüğü zaman eksite olan floresan boya mikroskop altında canlı sporları göstermektedir. Böylece biyolojik testin sonucu 15 dakika içerisinde elde edilebilmektedir⁶⁰.

MURAT AYDIN

BÖLÜM 09

OTOKLAVIN ETKİSİZ OLDUĞU MOLEKÜLER PATOJENLER

- Otoklav, prionlara etkisizdir.
- Fakat göz yumulan bir hata olarak otoklavlar prion programları ile üretilmektedir.
- Üstelik otoklavlanmış prion daha fazla hastalık yapıcıdır⁵⁹.
- Çamaşır suyu, ve NaOH prionlar üzerine otoklavdan daha etkilidir¹².

Mikrobiyoloji ile yeni tanışanlarımız, otoklavın içerisine konulan her şeyi mutlak ve kesin olarak sterilize ettiğini zannedebilirler.

Hayır... Otoklavlar molekülleri öldüremezler. Çünkü moleküller zaten canlı değildir.

Bir şeyin insana zarar verebilmesi için yani patojen olması için yaşıyor olması gerekmez. Bazı patojenler yaşamazlar, kendi başlarına çoğalamazlar, kültürü yapılamaz, basit bir molekülden ibarettir. Örneğin akrep zehiri bir protein molekülüdür, insana zarar verir fakat akrep zehirini gidermek için otoklav kullanılmaz. Difteri toksini, kolera toksini, boğmaca toksini birer proteindir. Otoklav bunlara etkisizdir. Prion da bir protein molekülüdür ve otoklav ile tamamen ortadan kaldırılamaz.

Moleküler patojenlere bir başka örnek; endotoksindir. Bu madde Gram negatif bakterilerin dış duvarında bulunur. Lipopolisakkarit tabiatında bir moleküldür. İnsana uygulandığında basit immün reaksiyonlardan tutunuz, komaya varıncaya kadar değişik zararlar verir. Endotoksin molekülünün ısıya dirençli olabilen türleri ancak 180 °C den daha yüksek sıcaklıklarda denatüre olarak etkisiz hale gelebilir. Otoklav ile endotoksin molekülünü ortadan kaldırmak zordur. Bu sebeple endotoksin içeren kirli materyal sterilize edildiği otoklavın duvarlarında birikinti yapabilir. Dikkat ediniz, temizlenmesi umulan moleküler patojenlerin hem temizlenmediği ve aynı zamanda otoklavı kirlettiği görülmektedir. Böyle birikintilerin tespiti Limulus Amebocyte Lysate (LAL) testi ile yapılmaktadır. Bilhassa kan ve serebrospinal sıvılara temas eden tıbbi cihazlara bu testin yapılması önerilmiştir. Otoklav kabin duvarlarında veya otoklavlanan yük üzerinde biriken endotoksin benzeri pirojen molekülleri tespit etmek için kullanılacak bir başka yöntem ise sterilizasyon tamamlandıktan sonra otoklav kabinini veya otoklavlanan yükü 40 ml apirojen steril su ile yıkamak , yıkama suyunu 1 ml/kg dozu ile tavşana injekte etmektir. Bu deney LAL testi ile elde edilebilecek 0.5 EU pirojen madde hassasiyetindedir. İnsan organizmasının tolere edebileceği pirojen molekül konsantrasyonu 5 EU/kg dır.

Otoklav iç duvarlarındaki ve otoklavlanan aletler üzerindeki endotoksin ve diğer toksik molekülleri tespit etmek için Clot jel, Kromojenik ve turbidimetrik testler uygulanması teklif edilmiştir, moleküler patojenleri temizlemek için bazı solüsyonlar bile üretilmiştir.



Şekil 09:01 Otoklav bakımı sırasında kabin duvarında biriken endotoksin ve benzeri moleküler patojenleri silmek için kullanılan muhtelif solüsyonlar.

Kabin duvarında biriken ve otoklav tarafından sterilize edilemeyen bu moleküler patojenlerin, bir sonraki çevirimde sterilize edilecek olan aletlerin üzerine bulaşıp bulaşmadıkları hakkında her hangi bir çalışma yoktur. Fakat bu moleküllerin steril aletlere bulaştığı düşüncesi yeterince tedirgin edicidir.

Otoklavın enzimler üzerine etkisini incelemek üzere yapılan bir deneyde²¹ toprak numuneleri otoklavlanmadan önce ve sonra mikrobiyolojik ve enzimatik bakımdan incelenmiş, 121 °C de 30 dakika otoklavlandıktan sonra 1 gün 22 °C de bekletilmiş, ertesi gün yeniden otoklavlanarak mikrobiyolojik ve enzimatik olarak tekrar incelenmiştir. Elde edilen sonuçlara göre otoklavlanan toprak tamamen mikropsuz hale getirilebilmiştir, fakat enzimatik profili pek az

değişmiştir²¹. Bu çalışmanın sonuçlarına göre otoklav sterilizasyonundan moleküler seviyede beklentilerimizi kısıtlamamızı gerektirir.

Otoklavın ortadan kaldıramadığı moleküler patojenlerin en önemlilerinden birisi priondur. Prion isimli basit bir protein molekülü bulaştığı insana en çok 1 senelik yaşam fırsatı verecek kadar ciddi hastalıklar yapabilmektedir. Prionlar da bir molekül oldukları için otoklav prionlar üzerine yetersiz kalmaktadır.

İngiltere’de sağlık hizmeti veren 9 tane hastahanedeki rutin otoklav sterilizasyonu yapılarak ve kullanıma hazır hale getirilmiş olan cerrahi aletler üzerinde endotoksin ve protein artıklar arayan bir çalışma yapılmıştır. Protein arayabilmek için metalik aletler 4',6-diamidino-2-phenylindole dihydrochloride ile muamele edilmiş ve floresans yoklanmıştır. Aynı aletler polymyxin B fluorochrome ile muamele edilerek endotoksin varlığı aranmıştır. Elde edilen sonuçlara göre, 260 tane metalik tıbbi alet incelenmiş hiç bakteri ve endotoksin bulunamamıştır, fakat 156 tane aletin yüzeyinde protein artıklar bulunduğu rapor edilmiştir. Aletin yüzeyindeki protein artıkların konsantrasyonu 1 mm² ye 0.4 - 4.2 µg olarak ölçülmüştür. Bu proteinlerin elektron mikroskop görüntülerinin kristallin yapıda olduğu tespit edilmiştir. Bunlar muhtemelen prion proteinleridir³⁵. Otoklavlanmış aletin yüzeyinde prion olması muhtemel protein bakiye bulunması otoklavın bu konudaki yetersizliğini göstermektedir.

Otoklavlanmış aletlerin yüzeyinde protein bulunup bulunmadığını tespit edebilmek için test yöntemleri geliştirilmiş böylece otoklavlanmış ama prion taşıyan aletleri kullanmadan önce tespit edip ayıklamak hedeflenmiştir. Şekil 09:02’de böyle bir test kiti görülmektedir.



Şekil 09:02 Ninhidrin test kiti. Otoklavlanmış aletlerin yüzeyinde protein yoklamak içindir. (Ninhydrin Protein Detection Kit#2370, Browne Ltd, İngiltere)

Dünya sağlık örgütü prion ile kirlenmiş malzemenin otoklavda 134 °C de 18 dakika bekletilmesini bir yöntem olarak ve son seçenek olarak görmektedir fakat bu yöntemin yetersiz olduğunu ve son çare olarak baş vurulabileceğini not etmektedir. 134 °C de 18 dakika otoklavlanan prionların infektivitesi tamamen kaybetmeyeceklerini açıkça yazmaktadır. Ayrıca CDC bu yöntemi tamamen red etmektedir, Amerika'nın içerisinde bu yöntem kabul edilmemektedir.

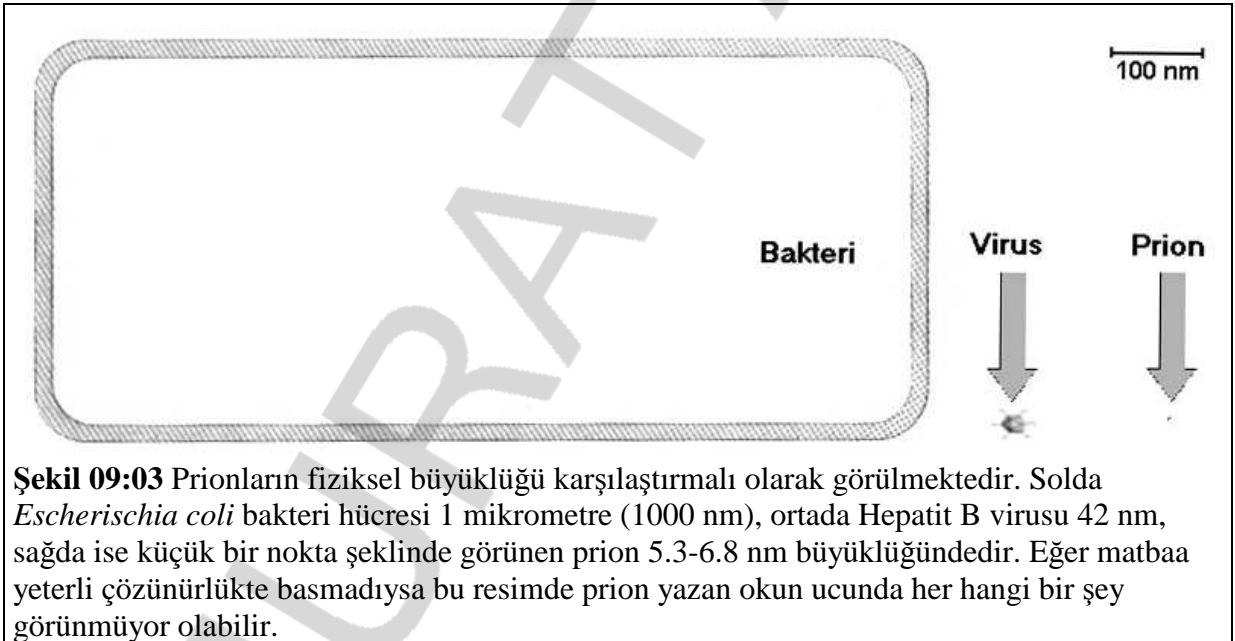
Otoklav üretici firmalar bu parametrelerde bir prion programı hazırlayıp cihazlarını prion programlıdır şeklinde pazarlamaktadır. Bu sıcaklık ve süre içerisinde prionların etkisizleştikleri fevkalade şüphelidir. Üzerinde çok sayıda

şüpheli tomurcukları bulunan bu konu derinlemesine incelenmeyi ve akıllarda oluşabilecek bütün sorulara ikna edici cevaplar bulunmasını hak eder.

Önce prionları tanıyalım.

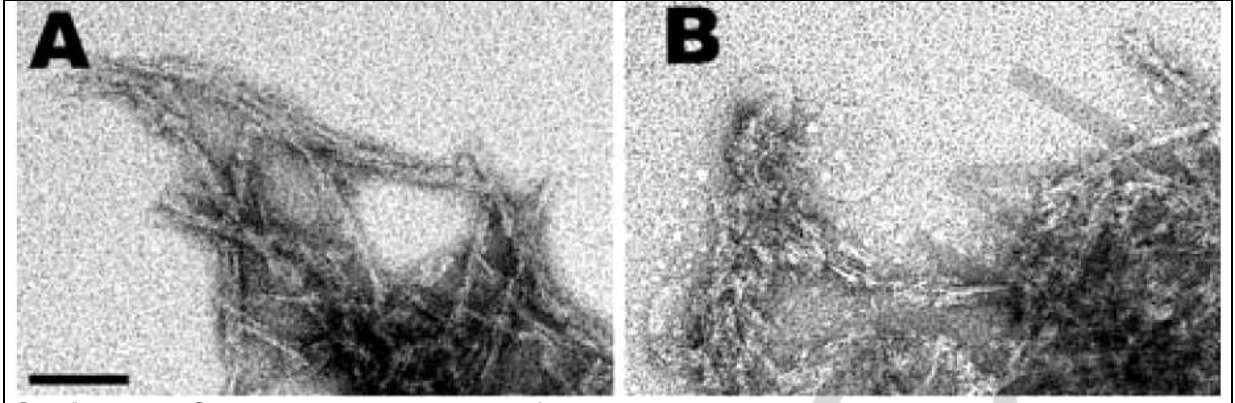
Prionlar

Prionlar bir hücre değildirler. Viruslar gibi iyi organize olmuş çok fonksiyonlu molekül paketi de değildirler. Prionlar 27-30 kDa ağırlığında tek bir infektif proteindir (PrP₂₇₋₃₀).



Şekil 09:03 Prionların fiziksel büyüklüğü karşılaştırmalı olarak görülmektedir. Solda *Escherichia coli* bakteri hücresi 1 mikrometre (1000 nm), ortada Hepatit B virusu 42 nm, sağda ise küçük bir nokta şeklinde görünen prion 5.3-6.8 nm büyüklüğündedir. Eğer matbaa yeterli çözünürlükte basmadıysa bu resimde prion yazan okun ucunda her hangi bir şey görünmüyor olabilir.

Hastalık etkeni olan PrPc isimli protein, konağa girdikten sonra bilinmeyen bir mekanizma ile PrPSc ismi verilen bir başka proteine dönüşmektedir. Bu dönüşüm sırasında molekülün fizikokimyasal özellikleri de tamamen tersinmektedir. PrPc molekülü deterjanlarda kısmen çözünebilir ve proteinaz-K ya duyarlı iken; PrPSc molekülü tam tersine bir özellik göstermektedir, üstelik hidrofobik olduğu için katlanarak fibriller yapıda olan **prion çubukları** ismi de verilen beta formlarını oluşturmaktadır. Hastalık yapıcı infeksiyöz protein, beta formlarıdır.



Şekil 09:04 Scrapie 263K suşu ile infekte edilmiş hamster beyininden elde edilen PrP proteininin %60 sukroz varken(A) ve yokken(B) elektron mikroskop altındaki görüntüsü çubuklar şeklindedir. Resimde birbiri üzerine binen her bir çubuk bir prion proteindir. Bar 10 nm (26 numaralı kaynaktan alınmıştır).

Kuru, Gertsman-Straussler-Scheinker hastalığı, Scrapie, Fatal Familial Insomnia hastalığı, Creutzfeldt-Jakob Disease hastalığı, mad cow (deli dana) hastalığı, ve 1995'te bulunan Variant CJD hastalığı birer prion hastalıklarıdır. Bir prion molekülünün nasıl olup da insanda böylesine bulaşıcı ve öldürücü hastalık yapabildiği, nasıl risk oluşturduğu, bulaşmasına rağmen bazı insanlarda neden hastalık oluşturmadığı bu eserin konusu değildir. Bu konuda ileri bilgiler için 8 numaralı kaynağa bakınız.

Prionların dayanıklılığı

Bir çok virus; formaldehit, lizol, alkol, dördü amonyum bileşikleri, deterjanlar, oksijenli su, ve asitlere duyarlıdır, kolayca öldürülebilir.

Tablo 09:01 Bazı virüslerin inaktivasyon değerleri¹

Çiçek virusu 60 °C de 10 dakikada
Kızamıkçık virusu 100 °C de 2 dakikada
Kuduz virusu 60 °C de 5 dakika
İnfluenza virus 37 °C nin üzerinde dakikalar içinde
Kızamık virusu 56 °C de 30 dakika
Solunum sinsityal virus 55 °C de 5 dakika
Hepatit A virusu 100 °C de 20 dakika
Hepatit B virusu 180 °C de 1 saat (veya otoklavda 15 dak)
Hepatit C virusu 100 °C de 1 saat (veya otoklavda 15 dak)
HIV virusu 56 °C de 10 dak

Tablo 09:01 den anlaşıldığı üzere klinik önemi olan bir çok virus otoklava bile gerek kalmadan sadece kuru sıcak uygulaması veya suda kaynatma ile infeksiyon yapabilme özelliğini kaybeder. Halbuki prionlar rutin uygulanan sterilizasyon işlemlerine dirençlidir. Bazı prion suşları 126 °C de yarım saat otoklavlandıktan sonra bile

infektiftir²⁰.

- Aşağıdakilerden hiç birisinin prionlara etki etmediği görülmüştür⁵⁸:

%10 Lysol, %3 Hydrogen peroxide, %2 Iodine, Chlorine dioxide 50 ppm, % 3.7 Formaldehyde, % 0.1–2 Potassium permanganate, %5 Sodium deoxycholate, %1 Triton X-100, 0.5–5 Sodium dodecyl sulfate, % 5 Glutaraldehyde, %5 Tego (dodecyl-di[aminoethyl]-glycine), % 0.6 Phenol/phenolics, Phenol, Ammonia 1.0 M, Urea 4–8 M, Hydrochloric acid 1.0 N, % 100 Alcohol, %10 Peracetic acid, % 50 Alcohol prionlara etkisizdir.

- 300 °C nin altında yapılan bütün kuru sıcak uygulamaları, rutin otoklavlama işlemleri, etilen gazı, kimyasal uygulamalar, mikrodalga, ultraviyole ışınlar, iyonize radyasyon ve (proteinden meydana gelmiş olmasına rağmen) proteazlar prionlara etkisizdir. Bazı nadir ve narin prion suşları %3 SDS içerisinde kaynatılırsa denatüre olabilmektedir.

- Glutaraldehit bir çok proteini aniden ve geri dönüşümsüz olarak birkaç dakika içerisinde kuvvetle fikse edebilen bir maddedir. Glutaraldehitin en bilinen özelliği budur. Bu sebeple histoloji ve patoloji laboratuvarlarında protein ve doku fiksatorü olarak yaygın olarak kullanılmaktadır. Prionlar protein olmasına rağmen glutaraldehitten etkilenmezler. Hatta tam tersine aldehitler prionun otoklav direncini artırır. Scrapie ile kontamine edilmiş beyin dokusu formaldehit ile muamele edildikten sonra otoklavlandığında prionların eskisinden daha dirençli oldukları görülmüştür¹². Aldehitlerden etkilenmeyişi prionların otopsi sırasında doktora bulaşabileceğini düşündürür.

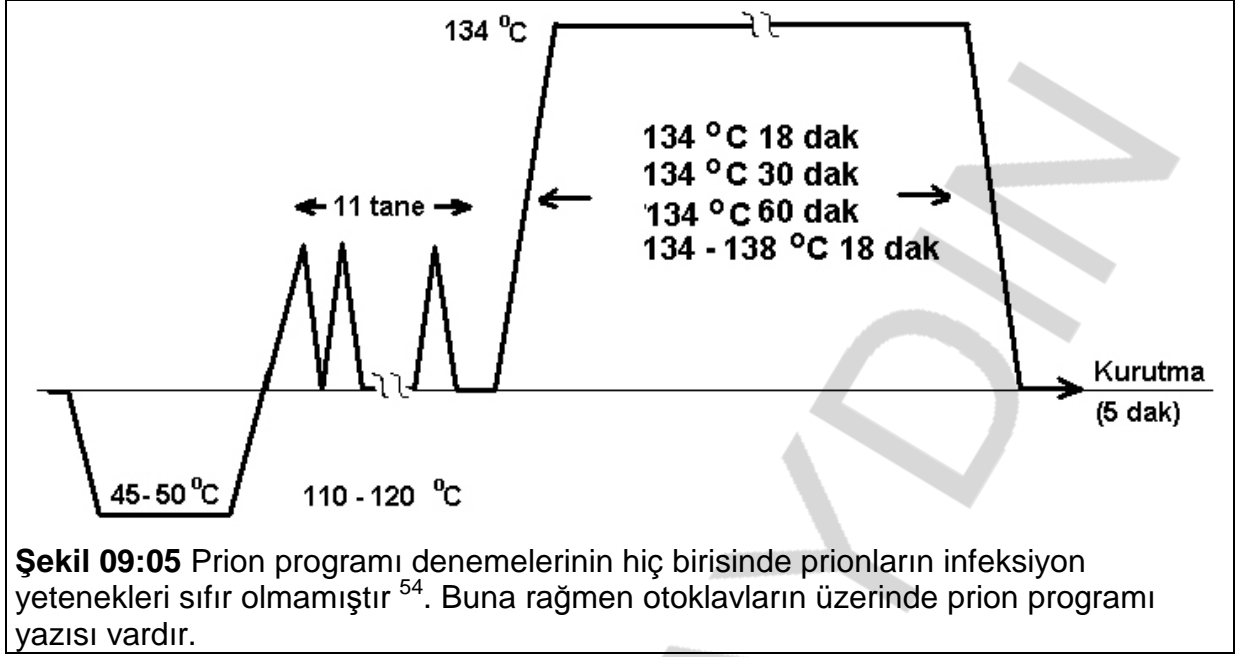
- Mademki prionlar bir proteindir o halde proteinleri parçalayan proteaz isimli enzimlerin (mesela tripsin veya proteinaz-K) prion proteinini parçalayarak tamamen etkisiz hale getirmeleri beklenir. Halbuki proteazlar, prionlara etkisiz olmaktadır. Fakat ısıtmak prionların proteinaz dirençlerini azaltmaktadır. 100 °C ye ısıtılan prionların proteinaz-K ya olan dirençleri %25 oranında azalmaktadır⁵⁵.

- Scrapie, koyun ve keçiler arasında prionlar ile bulaşan bir hastalıktır. Bu hastalığı yapan prion proteininin 27-30 kDa ağırlığında bir protein (PrP₂₇₋₃₀) olduğunu biliyoruz. Aslında bu protein molekül ağırlığı 33-35 kDa olan daha büyük bir proteinin proteazlara dirençli olan bir parçasıdır PrP^{sc}. Prion proteini deterjan veya proteinaz-K ile makaslandığında, molekülün parçalandığı noktadan geride kalan kısmı PrP₂₇₋₃₀ 'u meydana getirmektedir. Yani bu protein makaslanmış bir proteinin parçasıdır. Bu sebeple proteinazlar zaten küçük olan PrP₂₇₋₃₀ proteini daha da küçük parçalara ayıramamaktadır⁵⁵.

Otoklava direnç

- Otoklavın prionlar üzerine etkisi incelemek için yapılan bir deneyde, prionla hastalandırılmış deney hayvanının beyninden alınan kesitler Tris buffer içinde hidrate edilip 121 °C de 30 dakika otoklavlanmıştır. Daha sonra immünohistokimyasal olarak incelenerek prion proteinlerinin otoklavdan sonra varlıkları aranmıştır. Orijinal beyin kesitlerinden bilinen yöntemler ile prion proteinlerini tespit etmek zor iken; otoklavlanmış beyin kesitlerinde prion proteinlerini tespit etmenin daha kolay olduğu görülmüştür²⁹. Buradan anlaşılmaktadır ki bu otoklavlama işlemi prion proteinlerini denatüre etmemektedir. En azından 121 °C 30 dak içinde bunu yapmamaktadır.

- Otoklav işlemlerinde de buna benzer sonuçlar elde edilmiştir. Toplam 6 dakika boyunca devam eden, 44-50 °C sıcaklıktaki tek ve uzun bir negatif puls uygulanmış, bunu takip eden 6 dakika boyunca sıcaklığı 110-121 °C arasında olan 11 tane pozitif puls uygulanmış, Şekil 09:05 belirtilen parametrelerde plato periyodu uygulanmış, sonra 4 dakika boyunca 28-30 °C de kurutma uygulanmış, son olarak 1 dakika boyunca 66-86 °C sıcaklığında taze hava ile kurutma yapılmıştır⁵⁴. Hiç birisi prionları tamamen ortadan kaldıramamıştır. Bu gün prion programı olarak kullanılmakta olan 134 °C 18 dak uygulamasının da prionları etkisiz hale getirmediği gayet dikkat çekicidir.



O halde prionların infeksiyon yapabilme özelliklerini ortadan kaldırmak için tek başına otoklavlamak çözüm değildir.

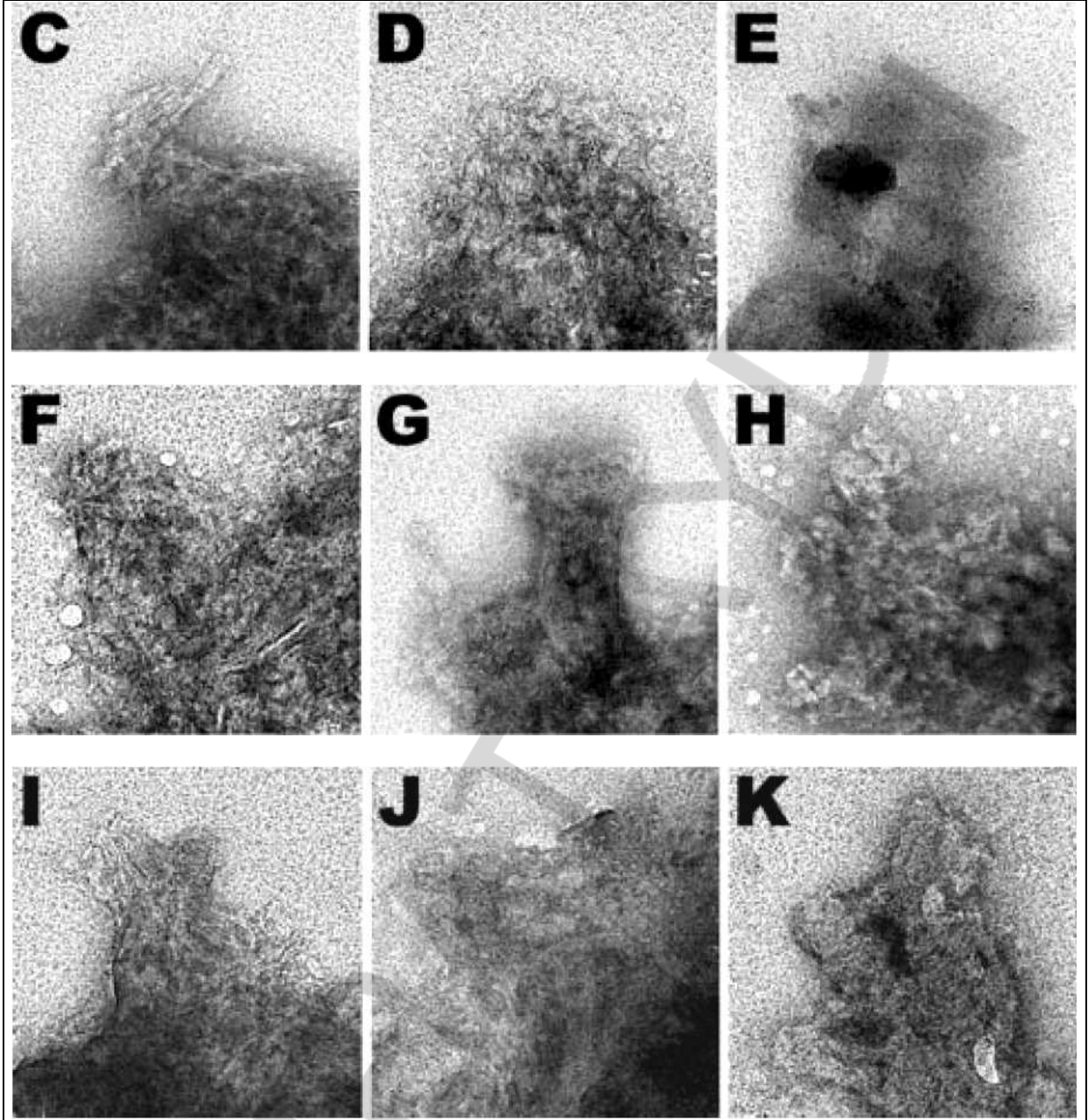
Prionlar tek tip molekül değildir. Muhtelif suşları vardır. Prionların çok sayıda varyantının içerisinde 22A ve 301V suşları sıcaklığa en fazla direnebilenlerdir. 22A prion suşu 10² dilüsyonda 126 °C de 30 dak otoklavlandıktan sonra, 16 ayrı fareye injekte edilmiş, farelerden 11 tanesinin hastalandığı görülmüştür. Bu demektir ki; 126 °C de 30 dak otoklavlamak bu prion suşuna etkisizdir. Aynı deney 301V prion suşu ile tekrarlanmıştır, bu defa 16 fareye injeksiyon yapılmış, bütün farelerin infekte oldukları görülmüştür²⁰. Bu deneyin sonucuna bakarak bu otoklavlama işleminin bu prion suşu için tamamen etkisiz olduğu söylenebilir.

Bunun tersine prionların 22C suşu dayanıksızdır, 10² dilüsyonda 126 °C de 30 dak otoklavlandıktan sonra farelere injekte edilmiş, 18 injeksiyondan hiç birisinde infeksiyon görülmemiştir²⁰. ME7, 139A suşları ara derecede dayanıklı olan diğer bilinen suşlardır.

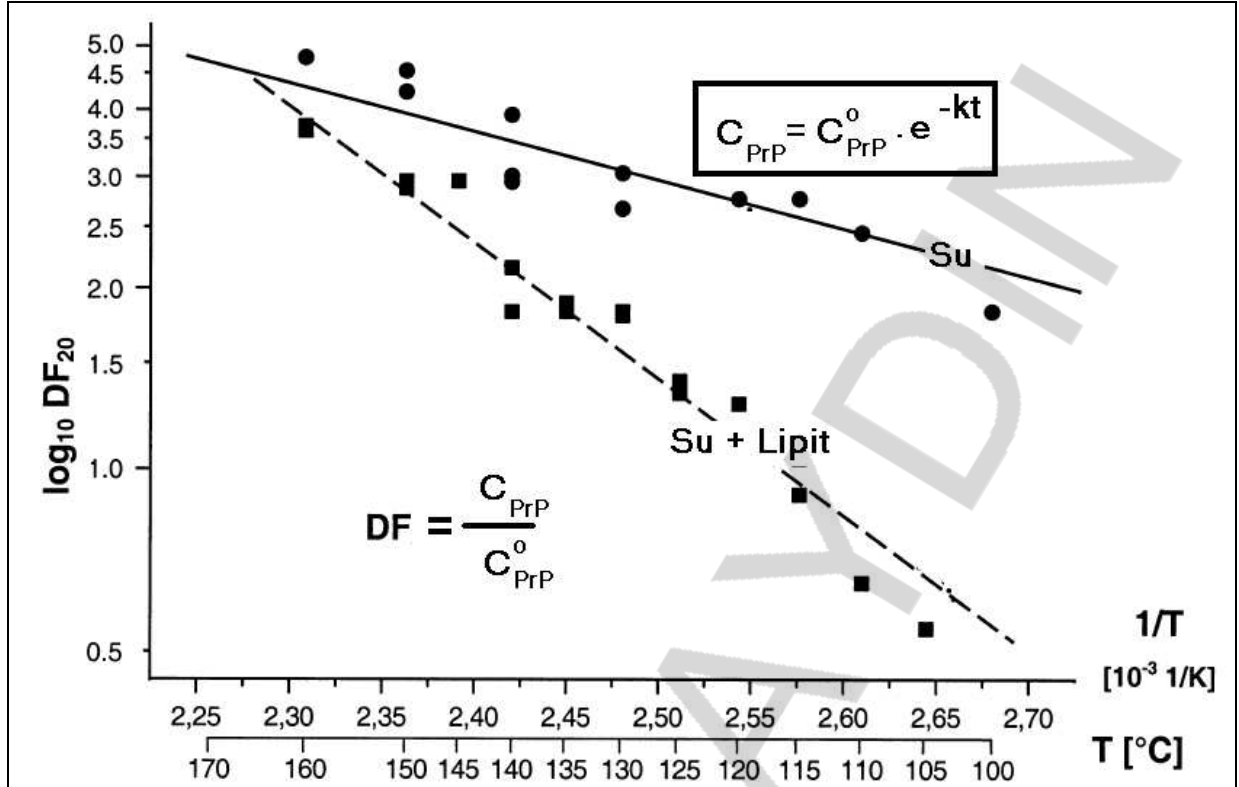
CDC prionlar için 134 °C 18 dakika parametrelerini verirken hangi prion suşuna göre vermiştir? Bu belli değildir.

Klinikte hangi prion suşu ile karşılaşacağımızı bilemediğimiz için önlemlerimizi 301V veya 22A suşuna göre almamız gerekir. Bu durumda halen geçerli olan prion programları yetersiz demektir.

Prionların ısı ile inaktivasyon kinetiği, 1998 te Casolari tarafından tanımlanmıştır. Buna göre; sadece ortam sıcaklığı ve uygulama süresi prionları uzaklaştırmak için yeterince belirleyici değildir. Başlangıçta hangi konsantrasyonda prion bulunduğu sıcaklık ve süreden daha belirleyicidir¹⁵. Yani prionları ortadan kaldırmaktan bahsediyorsak on üzeri kaç tane priondan bahsettiğimizi bilmemiz gerekir. Prionların sayı ve konsantrasyonlarını bir kenara bırakalım. Prionların neyin içerisinde oldukları bile neticeyi belirler. Yağ, su, lipit, doku, kan veya kuru ortamda prion direnci farklıdır. Prion proteini suyun içerisindeyse 150 °C nin üzerinde 20 dakika bekletilirse tahrip olur. Eğer su ve lipit karışımının içerisindeyse 170 °C nin üzerinde tahrip olur⁵⁵.



Şekil 09:06 Su içerisindeki prionların ısıtılmadan önce çubuk şeklindedir(C), 100 °C de agregolurlar (D), 160 °C ısıtıldıklarında bozunurlar (E). Aynı deney %10 gliserol içerisinde yapıldığında (F,G,H) prionların bozunmadığı görülür (H). Aynı deney %90 yağ, %10 su karışımında tekrarlandığında bozunma daha erken meydana gelir ²⁶.



Şekil 09:07 Su ve lipid içerisinde prionların sıcaklık direnci görülmektedir. Dikey eksen, 20 dakika için prion degradasyon faktörünün logaritmasını; yatay eksen ise sıcaklığı ifade eder. Prionların ortamda lipid varken daha zor degrade oldukları görülmektedir⁵⁵.

C_{PrP} , inaktivasyon işleminden sonra aktif olarak geride kalan prion konsantrasyonu; C_{PrP}^0 , inaktivasyon işleminden önce ortamda bulunan prion konsantrasyonu; k , katsayı; t , zaman; DF , Degradasyon faktörü

Tablo 09:02’de su, gliserol ve yağda ısıtılan prionların deney hayvanına injekte edildiğinde, kaç injeksiyonun kaç tanesinin enfeksiyona sebep olduğu (İnfeksiyon/İnjeksiyon-İ/İ oranı) görülmektedir. Bu deneyde bir sürpriz olarak ortamda yağ varsa prion infektivitesi daha kolay azalmaktadır. Ortamda gliserol varsa prionların bozulması zor olmaktadır.

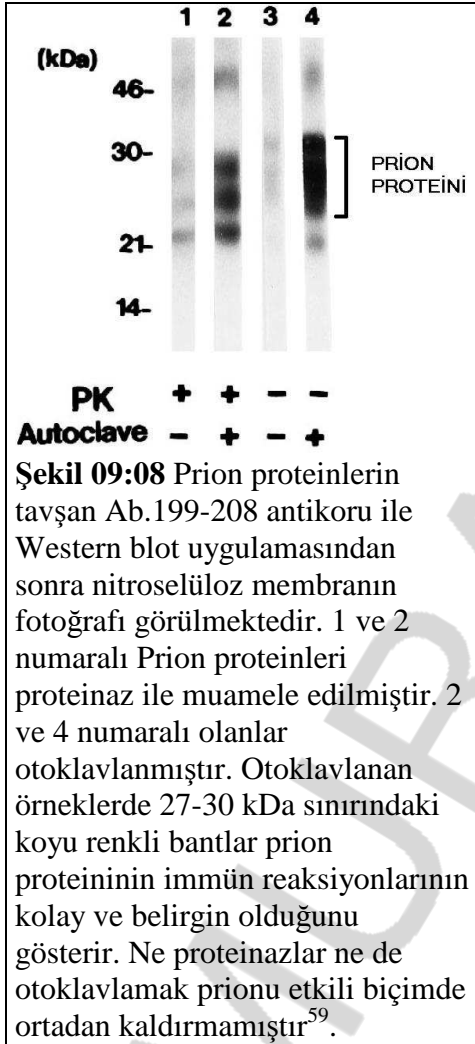
Tablo 09:02 Isıtılan prionların infektivitesi²⁶.

		İ/İ	LogİD ₅₀			İ/İ	LogİD ₅₀	
%100 yağ içinde, 20 dakika ısıtıldığında	110 °C	5/5	2.3 ± 0.3	%90 yağ + %10 su içinde, 20 dakika ısıtıldığında	70 °C	5/5	5.2 ± 0.4	
	140 °C	5/5	2.6 ± 0.6		80 °C	4/4	5.3 ± 0.2	
	170 °C	4/4	<2.0		90 °C	9/9	3.9 ± 0.2	
	200 °C	8/10	<2.0		100 °C	5/5	3.2 ± 0.7	
%90 yağ + %10 su içinde 90°C	60 dak	5/5	4.2 ± 0.1		110 °C	10/10	2.7 ± 0.6	
	180 dak	5/5	3.0 ± 0.4		140 °C	2/5	<2.0	
	540 dak	4/4	3.9 ± 0.3		170 °C	5/5	<2.0	
%90su+%10 gliserol içinde 20 dak	80 °C	5/5	27.0±0.3		200 °C	9/10	3.3 ± 0.3	
	110 °C	5/5	25.3±0.3		%100 su içerisinde 20 dakika ısıtıldığında	80 °C	5/5	7.2 ± 0.7
	140 °C	5/5	43.5±0.3			90 °C	5/5	6.2 ± 0.7
170 °C	5/5	72.4±0.4	110 °C	5/5		15.0 ± 0.1		
%100 gliserol 20 dak	110°C	5/5	26.8±0.3	140 °C		5/5	<2.0	
	140°C	5/5	25.5±0.2	170 °C	5/5	<2.0		
	170°C	5/5	34.3±0.3					

	200°C	4/5	<2.0				
İ/İ (infeksiyon/injeksiyon) oranı prion verilen hayvanların kaçta kaçının hastalandığını gösterir. Sağdaki sütunlar ise hayvanların yarısını infekte eden prion sayısının (infektif doz) logaritmasını ifade eder. Deneyin başında pozitif kontrol ID50 miktarı 7.9 ± 0.5 olarak belirlenmiştir.							

Tablo 09:02’de sonuçları verilen deneyde prionların artan sıcaklık ile orantılı biçimde infektivitesini kaybettikleri fakat 200 derecede bile infektivitesinin tamamen kaybolmadığı açıkça görülmektedir. Su içerisinde infektif dozun logaritmasının 2nin altına düştüğü yerler 140 derecenin üzerindedir. Fakat bu bile infektiviteyi sıfır yapmamıştır. Neden otoklavların prionlara yetersiz olduğu açıkça bellidir.

Şimdi bir adım daha ilerleyelim. Acaba otoklavlanmış prion proteinlerinin immün davranışları değişir mi? Yani prionlar otoklavdan denatüre olmadan çıkan prionların acaba immünojeniteleri değişir mi?



Scrapie prionunun *Obihiro* suşları fare beynine inoküle edilerek çoğaltılmış, daha sonra oradan bolca alınmış, saflaştırılmıştır. Prionların bir kısmı 27 °C de 1 saat boyunca proteinaz K ile muamele edilmiş, diğer kısmı proteinaz ile muamele edilmeden SDS ile tamponlanıp membranlara aktarılmıştır. Örneklerin bir kısmı 115 °C de 10 dakika otoklavlanıp 37 °C de tavşan anti-peptid serumunda (Ab.100-115, Ab.165-174, Ab.199-208, ve Ab.213-226 ile) bir saat bekletilmiş. Western blot uygulanmıştır. Elde edilen sonuçlara göre ister proteinaz-K uygulansın, ister uygulanmasın, otoklavlanan prion proteini daha kolay immün reaksiyona girmektedir⁵⁹.

Bu deneye bakarak otoklavın prion proteinini denatüre ettiğini değil daha kolay reaksiyona girebilir şekilde dönüştürdüğünü söylememiz gerekir. Otoklavlanmış prion daha immünojendir. Bu bize otoklavlamak ile prion tehlikesinin arttığını gösterir.

O halde çözüm nedir? Prionlardan nasıl kurtuluruz? Otoklav mı yoksa kimyasal dezenfeksiyon mu ? Yoksa her ikisi birden mi?

Prionlar üzerine otoklav ve kimyasal madde uygulamalarını karşılaştırmak amacı ile Scrapie prionları hamster beynine 10^{10} CFU konsantrasyonda inoküle edilmiş ve beyin preparatları üzerine muhtelif dekontaminasyon yöntemleri denenmiştir. Daha sonra beyin örneklerinden hangisinde prion sayısının en azı olduğu yoklanmıştır. Bu deneyin sonucunda NaOCl

prionlar için en üstün kimyasal madde olarak tespit edilmiştir. Karşılaştırılan diğer kimyasal maddeler: sodium metaperiodate, chlorine dioxide, Lysol, iodine, potassium permanganate, ve hydrogen peroxide tir. NaOCl nin en belirgin etkisi ilk 15-30 dakikada görülmüştür. Sonraki 1 saat içerisinde daha az bir inaktivasyon etkisi vardır.

Tablo 09:03 Hipokloritin ve otoklavın prionlar üzerine etkisinin karşılaştırılması			
	Kontrol	121°C 1 saat otoklav	Hipoklorit
Prion sayısı (log)	9.6	7.5	6.9

Bu deneyde kontrol amacı ile kullanılan beyin örneklerinde 9.6 log prion varlığı gösterilmiş iken 121 °C de 1 saat otoklavlanan beyin örneklerinde bile 7.5 log prion tespit edilirken, sadece NaOCl uygulanan beyin örneklerinde 6.9 log prion tespit edilmiştir¹². Bu çalışma otoklavın prionlar üzerine etkisizliğini ve sodyum hipokloritin daha etkili olduğunu gösterir. O halde buradan bir başka tespit daha çıkarabiliriz:

Markette satılan hipo, prionlar üzerine otoklavdan daha etkili olmaktadır.

Literatürde bu tespiti destekleyen benzer deneyler vardır. Sığır ve kemirgenler, 243K ve ME7 prion suşları ile infekte edildikten sonra beyinleri çıkarılmış, muhtelif sterilizasyon prosedürleri uygulanmıştır. Daha sonra beyin numunelerinden elde edilen ekstraksiyon materyali başka hayvanlara enjekte edilmiş, deney hayvanlarının ölüp ölmediklerine bakılmıştır. Buna göre en küçük (8250 ppm) klor konsantrasyonunda, en kısa (30 dak) sürede bile her iki prion suşunun da başarılı şekilde ortadan kaldırıldığı tespit edilmiştir⁵⁴.

Tablo 09:04 Klorun prion dekontaminasyonuna etkisi⁵⁴			
Aktif klor (ppm)	Dakika	İnfeksiyon / injeksiyon*	
		263K suşu	ME7 suşu
8250	30	0/15	0/9
	60	0/13	0/14
	120	0/15	0/8
11000	30	0/12	0/11
	60	0/11	0/12
	120	0/17	0/7
13750	30	0/12	0/12
	60	0/10	0/15
	120	0/9	0/10
16500	30	0/8	0/8
	60	0/14	0/15
	120	0/12	0/5

* NaOCl içerisinde bekletilen infekte beyin numunelerinin enjekte edildikleri hayvanda hastalık yapma oranları.

Prion şüpheli materyale yaklaşım

1. Prion bulaşmış bir aletin en kesin ve mutlak dekontaminasyon yöntemi ateşte yakmaktır.
2. Prion bulaşmış bir nesne (tek kullanımlık olsa bile) çöpe atılmaz. Önce dekontamine edip daha sonra çöpe atılır. Dekontamine edilinceye kadar materyali ıslak muhafaza etmek gerekir.
3. Prion şüpheli materyalin deriye temas etmesi durumunda 1 N NaOH ile 5 dakika yıkanır. Sonra bol su ile yıkanır.
4. Prion şüpheli materyalin göze temas etmesi durumunda bol su veya tuzlu su ile yıkanır.
5. 4M Guanidine thiocyanate veya %9 luk Phenolic (LpH)

solüsyonu 30 dakika uygulamak ile prion dekontaminasyonu yapılabileceği söylenmiştir. Ayrıca 2.25 M urea ve 0.5 M dithiothreitol uygulaması prionların infektivitesini azaltmaktadır²⁶. Fakat bunlar güvensiz yöntemlerdir.

6. Prionlara uygulandığında sayısını 10⁴ ten fazla azaltan üç tane kimyasal vardır: chlorine, phenolic guanidine thiocyanate, ve sodium hydroxide⁵⁸. Bunların içerisinde en etkili klorindir.

Prion dekontaminasyonu

Prion bulaşmış bir tıbbi aletin yüzeyindeki prionları tahrip etmek için dünya sağlık örgütünün enfeksiyon kontrol kılavuzunda önem sırasına göre aşağıdaki yöntemler yer almaktadır.

Tablo 09:05 Prion dekontaminasyon yöntemleri⁵⁷

- ✓* 1 N sodium hydroxide (NaOH) içerisine batır, vakumsuz otoklavda 121°C 30 dakika uygula, temizle, su ile yıka, sonra normal sterilizasyon uygula.
CDC Not: Bu metodu uygulamak isteyenler sodyum hidroksitin otoklav ve yük üzerine korozif etkisinden korunmak için 53 numaralı kaynakta tarif edildiği şekilde uygulamalıdır.
- ✓* 1 N sodium hydroxide (NaOH) veya sodium hypochlorite içerisine batır, 1 saat bekle. Oradan çıkartıp suyun içine koy, vakumsuz otoklavda 121°C 1 saat uygula, temizle, su ile yıka, sonra normal sterilizasyon uygula.
CDC Not: Sodyum hipoklorit metalik eşya üzerine korozif olabilir.
- ✓* 1 N sodium hydroxide (NaOH) içerisine batır, 1 saat bekle. Çıkarıp su içinde yıka. Ağız açık bir kaba koy, vakumsuz otoklavda 121°C, vakumlu otoklavda 134 °C 1 saat uygula. Sonra temizle ve normal sterilizasyon uygula.
CDC Not: Sodyum hipoklorit metalik eşya üzerine korozif olabilir.
- ✓ 1 N sodium hydroxide (NaOH) içerisine batır, oda koşullarında 10 dakika kaynat. Temizle, su içinde yıka ve normal sterilizasyon uygula.
- ✓ 20000 ppm klor içeren sodium hypochlorite (tercih edilir) veya 1 N sodium hydroxide (NaOH) içine batır. Oda sıcaklığında 1 saat bekle. Temizle, su içinde yıka ve normal sterilizasyon uygula.
- ✓ En yanlış durum senaryosu olarak 134°C de 18 dakika otoklav uygula. İnfektivitesi geniş ölçüde azalır fakat tamamen kaybolmaz.

Yukarıdaki yöntemler hiyerarşiktir. Yani güvenli yöntem birincisidir, en güvensizi sonuncusudur. Önce birincisi uygulanmalıdır, şartlar el vermiyorsa, ikincisi denenir, çaresiz kalırsa giderek sonuncusu denenir. En güvenli olan birinci yöntem detaylı bir şekilde aşağıda anlatılmıştır.

* CDC tarafından bilhassa önerilen prion dekontaminasyon yöntemleridir¹⁷.

Dünya Sağlık Örgütünün önerileri dışında belli başlı bazı sağlık merkezlerinde prion dekontaminasyonu için kullanılmakta olan güncel uygulamalardan bazıları şunlardır:

Sıvı atıklar için final konsantrasyonu 1 N olacak şekilde NaOH ilave edilip 1 gece bekletilir daha sonra lavaboya dökülür. Veya 132 °C de 4.5 saat otoklavlandıktan sonra lavaboya dökülür. Bu alternatiflerden birincisi daha ucuz olmaktadır.

Isı dirençli malzemeler, 2N NaOH içinde 1 saat veya 1 N NaOH içinde 2 saat bekletilir. Yıkanır. 134 °C de 1 saat otoklavlanır. Veya 1N NaOH içine konulup 121 °C de 1 saat otoklavlanır. Yıkanır. Rutin sterilizasyon yapılır. Veya 1N NaOCl içinde 1 saat bekletilir. Yıkanıp 121 °C de 1 saat otoklavlanır. Veya 1N NaOH içerisinde 10 dakika kaynatılır. Veya 1N NaOCl içerisinde 1 saat bekletilir. Veya 132 °C de 4.5 saat otoklavlanır. Veya Hidrojen peroksit gazı uygulanır²².

Isı duyarlı malzemeler 2N NaOH veya 2N NaOCl içerisinde 1 saat bekletilir. Veya 1N NaOH ile 5 dakika yıkanır. Sonra 1N HCl ile yıkanır. Sonra su ile yıkanır.

Kuru materyal ve keskin malzemeler, 132 °C de 4.5 saat otoklavlanır. Malzeme müsait değilse 134 °C de 1 saat otoklavlanır.

Yukarıda anlatılan yöntemlerin birçoğunda 1 N NaOH kullanılması teklif edilmektedir. Şimdi bu solüsyonun nasıl hazırlanacağını görelim:

Sodyum Hidroksit hazırlanması

Sodyum hidroksit Piyasada kaustik soda (HNaO) olarak da bilinir, kimyasal madde satıcılarında toz kalinde satılır. 1 kg paketi 29 liradır (1 Euro = 1.7 lira). Alevlenmeyen korozif malzeme statüsüne girer. Çok kuvvetli toksindir.

Renksiz kokusuzdur. 323 °C de erir, 1390 °C de kaynar, 20 °C de 1 litre su içerisinde en çok 1090 gram, aynı şartlarda etil alkol içerisinde en çok 139 gr çözünür. Mol kütlesi 40 gr/mol, 20 °C de yoğunluğu 2.13 gr/cm³, 50 gr/L çözeltisinin 20 °C de pH değeri ~14 tür.

1 Normal NaOH hazırlamak için 1 litre suya 40 gram NaOH konulur. Bu solüsyon %3.9 luktur.

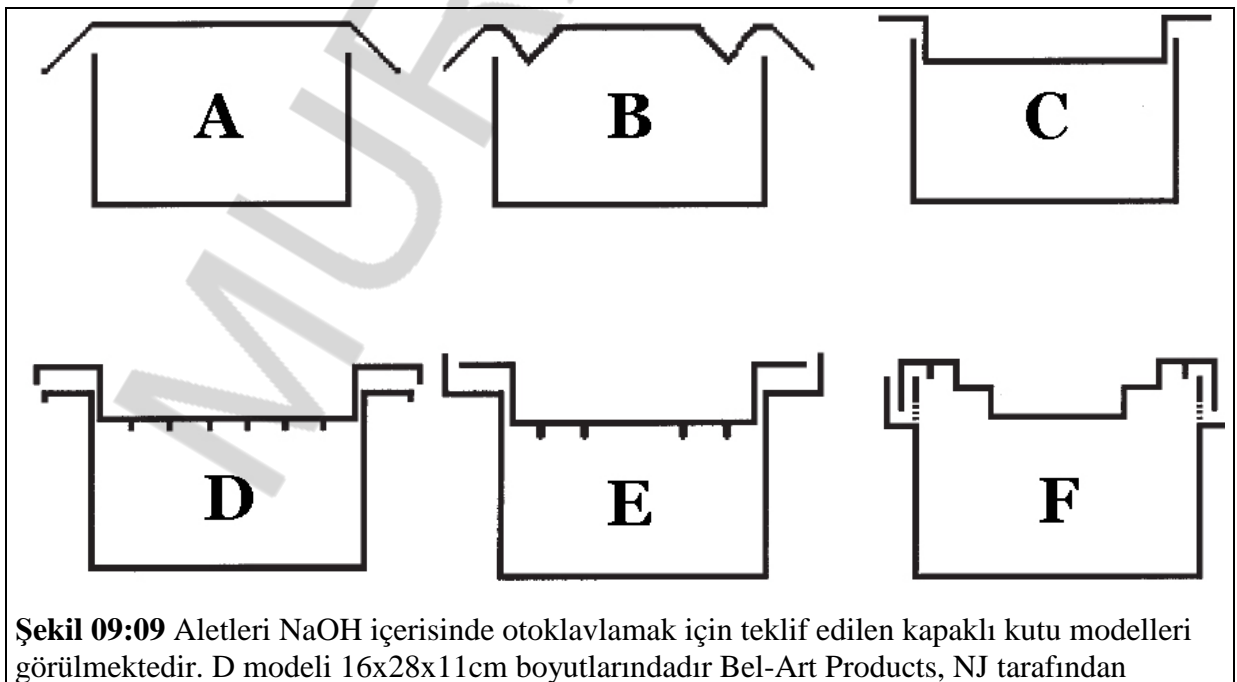
Taze kullanılmalıdır. Bu solüsyon bekletilirse havanın CO₂ ile reaksiyona girerek bikarbonata dönüşür, sonuçta solüsyonun kimyasal kimliği aşınır. Oda sıcaklığında yavaş etkilidir. Isıtıldığında daha aktiftir. Normal olarak bu solüsyon paslanmaz çeliği koroze etmez. Fakat başka malzemeden yapılmış metalik aletler bu solüsyondan zarar görebilir (kararabilir).

Prion dekontaminasyonu amacı ile en etkili solüsyon budur. Yegane alternatifi sodyum hipoklorittir. NaOCl cam ve alüminyum yüzeyler için korozif olmadığı halde NaOH cam ve alüminyum yüzeyler için koroziftir.

En güvenli dekontaminasyon yöntemi

Hem Dünya Sağlık Örgütünün hem de CDC nin birinci sırada önerdiği prion dekontaminasyon yöntemlerinden en etkili ve en güvenli yöntem aletleri NaOH içerisinde otoklavlamaktır. Peki NaOH in otoklava girdiğinde cihaza zarar vermesi nasıl engellenir?

Bu konuda Stanley⁵³ tarafından bir yöntem tanımlanmış, sonra bu yöntem dünya sağlık örgütü tarafından da benimsenmiştir. Bu yöntemde Şekil 09:09 da kesitleri görülen kapak modellerinden bir tanesi kullanılır. Bu şekilde hazırlanmış olan kapaklı kutular içerisine NaOH solüsyonu yerleştirilir ve kutunun içerisindeki NaOH solüsyonu içerisine prion dekontaminasyonu yapılacak olan tıbbi cihazlar batırılır. Kutunun kapağı kapatılarak otoklava yerleştirilir. Cihaz çalıştırılır. Otoklavın N tipi olması gerekir. Çünkü biliyoruz ki sıvılar sadece N tipi otoklavlar ile sterilize edilebilirler.



Şekil 09:09 Aletleri NaOH içerisinde otoklavlamak için teklif edilen kapaklı kutu modelleri görülmektedir. D modeli 16x28x11cm boyutlarındadır Bel-Art Products, NJ tarafından

üretilmektedir. F modeli, 12x43x5.5 cm boyutlarındadır, Nalge Co, NY tarafından üretilmektedir. Bütün tasarımlar, NaOH buharlarının kap içerisine yeniden kondanse olmasını sağlayacak hidrodinamik özelliktedir⁵³. 16x28x11cm boyutlarında olan başka bazı kapaklı kaplar Scienceware PP, Pequannock, NJ tarafından üretilmektedir.

Bu şekilde yapılan prion dekontaminasyonunun otoklava zarar vermediği yine aynı yazar tarafından aşağıdaki deney ile doğrulanmıştır:

Basınçlı buhardan ve NaOH ten zarar görmeyecek en uygun materyal olarak polypropylene seçilmiştir. Bu madde hem sodyum hidroksitin kostik etkisine hem de sıcağa dayanıklıdır. Bu deneyde kapaklı polypropylene bir kabın içerisine dünya sağlık örgütü tarafından tavsiye edilen konsantrasyonda 1N NaOH konulmuştur. Kapağın içine ve dışına pH indikatör kağıtları yerleştirilmiştir, otoklavın su deposuna konulan 6 litrelik suyun pH sı tespit edilmiş, 5.5 bulunmuştur. Devridaim depolu bir otoklav kullanılmıştır. Böylece otoklavın çevirimi tamamlandıktan sonra kullanılan su depoya birikecektir. Eğer kabinden geri dönen buharın içine NaOH karışmış olursa depodaki kullanılmış suyun pH derecesinde yükselme aranabilecektir. Bu otoklav rutin sterilizasyon prosedürlerinin dışında olarak tavsiye edilenden daha yüksek bir sıcaklıkta çalıştırılmıştır. Böylece NaOH sızıntısı olacaksa daha bol olması istenmiştir. Kabın içinden otoklav kabinine NaOH sızıntısı oluşmasına meydan okuma olarak; otoklav 5 defa arka arkaya çalıştırılmıştır. Böylece sızıntı olacaksa daha bol sızması istenmiştir. Deneyin sonunda kapaklı kaptan dışarı sodyum hidroksit sızıntısı yoklanmıştır.

Not: Bu deneyde suyu tekrar kullanabilen bir otoklav kullanıldığına dikkat ediniz. Bu özellik prEN13060 şartnamesine aykırıdır, fakat bir üstünlük olduğu Bölüm 4'te anlatılmıştır.

Bu deneyin sonunda depoya geri dönen kullanılmış suyun pH sı 5.5 olarak sabit kalmıştır. Kapaklı kabın iç yüzünde pH 14, dış yüzünde ise pH değişikliği olmamıştır. Bu deney bize kapaklı NaOH ile otoklavlama işlemi yapılabileceğini göstermektedir. Klinikte böyle bir uygulama yapılırsa bir tedbir olarak otoklavın tahliye buharı koklanmamalıdır.

Dünya sağlık örgütü ve CDC tarafından tavsiye edilen bu prion dekontaminasyon yönteminin günlük uygulamada etkinliğini ve zorluklarını tespit edebilmek için yapılan bir çalışmada, aşağıdaki problemlerin meydana geldiği rapor edilmiştir:

- 1) 1N NaOH ile otoklavlamak bazı aletleri karartmıştır
- 2) 1N NaOH içerisinde 1 saat bekletmek karbon çeliğine zarar vermiş, fakat paslanmaz çelik ve titanyuma zarar vermemiştir.
- 3) NaOCl içinde bekletmek bazı aletlerde (bilhassa katlanan ve lehimlenen noktalarında) korozyon yapmıştır. Hasar ilk temastan hemen sonra meydana gelmiştir, uzun süreli denemelere gerek kalmamıştır⁵².

Otoklavlarda “Prion programı” bir aldatmaca mıdır?

CDC, otoklavda prion programını bir alternatif yöntem olarak görmez. Dünya sağlık örgütü ise en yanlış yöntem olarak görür. (Tablo 09:05) Eksik olduğunu, infektiviteyi azaltabileceğini ama ortadan kaldırmayacağını yayınladığı kılavuzda açıkça belirtmiştir⁵⁷. Buna rağmen otoklav üretici firmalar dünya sağlık örgütünün bu ifadesini görmezden gelerek, ürettikleri otoklavın üzerine prion programı ilave etmişlerdir.

Otoklav üreten firmalar kullanıcı el kitabında prion programının yetersiz olabileceği uyarısında bulunmamaktadırlar. Tam tersine prion programının prion dekontaminasyonunda tescil edilmiş, geçerli ve kabul edilmiş bir yöntemmiş gibi zannedilmesini sağlayacak bilgi boşlukları bırakılmaktadır. Böylece okuyucu ve son kullanıcı otoklavın üzerinde prion programı ifadesini görmekte ve otoklavın prionları ortadan kaldırdığını zannetmektedir. Muhtemelen üretici firmalar satışlarını artırabilmek için dış hekimleri arasında az bilinen bu konuyu bir cazibe unsuru olarak kullanılmaktadırlar. Üretici firmaların bu konuda giderek genişleyen spekülasyon gayretleri gelecekte endotoksin programı veya akrep zehiri programı

yazan otoklavların piyasaya çıkabileceğini akla getirmektedir. Prionların ve diğer moleküler patojenlerin dekontaminasyon yapılmadan sadece otoklav ile ortadan kaldırılamayacağı konusunda bilgili ve uyanık olunmalıdır. Otoklavın üzerinde prion programı yazıyor düşüncesi ile, otoklavlandıktan sonra aletlerin üzerinde (varsa) prionların uzaklaştığını düşünmemek gerekir.

Dünyada 1 milyonda bir kişide görülen bu hastalığı dış hekimlerin bulaştırdığı kesin değildir, ve hatta bu hastalığın bulaşıcı olup olmadığı bile kesin değildir⁸. Fakat buna rağmen eğer gelecekte bir gün prion hastalıklarının bulaşmasında bir sorumlu aranacaksa, otoklavların prion programlarının sanki prion sterilizasyonu yapmış gibi tanıtılıp satılmasının rolü mercek altına alınmalıdır. Prion hastalıkları 1 milyonda 1 kişide ortaya çıktığı için bu problemin toplum sağlığına yansması şimdilik tespit edilebilir büyüklükte değildir. Üretici firmalar ticari pirim gayreti ile faydasız prion programları üretiyor veya prion programlarının yeterli olduğunu düşündürüyor olmalarını anlamak mümkündür. Fakat biz hekimlerin bu programlara güvenmemesi gerekir. Prion dekontaminasyonu için tek başına otoklav cihazının ne kadar yetersiz olduğunu yukarıda gördük.

Bu eser yayına hazırlandığı sırada (13.01.2009) CDC içerisinde epidemiyolojist olarak görev yapan Teresa Hammett, MPH, MS ile bu konu görüşüldü. Prionların otoklav uygulamaları ile ortadan kaldırılamayacağı, tam tersine daha fazla hastalık yapan formlarına dönüştüğü hatırlatıldı. Neden Dünya Sağlık Örgütünün buna rağmen 134 °C 18 dakikalık otoklav uygulamasına bültenlerinde yer verdiği soruldu.

Hammett, verdiği cevapta, dünya sağlık örgütünün esaslı bir uyarı eşliğinde son çare ve en kötü durumda bu seçeneğin Amerika dışındakilere tanındığını söyledi. Otoklavların prion programına Amerika'da izin verilmediğini, uygulanması gereken yöntemleri uygulayamayacak ülkelerde uygulansın diye bu seçeneğin konulduğunu söyledi. Öte yandan CDC nin bu uygulamaya başından beri hiç izin vermediğini söyledi.

Yapılan bu görüşmeden anlaşıldığı kadarı ile bu konuda yetkili olan CDC, prion programlarına izin vermemektedir, fakat dünya sağlık örgütü Amerika dışındaki ülkelere izin vermektedir.

Bunun doğruluğunu araştırmak üzere internet üzerinden Amerikan yapımı olan veya Amerika'da marketlenmesine izin verilen otoklavlardan bazıları (Systec, Midmark ve Delta XL) incelendi. Otoklavların üzerinde prion programı bulunamadı.

Sterilizasyon standartlarını belirleyen kurumlar kendi ülkelerinde olması gereken kaliteyi zorunlu hale getirdikten sonra az gelişmiş ülkeleri veya kendisi dışında kalan ülkeleri işportaya terk etmişlerdir. Üretici firmalar bundan istifade ederek otoklavların üzerine prion programı ifadesi yazarak 134 °C 18 dakika seçeneği ilave etmişler, bunu sanki bir üstünlük gibi gösterip standartlardaki bu açığı ticari kazanca dönüştürmüşlerdir. Sterilizasyon kalitesi arayan ve bunların farkında olmayan klinik ve doktorlar prion programına belkide ilave ödemeler yaparak bu yanlışın parçası olmuşlardır.

Prion programının bulunmasının bir çok mahzuru vardır. Hekim bu programı kullandığında prionları ortadan kaldırdığını zannetmektedir. Bu durum yanlış rahatlama yaratır. Ayrıca hekim prionları BİLE öldürdüğünü düşünerek sanki üstün sterilizasyon yapmış intibasına kapılabilir. Bu da doğru değildir.

Bu eser, otoklavlardaki prion programının doğru olmadığını anlatması bakımından faydalı olmuştur.

BÖLÜM 10

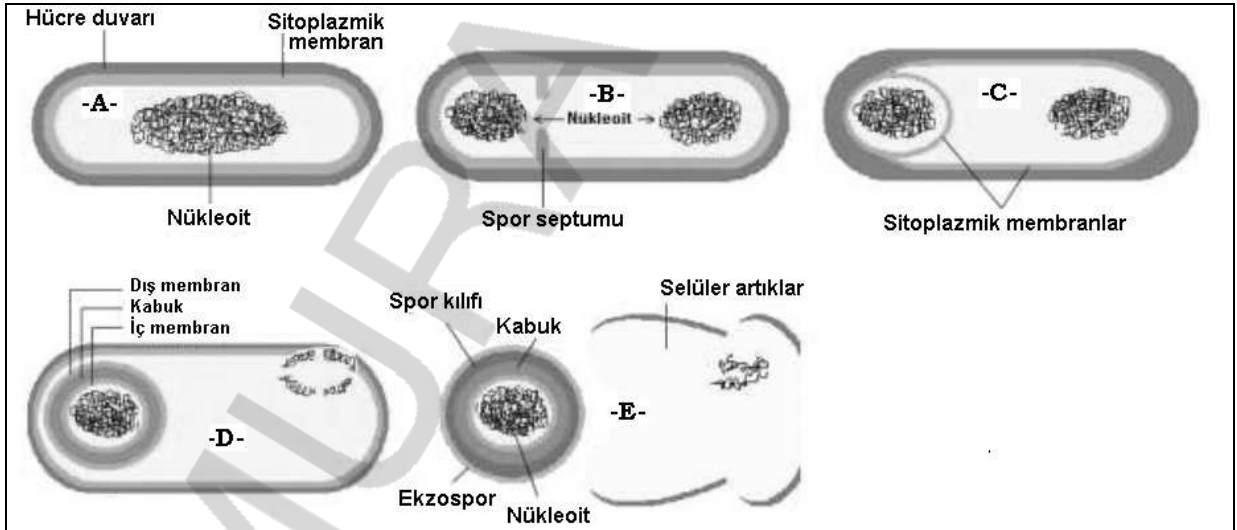
SPORLU MİKROORGANİZMALAR

Otoklavlar sporları öldürmek için değildir.
Sporları bile öldürmek içindir.

Yaygın bir kanaat olarak spor öldürmek, sanki sterilizasyonun asıl hedefi gibi zannedilir. Bu yanlış anlaşılmanın bir mahzuru yoktur, ama doğrusu şudur: "spor öldürmek sterilizasyonun hedefi değil, referansıdır".

Spor nedir?

Eğer mikroorganizmalar fena yaşam koşullarına maruz kalırlar ise (yapabilme kabiliyeti varsa) spor adı verilen dış koşullara dayanıklı şekillerine dönüşürler¹ (Şekil 10:01). Spor yapan bir mikroorganizma besin depolayıp, metabolizmasını minimuma indirir, yıllarca ve hatta binlerce yıl varlığını ve canlılığını koruyabilir. Biz bu bakterilere **sporlu bakteri**, bakterinin bu eylemine **sporülasyon**, yaptığı kabuğa **spor** diyoruz. Uygun yaşam koşullarına kavuştuğunda spor kabuğunun açılarak aktif hücre şekline şekline dönerler. Bu hücre şekline **vejetatif form**, sporun açılarak vejetatif forma dönüşme olayına **germinasyon** adı verilir. Mantarlar da spor yapan mikroorganizmalardır. Bakterilerden bazıları da spor yapabilirler. Ama virusların yaşamında spor yapma geleneği bulunmaz.



Şekil 10:01 Bakteri hücresinde endospor oluşmasının safhaları. İlk önce, sitoplazmik membranın iç yüzünde mezozoma yakın yerden defragmente olur. Hücrede diaminopimelik asit birikir ve membran üzerine birikir. Genetik materyal hücrenin kutuplarına çekilir (A,B,C). Sitoplazmik membran fragmantasyon hattı boyunca genetik materyali içerisine alacak şekilde kıvrılır, membrandaki diaminopimelik asit üzerine kitin ve kalsiyum biriktirir. Böylece endospor adı verilen koruyucu kılıf oluşur (D). Daha sonra sitoplazmik bakiye endosporadan koparak uzaklaşır (E). Şimdi artık buna Ekzospore veya kısaca spor diyebiliriz.

Sporların öz kısmında DNA, RNA, enzimler ve protein bulunur, su miktarı azalmıştır. Yaşam umudu barındıran bu öz materyale bazı kaynaklarda **protoplast** denir. Hemen etrafını

gevşek yapıda, modifiye peptidoglikan yapısında bir iç membran çevirir. Kabuk bu membranı dıştan örter. Sporun yapısında glutamic acid (20-25 µmol/g), arginine (10 µmol/g), 3-phosphoglyceric acid (3PGA) (5-20 µmol/g), AMP (1 µmol/g), ADP (0.2 µmol/g), sulfolactic acid (100 µmol/g) bulunur. Kabuğun yapısında polimerlere bağlanmamış peptidoglikan, kitin, keratin ve dipikolinik asit (pyridine-2,6-dicarboxylic acid) vardır. Dipikolinik asit sadece sporun kabuğunda bulunur, kuru ağırlığın önemli bir kısmını oluşturur (600 µmol/g) . Bu madde kalsiyumu kendi üzerine çeker ve calcium di-pi-colinate formuna dönüşür, böylece spor kabuğu adeta taş sertliğine ulaşır. Eğer 1-2 mikrometre çapındaki bir bakteri sporunu Hindistan cevizi kadar büyültmek mümkün olsaydı bakteri sporu yere atıldığında KÜT diye bir ses çıkarırdı. Bu sertliğin sebebi sporun mineralize olmuş olmasıdır. Spor ne kadar fazla mineralize olduysa ısıya ve basınca o kadar dayanıklıdır⁴⁷. O halde

Belirli bir bakteri sporu her zaman aynı otoklav direncine sahip değildir.

Eğer bakteri ve mantar sporları ile başımız belada olmasaydı kuru-sıcak sterilizasyon bize yeterli olacaktı ve otoklava ihtiyacımız olmayacaktı. Sporları öldürmenin otoklav dışında/kadar kesin ve emniyetli başka bir yolu bilinmemektedir.

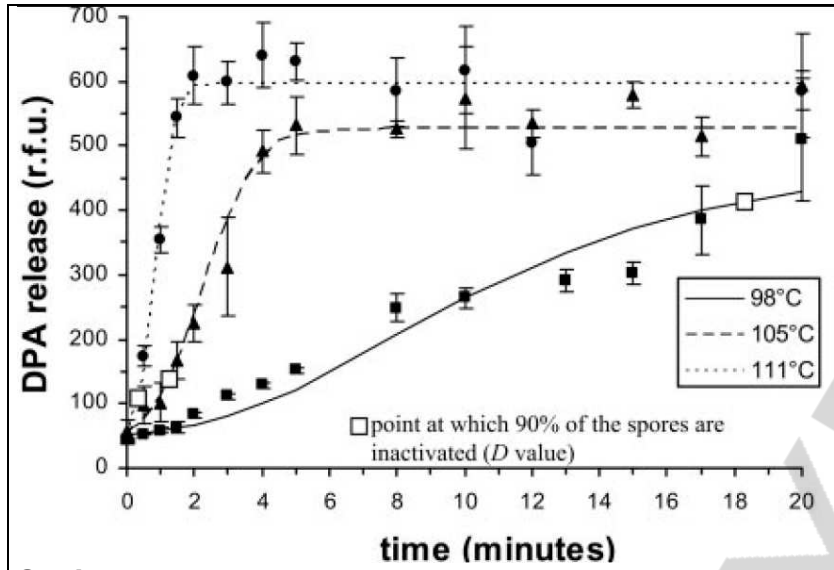
Sporlar ölürler, yok olmazlar.

İmha ıslah değildir. Ayrıca bir kural olarak “pislik asla temizlenmez ancak uzaklaştırılabilir”. Bunun anlamı şudur:

Bir sporu öldürmek onu ortamdaki uzaklaştırmak demek değildir.

Bir deney tüpünün içerisinde bolca bakteri sporu koysak ve bu tüpü otoklavda sterilize etsek. Tüpü çıkarıp incelediğimizde ne görürüz? Biraz önce tüpe koyduğumuz sporlar kayıp mı olurlar? Hayır. Peki bu sporlar tüpün içinde duruyorlar mıdır? Evet. Sporlar bıraktığımız yerde duruyor olurlar fakat çok büyük kısmının ölü olması beklenir. Sterilize edilen materyal de böyledir. Üzerinde spor var iken otoklava giren cihazın, otoklavdan çıktıktan sonra üzerinde hala spor ve spor artıkları vardır, fakat ölüdür.

Söz konusu olan spor artıklarının en belli başlı olanı dipikolinik asit (DPA) dır. Sıcaklık ile artacak oranda spor gövdesinden dışarı DPA salınır. Çünkü otoklavda sterilize edilen *Bacillus* sporlarının kabuklarında derin yırtıklar oluştuğu, spor yapısının bozulduğu, yüzeyde yarıklar oluştuğu ve sitoplazmik muhteviyatın dışarı sızdığı elektron mikroskopta gösterilmiştir²³. Eğer sporlu mikroorganizma bulunan bir ortamda DPA bulunduğu tespit ediliyor ise ortamdaki sporların germine oldukları çok rahatça söylenebilir. Çünkü germine olmayan spor kabuğundan dışarı DPA sızması beklenmez. Ortamda DPA miktarının artıyor olması, germine olan hücre sayısındaki artışı gösterir. Başka bazı kimyasal maddeler de germinasyon sırasında salınır fakat hiç birisi DPA kadar identik değildir. DPA germinasyon kursörü gibi düşünülebilir. Bakteri sporları ile kontamine olmuş materyalin sterilize edildikten sonra yüzeyinde DPA bulunması sürpriz olmayacaktır. DPA, sporun kuru ağırlığının yaklaşık olarak %10u kadardır. O halde ortamdaki bütün sporlar öldüğünde salınacak maksimum DPA bellidir.



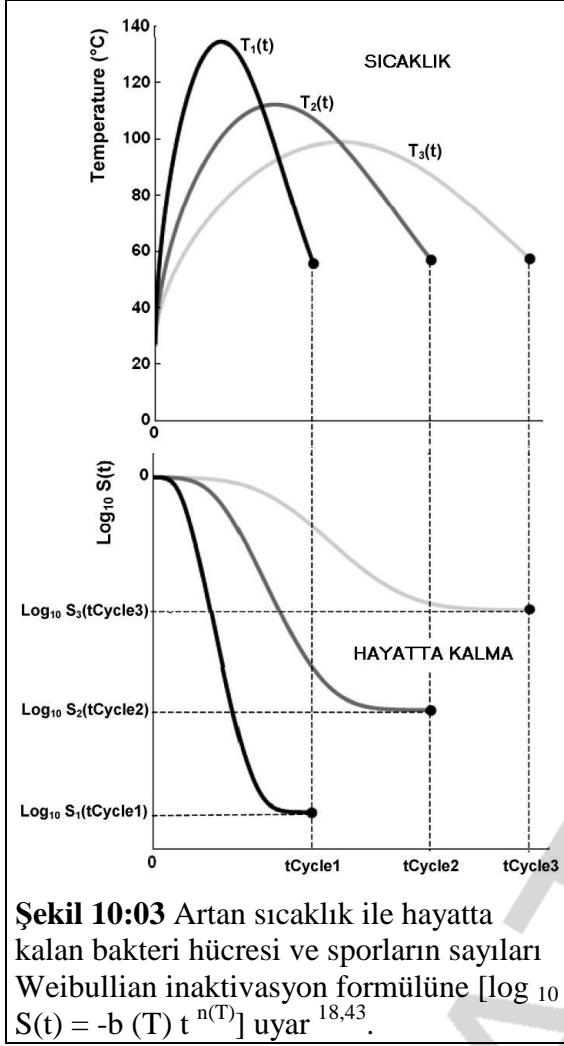
Şekil 10:02 Artan sıcaklık ile, spor gövdesinden ortama salınan DPA miktarı yükselir. En fazla DPA salınımının yüksek sıcaklıklarda sporun ölmesinden sonra ortaya çıktığı görülmektedir ³².

Yapılan bir deneyde ¹⁸ su içerisine toplanan *Bacillus subtilis* sporlarının 87-90 °C sıcaklık altında bekletildiğinde %90-99.9 oranında öldükleri görülmüştür. Daha uzun süre bekletmek onların ölüm oranlarını anlamlı miktarda artırmamıştır. Bu deneyin başında 600 nanometredeki optik yoğunluğu (OD) 10 olan bir spor solüsyonu hazırlanmış ve bunun yoğunluğu 1.36 g/ml olarak tespit edilmiştir. Bu solüsyon 120 dakika ısıtılıp yeniden yoğunluğu ölçülmüştür. Yoğunluğunun

1.27 g/ml ye düştüğü görülmüştür. Spor solüsyonunun yoğunluğunun azalmasının sebebi, sporların ölmesi, spor kabuklarının açılmasıdır. Isıtılmış bu solüsyonuna santrifüj uygulandığı zaman, elde edilen süpernatant (santrifüj tüpünde yüzeyde kalan hafif fraksiyon) bakterilerin spor kabuklarından ibarettir. Bu spor kabukları DPA kaybetmiştir, proteinleri büyük ölçüde degrade olmuştur, ölüdür. Sediment (santrifüj tüpünde dibeye çöken ağır fraksiyon) kısmı ısıtılmamış *Bacillus subtilis* sporları gibidir, DPA bulundurlar, fakat %98 i ölüdür.

Bu deneyde ölen sporların içerisinde her 100 tane sporun sadece 6 tanesinin DPA kaybederek öldüğü gösterilmiştir. O halde DPA kaybetmek mutlak ölüm anlamına gelmemektedir. Bunlar besi yerine ekildiklerinde çok büyük oranda üremezler. Fakat bu sporlar zengin besi yerine ekildiklerinde bir kısmının kendilerini tamir edip üredikleri görülür. Isı uygulanmış sporlar eğer korteks litik enzimlerini kaybettiyse lizozim ilavesi ile hayata dönmektedir. Beslenme için gerekli germinant reseptörlerini kayıp ettiyse Ca-spa ilavesi ile hayata dönebilmektedir, germinasyonlarını tamamlayabilmektedir. Fakat ölmesi beklenenlerin tamamı değil ancak sınırlı bir kısmı üreyebilmektedir ¹⁸. Sterilizasyona dayanıklı bu sporlara **dormant** (uykuda) sporlar adı verilir.

Bu olgu bize şunları düşündürür: 1) DPA sporun canlılığını göstermek için sadık bir kimyasal madde değildir. DPA bulunduran spor canlıdır denilemez. Spor ölümüne yol açan DPA dışında başka bazı kimyasal maddeler daha olmalıdır. 2) Otoklav uygulamasından sonra sterilize edilen materyalin üzerinde DPA kalıntıları beklenmelidir. 3) Otoklav sporu öldürmekte fakat cenazesini ortada bırakmaktadır. 4) Bize zaman ve sıcaklık değişkenlerine bağlı olan bir "hayatta kalma formülü" gereklidir.



Şekil 10:03 Artan sıcaklık ile hayatta kalan bakteri hücreleri ve sporların sayıları Weibullian inaktivasyon formülüne $[\log_{10} S(t) = -b (T)^t n^{(T)}]$ uyar ^{18,43}.

Sporun otoklav direnci

100 MPa basınç altında bakterilerin sporsuz şekilleri ölürken sporlu bakteriler 1200 MPa basınca dayanıklıdır. 20°C de 1 saat süreyle 200 MPa basınç uygulandığında *Bacillus polymyxa* ve *Bacillus cereus* hücrelerinde inaktivasyon gözlemlendiği halde, aynı mikroorganizmaların sporları aynı sıcaklıkta 400-800 MPa basınca direnebilmektedir. Buradan anlaşılmaktadır ki; sıcaklık artışı daha düşük basınçlarda spor öldürmeyi imkanı kılmaktadır. Sıcaklık 90°C'ye çıkarıldığında 200 MPa basınç *Bacillus stearothermophilus* sporlarının sayısında 7 logaritmik ünitenin üzerinde bir azalmaya sebep olmaktadır.

Sporülasyon döneminde ortamdaki kalsiyum konsantrasyonun artması, oluşmakta olan bakteri sporunun sertliğini artırır. Ayrıca bayatlamış konserve yiyeceklerin içerisinde oluşan bakteri sporları bilinenden daha dayanıklıdır. Muhtemelen korteksin sentezi sırasında konservenin metalik kutusundan gelen metal tuzları dipikolinik asitin yapısına dahil olup spor kabuğuna sıra dışı fevkalade bir sertlik veriyor olabilir. Böyle metal iyonları bakımından doymuş ortamda gelişen sporlar 121°C de ancak 3 saat otoklavlandığında ölmektedir. Dolayısıyla her bakteri her koşul altında aynı spor formunu oluşturamaz. Ama nihayetinde sert

bir kabuk hep vardır. Bu kalın kabuğu protein yapıda bir dış membran örter.

Bir bakteri sporunun otoklava direnmesini sağlayan özellikleri şunlardır¹⁸ :

1. Bakterinin optimum üreme sıcaklığı. Eğer bir bakteri yüksek sıcaklıklarda üreyip çoğalabiliyorsa, bu bakterinin yaptığı spor otoklava daha fazla dirençlidir. Örneğin bir *Bacillus* cinsi 27-34 °C ler arasında üreyip çoğalabiliyorken, diğer bir *Bacillus* cinsi bakteri 38 °C de üreyip çoğalabiliyorsa, ikincinin yaptığı sporlar otoklava daha dirençlidir.

2. Bakterinin sporülasyon sıcaklığı yüksek ise otoklava direnci de yüksektir. Eğer bir bakteri 45 °C de spor yapıyorsa, diğer bir bakteri 56 °C de spor yapıyorsa, ikincisi otoklava daha dirençlidir.

3. Spor çekirdeğinden ne kadar fazla miktarda dipikolinik asit varsa otoklava o kadar fazla dayanıklıdır.

4. Spor çekirdeğindeki dipikolinik aside ne kadar fazla miktarda divalen katyon bağlıysa spor o kadar fazla dirençlidir.

5. Spor çekirdeğindeki dipikolinik asite bağlı olan katyonlar metal ise veya kalsiyum ise direnç daha da artar.

6. Spor DNAsı asitte çözünebilen spor proteinleri tarafından korunuyorsa direnci artar.

7. Spor çekirdeğindeki suyun az (<%25) olması otoklav direncini artırır.

Spor kabuğunun yapısına katılan dipikolinik asit bakterinin Lysine biyosentezi sırasında bir ara reaksiyonda ortaya çıkar. Bu sebeple spor kabuğundaki dipikolinik asit konsantrasyonu ve

bakterinin sporülasyon sırasında içerisinde bulunduğu besiyerinin lizin konsantrasyonu arasında bir ilişki bulunur. Bakterinin sporulasyon sırasında hangi besin maddelerinden zengin bir ortamda bulunuyor olduğu sporun direncini belirler. Örneğin besiyerinde CaCl_2 varsa spor dirençli olurken eğer ortamda L-glutamate, L-proline veya fosfat varsa sporlar otoklava karşı çok zayıf olmaktadır ve çabuk germinasyon yapmaktadırlar²⁷.

Dipikolinik asit ve spor direnci arasında böyle bariz bir ilişki bulunmasına rağmen spordaki dipikolinik asit yüzdesi ile sporun ısı toleransı arasında hiçbir ilişki bulunamamıştır³². Ayrıca muhtelif sıcaklıklarda sporüle olan *Bacillus subtilis* A sporlarının sıcaklık dirençleri arasında bir ilişki tespit edilemeyen raporlar da mevcuttur.

23°C de üretilen *Bacillus subtilis* A sporlarının yoğunluğu 1.305 tir, kalsiyum ve dipiklonat içeriği zengindir, %99 u düzensiz varyantlardır, çekirdek / çekirdek+kabuk oranı 0.1838 dir.

49°C de üretilen sporlarının yoğunluğu 1.275 tir, kalsiyum ve dipiklonat içeriği fakirdir, %99 u düzenli varyantlardır, çekirdek / çekirdek+kabuk oranı 0.3098 dir.

Bu çalışmada sporülasyon sıcaklığı, ortamdaki dipiklonat mevcudiyeti ve sporun ısı direnci arasında her hangi bir ilişki bulunmamıştır²⁸.

Bütün sporlar bifazik termal ölüm eğrisi göstermişlerdir.

Buhar doymunluğunun spora etkisi

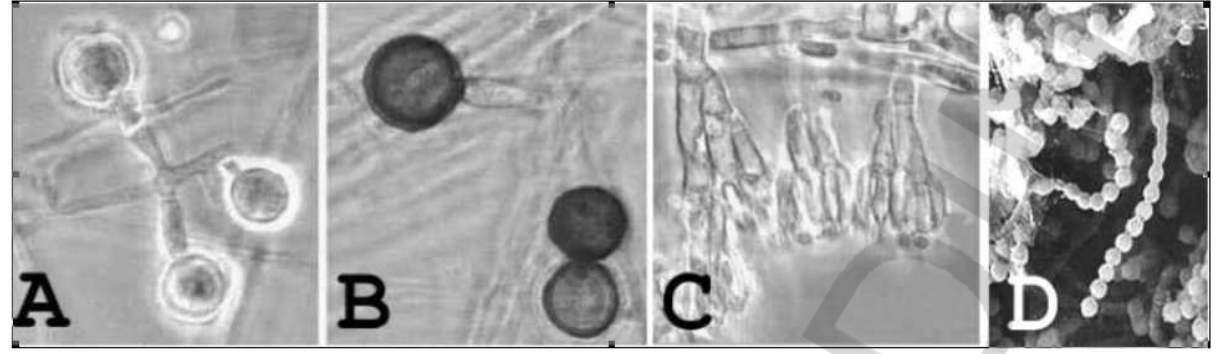
Buhardaki su doymunluğu sterilizasyon süresini kısaltır, etkinliğini artırır. Bunu tespit edebilmek amacı ile kaynama noktasının üzerine çıkarılmış buhar altında *Bacillus subtilis* ve *Bacillus stearothermophilus* sporlarının dirençleri incelenmiştir⁵¹. *B. subtilis* için 100 °C, *B. stearothermophilus* için 120 °C deki doymun buhar ile öldürülebilen spor sayısının %50 sini öldürebilen doymamış buhar sıcaklığı tespit edilmiştir.

B. subtilis için, buhar doymamış olduğunda, kaynama noktasının 4 °K üzerine ısıtılan buhara 2.5 katı daha dirençli bulunmuşlardır. Doymamış sıcak buhara en yüksek direnç kaynama noktasının 29 °K üzerine ısıtıldığında meydana gelmiş. Bu durumda sporlar, doymun buhara gösterdiklerinden 119 defa daha dirençli bulunmuşlardır.

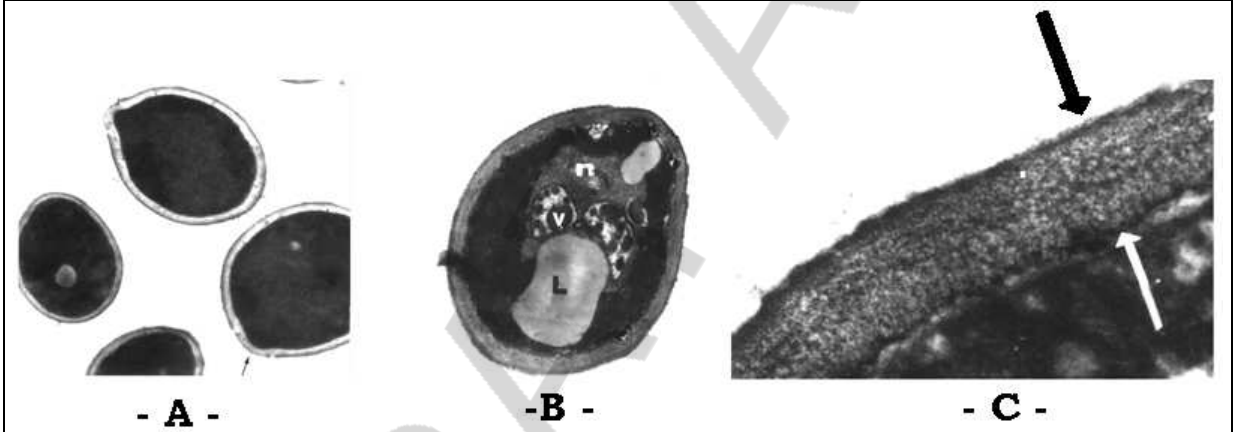
B. stearothermophilus için buhar doymamış olduğunda, kaynama noktasının 10 °K üzerine ısıtılan buhara hafifçe bir direnç artışı tespit edilmiştir. Doymamış sıcak buhara en yüksek direnç kaynama noktasının 22 °K üzerine ısıtıldığında meydana gelmiştir. Bu durumda sporlar, doymun buhara gösterdiklerinden 4.1 defa daha dirençli bulunmuşlardır. Aynı yazar bir başka çalışmasında kaynama noktasının 22-30 °K üzerine ısıtıldığında *B. Xerothermodurans*'ın 30 defa, *B. Coagulans*'ın 4 defa daha dirençli olduğunu göstermiştir⁵⁰.

Bu çalışmalardan çıkarılan sonuç eğer otoklavdaki buhar doymunluğu yetersiz olursa sterilizasyonun yetersiz olacağıdır. Bu bize vakumun önemini de anlatır. Bu çalışmanın yazarı makalesinin sonunda bizlere sormaktadır: *Bacillus stearothermophilus*, otoklav sterilizasyon testleri için gerçekten en uygun bakteri midir?

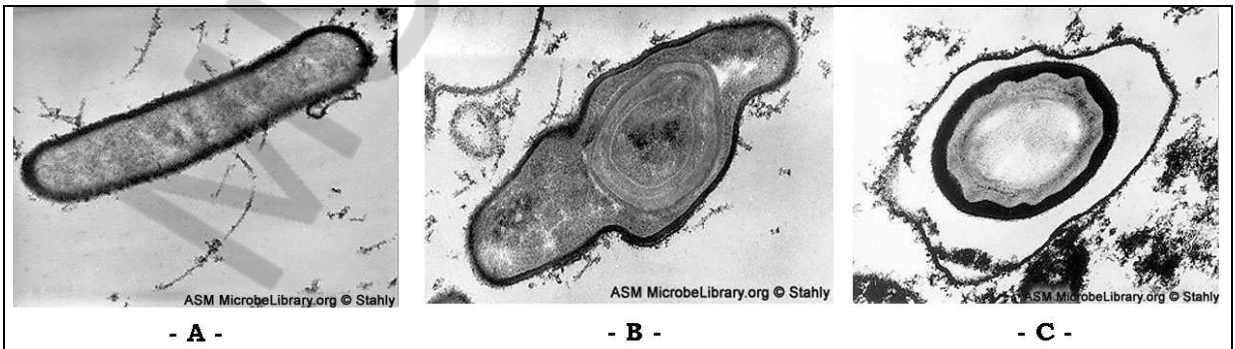
Bazı sporlar



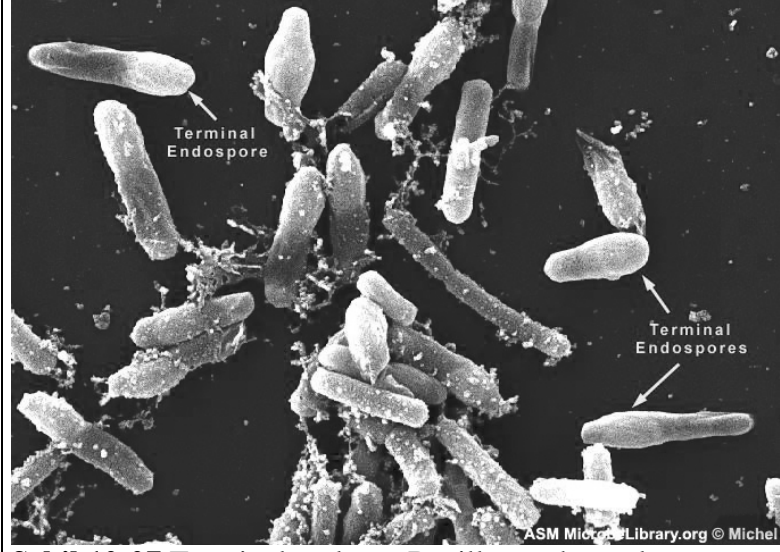
Şekil 10:04 Mantarlar genellikle spor yapan mikroorganizmalardır. *Mycomycetes* ailesinden bir mantarın (A,B), akciğerde aspergiloz etkeni olan ve şamdan benzeri spor yapan *Aspergillus fumigatus*'un (C) faz kontrast mikroskopta x40 büyültme ile sporları görülmektedir. Bu sporlar SEM ile 12800 defa büyütüldüğünde sporların aslında basık küre şeklinde olduğu görülür. Kaynak: <http://www.microbelibrary.org>



Şekil 10:05 Kandida mayalarının elektron mikroskop görüntüleri. Kandidalar bifaziktir, maya fazında iken limon görüntüsü verir (A, 24000x); spor duvarı (iki ok arasında) kalın bir fibril ağı ve kitinden oluşur (B, 40000x; C, 100000 x) (7 numaralı kaynaktan alınmıştır).



Şekil 10:06 Bal arılarında hastalık yapan *Paenibacillus larvae* isimli bakterinin (A), endospor oluşturması (B) ve daha sonra hücre kalıntılarından kurtulup ekzo spor oluşturması görülmektedir. (Kaynak: Donald Stahly, University of Iowa, USA)



Şekil 10:07 Terminal yerleşen Bacillus endosporları.
Sporülasyon sırasında hücre sporun bulunduğu bölgesinden şişmeye başlar. Kaynak: Frederick Michel, Ohio State University, USA

BÖLÜM 11

prEN13060 Şartnamesi (Küçük Buharlı Sterilizatörler Avrupa Standardı)

Bu bölümün Önsözü

Küçük buharlı sterilizatörler için Avrupa ülkelerinin kendi aralarında hazırladıkları bir standart vardır. Bu belgeye EN13060 belgesi adı verilir.

EN ön eki “Europe Norms” kelimelerinin kısaltmasıdır. 13060 sayısı küçük buharlı sterilizatörler için hazırlanan standardı ifade eder. Buna benzer şekilde çok sayıda EN belgesi hazırlanmış ve yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Her EN belgesi ilk önce CEN (Comité of Européen de Normalisation- European Comitee for Standardization) tarafından taslak halinde hazırlanır, ve üye ülkelere birer kopyası dağıtılır. Bu taslak belgeye “pr” ön eki ilave edilir. Örneğin prEN13060 denildiği zaman EN13060 belgesinin taslak halinde olanı anlaşılır. Pr ile işaretlenmiş taslak belgeler hiçbir yasal sınırlama olmadan dağıtılabılır, basılabilir, yayınlanabilir. Bu bölümde yayınlanmasında mahzur olmayan prEN13060 belgesini okuyacaksınız.

Her üye ülke kendi gereksinimlerini bu taslağa ilave eder veya kendi ülkesinin koşullarına uymayan maddeleri düzeltir. Sonuç olarak her üye ülkenin gereksinimleri doğrultusunda ortak bir standart belge elde edilmiş olur. Daha sonra ortak belge yine CEN tarafından yayınlanarak geçerli kılınır. İşte Avrupa standardı (yani EN belgeleri) bu şekilde ortaya çıkarlar. Bağlayıcılıkları bir sonraki bölümde tartışılacaktır. Türkiye Avrupa Birliğine üye olmadığı için bu belgenin hazırlanmasına hiçbir katkısı olmamıştır, fakat en sadık uygulayıcısıdır.

Bu bölümde EN13060 belgesinin son taslağı Türkçeye çevrilmiş olarak yer almaktadır. Bu belgeyi yayınlama hakkı CEN tarafından bu eserin yazarına yazılı olarak verilmiştir⁴⁶. Buna rağmen orijinal EN13060 belgesi burada yayınlanmamıştır. Çünkü Türkiye’de herhangi bir standardı yayınlama hakkı Türk Standartları enstitüsüne aittir. Bu eser hazırlanmaya başlamadan önce TSE’ne EN13060 belgesini yayınlamayı düşünüp düşünmedikleri sorulmuştur. Alınan cevapta bu standardı yayınlamaya hazırlandıkları öğrenilmiştir². Bu sebeple yayınlama yetkisi CEN tarafından yazara verilmiş olmasına rağmen, yürürlükte olan orijinal versiyon değil, önceki (sonuncu) taslak versiyon, eğitsel amaçlara ile yayınlanmıştır.

Aşağıda yayınlanan bu belge eğitsel amaçlara ve okuyucuya fikir vermek amacına hizmet eder, orijinal EN 13060 belgesinin yerine geçmez.

Okuyucu belgenin orijinal versiyonunu edinmek isterse Türk Standartları enstitüsünden⁵⁶ temin etmelidir.

prEN 13060 belgesinin resim ve grafikleri buraya birebir kopyalanmıştır. Metindeki Türkçeleştirmeler bilgisayar ortamında yapılmıştır. Metnin tamamı yazar tarafından İngilizceden Türkçeye çevrilmiş daha sonra Çukurova Üniversitesi Eğitim Fakültesi İngiliz Dili Eğitimi Ab.D öğretim üyesi Yrd. Doç. Dr. Hasan Bedir tarafından kontrol edilip üzerinde gerekli düzeltmeler¹¹ yapılmıştır. Daha sonra iki farklı meslektaşımız tarafından okunarak kontrol edilmiştir. Bu çalışmalar Mart 2008 den Aralık 2008’e kadar yaklaşık 9 ay devam etmiştir.

Bir metni bir dilden başka bir dile çevirmek, suyu bir kaptan alıp başka bir kaba koymak gibidir. Yeri değiştirilen su, yeni girdiği kabın şeklini alacaktır. Bu titizliğe rağmen Türkçe metin içerisinde bazı cümlelerde kulağa hoş gelmeyen ses yapısı bulunmasının sebebi

budur. Bazı İngilizce kelime veya kelime gruplarının Türkçe karşılıklarına daha isabetli anlam yükleyebilmek için, (suyu yeni kabına yerleştirmek için) cümleye fazladan Türkçe kelime(ler) ilave edilmesi zorunlu olmuştur.

Son düzeltmeler yapıldıktan sonra prEN 13060 şartnamesi CEN tarafından değiştirilmiş, yeni maddeler ilave edilmiş veya bazı maddeleri silinmiş olabilir. Bu bölümde yayınlanan çeviri, bu değişlikleri kapsamaz.

CEN tarafından Eylül 2006'da yapılması teklif edilen değişiklikler, bölümün sonunda sonunda ayrıca verilmiştir. Bu değişiklikleri ilgilendiren şartname maddeleri * işareti ile belirtilmiştir.

MURAT AYDIN

ICS 11.080.10

İngilizce Sürüm
Küçük Buharlı Sterilizatörler

Bu Avrupa standardı taslağı resmi oylama için CEN üyelerine sunulmuştur. CEN/TC 102 teknik komitesi tarafından tanzim edilmiştir.

Eğer bu taslak Avrupa standardı olursa, CEN üyeleri, bu Avrupa standardının verdiği koşulları her hangi bir değişiklik yapmadan ulusal standardın bir parçası olarak kabul eder CEN/CENELEC iç düzenlemeler ile uymayı bağlayıcı olarak kabul ederler.

Bu Avrupa standardı taslağı CEN tarafından üç resmi sürümde (İngilizce, Fransızca ve Almanca) hazırlanmıştır. Bir CEN üyesinin sorunluluğunda çeviri yapılarak her hangi bir diğer lisana çevrilmiş ve yönetim merkezine duyurulmuş bir diğer sürümü, resmi sürümler ile aynı statüdedir.

CEN üyeleri: Avusturya, Belçika, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, Bulgaristan, İzlanda, İtalya, Lüksemburg, Malta, Hollanda, Norveç, Portekiz, Slovakya, İspanya, İsveç, İsviçre ve İngiltere nin ulusal standart kuruluşlarıdır.

Uyarı: Bu doküman bir Avrupa Standardı değildir. İncelenmesi ve yorumlanması için dağıtılmıştır. Haber verilmeden değiştirilebilir ve bir Avrupa standardı olarak kullanılamaz.



AVRUPA STANDARDİZASYON KOMİTESİ
Yönetim Merkezi: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2004 CEN Her hangi bir şekilde
işletim ve dünya çapında dağıtımının yasal hakkı
CEN ulusal üyelerine saklıdır.

Ref. No. prEN 13060:2004 E

İÇİNDEKİLER

Önsöz

Giriş

1	İçerik
2	Temel kaynaklar
3	Terimler ve tanımlar
4	Genel teknik gereksinimler
5	Verim Gereksinimleri
6	Emniyet
7	Test kategorileri
8	Test donanımları
9	Test programı
10	Test metotları

Ek A (bilgilendirici)	Çukur boşluk A ve Çukur boşluk B nin tanımı açıklaması (Bkz. 3.19 ve 3.20)
Ek B (bilgilendirici)	İşlem Değerlendirme sistemi
Ek C (bilgilendirici)	Buhar sterilizasyonu için kullanılan suda bulunabilecek kontaminantların önerilen en yüksek sınırları
Ek D (bilgilendirici)	Satış öncesinde verilmesi gereken belgeler ve kullanıcı kılavuzu tablo örneği.
Ek E (bilgilendirici)	Yük destek sistemleri
Ek F (bilgilendirici)	Testlerin gerekçeleri
Ek ZA (bilgilendirici)	Bu Avrupa Standardı ve tıbbi cihazlar üzerine EU Direktif 93/42 EEC 'nin istekleri arasındaki ilişki

Kaynakça

ÖNSÖZ

Bu belge (prEN 13060:2004) "Tıbbi amaçlı sterilizatörler" konusu altında sekreteryası DIN'e bağlı olan CEN/TC 102 komitesi tarafından hazırlanmıştır.

Bu belge şu anda fikir ve öneri almak için sunulmaktadır.

Bu belge Avrupa komisyonu ve Avrupa serbest ticaret birliği tarafından CEN'e verilen talimat altında hazırlanmıştır ve Avrupa Birliğinin temel gereksinimlerini desteklemektedir. Avrupa Birliği Yönergeleri ile ilgili olan ilişkisi için bu dokümanın tamamlayıcı bir parçası olan Ek ZA'ya bakınız. A, B, C, D, E ve F ek bilgilendiricilerdir.

GİRİŞ

Küçük buharlı sterilizatörler genel tıbbi uygulamalarda, diş hekimliğinde, kişisel hijyen ve güzellik bakımında ve veterinerlik gibi alanlarda yaygın olarak tıbbi amaçlarla kullanılır.

Ayrıca kan ve vücut sıvıları ile muhtemelen temas edebilen materyal ve cihazlar için de kullanılır. Örnek olarak, güzellik terapisti, dövme yapanlar, vücuda küpe (piercing) uygulayanlar ve kuaförler. Bütün bu uygulama alanlarında kullanılan çok özel sterilizatör yükleri, sterilizasyon çevirimleri için farklı verim gereksinimleri ve farklı test metotları gerektirir.

Bu Avrupa standardı küçük buharlı sterilizatörler için genel istekleri ve Tablo 1'e göre tanımlanan sterilizatör yükleri için test metotlarını belirler. Bu yükler; katlanmamış katı ürünler, ful poröz yükler, küçük poröz yükler, küçük poröz eşyalar, çukur yük A, çukur yük B, tek katlı ürünler ve çift katlı ürünlerdir.

Bu standartta belirtilen verim testleri prEN ISO 17664:2001'e göre tıbbi cihaz üreticileri tarafından verilen kullanıcı kılavuzu için istenilene uygun dekontaminasyon işleminde yeterli verim alabilmek için, tıbbi cihaz üreticileri tarafından da kullanılabilir. Bu; kullanıcıları, iyi bir verim alabilmek için kendilerine özgün sterilizatörü güvenli bir şekilde kullanmalarını sağlayacaktır.

Tablo 1* Sterilizasyon çevirim tipleri	
Tip	Tanımı
B	Bu standartta test yükü olarak tanımlanan bütün katlanmış veya katlanmamış, katı, çukur yük ürünleri tip A ve poröz ürünlerin sterilizasyonu
N	Katlanmamış katı ürünlerin sterilizasyonu
S	Sterilizatörün üreticisi tarafından belirlenen ürünler ve aşağıdaki ürünlerin sterilizasyonu= katlanmamış katı ürünler ve şunlardan an az bir tanesi: Poröz ürünler, küçük poröz eşyalar, çukur yük ürünleri tip A, çukur yük ürünleri tip B, tek katlı ürünler, çok tabakalı katlanmış ürünler.
NOT 1: Bu tanımlar, ürünlerin ve test yüklerinin çeşitliliğini belirler. NOT 2: Katlanmamış sterilize edilmiş aletler hem hemen kullanım için hem de nonsteril depolamak, taşımak ve uygulamak için tahsis edilirler (mesela çapraz enfeksiyonu engellemek için). {Yazarın Notu: Bu sınıflamanın 1) sterilizatör değil sterilizasyon sınıflaması olduğuna; 2) neyin sterilize edileceğine bakılarak sınıflama yapıldığına dikkat ediniz}	

Sterilizatör ve ilgili parçaların, sadece tasarlandıkları ürün cinslerinin sterilizasyonu için kullanılması esastır. Sterilizatörün seçimi, sterilizasyon çevrimi veya elde edilen hizmetin kalitesi özel bir yük için yetersiz olabilir. Bu sebeple, özel bir ürünün sterilizasyon işleminin uygunluğunu deneyerek doğrulamak gerekebilir.

1. KAPSAM

Bu Avrupa standardı tıbbi amaçlar için kullanılan veya kan ve vücut sıvıları ile temas eden materyaller için kullanılan küçük buharlı sterilizatörler ve sterilizasyon çevirimleri için verim gereksinimlerini ve test metotlarını belirler.

Bu Avrupa standardı elektrikli ısıtıcı kullanarak buhar oluşturan veya dış sistemde üretilmiş hazır buharı dışarıdan alarak kullanan otomatik kontrollü küçük buharlı sterilizatörlere uygulanır.

Bu Avrupa standardı başlıca tıbbi cihaz sterilizasyonu için kullanılan, 300 mm x 300 mm x 600 mm boyutlarında sterilizasyon modülüne uymayan, kabin hacmi 60 litreyi geçmeyen küçük buharlı sterilizatörlere uygulanır.

Bu Avrupa standardı; sıvıları veya kimyasal ürünleri sterilize etmek için kullanılan küçük buharlı sterilizatörlere uygulanmaz.

Bu Avrupa standardı; sterilizatörün kullanıldığı yeri ilgilendiren risklerle ilgili emniyet gereksinimlerini belirlemez (Örneğin alevlenebilen gazlar).

Bu Avrupa standardı ıslak sıcaklıkla yapılan sterilizasyonun rutin kontrolünün ve geçerliliğinin gereksinimlerini belirlemez.

NOT: Küçük buharlı sterilizatörler için uygulanabilecek ıslak sıcak sterilizasyonun geçerlilik ve rutin kontrol gereksinimleri EN 554 içerisinde verilmiştir.

2. KURALLARA UYGUN ALINTILAR

Bu Avrupa standardı tarihli veya tarihsiz referanslar ile ve diğer yayınlardan alınan alıntılar ile birleşmiştir. Bu temel kaynaklar yazının uygun yerlerinde yer alır ve yayınlar burada listelenmiştir. Tarihi kaynaklar için sıralı değişiklikler veya bu yayınların her hangi birisinin revizyonları, sadece değişiklik veya revizyonu ilgilendirdiğinde, bu Avrupa standardına uygulanır. Tarihsiz kaynaklar için, atıfta bulunulan yayının son baskısı (değişiklikler dahil) uygulanır.

EN 285:1996, Sterilizasyon-Buharlı sterilizatörler -Büyük sterilizatörler. (Şu anda CEN/TC 102 tarafından revizyonu yapılmaktadır).

EN 475:1995 Tıbbi cihazlar - Elektrikle çalışan- alarm işaretleri.

EN 866-3:1997 , Sterilizasyonu ve sterilizatörleri test etmek için kullanılan biyolojik sistemler. Kısım 3: Islak sıcak sterilizatörler için özel sistemler. (Şu anda IEC/TC 66/WG 7 tarafından revizyonu yapılmaktadır)

EN 867-1:1997, Sterilizatörlerde kullanılmak için biyolojik olmayan sistemler – Kısım 1 Genel gereksinimler (Şu anda IEC/TC 66/WG 7 tarafından revizyonu yapılmaktadır)

EN 867-5:2001, Sterilizatörlerde kullanım için biyolojik olmayan sistemler – Kısım 5 Tip B ve Tip S küçük sterilizatörlerin verim testinde kullanılmak için işleme karşı koyan cihaz ve indikatör sistemlerin özellikleri.

EN 868 (bütün parçaları), Sterilize edilecek tıbbi malzemeler için sistemler ve paketlenmiş materyaller (EN 868-1'in şu anda ISO/TC 198 ve CEN/TC 102 tarafından revizyonu yapılmaktadır)

EN 10088-1:1995, Paslanmaz çelik. Kısım 1 paslanmaz çeliklerin listesi

EN 60529:1991/A1:2000, Kaplamalar ile elde edilen koruma seviyeleri (IP code) (IEC 60529:1989/A1:1999).

EN 61010-1:2001, Ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımında elektrikli donanımlar için emniyet gereksinimleri Kısım-1 Genel gereksinimler (IEC 61010-1:2001).

EN 61010-2-041:1996, Ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımında elektrikli donanımlar için emniyet gereksinimleri Kısım 2.041 Tıbbi materyal uygulamaları ve laboratuvar işlemleri için buhar kullanan otoklavlarda özel gereksinimler (IEC 61010-2-041:1995). (Şu anda IEC/TC 66/WG 7 tarafından revizyonu yapılmaktadır).

EN 61326:1997 Kontrol, laboratuvar kullanımı ve ölçümler için elektriksiz donanımlar-EMC gereksinimleri (IEC 61326:1997)

EN ISO 228-1:2003, Boru uçlarına baskı bağlantısının olmadığı boru uçları Kısım 1 Ölçüler, tolerans ve düzenlemeler (ISO 228-1:2000).

EN ISO 3746:1995, Akustik- Gürültü kaynaklarının ses gücü seviyesinin ses basıncı kullanarak tespiti. Yansıtıcı bir yüzey üzerinde araştırma metodu ve etiketleme ölçümleri. (ISO 3746:1995).

EN ISO 4017:2000, Altıgen başlıklı vidalar Ürün dereceleri A ve B (ISO 4017:1999).

prEN ISO 4126-1:2003, Aşırı basınçtan korunabilmek için emniyet cihazları Kısım 1 Emniyet vanaları (ISO/FDIS 4126-1:2003).

EN ISO 13485:2003-Tıbbi cihazlar-Kalite yönetim sistemleri-düzenleme amacına yönelik sistem gereksinimleri (ISO 13485:2003).

EN ISO 14937:2000, Sağlık hizmetleri ürünlerinin sterilizasyonu – bir sterilize edicinin belirlenmesi ve geliştirilmesi için genel gereksinimler. Tıbbi cihaz sterilizasyon işleminin geçerlilik ve rutin kontrolü (ISO 14937:2000).

3* Terimler ve tanımlar

Bu Avrupa standardı için aşağıdaki terimler ve tanımlar kullanılır.

NOT: Buhar sterilizasyonu ile ilgili diğer tanımlar ve geçerlilikler EN 285 ve EN 554'te verilmiştir.

3.1 Mutlak basınç

Sıfır değeri mutlak vakum ile ilişkili olan basınç [prEN 764:2001, madde 4.5]

3.2 Küçük buharlı sterilizatörlerin aktif drenajı

İşlem sırasında kabin içerisindeki sıvıların boşaltılması.

3.3 Hava boşaltma

Sterilizatörün kabinindeki havanın ve yükün boşlukları arasına yeterli buhar girecek kadar havanın dışarı boşaltılmasıdır [EN 285:1996, madde 3.2]

3.4 Otomatik kontrol edici

Sterilizatörün ayarlanan çevirim değişkenlerinden ve çevirimin arzu edilen dönemlerini sırası ile işletmekten sorumlu olan elektronik devre [EN 285:1996, madde 3.3]

3.5 Biyolojik indikatör

İnoküle edilmiş bir taşıyıcının içindeki kullanıma hazır paket [EN 866-1:1997, madde 3.1]

3.6 Kalibrasyon

Özel koşullar altında, bir ölçüm cihazı veya ölçme sistemi tarafından belirlenen değerler ile bir malzemenin ölçüsünün veya referans malzemenin temsil ettiği ölçülerin ve bunlarla ilişkili değerlerin arasındaki ilişkiyi standartlara göre ayarlamak işlemi. [VIM:1993, madde 6.11]

3.7 Kabin sıcaklığı

Sterilizatör kabini içerisinde bulunan en küçük sıcaklık [EN 554:1994, madde 3.3]

3.8 Kimyasal indikatör

Kullanmaya hazır formda kimyasal indikatör sistemi

3.9 Kimyasal indikatör sistemi

Kimyasal indikatör madde ve onun üzerine ilave edilen maddeler

3.10 Kapalı kapak

Kapağın kilitlemesi için gerekli pozisyonu

3.11 Çevirim tamamlandı gösterimi

Sterilizasyon çeviriminin ayarlandığı şekilde ve tatminkar olarak tamamlandığının ve kabindeki yükün çıkarılabilir halde olduğunun gösterilmesi.

3.12 Çevirim parametreleri

Belirlenmiş fiziksel özellikler. Örneğin sterilizasyon işlemini etkileyen zaman, sıcaklık ve basınç.

3.13 Tanımlı son nokta

Belirlenmiş değişken(ler)e maruz kaldıktan sonra indikatör için belirlenene eşit ve daha büyük seviyede meydana gelen görünür değişiklik. [EN 867-1:1997, madde 3.2]

3.14 Kapak

Sterilizasyon kabini kapatan ve sızdırmazlık sağlayan kapı veya benzer şey. [EN 285:1996, madde 3.12]

3.15 Çift kapılı sterilizatör

Kabininin her iki tarafında da birer kapısı bulunan sterilizatör. [EN 285:1996, madde 3.13]

3.16 Denge süresi

Sterilizasyon kabininin sterilizasyon sıcaklığına erişmesi ve yükün her noktasının sterilizasyon sıcaklığına erişmesi arasında geçen süre. [EN 554:1994, tanım 3.5]

NOT: Sterilizatör kabin sıcaklığı genellikle kabin sıcaklığı olarak isimlendirilir.

3.17 Hata

Bir sterilizasyon çevirimi için önceden verilmiş olan değişkenlerin uygulanmadığının otomatik kontrol edici tarafından algılanması durumu. [EN 285:1996, tanım 3.17]

3.18 Küçük buhar sterilizatörleri için bekleme süresi

Referans noktadaki sıcaklık ölçümleri dikkate alınarak, kullanılabilir boşluktaki bütün noktaların sıcaklığının sterilizasyon sıcaklık değerleri arasında sabit tutulduğu dönem

NOT: Bekleme süresi, denge süresinden hemen sonra gelir. Bekleme süresinin uzaması sterilizasyon sıcaklığı ile ilgilidir.

3.19 Çukur yük A

Bir tarafı açık sonlanan, oluşturduğu boşluğun uzunluğunun çapına oranı 1 veya daha büyük olan ve 750'ye eşit veya küçük olan ($1 \leq L/D \leq 750$) ve uzunluğu 1500 mm den fazla olmayan ($L \leq 1500$), veya,

İki tarafı açık sonlanan oluşturduğu boşluğun uzunluğunun çapına oranı 2 veya daha büyük olan ve 1500'e eşit veya küçük olan ($2 \leq L/D \leq 1500$) ve uzunluğu 3000 mm den fazla olmayan ($L \leq 1500$) ve "çukur yük B" olmayan yük.

NOT: Ek-A'ya bakınız

3.20 Çukur yük B

Bir tarafı açık sonlanan, oluşturduğu boşluğun uzunluğunun çapına oranı 1 veya daha büyük olan ve 5'e eşit veya küçük olan ($1 \leq L/D \leq 5$) ve çapı 5 mm veya daha geniş olan ($L \leq 5$), veya,

İki tarafı açık sonlanan oluşturduğu boşluğun uzunluğunun çapına oranı 2 veya daha büyük olan ve 10'a eşit veya küçük olan ($2 \leq L/D \leq 10$) ve çapı 5 mm veya daha geniş olan ($L \leq 5$) yük.

NOT: Ek-A'ya bakınız

3.21 inoküle edilmiş taşıyıcı

Belirli sayıda test organizmasının bulunduğu taşıyıcı [EN 866-1:1997, madde 3.8]

3.22 Kurulum testi

Sterilizatörün kullanılacağı yere kurulumdan sonra kontrol ve yoklamak amacı ile yapılan bir dizi test [EN 554:1994, madde 3.9]

3.23 Kilitli kapak

Kapağın kilitleme mekanizmasının işini tamamen bitirip kapanması, açmak için ilave bir hareket gerektirmesi durumu.

3.24 Müsaade edilen maksimum basınç

Donanım için dizayn edildiği en yüksek basınçtır [prEN 764-1:2001, madde 4.9]

NOT 1: Müsaade edilen maksimum basınç üretici tarafından belirli bir bölge için ayarlanır. Bu bölge koruyucu ve/veya sınırlandırıcı sistemin bağlantı noktasıdır veya donanımın dayanabileceği noktadır veya uygun değilse her hangi bir noktaya ayarlıdır.

NOT 2: Bkz. Basınç donanım direktifi 97/23/EC, makale 1, madde 2.3.

3.25 Tıbbi cihaz

Aşağıdaki belirtilen bir veya daha fazla amaç için insanlar kullansın diye üretilmiş tek başına veya birkaçı bir arada olarak kullanılabilen; enstrüman, cihaz, alet, makine, aplikatör, implant, laboratuvar maddesi veya kalibratör, bilgisayar yazılımı, malzeme, veya diğer benzerleri veya ilgili şey;

- Hastalığı azaltmak, teşhis veya tedavi etmek, izlemek veya hastalıktan koruma;
- Her hangi bir hasarı, teşhis izleme, tedavi, azaltma, veya giderme ;
- Bir anatomiye veya Fizyolojik bir durumu incelemek, replasman yapmak, modifiye etme veya destekleme;
- Yaşamın idamesini destekleme;
- Doğum kontrolü yapma;
- Tıbbi cihazları dezenfekte etme;
- Farmakolojik, immünolojik ve metabolik olarak insan vücudu içerisinde ve üzerinde yapılmayan fakat bunu sağlamak üzere insan vücudundan alınan örneklerin laboratuvarında incelenmesi ile tıbbi amaçlarla bilgi temin etme [ISO/FDIS 13485:2003, madde 3.7].

3.26 İzleme

Önceden ayarlanan çevirim parametrelerinin çevirim sırasında etkinliğinin bir cihaz veya kişi tarafından denetlenmesi

3.27 İşlem basıncı

Belirtilen işlem sırasında oluşan sıvı basıncı [prEN 764:2001, madde 4.8]

NOT: Buhar sterilizasyonu amacı ile; işlem basıncı, sterilizasyon çeviriminin plato periyodu için belirlenir.

3.28 Plato süresi

Denge süresi artı bekleme süresi [EN 285:1996, madde 3.24]

3.29 Poröz

Bir materyalin veya materyallerin yapısının sıvıları emebilme kabiliyeti.

3.30 Basınç kabı

Sterilizatörün kabini, kabinin etrafındaki kılıfı (varsa), kapak(lar)ı, kalıcı olarak sterilizatör kabinine açık teması olan kabı ifade eder. [EN 285:1996, madde 3.25]

3.31 İşleme karşı koyan cihaz (PCD,)

Sterilize edilecek şeylerin üzerinde, belirlenen sterilizasyon koşullarının en zor olduğu durumu taklit eden nesne. [EN 867-5:2001, madde 3.2]

NOT: Bu cihaz öyle bir şekilde oluşturulmuştur ki içerisine biyolojik olan veya olmayan bu indikatör sistem, sterilize edici maddenin en zor ulaştığı bir pozisyona yerleştirilir. Bu cihazın dizaynı sterilizasyon işlemine ve sterilize edilecek malzemenin doğasına bağlıdır.

3.32 Tehlike

Sterilizatörden veya onun yükünden doğrudan yayılan, insanlara ve çevreye zararlı olabilecek etki

3.33 Doymuş buhar

Kaynak sıvının kaynama noktasına uygun sıcaklıktaki su buharı [EN 554:1994, madde 3.20]

3.34 Küçük buharlı sterilizatör

Bir sterilizasyon modülüne uymayan ve kabin hacmi 60 litreyi geçmeyen sterilizatör.

3.35 Katı

Poröz materyalden yapılmamış olan ve girintileri veya buhar penetrasyonuna çukur yük B kadar veya ondan daha fazla direnç gösteren ürün.

3.36 Steril

Bir tıbbi cihazın üzerinde canlı mikroorganizma bulundurmaması [EN 556-1:2001, madde 3.4]

3.37 Sterilizasyon

Bir sterilizatörün içindeki yükü sterilize etme işlemi [EN 285:1996, madde 3.31]

3.38 Sterilizasyon çevirimi

Bir sterilizatörde, sterilizasyon amacı ile uygulanan işlem basamaklarının otomatik sırası. [EN 285:1996, madde 3.32]

3.39 Sterilizasyon çevirim tipi

Çevirim verimine göre sterilizasyon işleminin sınıflandırılması.

NOT 1: Bu kategoriler bu standartta belirtilen ilgili testlere uygunluklarına göredir.

NOT 2: Bu standart üç sterilizasyon çevirimini tanımlar: B, N ve S. Başka sınıflamalar yapılabilir fakat listelenen sterilizasyon çevirim tipine referans oluşturmazlar.

3.40 Sterilizasyon modülü

Sterilizatörün kullanılabilir boşluğunu temsil edecek şekilde, 300 mm × 300 mm × 600 mm boyutlarında hayalimizde canlandırdığımız dikdörtgenler prizması

3.41 Sterilizasyon sıcaklığı

Sterilizasyon sıcaklık bandının en düşük değeri [EN 554:1994, madde 3.24]

3.42 Sterilizasyon sıcaklık bandı

Bekleme zamanı süresince yüke uygulanabilen, sterilizasyon sıcaklığı ve müsaade edilen maksimum sıcaklık arasında kalan sıcaklıklar [EN 554:1994, madde 3.25]

NOT: Bu sıcaklıklar genellikle-Celsius derecesi ile ifade edilir.

3.43 Sterilizatör

Sterilizasyon işlemini gerçekleştiren diye üretilmiş cihaz [EN 285:1996, madde 3.36]

3.44 Sterilizatör kabini

Sterilizatörün içine konulan yükü alan parçası [EN 554:1994, madde 3.27]

3.45 Sterilizatör yükü

Aynı sterilizatör kabini içinde aynı anda steril edilecek eşyalar [EN 554:1994, madde 3.28]

3.46 Sıcaklık ölçme referans noktası

Üretici tarafından belirlendiği şekilde, kullanılabilir boşluk içerisindeki koşulları temsil edecek sıcaklık ölçüm pozisyonu.

3.47 Teorik buhar sıcaklığı

Doygun buharın Kelvin cinsinden sıcaklığıdır. Ölçülen basınç kullanılarak aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$T = A + B (\ln P + C)^{-1}$$

Formül 1 *T*, teorik buhar sıcaklığı (Kelvin);
P, ölçülen basınç (megapascal), zaman
sabitleri ortalama 1 -2.5 saniye arasında
alınacaktır. *A*= 42,677 6 *K*; *B* = -3 892,70
K; *C* = -9,486 54

*Kaynak: IRVINE TH.F., LILEY, P.E.,
Steam and Gas tables with computer
equations. Academic Press, 1984.*

3.48 Örneklem testi

Sterilizatörün bu standartlarda belirtilen gereksinimlere uyup uymadığını göstermek için yapılan bir dizi test ve kontrol işlemi.

3.49 Boşaltma kapağı

Çift kapaklı sterilizatörlerde, sterilizasyon çeviriminden sonra sterilize edilen yükün sterilizatör kabininden dışarı alındığı kapağı. [EN 285:1996, madde 3.42]

3.50 Küçük buharlı sterilizatörlerin kullanılabilir boşluğu

Sterilizatör kabini içerisinde bulunan, sterilizatörün üreticisi tarafından kullanılabilir diye belirlenmiş, sabit parçalar ile veya panel ile sınırlandırılmamış ve sonunda yükü içerisine alabilen diye bırakılan uygun boşluk.

3.51 Geçerlilik

Bir işlevin önceden belirlenmiş özelliklere uygunluğunu göstermek amacı ile istenen verilerin temin, kayıt ve yorumu için öngörülen özelliklere uygunluğunun belgelenmesi. [EN 554:1994, madde 3.29]

3.52 Su Miktarı

Sterilizasyon çeviriminde gerekli buharın oluşturulması için kapta bulunan suyun hacmi.

3.53 İşlev testi

Her bir sterilizatörün kendi özelliklerine uygun olduğunu göstermek amacı ile üreticinin uyguladığı bir dizi kontrol ve testler [EN 285:1996, madde 3.44]

4 Genel teknik gereksinimler

4.1 Boyutlar

Kullanılabilir boşluk sterilizasyon modülünü sığdırmak için boyca kısa olacaktır.

4.2 Malzemeler

Buhara temas eden malzemeler ve enstrümanlar :

-Buhar hücumuna ve kondansasyonuna direnmelidir

-Buharın kalitesinin azalmasına sebep olmamalıdır

-Sağlığa ve çevreye risk oluşturan miktarlarda herhangi bir madde salmamalıdır

NOT 1: EN 285:1996, Ek- A, buhar sterilizatörlerinin yapımında belirli uygulamalar için geçerli olan materyalleri ve materyal kombinasyonlarını önermektedir.

NOT 2: Materyaller EN ISO 10993 prensipleri ile uyum içerisinde olmalıdır.

4.3* Dizayn ve yapı

4.3.1 Kapaklar ve kilit sistemleri

4.3.1.1 Kapak, sterilizasyon çevrimi başlatılmadan önce tekrar açılıp kapatılabilir diye kilitlemeden kapatılabilir.

4.3.1.2 Uygun olduğunda, kapak temasının temas yüzeyleri kolayca temizlenebilir ve değiştirilebilir.

4.3.1.3 Çevirim başlatıldıktan sonra, çevrimin tamamlandığı tespit edilinceye kadar, hata uyarısına sebep olacak özel müdahale hariç, sterilizatörün kapağının açılması mümkün olmayacaktır.

4.3.1.4 Çift kapalı sterilizatörlerde bakım amaçlı uygulamalar hariç, aynı anda birden fazla kapının açılması mümkün olmayacaktır.

4.3.1.5 Çift kapılı sterilizatörlerde çevirimin tamamlandığı tespit edilmeden boşaltma kapısının açılması mümkün olmayacaktır

4.3.2 Test bağlantıları

4.3.2.1 Sterilizatör en az bir standart test bağlantısı ile donatılmış olacaktır.

4.3.2.2 Test bağlantısının EN ISO 228-1'e uygun EN ISO 228-G $\frac{1}{4}$ 'a göre bir dişi soketi bulunacaktır.

4.3.2.3 test bağlantısı(/ları) kabine kolayca girecek bir noktada bulunacaktır. Açıkça işaretlenmiş olacaktır.

4.3.2.4 Buhar geçitleri veya vakum portları ve boruları test bağlantıları için kullanılmayacaktır.

4.3.3 Hava filtresi

4.3.3.1 Vakum yardımı ile kurutma yaptıktan sonra, kabine atmosfer havasının kabulü filtre üzerinden yapılacaktır.

NOT: Hava filtreleri korozyona ve biyodegradasyona dirençli materyalden yapılmış olacaktır.

Filtre materyali hasarı en aza indirecek şekilde desteklenmiş olacaktır.

4.3.3.2 Filtre ünitesi kolayca erişilebilir olacaktır.

4.3.3.3 Filtre ünitesi,gerçek fonksiyonunu bozabilecek dış etkilerden korunmuş olacaktır.

4.3.3.4 Filtre 0,30 µm den büyük partiküllerin %99.5 tan fazlasını tutabilmelidir.

4.4 Aletler, göstergeler ve kayıt cihazları

4.4.1 Genel

Madde 4.4'te belirtilen bütün aletler ve göstergeler sterilizatörün normal çalışması sırasında operatör tarafından kolayca gözlemlenebilecek yere konulacaktır, ve görevleri tanımlanmış olacaktır.

Bu standart içerisinde aksi belirtilmediyse gereken aletler ve ölçüm cihazları 1 metre uzaktan an az 215 ± 15 lx aydınlatma ile normal veya düzeltilmiş olarak okunabilir olacaktır.

4.4.2 Aletler ve göstergeler

4.4.2.1 Genel

Sterilizatörlerde aşağıdaki aletler olmalıdır.:

a) Sterilizatör kabin sıcaklık göstergesi aleti

b) Sterilizatör kabin basınç göstergesi aleti

c) Kılıf basınç göstergesi aleti (Eğer sterilizatör basınçlandırılmış bir kılıfı varsa)

NOT: Bu maddede listelenen aletler ilave ulusal ve uluslar arası düzenlemelere bağlı olabilirler.

4.4.2.2* Sterilizatör kabin sıcaklık göstergesi aleti

Kabin sıcaklık gösterge aleti:

a) Ya dijital ya da analog olacaktır;

b) Celsius ile derecelendirilmiş olacaktır;

c) En az 75 °C ile 150 °C arasında skalaya sahip olacaktır;

d*) Skaladaki (75 °C ve 150 °C) değerleri ± 2 °C den daha iyi bir doğrulukta olacaktır;

e) Analog aletler 2 °C den daha büyük bölümlerle derecelendirilmeyecektir;

f) Dijital aletler 1 °C den daha iyi bir çözünürlüğe sahip olacaktır;

g*) Sterilizasyon sıcaklığında + 0 °C/-1,5 °C doğrulukta ölçüm yapmaya ayarlanmış olacaktır;

h) Kontrol amaçlı kullanıldığında, herhangi bir güvenlik tehlikesinde sırasında otomatik olarak manüel sisteme geçecek bir sensör koruyucusuna sahip olacaktır.

i) skalası üzerinde 0 04 K/K'i aşmayacak bir çevre sıcaklık hata düzeltmesine sahip olacaktır;

j) Özel alet, anahtar veya kodlar kullanarak cihazı sökmeye gerek kalmadan tam yerinde ayarlanabilecektir,

k) Su içinde test edildiğinde karşılık verme zamanı $T_{0,9} < 5$ saniye olmalıdır

{Yazarın Notu: Sıcaklık sensörü su içerisine konulup suyun sıcaklığı 0.9 °C değiştirildiğinde sensör bu sıcaklık değişimini en geç 5 sn sonra algılayabilmelidir.}

NOT: Ayarlamaların aletin ön yüzüne bakarken yapılabilir olması tercih edilir.

4.4.2.3 Sterilizatör kabin basınç göstergesi

Sterilizatör kabin basınç göstergesi :

- Ya dijital yada analog olacaktır;
- Kilopaskal veya bar ile birimlendirilecektir;
- Vakum dahil sterilizasyon çevirimini 0 kPa dan müsaade edilen maksimum basınçın 1.3 katı fazlasına kadar gösterebilecek, veya -1 bar ile müsaade edilen maksimum basınç (sıra ile mutlak vakum ve çevre basıncında sıfır okumanın yapıldığı mutlak basınç) değerinin 1.3 katı fazlasına kadar gösterebilecektir.
- Sterilizasyon çevrimine vakum dahil olmadığı zaman, basınç skalası 100 kPa dan müsaade edilen maksimum basıncın 1.3 katı fazlasına kadar gösterebilecektir, veya 0 bar ile (mutlak basınç değeri olarak verilen) müsaade edilen maksimum basıncın 1.3 katı fazlasına kadar gösterebilecektir;
- skalası üzerinde ± 5 kPa (0,05 bar) 'a eşit ve ondan daha iyi bir hassasiyete sahip olacaktır;
- Analog göstergeler 20 kPa (0,2 bar)'dan daha büyük olmayacak şekilde derecelendirilecektir;
- Dijital göstergeler 2 kPa (0,02 bar) 'a eşit veya daha iyi bir çözünürlüğe sahip olacaklardır;
- Kontrol amaçlı kullanıldığında, herhangi bir güvenlik tehlikesinde sırasında otomatik olarak manüel sisteme geçecek bir sensör koruyucusuna sahip olacaktır.
- skalası üzerinde 0 04 K/K'i aşmayacak bir çevre sıcaklık hata düzeltmesine sahip olacak;
- Sterilizatör kabin basınç göstergesi ayarlanabilir olduğunda, özel bir alet, anahtar veya kod gerektirecektir.

NOT 1: Ayarlamaların aletin ön yüzüne bakarken yapılabilir olması tercih edilir.

NOT 2: Dijital basınç göstergeleri kullanıldığında ulusal basınca uyarlayabilmek için ilave mekanik gösterge gerekebilir.

NOT 3: Basınç Donanım Direktifi 97/23/EC'yi destekleyen standartlar skala üzerinde farklı gereksinimler içeriyor olabilir.

4.4.2.4 Kılıf basıncı gösterge aleti (eğer sterilizatörün böyle bir kılıfı varsa)

Kılıf basıncı gösterge aleti:

- Ya dijital yada analog olacaktır;
- Kilo paskal veya bar cinsinden derecelendirilecektir
- 100 kPa'dan müsaade edilen en yüksek basıncın 1.3 katı fazlasına kadar veya 0 bar'dan (mutlak basınç olarak verilen) müsaade edilen en yüksek basıncın 1.3 katı fazlasına kadar derecelendirilmiş olmalıdır.
- skalası üzerinde ± 10 kPa (0,10 bar) veya daha iyi bir okuma doğruluğuna sahip olacaktır;
- Analog göstergeler 20 kPa (0,2 bar) dan daha büyük aralıklarda derecelendirilmeyecektir;
- Dijital göstergelerin çözünürlüğü 10 kPa (0,10 bar) veya bundan daha iyi olacaktır;
- Kontrol amaçlı kullanıldığında, herhangi bir güvenlik tehlikesinde sırasında otomatik olarak manüel sisteme geçecek bir sensör koruyucusuna sahip olacaktır.
- skalası üzerinde 0,04 %K'den fazla olmayan bir çevre sıcaklığı hata düzeltmesine sahip olacaktır;
- Kılıf basıncı gösterge aleti ayarlanabilir olduğunda özel bir alet, anahtar ve kod kullanmayı gerektirecektir;

NOT 1: Ayarlamaların aletin ön yüzüne bakarken yapılabilir olması tercih edilir.

NOT 2: Dijital basınç göstergeleri kullanıldığında ulusal basınca uyarlayabilmek için ilave mekanik gösterge gerekebilir.

NOT 3: Standartlar skala üzerinde farklı istekler içeriyor olabilen Basınç Donanım Direktifi 97/23/EC'yi destekler.

4.4.3 Gösterim cihazları

4.4.3.1 Sterilizatörün yükleme tarafı

Madde 4.4.2.1'de tanımlanan aletlere ilaveten, sterilizatörün yükleme tarafı taraf işlemi yapıldığı taraftan görünecek şekilde, en azından şu bilgilere sahip olacaktır:

- "Kapak(lar) kilitli ";

- b) "işlem devam ediyor";
- c) "çevirim tamamlandı";
- d) "Hata oluştu";
- e) Seçilen sterilizasyon çevirimi ve bu standarda göre hangi tip olduğu;
- f) sterilizasyon çevirim sayacı (Bkz 4.4.3.4).

Kapak açma işlemi başlatıldığında "çevirim tamamlandı" gösterimi iptal olacaktır.

4.4.3.2 Çift kapılı sterilizatör

Madde 4.4.3.1'e ilave olarak, çift kapılı sterilizatörün boşaltma tarafında şu bilgiler gösterilecektir:

- a) Sterilizatör kabin basıncı;
- b) "Kapak(lar) kilitli ";
- c) "işlem devam ediyor";
- d) "çevirim tamamlandı";
- e) "Hata oluştu".

Kapak açma işlemi başlatıldığı sırada "çevirim tamamlandı" gösterimi iptal olacaktır..

4.4.3.3 Akustik sinyaller

Eğer varsa, aktif akustik sinyaller EN 475'e uygun olmalıdır. Akustik sinyalin en çok 30 saniye ile zaman sınırı bulunacaktır ve/veya durdurulabilmesi mümkün olacaktır.

4.4.3.4 Çevirim sayacı

Çevirim sayacı:

- başlatılan bütün çevirimlerin toplam sayısını gösterecektir.
- her basamağı 0 dan 9 a kadar olan en az 4 basamaklı sayıları gösterebilecektir.

Operatör veya kullanıcı tarafından resetlenemeyecek, veya göstermekte olduğu sayı değiştirilemeyecektir.

4.4.3.5 Hava sızıntı göstergesi

Eğer sterilizatör havayı boşaltmak için bir vakumdan yararlanıyorsa, bir "otomatik hava sızıntı oranı test çevirimi" ile donatılmış olacaktır. Bu test çevirimi hava boşaltma sırasındaki en düşük basınç ve sterilizasyon çeviriminde buhar penetrasyonu oluştuğunda birisi en düşüğe eşit veya ondan küçük iki basınç arasında işleyecektir.. 0,13 kPa/min 'dan fazla bir basınç değişimi ile oluşan hava sızıntı oranı bir hata olarak gösterilecektir.

4.4.4 Kayıt ediciler ve kayıtlar

4.4.4.1 Genel

4.4.4.1.1* Sterilizatörler bir kayıt edici ve madde 4.4.5'e uygun işlem değerlendirme sistemine uygun olacaktır.

NOT 1: Eğer sterilizatör işlem değerlendirme sistemi var ise bunun sonuçlarını dokümante edebilecek bir ünitesi de olması gerekir.

Kayıt ediciler ya analog yada dijital olabilir.

Sterilizasyon çevirimi sırasında okunan bütün veriler kayıta gösterilecektir

Kayıt cihazı, çevre koşullarında saklandığı zaman kayıtlar en az 12 ay boyunca okunabilir olarak muhafaza edilecektir.

NOT 2: Ulusal yönetmenlikler daha uzun bir dönem veya kalıcı kayıtlar gerektirebilir..

Kayıtlar normal veya düzeltilmiş görme ile 250 mm mesafeden ve en az 215 ± 15 lx aydınlanma ile okunabilir olacaktır.

4.4.4.1.2 Aşağıdaki parametreler kayıt edilecek veya alternatif olarak işlem değerlendirme sistemi tarafından madde 4.4.5 e göre değerlendirilecektir:

- işlem kontrol edicisinden bağımsız alınan basınç ve işlem kontrol edicisinden alınan sıcaklık sinyali, veya ;
- işlem kontrol edicisinden bağımsız alınan sıcaklık ve işlem kontrol edicisinden alınan basınç sinyali,

- işlem kontrol edicisinden bağımsız alınan veya otomatik olarak başka bir kaynaktan doğrulanan zaman.

Eğer işlem kontrol edicisi kullanılıyorsa madde 4.4.5 ile uyumlu olacaktır.

4.4.4.1.3 Bağımsız tasarlanan analog sistemler tamamen ayrı olacaktır. Bağımsız düşünülen dijital sistemler ayrı bir sensor, kuvvetlendirici ve AD çeviricisine sahip olacaktır.

{Yazarın Notu: Burada bahsedilen AD (Analog / Dijital) çeviricisidir, elektronik bir iç devredir}

NOT: Eğer ilave bir işlem kontrol edicisi kullanıldıysa, bağımsız olması gerekmez.

4.4.4.2 Analog kayıt yapan kayıt ediciler

4.4.4.2.1 Genel

Sıcaklık ve basınç aynı çizelge üzerine kayıt edilecektir.

Ölçeklerin basınç ve sıcaklık derecelendirmeleri birbiriyle örtüşecektir.

4.4.4.2.2 Zaman skalası

Analog kayıt üreten kayıt ediciler için 4 mm/dak dan az zaman ölçeği kullanılmayacaktır.

Zaman belirteçleri işaretlendiyse, üniteler ya saniye ya dakika ya da onların katları şeklinde olacaktır.

5 dakikaya kadar olan süreler $\% \pm 2,5$ veya daha iyi bir doğruluğa sahip olacaktır ve 5 dakikadan büyük süreler $\% \pm 1$ veya daha iyi bir doğruluğa sahip olacaktır.

4.4.4.2.3 Sıcaklık

Analog kayıt yapan sıcaklık kayıt ediciler:

- a) Celsius derecesi ile birimlendirilmiş bir çizelgeye sahip olacaktır
- b) 2 Kelvinden geniş olmayan aralıklara bölünmüş bir çizelgeye sahip olacaktır.
- c) En az 50 °C ve 150 °C arasını gösterebilecek bir ölçeği olacaktır;
- d) 50 °C ve 150 °C arasında doğruluğu $\% \pm 1$ veya daha iyi olacaktır;
- e) Çözünürlüğü 1 Kelvin veya daha iyisi olacaktır;
- f) Sterilizasyon sıcaklığında ± 1 K ayarlayabilecek şekilde olacaktır
- g) Her kanalından her 2.5 saniyede an az bir defa okuma yapacaktır;
- h) Her kanalından her 2.5 saniyede an az bir defa yazma yapacaktır.

4.4.4.2.4 Basınç

Analog kayıt yapan basınç kayıt ediciler:

- a) kilopaskal veya bar ile birimlendirilen çizelgesi olacaktır.
- b) 0 kPa ve 400 kPa (-1 bar ve 3 bar) arasını gösterebilecek ölçeği olacaktır;
- c) Sırasıyla ya mutlak vakum ya da çevre basıncını sıfır olarak gösterecektir;
- d) 0 kPa ve 400 kPa (-1 bar ve 3 bar) skala aralığında doğruluğu $\% \pm 1,6$ veya daha iyi olacaktır;
- e) Sterilizasyon çeviriminde bir vakum işlemi yoksa, skala 100 kPa ve 400 kPa (0 bar ve 3 bar) arasında olacaktır.
- f) Sterilizasyon çeviriminde bir vakum işlemi yoksa 100 kPa ve 400 kPa (0 bar ve 3 bar) skalasındaki okuma doğruluğu $\% \pm 1,6$ veya daha iyi olacaktır;
- g) Her kanalından her 2.5 saniyede an az bir defa okuma yapacaktır;
- h) Her kanalından her 2.5 saniyede an az bir defa yazma yapacaktır;
- i) 20 kPa (0,2 bar) dan geniş olmayan aralıklarda bölümlendirilmiş bir çizelgesi olacaktır;
- j) Çözünürlüğü 5 kPa (0,05 bar) veya daha iyisi olacaktır;
- k) İşlem basıncını ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) doğrulukla ayarlayabilecektir.

4.4.4.3 Dijital kayıt üreten kayıt ediciler

4.4.4.3.1 Genel

Dijital olarak okunan bütün verilerin kâğıda dokümanite edilmesine gerek yoktur fakat en azından Şekil 1 deki sterilizasyon çevirimi için Tablo 2 dekine göre minimum kayıt dokümanite edilecektir.

4.4.4.3.2 Sıcaklık

Dijital kayıt üreten sıcaklık kayıt ediciler:

- Alfa nümerik karakterleri bulunacaktır;
- Veriler yazı veya semboller ile tanımlanacaktır;
- Veriler yazı veya şekiller ile temsil edilecektir;
- Her satırına en az 15 karakter sığacak kadar yatay boşluğu olan bir kâğıdı bulunacaktır;
- 50 °C ile 150 °C arası bir sıcaklık bandı olacaktır;
- 50 °C ve 150 °C arası sıcaklıkta doğruluğu %± 1 veya daha iyi olacaktır;
- Sterilizasyon sıcaklığını ± 1 K doğrulukla ayarlayabilecektir;
- Çözünürlüğü 0.1 K veya daha iyi olacaktır
- Her kanalından her 2.5 saniyede en az bir defa okuma yapacaktır.

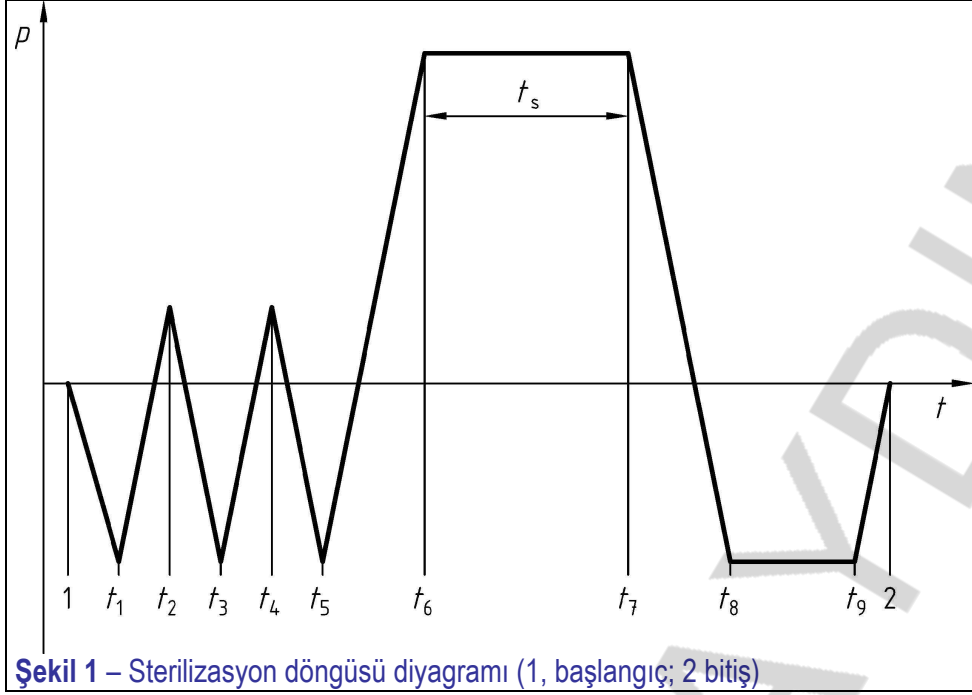
4.4.4.3.3 Basınç

Dijital kayıt üreten basınç kaydediciler:

- Alfa nümerik karakterleri bulunacaktır;
- Veriler yazı ve sembollerle tanımlanacaktır;
- Veriler yazı veya şekiller ile temsil edilecektir;
- Her satırına en az 15 karakter sığacak kadar yatay boşluğu olan bir kağıt bulundurulacaktır;
- 0 kPa dan 400 kPa (-1 bar ve 3 bar) kadar bir bandı olacaktır;
- Sterilizasyon çeviriminde bir vakum işlemi yoksa ölçek 100 kPa ve 400 kPa (0 bar ve 3 bar) arasında olacaktır;
- 0 kPa ve 400 kPa (-1 bar ve 3 bar) arasında doğruluğu %± 1.6 veya daha iyi olacaktır.
- Sterilizasyon çeviriminde bir vakum işlemi yoksa, 100 kPa ve 400 kPa (0 bar ve 3 bar) skala aralığında doğruluğu % ±1,6 veya bundan daha iyi olmalıdır.
- işlem basıncında, doğruluğu ± 5 kPa (± 0,05 bar)a eşit veya ondan daha iyi olacak şekilde ayarlanmalıdır
- Her kanaldan 2,5 saniyede bir en az bir örnekleme yapılacaktır;
- Çözünürlüğü 1 kPa (10 mbar) ya da 1kPa dan daha iyi olacaktır.

Tablo 2* Kayıt edilecek veriler ve sınırlamaları

Adım	Zaman	Ölçülen Sıcaklık	Ölçülen basınç	Program ^c	Çevirim No	Tarih ve sterilizatörün kimliği
Başla	X			X	X	X
T _{1,3,5}	X		X ^b			
T _{2,4}	X		X ^b			
T ₆	X	X	X			
T _s	X ^a	X ^d	X ^d			
T ₇	X	X	X			
T ₈	X		X			
T ₉	X		X			
Bitir	X					
T _{1,3,5} Vakum uygulama süresi T _{2,4} Basınç uygulama süresi T ₆ Sterilizasyon başlama zamanı T _s Bekleme süresi T ₇ Sterilizasyon bitiş zamanı T ₈ Kurutma başlangıç zamanı T ₉ Kurutma bitiş zamanı				^a isteğe bağlı ^b Maksimum veya minimum ^c Farklı çevirimler için ^d İşlem, değerlendirme sistemi tarafından madde 4.4.5 e göre tespit edilmediyse bekleme süresi içindeki hem en düşük hem de en yüksek değerler yazılacaktır.		



Şekil 1 – Sterilizasyon döngüsü diyagramı (1, başlangıç; 2 bitiş)

4.4.5 İşlem değerlendirme sistemi

Uygulanmışsa işlem değerlendirme sisteminin gereklilikleri:

- a) geçerli çevirim ile basınç ve sıcaklıktaki değişimleri ve değişikliğin meydana geldiği sırada çevirim süresini, programlanan sınırlarda arızaya sebep olacak her hangi bir taşma olup olmadığını karşılaştırılacaktır;
- b) Sterilizatörün kabin sıcaklık gösterge cihazına ve sıcaklık kaydediciye bağlı olan iki bağımsız sıcaklık sensorunu karşılaştırılacak veya;
- c) bekleme süresindeki teorik buhar sıcaklığı ile kabin sıcaklığını karşılaştırabilmelidir;
- d) Kabin sıcaklık gösterge aleti için belirlenene eşit veya ondan daha fazla doğruluğu olan bir sıcaklık ölçme sistemine sahip olacaktır.
- e) Kabin basınç gösterge aleti için belirlenene eşit veya ondan daha fazla doğruluğu olan bir basınç ölçme sistemine sahip olacaktır
- f) Doğruluğu $\% \pm 1$ ya da daha iyi olan bir zaman ölçüm sistemine sahip olacaktır;
- g) Üreticinin işlem değerlendirme sistemi için belirlediği doğruluk sınırlarında çalışacaktır;
- h) Belirlenen işlem hatalarına karşı olması beklenen reaksiyonları doğrulayacaktır

NOT 1: İşlem değerlendirme sistemiyle ilgili ek bilgi için Ek B'ye bakınız

NOT 2: İşlem değerlendirme sistemine ilave bir kayıt ünitesi varsa şu veriler işlenecektir: sterilizatör kimliği, tarih, program, çevirim numarası, işlemin yeterliliği ya da yetersizliği.

4.5 Kontrol sistemleri

4.5.1 İşlem kontrolü

4.5.1.1 Sterilizasyon işlemi sıcaklık veya basınç kontrollü olabilir. Her iki durumda da işlem değerlendirme sistemi doymuş buharın varlığını sağlayacaktır.

4.5.1.2 Sterilizatörün bir otomatik kontrol edicisi bulunacaktır. Otomatik kontrol edici sterilizasyon çeviriminin her safhası için önceden verilen çevirim parametreleri ile programlanacaktır. Önceden verilen çevirim parametreleri ancak özel bir anahtar, cihaz veya kod ile ayarlanabilir olacaktır. Otomatik kontrol edici, önceden belirlenen çevirim parametrelerini izleyebilir olacaktır.

4.5.1.3 Çift kapaklı sterilizatörlerde sterilizasyon döngüsünü başlatan kontroller sterilizatörün yükleme tarafına yerleştirilmiş olacaktır.

4.5.1.4 Sterilizatör döngü tamamlandıktan sonra eğer suyu kabin içinde tutacak şekilde tasarlanmışsa, kapak açılacağı sırada, ancak su kaynar vaziyette değilse “döngü tamamlandı” göstergesi yanacaktır. (Bkz. 4.4.3)

4.5.1.5 Operatöre bir tehlikeye sebep olmadan sterilizasyon çevirimini sonlandırma imkanı verecektir. Sterilizasyon çevirimi operatör tarafından sonlandırıldığı zaman bir hata mesajı görüntülenecektir.

4.5.2 Verim doğrulama

Bir çevirim işleminin verimine aşağıdakilere bakarak karar vermek mümkün olacaktır:

- Sterilizatörün göstergesinde yazanları okuyarak ve;
- Kayıt ediciden okuyarak, veya;
- İşlem değerlendirme sistemi tarafından otomatik olarak bildirilerek.

4.5.3 Hata gösterim sistemleri

4.5.3.1 Bütün çevirim değişkenlerinin değerleri sterilizatörün üretici firması tarafından belirlenecektir. Bunlar belirtilecek fakat, bütün vakum ve buhar basınç uygulamalarını, sterilizasyon basınç ve sıcaklığını, sterilizasyon çevirimleri için bekleme sürelerini değiştirmeyi sınırlamayacaktır. (Bkz. 4.8.2).

NOT: Kayıt edici hata gösterim sisteminin bir parçası olarak kullanılabilir.

4.5.3.2 Döngü değişkenleri belirlenen sınırların dışında olduğunda ya da değişkenler için belirlenen değerlerin uygulanmasını engellemek için yeterli olan bir hizmet hatası meydana geldiğinde, otomatik kontrol edici:

- Hata meydana geldiğini görsel olarak uyaracak;
- Bir tehlikeye sebep olmayacaktır.

NOT 1: Hatanın meydana geldiği sterilizasyon çevirim safhası görsel uyarı ile bildirilebilir.

NOT 2: Ek olarak, madde 4.4.3.3 te tanımlanan sesli bir alarm verilebilir.

4.5.3.3 Eğer sterilizatörün kayıt işlemi parametreleri için bir yazıcısı varsa, hata yazıcıdan da bildirilecektir.

4.5.3.4 Bir hata uyarısı yapıldığında, otomatik kontrol edici sterilizasyon çevirimini herhangi bir tehlikeye sebep olmadan sonlandırmaya izin verecektir. Sterilizatörü yeniden kullanılabilir duruma getirmek için özel bir alet, anahtar veya kod gerekecektir.

4.5.3.5 Görsel bir hata bildirimini, sterilizatörün normal işlemlerinden farklı olarak resetleyici bir hareket yapıncaya kadar devam edecektir.

4.5.3.6 Çift kapaklı sterilizatörlerde, eğer bir hata gösterildiyse; hata iki taraftan gösterilecektir ve bir hata görünüyorsa boşaltma kapağını açmak mümkün olmayacaktır. (Bkz. 4.4.3.2).

4.6 İşlem

4.6.1 Genel

Steril edici olarak buhar kullanan ıslak sıcak sterilizasyon için, sterilize edilecek bütün yüzeylerin belirlenen sıcaklıkta belirlenen süre kadar doymuş buhara maruz kalması esastır. Böylece yükün (yapılabilirse eşyaların) içine buharın tam nüfuz etmesi esastır. Buhar nüfuzu havanın yeterli tahliyesini gerektirir. Aşağıda listelenen gereksinimler, ve faktör ve parametreler ile ilgili test metotları, buharın girginliğini artırabilir veya engelleyebilir, ve böylece sterilizasyon işlemine etki eder.

4.6.2 Sterilizasyon sıcaklığı, sterilizasyon sıcaklık bandı, bekleme süresi

Her bir sterilizasyon döngüsü için sterilizasyon sıcaklığı, sterilizasyon sıcaklık bandı ve bekleme süresi, üretici tarafından tanımlanıp belirlenecek ve kullanıcı kılavuzunda (Bkz 4.8.2) belirtilecektir.

4.6.3 Zaman-sıcaklık ilişkisi

Sterilizatör, sterilizasyon koşullarını veya Tablo 3'teki zaman sıcaklık ilişkisine eşit olduğu ispatlanmış alternatiflerini temin edecektir.

Tablo 3 Sterilizasyon için zaman sıcaklık ilişkisi	
Sterilizasyon sıcaklığı (°C)	Minimum bekleme süresi (dakika)
121	15
126	10
134	3
143	1
IMO, A new Approach to Sterilization Conditions , Pharmaceutisch Weekblad Scientific Edition, Vol 4, 1982.	

4.6.4 Denge süresi

Denge süresi 15 saniyeyi geçmeyecektir.

Aşağıdaki koşullar gerçekleşiyorsa denge süresinin 30 saniyeden kısa olması kabul edilir:

- Isıtma fazının son 10 K ni boyunca teorik buhar sıcaklığının yükselmesi 8 K/min'den çabuk fakat 1 K/min'den geç ise;
- Isıtma fazının son 10 K ni boyunca, kabinde ve yük üzerinde ölçülen bütün sıcaklıkların teorik buhar sıcaklığı kadar olması ve birinin diğerinden 2K den fazla farklılık göstermiyor olması.

4.7* Servisler ve lokal çevre

4.7.1 Genel

Üreticinin belirlediği çevre koşulları altında çalıştığında, sterilizatörler bu standardın gereklerine uygun tasarlanacaktır.

NOT: Sterilizatörün verimi; onun yapısına ve tasarlanışına, servis kalitesine, kurulum yapıldığı yerdeki diğer koşullara bağlıdır.

4.7.2 Elektrik kaynağı

Sterilizatör, ana elektrik şebeke voltajının normal değerinin % \pm 10 sabit kaldığı durumda çalışır kalacak şekilde tasarlanacaktır.

4.7.3 Sterilizatörün buhar üretimi için su kaynağı

4.7.3.1 Sterilizatör, sterilizasyon işlemine, sterilizatöre veya steril edilecek yüke zarar vermeyecek konsantrasyondaki kontaminantlar bulunan su ile çalışabilir şekilde tasarlanmalıdır.

NOT: Bazı kontaminantların önerilen maksimum sınırları Ek C'de verilmiştir.

4.7.3.2* Eğer bir su deposu varsa:

- a*) Depo ve bağlantı borularının otomatik kontrol sistemi veya operatör tarafından tahliyesi amacı ile bir kapağı veya düzeneği olacaktır;
- b) Depo, komple bir sterilizasyon çevrimi veya üretici tarafından yükün maksimum buhar harcamasını test etmek için belirlediği sayıda ardışık işlem çevrimleri için yeterli miktarda su alabilecek kadar büyük olmalıdır;
- c) Depo; havalandırılabilme, yapısı temizlenmeye, içini görmeye ve doldurmaya müsait olacaktır;
- d) İçindeki suyun işlem çevrimi için yeterli olup olmadığını gösterebilecektir;
- e) Sterilizatör depodaki suyun yetersiz olduğu durumda başlatılamayacaktır;
- f) Su veren depo, sifon etkisi ile ters yönde oluşabilecek kaçağa engel olacak şekilde tasarlanacaktır.

4.7.4 Boşaltım

Sterilizatör öyle tasarlanacaktır ki tahliye sistemine verilen buharın veya suyun sıcaklığı 100 °C yi geçmeyecektir.

NOT: Boşaltım boşluğa yapılacak, tersine basınca veya akıntının tıkanmasına sebep olabilecek başka bir boşaltım sistemine bağlanmayacaktır.

4.7.5 Kontrol sistemleri için sıkıştırılmış hava

Yapılabilirse, sterilizatör basınçlandırılmış, su içermeyen, 25 μ m ye filitrelenmiş ve 2 μ m den büyük yağ zerreleri içermeyen havanın dışarıdan uygulanması ile çalışabilir şekilde tasarlanacaktır. Basıncılı havanın müsaade edilebilir alt ve üst sınırları üretici tarafından belirtilecektir.

NOT: Eğer diğer amaçlar için sıkıştırılmış hava kullanılıyorsa, üretici firma tarafından ek gereksinimler belirlenecektir.

4.7.6 Buhar üretimi dışında su kullanımı

Soğutma ve/veya vakum sistemi amacı ile su kullanıldığında, sterilizatör, içilebilir kalitede olan ve 15 °C dahil üretici firmanın belirleyeceği diğer sıcaklıklar arasında olan bir su ile çalışabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.

NOT 1: Sıcaklığın vakum sisteminin verimi üzerine etkisi sebebiyle suyun sıcaklığı mümkün olduğu kadar düşük olmalıdır. Daha yüksek sıcaklıklardaki su belirlenen vakum seviyelerini değiştirebilir.

NOT 2: Suyun toplam sertlik seviyesi 0,7 mmol/l ve 2,0 mmol/l arasında olmalıdır. Bu sınırlar dışındaki sertlik değerleri pullanma ve paslanma problemlerine sebep olabilir.

NOT 3: Ulusal düzenlemeler suyun ters yöne kaçmasını engelleyen uygun koruyucu cihaz gerektirebilir.

4.7.7 Sterilizatöre dışarıdan buhar temini

Sterilizatörlere dışarıdan verilecek buhar EN 285:1996, 13.3'e uygun olmalıdır.

4.7.8 Elektromanyetik uygunluk

Sterilizatörün elektromanyetik parazitlere dayanıklılığı EN 61326'a uygun olmalıdır.

Sterilizatörün elektromanyetik parazit yayması EN 61326'a uygun olmalıdır.

4.8 Etiketleme ve dokümanlama

4.8.1 Satın alma öncesi bilgilendirme

Aşağıdaki bilgiler satıştan önce müşteriye bildirilecektir

a) Eğer bu standarda uygun ise, standardın kaynağı temin edilir.

b) Uygulanabilir olan bütün sterilizasyon çevirimleri için üretici bu standartta belirlenen testlerin hangisinin hangi sterilizasyon çeviriminde etkili olduğunu örnekleme test üzerinde göstererek belirtecektir. Sonuçlar listelenecek ya da geçerli/geçersiz şeklinde gösterilecektir. (Bkz Ek D). Alternatif test metotları kullanıldıysa madde 7.1'e bakınız.

c) Kalite belgesi

d) Kurulum bilgilendirmesi şunları da içermelidir

1) Sterilizatörün boyutları

2) Sterilizatörün ağırlığı

3) Depo su ile doluyken ve kabin maksimum yük içeriyorken sterilizatörün destek yüzeyi başına ağırlığı (N/m²)

4) Basınç düzenlemeleri için eğer isteniyorsa, su basınç testi için, depo suyla doluyken ve kabin veya kılıf suyla doluyken sterilizatörün destek yüzeyi başına ağırlığı (N/m²)

5) Gerekli komple açıklama.

6) Kapak(lar)ın hareketi için gerekli açıklama.

e) Elektrik temininin çeşidi DC veya AC, tek -veya çok- fazlı voltaj, akım ve frekansı.

f) Dışarıdan buhar uygulamak için

1) Maksimum ve minimum besleme basıncı

2) Maksimum akım ve kullanım oranı

g) Kabin içinde buhar üretiminde kullanılan su için:

1) maksimum ve minimum basıncı

2) Minimum basınçta akım hızı

3) Maksimum sıcaklığı;

4) En yüksek buhar harcaması yapan sterilizasyon döngüsünde kullanılan su hacmi

NOT: Bazı su kontaminantları için önerilen maksimum sınırlar Ek C'de verilmiştir.

h) Uygulanabiliyorsa sıkıştırılmış hava için:

1) Verilecek maksimum ve minimum basıncı

2) Minimum basınçta akış hızı

3) Kalite bilgisi/istekleri

- i) Tahliye edilen suyun maksimum akış hızı, sıcaklığı ve maksimum sıcaklığı
- j) Çevre sıcaklığı 23 ± 3 °C kabul edildiğinde, en yüksek sıcaklık yaydığı sterilizasyon döngüsünde, 1 saat boyunca çalıştırıldığında sterilizatörden çevreye yayılan toplam ısı enerjisi miktarı (Joule).
- k) EN ISO 3746'ya uygun şekilde ölçüldüğünde, sterilizator tarafından üretilen ses seviyelerinin ses gücü seviyesini yansıtan ortalama ve tepe değerleri
- l) İşlem sırasında kullanılan suyun kalitesi hakkında üreticinin tavsiyeleri
- m) Kullanılabilir boşluğun boyutları (Bkz. 4.1).
- n) Yapılabilirse, izin verilen çevre sıcaklığı, denizden yükseklik, basınç ve nem aralığı.

{Yazarın Notu: Dikkat ediniz, cihazın denizden hangi yükseltide çalışabileceğinin tüketiciye bildirilmesi gerekmektedir}

4.8.2 Kullanıcı kılavuzu

4.8.2.1 Genel

Sterilizatör teslim edildiğinde en az 4.8.2.2, 4.8.2.3 ve 4.8.2.4'te belirtilen bilgiler müşteriye teslim edilecektir.

4.8.2.2 Kullanıcı bilgileri

Kullanıcı bilgileri şunları içerecektir:

- a) Yüklenen parça başına maksimum ağırlık, yüklenen tepsi/sepet ve/veya raf başına maksimum ağırlık ve maksimum toplam ağırlığın ne olabileceği;
- b) EN 868'e göre sterilizator de kullanılabilecek paketlenen materyalin özellikleri;
- c) Kontrollerin ve göstergelerin tanımları;
- d) Su deposuna konulabilecek minimum su miktarı;
- e) Su deposunun gerekli olan boşaltılma sıklığı, temizlenmesi ve taze su ile doldurulması;
- f) Kullanılacak suyun kalite özellikleri;
- g) Arıza durumunda ne yapılacağı;
- h) Kullanılabilir sterilizasyon döngülerinin tanıtımı;
- i) Bu standardın Ek D'sinde tanımlandığı şekilde mevcut sterilizasyon çevirimlerinin her birisinin verim kapasiteleri;
- j) Güvenlik cihazlarının tanıtılması;
- k) Kullanılabilir boşluğun boyutları;
- l) Yük destek sisteminin yapısı;
- m) İzin verilen çevre sıcaklığı, basıncı ve nem aralığı;
- n) İşlem döngüsünün tanımlanması;
- o) Çevirimin her fazı dahil olmak üzere, her bir sterilizasyon çevirim seçeneğinin maksimum sıcaklıklarının tanımlanması;
- p) İşlem çevirim(ler)i için, zamana karşı basınç ilişkisi diyagramının tanıtılması;
- q) Bu standartta tanımlandığı şekilde test yüklemeleri için maksimum toplam döngü zamanının tanımlanması;

NOT: Bir soğuk (ön ısıtmasız) sterilizator kullanıldığında maksimum toplam döngü süresi normal olarak hesaplanacaktır.

- r) Düğmesi açıldıktan sonra sterilizatorün rutin kullanıma hazır olması için ne kadar süre gerektiği;
- s) Sterilizatorün analog kayıt üreten bir kaydedicisi varsa, kabul edilebilir sterilizasyon döngüsünün referans kayıtları, kabul edilebilir basınç ve sıcaklık toleranslarının bir listesi ve kayıtların nasıl okunup yorumlanacağı;
- t) Sterilizatorün dijital kayıt üreten bir kaydedicisi varsa, sıcaklık, basınç ve zaman için; ölçülen ve yazdırılan değerlerin kabul edilebilir alt ve en üst sınırların bir listesi ve yazdırılan verinin nasıl yorumlanacağı.

Alternatif test metotları kullanıldığında maddeye 7.1'e bakınız.

4.8.2.3 Kullanıcı bakımı

Kullanıcı bakım kılavuzu şunları içerecektir:

- a) Bakım aralığı ve zamanlaması
- b) Kullanıcı tarafından değiştirilebilir yedek parçaların listesi;
- c) Kullanıcı bakımı için gerekli özel aletlerin bir listesi;
- d) Her bir bakım için ne işlem yapılacağı;
- e) Teknik servis adreslerinin bir listesi.

4.8.2.4* Kullanıcının isteği üzerine sağlanan teknik bakım

Teknik bakım kılavuzu şunları içerecektir:

- a) Bakım aralığı ve zamanlaması
- b) Her bir bakım için ne işlem yapılacağı;
- c) Yapılabilecek her ayar için belirlenen çevrim işlemi ve sınırları;
- d) Elektrik diyagramları ve devreleri;
- e) Sıvı planları ve devreleri;
- f) Yedek parçaların tam listesi;
- g) Teknik hizmet gerektiren parçaların tanımı;
- h) Güvenlik cihazlarının ayarları ve görevlerinin teknik detayları;
- i) Varsa hava detektörünün ayarı;
- j) Boş kabin testi sırasında kabin içerisindeki en yüksek ve en düşük sıcaklığın hangi noktalarda oluştuğu.

4.8.3 Basınç borularının işaretlenmesi

Basınç kabini EN 61010-2-041'a göre işaretlenecektir.

NOT: Basınç cihazları, basınç cihaz yönergeleri (97/23/EC) ne göre düzenlenecektir

4.8.4 Sterilizatörün işaretlenmesi

4.8.4.1 Sterilizatör aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kalıcı ve görünür şekilde, işlem pozisyonunda açıkça görülebilir şekilde ve standardize edilmiş uygun semboller kullanılarak işaretlenmelidir (örnek için EN 61010'a bakınız).

- a) Enstrümanların ve kontrollerin görevlerinin tanımları;
- b) Mümkünse kullanılan su kalitesinin gösterimi.

4.8.4.2 Bir kimlik plakası, sterilizatörün çerçevesine veya gövdesine açıkça görülebilir şekilde monte edilecektir ve aşağıdaki bilgileri yansıtmalıdır

- a) Üreticinin isim ve adresi (mümkünse) Avrupa marketinde bu ürünü tanıtmaya yetkili yasal sorumlu;
- b) Model/tip marka;
- c) Seri numarası;
- d) Üretim yılı;
- e) Voltaj oranı;
- f) Akım cinsi;
- g) Frekans oranı;
- h) Akım veya güç sarfiyatı.

4.9 Aksesuarlar

Sterilizatör, örnekleme test için kullanılan cinse eşdeğer ve kabinden yükü çıkartmaya elverişli dekorla donatılacaktır.

NOT: Aksesuarlar hakkında daha fazla bilgi Ek E 'de verilmiştir.

5* Verim gereksinimleri

5.1 Genel

Testlerin sebepleri Ek F'de verilmiştir..

5.2 Hava sızıntı oranı

Eğer sterilizatör her hangi bir sterilizasyon çeviriminde hava boşaltmak için vakumdan faydalaniyorsa, vakum dönemlerinde sterilizatör kabinine havanın sızıntı oranı, madde 10.2'ye göre test edildiğinde, basıncın yükselme oranını 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min)'in üzerine çıkarmayacak kadar olmalıdır.

NOT: Bu testin sınırları, (genellikle büyük olan fakat küçük olanların da dahil olduğu buhar sterilizatörleri üzerine) yıllarca yapılan uluslar arası deneyimleri esas alacak şekilde belirlenmiştir.. Daha küçük buhar sterilizatörleri için başka bir sınır değerinin uygulanması gerektiği ileri sürülmesine rağmen yeterli olduğu gösterilmiş (muhtemel kabin hacmi ile ilgili) başka bir sınır değer yoktur. Bununla ilgili başka bir bilgi bulunursa/bulduğunda bu paragraf revizyon gerektirir.

5.3 Sterilizasyon koşullarının sağlanması

5.3.1 Belirli bir ürünün sterilizasyon işleminin geçerliliği için direktiflere ve tanıtlara dikkat gösterilmelidir

5.3.2* Çukur yük A hariç bütün yükler için, aşağıdaki sıcaklıklar ölçüldüğü zaman, kullanılabilir boşluğun ve yükün içindeki doymuş buharın bekleme süresi boyunca görevini yaptığı düşünülür:

- Sterilizasyon sıcaklığından düşük olmadığı;
- Sterilizasyon sıcaklığını 4K aşmadığı;
- Biri diğerinden 2K den daha farklı olmadığı.

Ölçülen basınçtan hesaplanarak bulunan teorik buhar sıcaklığı, ölçülen sıcaklık olarak hesaba katılmalıdır.

5.3.3* Sadece çukur yük A ve B için, doymuş buharın varlığının yeterli olduğu, sistemde indikatör sisteminin üreticisinin belirlediği şekilde kullanılan kimyasal indikatördeki tatminkar renk değişimi gösterilecektir.

5.4 Ürünün uygunluğu

5.4.1 Dinamik sterilizatör kabin basınç testi.

Madde 10.3 te anlatıldığı şekilde test yapıldığında, sterilizasyon çeviriminin her hangi bir döneminin, her hangi 2 saniyelik aralığı boyunca, kabin basınç değişim hızı 10 bar/dak'ı geçmeyecektir.

5.4.2 İzin verilen maksimum sıcaklık

Madde 10.4 te anlatıldığı şekilde test yapıldığında, boş kabinde kullanılabilir boşluğun sıcaklığı sıcaklık bandının en yüksek değerini aşmayacaktır.

5.5 Kurutma

5.5.1 Paketlenmiş yükler için, arta kalan nem pakette ıslanmaya sebep olmayacaktır, ve sterilizatörün yüküne zarar verici bir sonuç vermeyecektir. İç yüzeylerde film şeklinde arta kalan su damlacıkları 5 dakika içerisinde buharlaşacaktır.

5.5.2 Çevirim tamamlandı ikazından sonra yükün nem miktarındaki değişim sırasıyla madde 5.4.3 ve 5.4.4 ile uyumlu olacaktır.

5.5.3 Madde 10.11 de anlatıldığı şekilde test yapıldığında, katı yükler için nem miktarı % 0.2 yi aşmayacaktır.

5.5.4 Madde 10.12 de anlatıldığı şekilde test yapıldığında, Poröz yük için nem miktarı % 1' i aşmayacaktır.

5.6 Mikrop öldürücü etki

Madde 10.15, 10.16, 10.17, 10.18, 10.19 veya 10.20'de belirtilen, mikrobiyolojik testler yapıldığında, sterilize edilmiş biyolojik indikatör sistemler veya sterilize edilmiş inoküle taşıyıcılar üreme göstermeyecektir. Kontrol için kullanılan biyolojik indikatörler üreme gösterecektir.

5.7 Yoğunlaştırılmayan gazlar

Madde 10.14 te tanımlandığı şekilde yoğunlaştırılmayan gaz testi yapıldığında yoğunlaştırılmayan gazlar hacminin, yoğunlaştırılıp toplanan gazlar hacmine oranı %3.5'i geçmeyecektir.

6 Emniyet

EN 61010-1:2001, EN 61010-2-041:1996 ve EN 61326:1997 uygulanacaktır.

Basınç donanım direktifi 97/23/EC'den ayrı tutulan sterilizatörler için emniyet cihazları veya onların ilgili elemanları:

- a) ya hata korumalı, yedeklemeye sahip olacak ya da kendi kendini kontrol eder olacaktır;
- b) emniyet fonksiyonu, diğer emniyet cihazlarının birinden veya onların ilgili görevlerinden etkilenmediği ispatlanmamış ise, diğer emniyet fonksiyonlarından bağımsız olacaktır;
- c) EN 60529'e uygun şekilde en az IP31 seviyesinde koruması bulunacaktır;
- d) prEN ISO 4126-1'e uygun şekilde emniyet kapakları bulunacaktır;
- e) basınçlandırılmış hava ve buhar için el ile teste olanak sağlayan araçlar ile donatılmış emniyet kapaklarına sahip olacaktır. Bu kapaklar öyle düzenlenmiş olacaklar ki çalışma basıncı altında kapanarak kendi yataklarını kapatabileceklerdir.

NOT: Basınç donanım direktifleri 97/23/EC uygulanmadığı zaman ulusal düzenlemeler uygulanabilir

7 Test kategorileri

7.1 Genel

Bu standart, bu standart içerisinde verilen verim gereksinimleri ile ilgili uygunluğu göstermek için yapılacak testleri içerir.

Testler ilgili yük destek sistemi ile uygulanacaktır. Buhar üretimi için kullanılacak suyun özellikleri ve diğer koşullar sterilizatörün üreticisinin belirlediği şekilde olacaktır.

NOT: Ek F test metodunun gerekçelerini içerir.

Bazı sterilizatör ve/veya özgün tıbbi cihazlar için, bazı testler veya test yükleri fiziksel sebeplerle uygulanamazdır. Böyle durumlarda alternatif test yöntemleri ve/veya özel test cihazları (mesela PCD ler) ile aşağıdakileri özellikleri göstermesi gerekir.:

- Madde 5.3.2'de verilen isteklere uygun olmalı veya bu mümkün olmadığında,
- EN ISO 14937 'ye uygun test edildiğinde, sterilite güvence seviyesi 'nin 10^{-6} yı sağlamış olması gerekir.

Böyle testlerin uygulandığı durumda, bunlar tamamen belgelendirilmelidir. Aşağıdaki bilgiler kullanıcı kılavuzuna veya satın alma öncesi kılavuza dahil edilmelidir.

- Standart test isteklerinin neden uygulanmadığının sebebi;
- Tıbbi cihazın hangi çevirim için yeterli olduğunun tanımı;
- Eğer kullanıldıysa, üçüncü kişilere bu testleri ve PCDleri tekrar yapabilmeleri için alternatif PCD nin komple özellikleri;
- Bu özgün durumda örnekleme testinin sonuçları.

7.2 Örneklem testi

7.2.1 (geçerli olan) her sterilizasyon çevirimi için, Tablo 4'te belirtilen örnekleme testleri, ilgili sterilizasyon çevirim tipi için, ve ayrıca o çevirim için üretici tarafından desteklemesi istenen varsa ilave

testler dahil olmak üzere yapılacaktır. Bu testler üretim özelliklerine göre imal edilmiş bir veya daha fazla sterilizatör için yapılacaktır.

7.2.2 Eğer örnekleme testi sırasında sterilizatör dışarıdan cihazlara bağlanmışsa bunlar madde 4.7'ye uygun olacaktır.

7.2.3 Aşağıdaki durumlarda sterilizatörler aynı dizayn olarak değerlendirilir ve ayrı bir örnekleme testi gerektirmez:

- Aynı konfigürasyonda aynı sayıda kapak varsa;
- Sterilizatör kabinindeki bütün parça bağlantıları aynı şekilde ise;
- Bu standartta istenen bütün sensorlar ile aynı kontrol sistemi aynı pozisyonda aynı şekilde yerleştirilmiş ise;
- Aynı sterilizasyon çevirimlerinde.

7.2.4 Aşağıdaki dizayn varyasyonlarında ayrı bir örnekleme test gerektirmez:

- Aynı sterilizatör kabin geometrisi için, sterilizatör kabinindeki boyut farkı % ± 10 'dan fazla değilse;
- Aynı sterilizasyon sıcaklığı ve aynı hava tahliye şekline sahip bir sterilizasyon çevirimi içinde plato periyodun da değişiklik olması (Bkz. 4.6.3);

NOT: Sterilizasyon sıcaklığındaki bir değişiklik hava tahliye dönemine etki edebilir.

c) Bu standarda uygunluğuna etki ederek sterilizatörün verimi üzerine zararlı etkisi olmadığını gösteren ve geçerliliğinin belgelenebilir bir kanıtı olan kabin dekoru dahil, dizayn veya malzemede değişiklik.

7.2.5 Önceden örnekleme testi yapılmış bir sterilizatör üzerinde, sterilizatör çevirimlerinin ilave edildiği veya değiştirildiği durumlarda, sadece bu değişen veya eklenen çevirimler örnekleme testine tabi tutulacaktır

7.3 Çalışma testi

7.3.1 (geçerli olan) her sterilizasyon çevirimi için, Tablo 4'te belirtilen çalışma testleri, ilgili sterilizasyon çevirim tipi için, ve ayrıca o çevirim için üretici tarafından desteklemesi istenen varsa ilave testler dahil olmak üzere yapılacaktır. Bu testler üretim özelliklerine göre imal edilmiş bir veya daha fazla sterilizatör için yapılacaktır.

NOT: Tablo 4'te belirtilen testler bu standardın konusu dışında olan özel ürün programları için hazırlanmamıştır.

7.3.2 Tablo 4'te belirtilen testler her sterilizatöre üreticinin çalışması sırasında yapılacaktır. Eğer kurulum testi yapıldıysa çalışma testi yapılması istenmez.

NOT 1: Çalışma ve kurulum testleri, sterilizatörün kullanıma hazır olmadan önceki son testleridir.

NOT 2: Çalışma testinin sorumluluğu sterilizatörün satıcısı ve üreticisi arasında paylaşılmalıdır.

NOT 3: İlave testlerin sterilizatörün satıcısı veya üreticisi ve kullanıcı arasında anlaşmaya göre yapılması istenebilir.

7.3.3 Eğer çalışma testi sırasında, sterilizatör dış cihazlara bağlanırsa, bunlar bu standardın madde 4.7'sine uygun olacaktır.

7.4 Kurulum testleri

7.4.1 Sterilizatör kullanıcının bulunduğu yere monte edildiyse veya sterilizasyon işlemine zarar verebilecek dış cihazlara (fişini prize takmak hariç) bağlandıysa Tablo 4'te belirtildiği şekilde komple kurulum testi uygulanacaktır.

7.4.2 Eğer bir kurulum testi yapıldıysa çalışma testine gerek yoktur.

NOT: Çalışma ve kurulum testleri, sterilizatörün kullanıma hazır olmadan önceki son testleridir.

7.4.3 Eğer kurulum testi sırasında, sterilizatör dış cihazlara bağlanırsa, bunlar bu standardın madde 4.7'sine uygun olacaktır.

NOT 1: Kurulum kontrol ve testlerinin sorumluluğu satıcı ve kullanıcı arasında paylaşılmalıdır.

NOT 2: İlave testlerin sterilizatörün satıcısı veya üreticisi ve müşteri arasında anlaşmaya göre yapılması istenebilir.

8 Test cihazları

8.1 Genel

Test cihazları sonuçların yorumlarını saklayacak şekilde temin ettiği bütün veriler için kayıt üretebilme kapasitesine sahip olacaktır. Ölçüm cihazlarının kullanım sırasındaki işlemlerini tespit edecektir.

8.2 Sıcaklık sensorları

8.2.1 Sıcaklık sensorları bu standartta belirtilen test noktalarındaki sıcaklığı ölçmek için kullanılacaktır

NOT: Bir ölçüm sırasında kullanılan bütün sıcaklık sensorları aynı verim özelliklerine sahip olmalıdır.

8.2.2 Sterilizasyon sıcaklık bandı içerisinde ($\pm 0,1$ °C) bir sıcaklığa sahip olan bir banyo içerisine daldırıldıklarında, bütün sıcaklık sensorları tarafından ölçülen sıcaklıklar arasındaki fark 0,5 K'den fazla olmayacaktır.

NOT: Sıcaklık sensorları EN 60751'e uygun Tip A platin rezistans olabileceği gibi, EN 60584-2 standardında belirtilen, Tip 1 toleransı olan tablodakilerden bir tanesi ile uyumlu termokupl (thermocouple) sensor da olabilir.

8.2.3 Sensorun her hangi bir parçasının ve onun sterilizatör kabini boyunca bağlı olduğu kablunun kesit yüzeyi 3.2 mm² yi geçmeyecektir.

NOT: Bu, sterilizasyon işlemi veya buhar penetrasyonu üzerine sıcaklık sensorları tarafından anlamlı bir etki oluşmasını diyerdir.

8.2.4 Sıcaklık sensorlarının doğruluğu ne onların bağlantı kablolarından ne de yerleştirildiği çevreden etkilenmeyecektir (mesela basınç, buhar veya vakum).

8.2.5 Sıcaklık sensorları, su içerisinde test edildiğinde cevaplama süresi $T_{0.9} < 1$ saniye olacaktır.

{Yazarın Notu: Sıcaklık sensörü su içerisine konulup suyun sıcaklığı 0.9 °C değiştirildiğinde sensor bu sıcaklık değişimini en geç 1 sn sonra algılayabilmelidir.}

8.3 Termometrik kayıt cihazı

8.3.1 Termometrik kayıt cihaz(lar)ı, sıcaklık sensorları ile bağlantılı olarak, bu standartta tanımlanan testlerin belirlendiği noktalardaki ölçülen sıcaklığı kayıt etmek için kullanılacaktır. Aynı zamanda Sterilizatöre uygunluğunun kontrolü amacı ile de kullanılabilir.

8.3.2 Birden fazla alet kullanılıyorsa, 1 saniye doğrulukla zaman senkronizasyonu sağlanacaktır

8.3.3 Termometrik kayıt cihazı, çalışma testi ve kurulum testi için en az 3 kanaldan, örnekleme test için en az 8 kanaldan kayıt yapabilecek kapasiteye sahip olacaktır. Kanallar mltipleks veya bir birinden bağımsız olabilir. Her bir kanal için örnekleme oranı 2.5 saniyede en az 1 defa olacaktır.

8.3.4 Analog termometrik kayıt cihazları için ölçü genişliği 50 ° C ile 150 °C arasında olacaktır. Küçük derecelendirme aralığı 1K 'i geçmeyecektir, derecelendirme çizgisinin eni en az 1 mm olacaktır ve grafik çizdirme hızı 1 dakikada 15 mm den az olmayacaktır. Çözünürlüğü 0.5 K'e eşit veya ondan daha az olacaktır.

8.3.5 Dijital kayıt üreten termometrik kayıt cihazları, kayıt yaparken artışları 0.1 K'den daha fazla aralıklarla olmayacaktır ve skalası 50 ° C ile 150 °C aralığını içerecektir..

8.3.6 Çevre sıcaklığı 20 ± 3 ° C iken test edildiğinde, sıcaklık ölçüm sistemindeki (sıcaklık sensörü hariç) ölçüm hataları $\% \pm 0,25$ 'i geçmeyecektir. Çevre sıcaklığının değişmesine bağlı ilave ölçüm hataları 0,04 K/K'i geçmeyecektir.

8.3.7 Sıcaklık kayıt cihazı kalibre edilecektir. Kalibrasyon ve belgeleme üreticinin talimatlarına göre olacaktır. Kalibrasyon sterilizasyon bandındaki sıcaklığı içine alacaktır. Kalibrasyon, ulusal veya primer standartları esas alan, çalışma veya referans standardı kullanılarak yapılacaktır.

8.3.8 Sıcaklık ölçüm sistemi, sterilizasyon sıcaklık bandındaki bir sıcaklığa sahip olan bağımsız bir sıcaklık referans kaynağı ile, kullanıldığı yerde doğrulanacaktır.

8.3.9 Sıcaklık referans kaynağında şu şartlar bulunmalıdır:

- ulusal veya temel standartları izleyen bir referans standart termometre içerecek ve 100 ° C ile 140 ° C arasında aralığı olacaktır. Skaladaki en küçük çizgi aralığı 0,2 K 'i geçmeyecektir.
- Madde 8.2'de tanımlandığı üzere, sıcaklık sensorlarını içerisine alabilecek ölçüde bir paket kullanılacaktır. Paketteki maksimum sıcaklık farkı 0,2 K'i geçmeyecektir ve kontrol doğruluğu 100 ° C ile 140 ° C arasında $\pm 0,1$ K olacaktır.

8.4 Basınç ölçümü ve kayıt cihazı

- 8.4.1** Basınç ölçüm ve kayıt cihazı bir test sterilizasyon çevirimi sırasında sterilizatör kabini içinde basıncı kaydeden basınç duyarlı ölçüm elementi ile birlikte basıncı kayıt etmek için kullanılacaktır. Aynı zamanda basınç ölçüm cihaz(lar)ının sterilizatöre uygunluğunun kontrol edilmesi amacı ile de kullanılabilir.
- 8.4.2** Bir basınç kayıt cihazı basınca duyarlı element(ler) tarafından ölçülen basıncı kayıt edecektir. Her bir kanal için örnekleme oranı 1 saniyede en az 1 defa olacaktır. Cihaz, basınç için ayarlanmış ek kanal olarak sıcaklık kaydetme cihazına katılabilir.
- 8.4.3** Analog kayıt üreten kayıt cihazları için ölçü aralığı 0 kPa ile 400 kPa (0 mutlak bar ile 4 mutlak bar) arasında olmalıdır. En küçük derecelendirme çizgi aralıkları 4 kPa (0,04 bar)'ı geçmemelidir ve çizgisi en az 1 mm kalınlığında olacaktır, ve karta yazma hızı 1 dakikada 15 mm den az olmayacaktır. Çözünürlüğü en az 2 kPa (0,02 bar) olacaktır
- 8.4.4** Dijital kayıtları üreten basınç kayıt cihazları, kayıt yaparken artışları 1 kPa (0,01 bar)'dan daha fazla aralıklarla olmayacaktır ve ölçü aralığı 0 kPa ile 400 kPa (0 mutlak bar ile 4 mutlak bar) aralığını içerecektir..
- 8.4.5** Uygulama sırasında, çevre sıcaklığı 20 ± 3 ° C iken, 0 kPa ile 400 kPa (0 mutlak bar ile 4 mutlak bar) aralığında test edildiğinde gösterge ve ölçüm/kayıt sisteminde meydana gelen ölçüm hataları ± 2 kPa'ı geçmeyecektir.
- 8.4.6** Ölçüm sisteminin sıcaklık katsayısı basınç sensörünün kullanılması gereken sıcaklıkta 0,01 %/K'i geçmeyecektir.
- 8.4.7** Çevre sıcaklığının değişmesine bağlı ilave ölçüm hataları 0,02 %/K 'i geçmeyecektir.
- 8.4.8** Basınç ölçüm cihazının ve bağlı olduğu tüpün doğal frekansı 10 Hz den az olmayacaktır. Basınç yükselmesi için zaman sabiti (0 % ile 63 % arasında) 0,04 saniyeden büyük olmayacaktır.
- 8.4.9** Basınç kayıt cihazı, ulusal veya temel standartları esas alan, çalışma veya referans standartları kullanılarak ayarlanacaktır. Ayarlama ve belgeleme üreticinin talimatlarına göre olacaktır. Ayarlama yapılırken, her hangi bir sterilizasyon çeviriminde, hava boşaltma sırasında meydana gelen minimum basıncın %20 eksiği ve her hangi bir sterilizasyon çeviriminde meydana gelen maksimum basıncın %10 fazlası esas alınacaktır.

8.5 Hava sızıntı testinin başarımı için test cihazları

8.5.1 Mutlak basınç göstergesi

Hava sızıntı testi için kullanılacak olan mutlak basınç göstergesinin şu özellikleri olacaktır:

- a) Dijital ya da analog olacak;
- b) kilo paskal veya milibar olarak derecelendirilecek;
- c) Skalası 0 kPa ile 16 kPa (0 mutlak mbar ile 160 mutlak mbar) içerecektir;
- d) mutlak doğruluğu 4 kPa ile 20 kPa (40 mutlak mbar ile 200 mutlak mbar) arasında ± 2 kPa veya daha iyi olacak;
- e) 4 kPa ile 20 kPa (40 mutlak mbar ile 200 mutlak mbar) aralığında ölçme doğruluğunun doğrusallığı (linearitesi) %1 veya daha iyi olacak;
- f) Analog gösterge cihazları için skalanın derecelendirmesi 0,4 kPa (4 mbar)'dan fazla olmamalı ve skalası, 0,1 kPa (1mm/mbar) basınç değişiminde 1 mm veya daha fazla hareket etmelidir; (1 mm/mbar);
- g) Dijital cihazların çözünürlüğü 0,1 kPa (1 mbar) olacaktır.

8.5.2 Çevrenin atmosfer basıncını tespit etmek için mutlak basınç göstergesi

Çevrenin atmosfer basıncını tespit etmek için mutlak basınç göstergesinde aşağıdaki özelliklerin bulunması gerekir:

- a) Ya dijital ya da analog olacak;
- b) kilo paskal olarak derecelendirilmiş olacak;
- c) Skalası 80 kPa ile 105 kPa (800 mutlak mbar ile 1050 mutlak mbar) arasını içermeli;
- d) 94 kPa ile 105 kPa (940 mutlak mbar ile 1 050 mutlak mbar) aralığında doğruluğu %1 veya daha iyi olacak;
- e) Skalanın bölmelenmesi 0,4 kPa (4 mbar)'dan fazla olmayacaktır ve analog cihazlar için skalanın hareketi 0,1 kPa/mm (1 mbar/mm)'den büyük olmayacak;
- f) Dijital göstergeler için çözünürlük 0,1 kPa (1 mbar) olacaktır.

NOT: Madde 8.4'te belirtilen basınç ölçüm ve kayıt cihazı kullanılabilir.

8.5.3 Kronometre

Hava sızıntı testi için kullanılacak kronometre 15 dakikada $\pm 0,5$ saniyeden daha büyük bir hata yapmamalıdır.

8.6 Poröz yük

8.6.1 Genel

Poröz yük şöyle olacaktır:

- a) yaklaşık büyüklüğü 450 mm \times 300 mm olan beyaz pamuk tabakalarının dizilmesi ile oluşur. Birim yüzey kütlesi yaklaşık 180 g/m² olan, bükümün her santimetresinde iplikçik sayısı 30 ± 6 ve dokumanın her santimetresindeki iplikçik sayısı 27 ± 5 olan yükür;
- b) Yeni iken ve kirlendikten sonra yıkanmış olacak;
- c) Kumaşa sürülen herhangi bir kimyasala maruz kalmamış olacak;
- d) kurutulmuş ve havalandırılmış olacak;
- e) En az 1 saat boyunca 15 °C ve 25 °C arasındaki sıcaklıkta olan ve %30-70 rölatif nem içeren ortamda bekletilmiş olacaktır.

NOT 1: Bir saat içinde hazırlanmış ama kullanılmamış test paketleri, çevre koşulları yukarıda belirlenen sınırlar arasında olan çalışma odasında depolanabilir.

NOT 2: Yukarıda belirtilen test paketleri ile eşdeğer olduğu gösterilen, farklı materyaller içeren ve farklı ölçülerde ve farklı ağırlıkta olan test paketleri kullanılabilir

NOT 3: Kumaşa sürülen kimyasal maddeler ve renkli boyalar kumaşın özelliklerini etkileyebilirler ve sterilizatör kabini içerisinde kondanse edilemeyen gazların yapısına katılan uçucu madde içerebilirler.

8.6.2 Tek katlı küçük poröz yük

8.6.2.1 Genel

Küçük poröz yük, sterilizatörde işlem görecektir ve madde 8.6.1'e uygun tabakalardan oluşan küçük tekstil parçalarını temsil eder. Parçaların sayısına paketin hacmi ve boyutlarına göre karar verilecektir. Madde 8.6.2.2 veya 8.6.2.3 uygulanmadıkça test paketi, kullanılabilir boşluğun $\%20 \pm 5$ sini dolduracaktır. Parçalar kullanılabilir boşluğun müsaade ettiği şekilde ve kübik şekile en yakın dikdörtgenler prizması formunda katlanacaktır. Bütün durumlarda tek katlı küçük poröz yükler sterilizatörün üreticisinin tavsiye ettiği şekilde EN 868 'e uygun olarak tek tabaka olarak sarılacaktır ve test sırasında kullanılacaktır.

8.6.2.2 Küçültülmüş test paketi

8.6.2.2.1 Eğer sterilizatörün kullanılabilir boşluğu:

- 54 litreden büyükse ve;
- Çapı en az 35 cm ise ve;
- Sterilizatörün paneli test paketini içeri koymaya engel oluyorsa, 8.6.2.2.2 ve 8.6.2.2.6 arasındaki maddelere göre küçültülmüş test paketi kullanılacaktır.

8.6.2.2.2 Küçültülmüş test paketi işlem değişkenlerinin ayarlandığı seviyede bir sterilizatör modülünü kontrol etmek için ve hatta paketin içine buhar girinliğini doğrulamak için kullanılır. Kumaşlar, küçük yük testleri, hava tespit testleri, yük kurutma testi için kullanılır ve tam yük oluşturmak için diğer materyaller ile birlikte kullanılabilir. Küçültülmüş test paketi, madde 8.6.2.2.4, 8.6.2.2.5, ve 8.6.2.2.6'nın gereği olarak testin sürekliliği için tekrar kullanılabilir bir şeydir.

NOT: Verimi etkileyen temizleme sıklığı çevre koşullarına göre değerlendirilmelidir.

8.6.2.2.3 Test paketi pamuk tabakalarının dizilmesi ile oluşacaktır. Her tabaka beyazlatılacaktır ve boyutları yaklaşık 900 mm x 1 200 mm olacaktır. İplik sayısı santimetre başına 30 ± 6 , ve örgüde her santimetredeki iplik sayısı 27 ± 5 olacaktır.

8.6.2.2.4 Tabakalar yeni ve kirli olduklarında yıkanacak, kumaşa sürülen herhangi bir kimyasala maruz kalmamış olacaktır.

Not: Kumaşa sürülen kimyasal maddeler ve renkli boyalar kumaşın özelliklerini etkileyebilirler ve sterilizatör kabini içerisinde yoğunlaştırılmayan gazların yapısına katılan uçucu madde içerebilirler.

8.6.2.2.5 En az 1 saat 15°C ve 25°C arasındaki sıcaklıkta olan ve %30-70 rölatif nem içeren ortamda bekletilmiş olacaktır.

NOT: Tabakaların havalandırılıp depolandığı koşullar 15°C de % 70 nem veya 25°C de %30 nemden daha kuru ise, sterilizatörün içindeki test paketinin ekzotermik rehidrasyonu sebebiyle hatalar meydana gelebilir.

8.6.2.2.6 Havalandırdıktan sonra tabakalar nominal boyutları 220 mm x 300 mm olacak şekilde katlanacak ve nominal yüksekliği 150 mm olacak şekilde yığılacaktır.. El ile sıkıştırıldıktan sonra, kumaş gibi katlanacak, eni 25 mm yi geçmeyen bir bant ile sabitlenecektir. Paketin toplam ağırlığı $4,0 \pm 0,5$ kg olacaktır.

NOT: Çoklu kullanımlardan sonra tabakalar büzüşebilir ve madde 8.6.2.2.6'ya uygun olmazlar.

8.6.2.3 EN 867-5'e uygun standart test paketi

- Eğer sterilizatörün kullanılabilir boşluğu:

- 10 litreden fazla ise ve;

- Çapı en az 18 cm ise ve;

- Sterilizatörün paneli test paketini içeri koymaya engel oluyorsa, EN 867-5'e uygun standart test paketi kullanılacaktır.

8.6.3 Çift katlı küçük poröz yük

8.6.3.1 Küçük poröz yükü , sterilizatörde işlem göreceğ olan ve madde 8.6.1'e uygun tabakalardan oluşan küçük tekstil parçalarını temsil etmekte kullanılır. Parçaların sayısına, paketin hacmi ve boyutlarına göre karar verilecektir. Madde 8.6.3.2 veya 8.6.3.3 uygulanmadıkça test paketi, kullanılabilir boşluğun $\%20 \pm 5$ sini dolduracaktır. Parçalar kullanılabilir boşluğun müsaade ettiği şekilde ve kübik şekile en yakın dikdörtgenler prizması formunda katlanacaktır. Bütün tek katlı küçük poröz yükler sterilizatörün üreticisinin tavsiye ettiği şekilde EN 868 'e uygun olarak tek tabaka olarak sarılacaktır ve test sırasında kullanılacaktır.

8.6.3.2 Eğer sterilizatörün kullanılabilir boşluğu:

- 54 litreden fazla ise ve

- Çapı en az 35 cm ise ve

- Sterilizatörün paneli test paketini içeri koymaya engel oluyorsa madde 8.6.2.2.2 ve 8.6.2.2.6 arasında belirtildiği şekilde küçültülmüş test paketi kullanılacaktır.

8.6.3.3 Eğer sterilizatörün kullanılabilir boşluğu:

- 10 litreden fazla ise ve

- Çapı en az 18 cm ise ve

- Sterilizatörün paneli test paketini içeri koymaya engel oluyorsa EN 867-5'e uygun standart test paketi kullanılacaktır.

8.6.4 Tek katlı küçük poröz eşyalar

Küçük poröz eşyalardan oluşan test yükü, toplam hacimleri 0.5 litre yi geçmeyen veya kullanılabilir boşluğun %5'i veya daha küçük olan çoklu parçalardan oluşacaktır. Her bir eşyanın yoğunluğu 400

kg/m³ veya daha az olacaktır. Test yükü madde 8.6.1'ye uygun olarak tekstil tabakalarının birleşmesinden meydana gelecektir. Poröz eşyalar, sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde tek paket şeklinde birlikte paketlenirler.

8.6.5 Çift katlı küçük poröz eşyalar

Küçük poröz eşyalardan oluşan test yükü, toplam hacimleri 0.5 litreyi geçmeyen veya kullanılabilir boşluğun %5'ini geçmeyen çoklu parçalardan meydana gelir.. Her bir eşyanın yoğunluğu 400 kg/m³ veya daha az olacaktır. Test yükü madde 8.6.1'ye uygun olarak tekstil tabakalarının birleşmesinden meydana gelecektir. Poröz eşyalar, sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde tek paket şeklinde birlikte paketlenirler.

8.6.6 Tek katlı ful poröz yük

Madde 8.6.2'de tanımlanan test paketi kullanılacaktır. Bu test paketi sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde tek tabaka katlanacaktır. Kullanılabilir boşluğun geri kalan kısmı benzer test paketleri ile doldurulur veya bunlar uymazsa, kullanılabilir boşluğun % 95 ± 5 kısmı farklı kumaş parçaları ile doldurulur.

8.6.7 Çift katlı ful poröz yük

Madde 8.6.3'te tanımlanan test paketi kullanılır. Kullanılabilir boşluğun geri kalan kısmı benzer test paketleri ile doldurulur veya bunlar uymazsa, kullanılabilir boşluğun % 95 ± 5 kısmı farklı kumaş parçaları ile doldurulur.

8.7 Katlanmamış katı yük

Katı yük metal parçalarından ibaret olacaktır. Metal parçalar:

- EN 10088-1'e göre sertleştirilmiş çelik;
- EN ISO 4017 – M12 × 100'e göre altıgen başlı parçalar;
- Kullanmadan önce temizlenmiş, yağsızlaştırılmış, kurutulmuş olacaktır.

Sterilizatörün üreticisinin belirlediği şekilde işlem göreceği olan katlanmamış katı malzemelerin maksimum ağırlığını temsil edecek sayıda kullanılacaktır.

8.8 Tek katlı katı yük

Katı yük madde 8.7'de tanımlandığı şekilde metal parçalardan meydana gelecektir.

Test yükünün toplam kütlesi sterilizatör imalatçı tarafından belirtilen en yüksek yük kütlesi olacaktır.. Parçalar gruplara bölünecek, her bir grup katlanacak, sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde tek tabakalı paketleneyecektir. Her bir paketin kütlesi sterilizatör imalatçı tarafından özelleştirilmiş en yüksek birim kütlesi olacaktır.

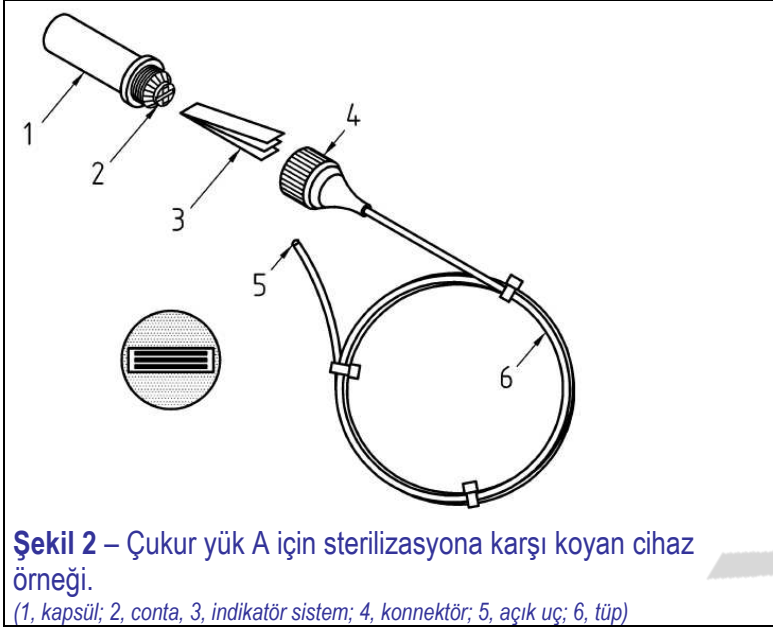
8.9 Çift katlı katı yük

Test yükünün toplam kütlesi sterilizatör imalatçı tarafından belirtilen en yüksek yük kütlesi olacaktır.. Parçalar guruplara bölünecek, ve her bir gurup katlanacak, sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde çift tabakalı paketleneyecektir. Her bir paketin kütlesi sterilizatör imalatçı tarafından özelleştirilmiş en yüksek birim kütlesi olacaktır.

8.10 Çukur yük A için işleme karşı koyan cihaz ve kimyasal indikatör sistem

Çukur yük A için işleme karşı koyan cihaz EN 867-5:2001 4.5 ile uyumlu olacaktır. Çukur yük A için işleme karşı koyan cihaz için bir örnek Şekil 2'de gösterilmiştir.

İşleme karşı koyan cihazın içinde kullanılacak olan kimyasal indikatör sistem EN 867-5:2001, 4.6 ile uyumlu olacaktır.



Şekil 2 – Çukur yük A için sterilizasyona karşı koyan cihaz örneği.

(1, kapsül; 2, conta, 3, indikatör sistem; 4, konnektör; 5, açık uç; 6, tüp)

8.11 Çukur yük B için işleme karşı koyan cihaz ve kimyasal indikatör sistem

Çukur yük B; termokupulları (thermocouple) veya kimyasal indikatörleri tutabilen ve aşağıdaki boyutlara sahip olan, 4 tane yüksek yoğunluklu polytetrafluoroethylene (PTFE) den yapılmış, sert plastik silindirik test tüpünden meydana gelecektir.

a) Tek ucu açık:

- İç çapı: 5 mm;
- Dış çapı: 9 mm;
- İç derinliği: 27,5 mm;
- Dış uzunluğu: 33 mm;
- İndikatör boyutları: 27,5 mm × 6 mm × 0,7 mm.

b) Çift ucu açık:

- İç çapı: 5 mm;
- Dış çapı: 9 mm;
- Dış uzunluğu: 55 mm;
- indikatör boyutları: 55 mm × 6 mm × 0,7 mm.

c) Tek ucu açık:

- İç çapı: 10 mm;
- Dış çapı: 14 mm;
- İç derinliği: 55 mm;
- Dış uzunluğu: 60 mm;
- indikatör boyutları: 55 mm × 6 mm × 0,7 mm.

d) Çift ucu açık:

- İç çapı: 10 mm;
- Dış çapı: 14 mm;
- Dış uzunluğu: 110 mm;
- indikatör boyutları: 110 mm × 6 mm × 0,7 mm.

Borular kendi başlarına paketlenecek ve sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde paketin içinde katlanacaktır.

Bu testte kullanılan kimyasal indikatörler, yazıyı dağıtmayan bir kimyasal indikatör taşıyıcı üzerine yazılacaktır ve EN 867-1 ve EN 867-5 'e uygun olacaktır.

8.12 Yük kurutma testi için terazi

Yük kurutma testi için kullanılacak terazi, test yükünü 0.1 gr veya daha iyi bir doğrulukla tartabilir özellikte olacaktır.

9* Test programı

Test programı Tablo 4'te listelenen testleri içerecektir. Testlerin sebepleri için Ek-F'ye bakınız.

MURAT AYDIN

Tablo 4 Test programı*

TEST	Sterilizasyon çevirim tipi		
	B	S	N
Hava sızıntısı	T, W/l ^b	T ^a , W/l ^b	T ^a , W/l ^b
Dinamik kabin	T	T ^c	
Boş kabin	T	T, W/l	T, W/l
Katlanmamış katı yük		T ^f , W ^f	T, W
Tek katlı katı yük		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Çift katlı katı yük	T	T ^d , W ^d	
Çukur yük A	T, W	T ^d , W ^d	
Çukur yük B		T ^{d, e} , W ^{d, e}	
Tek katlı küçük poröz yük		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Çift katlı küçük poröz yük	T	T ^d , W ^d	
Tek katlı ful poröz yük		T ^{d, f, g} , W ^{d, f, g}	
Çift katlı ful poröz yük	T	T ^d , W ^d	
Tek katlı küçük poröz eşya		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Çift katlı küçük poröz eşya		T ^d , W ^d	
Kurutma: katlanmamış katı yük		T ^{d, f, g} , W ^{d, f, g}	
Kurutma: tek katlı katı yük		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Kurutma: çift katlı katı yük	T, W	T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Kurutma: tek katlı ful poröz yük		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Kurutma: çift katlı ful poröz yük	T	T ^d , W ^d	
Kurutma: tek katlı küçük poröz eşya		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Kurutma: çift katlı küçük poröz eşya		T ^d , W ^d	
Hava kalıntısı		T ^e	
İlave testler ^{h, i}		T ^d , W ^d	
Kurutma: tek katlı, küçük poröz yük		T ^{d, f, g} , W ^{d, f, g}	
Kurutma: çift katlı, küçük poröz yük		T ^{d, g} , W ^{d, g}	
Mikrobiyolojik testler ^j			

T = Örnekleme testi W= Çalışma testi l= Kurulum testi

a Eğer hava boşaltmak için vakum kullanılıyorsa
b Eğer sistemde montaj gerekiyorsa
c Eğer sterilizasyon programı katlanmış ürünleri sterilize etmek için tasarlanmışsa
d Eğer üretici tarafından istendiyse
e Çukur yük A için yapılmaz
f Çift katlı için yapılmaz
g Çift katlı, katı yük ve kurutma için yapılmaz
h Üretici tarafından tanımlanan ve uygulanan ilave testler, testlerin bir tür parçası olarak 7.1 maddesine uyacaktır
i İşleme karşı koymayı (EN 867-5) hedefleyenler, üreticinin hedeflerini en fazla zorlayan testlerdir.
j Mikrobiyolojik testler katı yük, çukur yük A, çukur yük B, küçük poröz yük, ful poröz yük, ve/veya küçük poröz eşyalar için isteğe bağlı olarak yapılır.

NOT 1: Eğer sterilizatörün üreticisi resmi kalite sistemine göre sertifikalıysa, üreticinin sterilizatörün başarımını garanti ettiğini gösterebileceği alternatif testler, çalışma ve kurulum için tanımlanmış testlerin yerine geçebilir.

NOT 2: Üretici, kurulum noktasında çalışma testlerinden bazılarını uygulamaya karar verebilir. (Bkz 7.4.2)

NOT 3: Test sırasında çevre koşulları göz önünde bulundurulmalıdır. Test programlarını mantıksal bir sırada planlayarak yapmak, testler dizisinin sonuna doğru sterilizatörün teknik değişikliklerine duyulan ihtiyaç sebebiyle, testlerin gereksiz tekrarlanması riskini en aza indirebilir.

Eğer teknik testlere ilave olarak isteğe bağlı mikrobiyolojik testler yapılacaksa, madde 5.6'daki şartlar uygulanmalıdır. Bu testler bu standartlarda tanımlanan hiçbir testin yerine geçmez.

10 Test metotları

10.1 Teknik testler için genel gereksinimler

10.1.1 Genel

Test sonuçları, basınç profilinin yeniden oluşturulabilirliği dahil olmak üzere, o çevirim tipi için sıcaklık bandının özgün çevirim değişkenlerine göre yorumlanacaktır.

NOT: Bkz. Madde 4.5, 4.6 ve 5.3

Test verileri çalışma/kurulum test dokümanının bir tür parçası olarak saklı tutulacaktır.

10.1.2 Cihazlar

Malzemeler Madde 8 ile uyumlu olacaktır.

10.1.3 Örneklem testleri

Termometrik ölçümler için 8 tane sıcaklık sensörü kullanılacaktır. Her hangi bir sensor bağlantı kablosu test bağlantı girişi içerisinden geçirilerek sterilizatör kabini içerisine sokulacaktır. Dış basınç sensörü, test bağlantısı kullanılarak bağlanacaktır. Örneklem testler (her 3 test için) ikişer defa uygulanacaktır.

Üretici tarafından sterilizatör bir ısınma döneminden sonra kullanılabilir olduğu bildirilmemişse, örneklem testlerinden en az bir tanesi sterilizatör çevre sıcaklığında başlatıldığında uygulanacaktır ve diğer test ısınma döneminden hemen sonra yapılacaktır.

Uygulanabilir ise, bir hava sızıntı testi madde 10.2'de belirtildiği gibi uygulanacaktır.

Bir tane sıcaklık sensörü kabin boşluğuna serbest olarak ve diğer bir tanesi cihazın kontrol edici sıcaklık sensorunun üzerine konulacaktır. Diğer bütün sıcaklık sensörleri ayrıntıları ilgili test metodunda belirtildiği şekilde kabin ve yük boyunca dağıtılacaktır.

10.1.4 Çalışma ve kurulum testleri (uygulanabilir olduğunda)

Termometrik ölçümler için 3 tane sıcaklık sensörü kullanılacaktır. Her hangi bir sensorun bağlantı kablosu test bağlantı girişi içerisinden geçirilerek sterilizatör kabini içerisine sokulacaktır. Dış basınç sensörü, test bağlantısını kullanarak bağlanacaktır.

Uygulanabilir ise, bir hava sızıntı testi madde 10.2'de belirtildiği gibi uygulanacaktır.

10.2 Hava sızıntı testi

10.2.1 Cihazlar

Malzemeler Madde 8.5 ile uyumlu veya ona eşdeğer olacaktır (Bkz 10.2.2).

10.2.2 Örneklem testi ve çalışma/kurulum test işlemi

Sterilizatör ortam (oda) sıcaklığında iken yapılır. Test sonuçlarının geçerli olabilmesi için t_2 - t_3 devirleri arasında kabin sıcaklığı değişiminin ± 3 K'i aşmaması gerekir.

NOT 1: Eğer sterilizatör ön ısıtma olmadan çalıştırılmıyorsa, bu test sterilizatör ön ısıtması ile uygulanabilir.

Eğer bu basınca kadar çalışması tasarlanmadıysa sterilizatör kabininin müsaade edilen çalışma basıncından korumak için mutlak basınç göstergesi sterilizatör kabinine bağlanır. Çevre atmosfer basıncı (p_0) ölçülür ve kayıt edilir. Hava sızıntı oranı test çevrimi başlatılır. Zaman (t_1) ve mutlak basınç (p_1) ölçülür ve kayıt edilir.

t_1 den itibaren 300 ± 10 saniye beklenir. Zaman (t_2) ve kabin içindeki mutlak basınç (p_2) ölçülür ve kayıt edilir. Ölçülen p_2-p_1 değeri 0.1'i geçmeyecektir ($p_0 - p_1$).

NOT 2: Eğer p_2-p_1 değeri 0.1'i ($p_0 - p_1$) geğerse, bu durum, başlangığ sırasında sterilizatör kabini çerisinde aşırı nem bulunmasına bağlı olabilir.

Daha fazla (600 ± 10 saniye) bekleddikten sonra yeniden zaman (t_3) ve sterilizatörün içerisindeki mutlak basıncı (p_3) ölçölür ve kayıt edilir.

Testin sonunda 600 saniyelik süre için basıncı yükselme oranı (kPa/min) aşağıdaki formöl kullanılarak hesaplanır, madde 5.2 ile uyumluluğuna bakılır.

$$\frac{\Delta p}{\Delta t} = \frac{p_3 - p_2}{10}$$

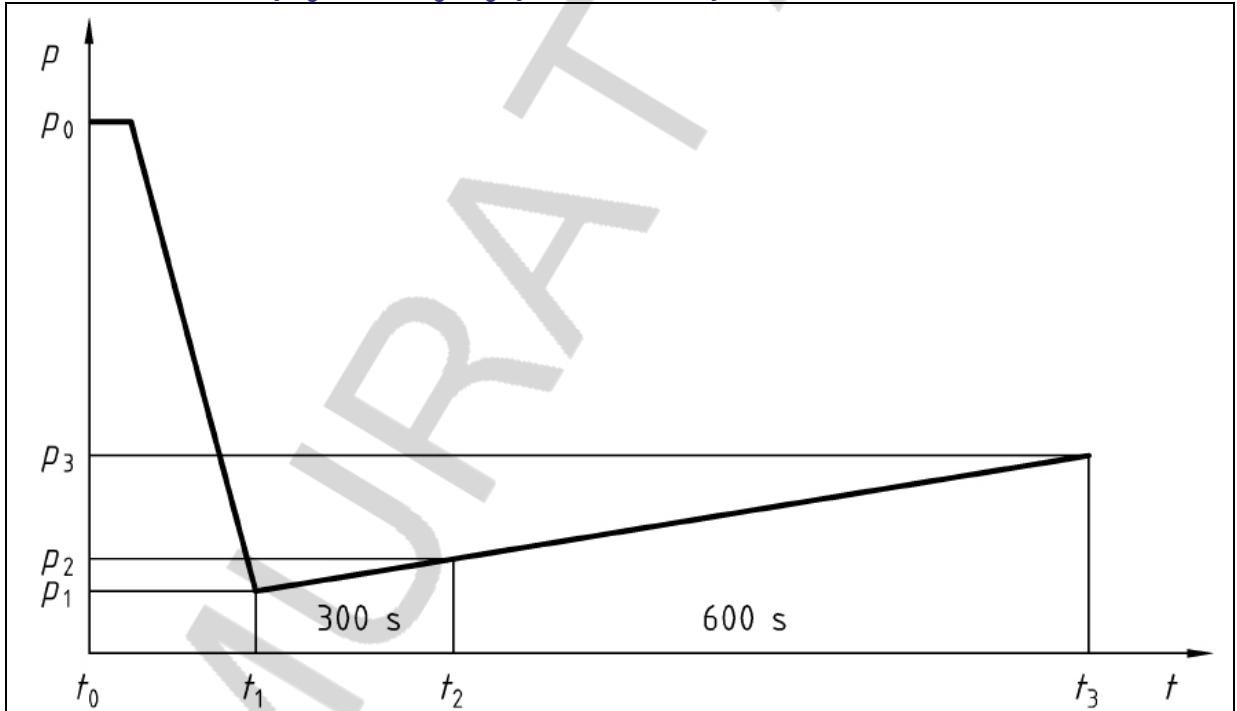
Formöl 2

$\Delta p/\Delta t$, basıncı yükselme oranı;
 p_3 , 600 saniyelik dönemden sonraki basıncı; p_2 , 300 saniyelik dönemden sonraki basıncı.

{Yazarın Notu: Vakumlanan kabine sızıntı olacağı ve negatif basıncın tekrar normale döneceği kesindir. Bu test sırasında incelenen sızıntının varlığı değil hızıdır. İlk 5 dakika için basıncın yükselme hızının 0.1 bardan az olması istenir. }

Madde 8.5 te belirtilen cihazlar kullanıldığında elde edilen kadar veya ondan daha iyi doğruluğu ve yeniden uygulanabilirliği olan farklı bir zaman aralığı kullanılabilir.

NOT 3: Basıncı eğrisinin bir grafiği Şekil 3 'te verilmiştir.



Şekil 3. Hava sızıntı testinde basıncı eğrisi örneği

p_0 , evre atmosfer basıncı; p_1 , hava tahliye ve buhar penetrasyonu sırasında evirim için ayarlanana eşit veya ondan küçük olan (en küçük) basıncı seviyesi; p_2 , 300 sn sonraki basıncı; p_3 , 600 sn lik sızıntıdan sonraki basıncı; t_0 , test başlangığ zamanı; t_1 , basıncı düştüğündeki zaman; t_2 , sızıntı periyodunun başlangığı; t_3 , testin bitiş zamanı

10.3 Dinamik sterilizatör kabin basınç testi

10.3.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.4'e uygun şekilde olacaktır

10.3.2 Örnek test işlemi

Basınç kayıt cihazı test bağlantısına bağlanır. Standart kurutması olan bir sterilizasyon çevirimi seçilir buna ek olarak sterilizatörde çok sayıda buna benzer sterilizasyon çevirimi bulunduğunda, birim zamanda en fazla basınç azalması sağlayan çevirim seçilir. Boş sterilizatör kabini ile test başlatılır. Sterilizasyon çevirimi boyunca basınçlar kayıt edilir.

Test tamamlandığında:

- Test kayıtlarının, çevirimin olması arzu edilen özelliklerine uygunluğu incelenir
- Basıncın değişme noktalarının sterilizatörün üreticisinin uygulamayı istediği gibi olup olmadığı incelenir.
- Madde 5.4.1'e uygunluğu incelenir.

10.4 Boş kabin testi

10.4.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.2, 8.3 ve 8.4'e uygun olacaktır.

10.4.2 Örneklem test prosedürü

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Aktif tahliyeye bir tane, kontrol sensörünün bulunduğu yere bir tane ve kabin sıcaklık varyansını göstermek için, kabin sıcaklık profilini gösterecek şekilde, en yüksek ve en düşük sıcaklığın görüldüğü, kullanılabilir kabin boşluğuna en az 6 tane sıcaklık sensörü yerleştirilir. Eğer sterilizatör çevirim tamamlandıktan sonra suyu kabin içerisinde alı koyacak şekilde tasarlanmışsa, çevrimlerin en az 1 tanesi sırasında suyun sıcaklığı ölçülür.

Madde 5.3 ve 5.4.2 ile uygunluğu kontrol edilir.

10.4.3 Çalışma/kurulum test işlemi

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensörleri kullanılabilir boşluk içerisine dağıtılır. Sıcaklık sensörleri örneklem testinin sterilizasyon fazına görülmesi beklenen en yüksek ve en düşük sıcaklık bulunan yerlere konulur, Madde 5.3 ve 5.4.2 ile uygunluğu kontrol edilir.

10.5 Katı yük testi

10.5.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.2, 8.3, 8.4'e uygun ve katlanmamış için madde 8.7'ye , veya tek katlı için madde 8.8'e, veya çift katlı için madde 8.9 'a uygun olacaktır.

10.5.2 Örneklem test ve çalışma/kurulum test işlemleri

İki tane sıcaklık sensörü, boş kabin testinde en yüksek ve en düşük sıcaklığın görüldüğü yere yerleştirilir. Diğer sensörler, bir sürgü ile doğrudan temas edecek şekilde eni 25 mm yi geçmeyen tek tabakalı otoklav bandı ile sabitlenir. Bu metal sürgü yükün içine yerleştirilir. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir.

NOT: Sıcaklık sensörünün tipine bağlı olarak, sensörün metali paslanmaz çelik ile doğrudan temas ettiğinde problemler meydana gelebilir. Sıcaklık sensörü, metal ile doğrudan temas ettiğinde elektrokimyasal engelleme yapmayacak şekilde seçilmelidir. Bu test için sıcaklığa duyarlı hücre ile metalin temas etmesi esastır.

10.6 Çukur yük A testi

10.6.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.10'a uygun olacaktır

10.6.2 Örneklem test ve çalışma/kurulum test işlemi

İşleme karşı koyan cihazın oda sıcaklığına erişmesi beklenir ve kullanmadan önce iç kısımlarının kuru olduğundan emin olunur.

Sterilizatör kabininin boş olduğu bir sterilizasyon çevirimi seçilir. Kimyasal indikatör, indikatör tutucu alete yerleştirilir. Kapsül kapatılır ve sıkıştırılır. Plato periyodunun kimyasal indikatörün son çalışma noktasını aşmadığı kontrol edilir (gerekliyse plato periyodu azaltılır). İşleme karşı koyan cihaz, kullanılabilir boşluğun içerisine sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde yerleştirilir. Sterilizatör kabini tepsiler hariç boş olacaktır. Beklemeden sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çeviriminin sonunda işleme karşı koyan cihaz kabinden çıkarılır. Kimyasal indikatör, indikatör tutucusu aletinden çıkarılır. Madde 5.3.3'e uygunluğu kontrol edilir.

10.7 Çukur yük B testi

10.7.1 Termometrik test (çalışma ve kurulum testleri için isteğe bağlıdır)

10.7.1.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.11'e uygun olacaktır.

10.7.1.2 Örnekleme test prosedürü

Kullanmadan önce boruların çevre sıcaklığına erişmesi için beklenir ve iç kısımlarının kuru olduğundan emin olunur.

Cihazlar madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. En az 6 tane sıcaklık sensörü, kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sıcaklık sensörlerinden 4 tanesi boruların içerisine yerleştirilir, her borunun bir tane sıcaklık sensörü içerdiğinden emin olunur. Tek ucu açık borular için sıcaklık sensörü, borunun en alt ucunda yer alır. İki ucu açık borular için, sıcaklık sensörü borunun ortalarında yer alır. Sensörün sıcaklık duyarlı parçası ile boru arasında temas olmadığından emin olunur. Test borularının girişindeki sıcaklık sensörlerinin kabloları geriye bükülür, borunun dış yüzeyine bir parça otoklav bandı ile sabitlenir. Geri kalan 2 tane sıcaklık sensörü boş kabin testinde, en yüksek ve en düşük sıcaklığın gösterildiği pozisyonlara yerleştirilir. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3.1'e uygunluğu kontrol edilir

10.7.1.3 Çalışma/kurulum test işlemi

Kullanmadan önce boruların çevre sıcaklığına erişmesi için beklenir ve iç kısımlarının kuru olduğundan emin olunur.

Cihazlar madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensörleri kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sensörlerden bir tanesi örnek test sırasında en kritik görünen yerdeki borunun içerisine konur. Diğer bir sıcaklık sensörü boş kabin testi sırasında en kritik görünen yere konur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3.2'ye uygunluğu kontrol edilir

10.7.2 Kimyasal indikatör sistem testi (sadece çalışma veya kurulum testleri için)

10.7.2.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.11'e uygun olacaktır

10.7.2.2 Çalışma/kurulum test işlemi

Kullanmadan önce boruların çevre sıcaklığına erişmesi için beklenir ve iç kısımlarının kuru olduğundan emin olunur.

Her boruya bir kimyasal indikatör sistem yerleştirilir. Bekleme (plato) süresinin kimyasal indikatör sistemin cevaplama süresini aşmadığı kontrol edilir. Gerekliyse bekleme (plato) periyodu kimyasal indikatör sistemin son çalışma noktasına kadar azaltılır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çeviriminin sonunda, test boruları sterilizatör kabinden çıkarılır. Kimyasal indikatör sistem test borusundan çıkarılır ve indikatörün üretici firması tarafından temin edilen özelliklere göre rengi kontrol edilir. Madde 5.3.3'e uygunluğu kontrol edilir

10.8 Küçük poröz yük testi

10.8.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.2, 8.3, 8.4'e uygun ve tek katlı için madde 8.6.2'ye, veya çift katlı için madde 8.6.3'e uygun olacaktır.



Şekil 4 Küçük poröz yük örnekleme testinde sıcaklık sensörlerinin yerleri.



Şekil 5 Çalışma ve kurulum testinde küçük poröz yük için sıcaklık sensörünün yeri

10.8.2 Örnekleme test prosedürü

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. En az 6 tane sıcaklık sensörü kullanılabilir boşluk içerisine dağıtılır. Bunlardan da en az 4 tanesi şekil 4'te görüldüğü gibi test yükünün içine yerleştirilir. Paket sarılır, kapatılır ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Diğer 2 sıcaklık sensörü boş kabin testi sırasında en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konulur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir

10.8.3 Çalışma/kurulum test işlemi

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensörleri kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sıcaklık sensörlerinden biri test yükü içerisine şekil 5 'te gösterildiği gibi yerleştirilir. Geri kalan sıcaklık sensörleri boş kabin testi sırasında en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konumlandırılır. Paket sarılır, kapatılır ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir

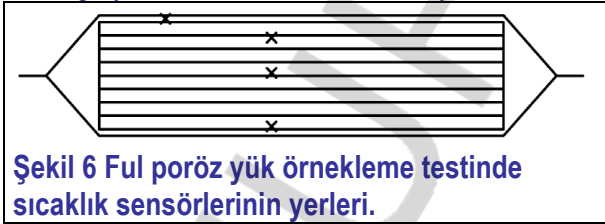
10.9 Ful poröz yük testi (tek ve çift katlı)

10.9.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.2, 8.3, 8.4'e uygun olacak ve tek katlı için madde 8.6.6.'ya veya çift katlı için madde 8.6.7'ye uygun olacaktır.

10.9.2 Örnek test prosedürü

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. En az 6 tane sıcaklık sensörü kullanılabilir boşluk içerisine dağıtılır. Bunlardan en az 4 tanesi şekil 6'da görüldüğü gibi test yükü içerisine yerleştirilir. Paket sarılır, kapatılır ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Geri kalan diğer 2 tane sıcaklık sensörü boş kabin testi sırasında en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konumlandırılır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir

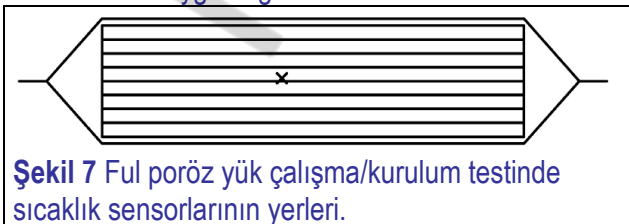


Şekil 6 Ful poröz yük örnekleme testinde sıcaklık sensörlerinin yerleri.

10.9.3 Çalışma/kurulum test prosedürü

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensörleri kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sıcaklık sensörlerinden 1 tanesi şekil 7'de gösterildiği şekilde test yükü içerisine yerleştirilir. Paket sarılır, kapatılır ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı

kalacağından emin olunur. Geri kalan sıcaklık sensör(leri)ü boş kabin testi sırasında belirtildiği gibi en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konulur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir



Şekil 7 Ful poröz yük çalışma/kurulum testinde sıcaklık sensörünün yeri.

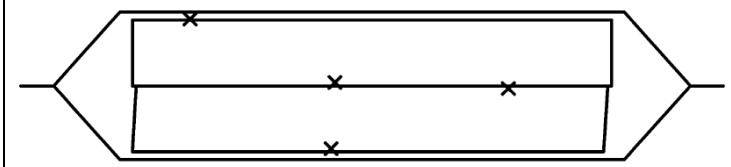
10.10 Küçük poröz eşyalar testi (tek ve çift katlı)

10.10.1 Cihazlar

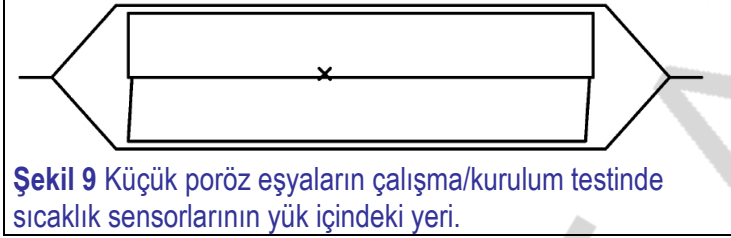
Cihazlar madde 8.2, 8.3, 8.4'e uygun olacak ve tek katlı için madde 8.6.4'e veya çift katlı için madde 8.6.5'ye uygun olacaktır.

10.10.2 Örnekleme test işlemi

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sterilizasyon çevirimi için, sterilizatör kabini boş iken, ön ısıtma yapılır. En az 6 tane sıcaklık sensörü kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bunların en az 4 tanesi şekil 8'de görüldüğü gibi test yükü içerisine yerleştirilir. Paket sarılır ve kapatılır ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Geri kalan 2 tane sıcaklık sensörü boş kabin testi sırasında en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konumlandırılır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir.



Şekil 8 Küçük poröz eşyanın örnekleme testinde sıcaklık sensorlarının yük içindeki yerleri.



Şekil 9 Küçük poröz eşyaların çalışma/kurulum testinde sıcaklık sensorlarının yük içindeki yeri.

10.10.3 Çalışma/kurulum test işlemi

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensorları kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sıcaklık sensorlarından 1 tanesi şekil 9'da gösterildiği şekilde test yükü içerisine yerleştirilir. Geri kalan sıcaklık sensor(lar)ı boş kabin testi sırasında en kritik olduğu görülen yerlere pozisyonlandırılır. Paket sarılır ve kapatılır ve sterilizasyon ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Yük,

sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir.

Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir.

10.11 Katı yük kurutma testi

10.11.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.5.3, 8.12 ve katlanmamış için madde 8.7'ye veya tek katlı için madde 8.8'e veya çift katlı için madde 8.9'a uygun olacaktır.

10.11.2 Örnekleme test prosedürü

Sterilizasyon yapılacak çevirim seçilir. Ambalajı dahil test yükü tartılır. Kayıt edilir (m_1).

NOT: test yükü çıkarılabilir bir tepsi içeriyorsa, tepsi ile birlikte tartılması tavsiye edilir.

Test yükü kullanılabilir boşluk içerisinde maksimum ıslanabileceği bir yere konur. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra test yükü sterilizatör kabininden çıkarılır. "çevirim tamamlandı" göstergesi belirdikten 2 dakika içerisinde test yükü tartılır. Kayıt edilir (m_2). Nem içeriğindeki değişim (C) aşağıdaki formüle göre hesaplanır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

$$C = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100$$

Formül 3.

C, nem içeriğindeki % değişim; m_1 , test yükünün sterilizasyon öncesi kütlesi (gr); m_2 , test yükünün sterilizasyon sonrası kütlesi (gr)

10.11.3 Çalışma/kurulum Test İşlemi

Sterilizasyon yapılacak çevirim seçilir, gerekirse sterilizatör kabini boş iken çalışacak bir çevirim seçilir. Test yükü kullanılabilir boşluk içerisinde maksimum ıslanabileceği bir yere konur. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra test yükü sterilizatör kabininden çıkarılır, göz ile incelenir. Şüphe duyulursa test, örnekleme test olarak tarif edilen şekilde yapılır, madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

NOT 1: Bu çalışma testi, madde 10.5 teki çalışma testi ile beraber yapılabilir.

NOT 2: Sterilizatör kabini boşaltılırken, ani sıcaklık değişimine bağlı olarak, tabakalı paketlerin yapraklarının iç yüzeylerinde hafifçe buğulanma olabilir.

10.12 Poröz yük kurutma testi (küçük ve ful, tek ve çift katlı)

10.12.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.5.3, 8.12'ye ve tek katlı küçük yük için madde 8.6.2'ye veya çift katlı küçük yük için madde 8.6.3'e, veya tek katlı ful yük için madde 8.6.6'ya, veya çift katlı ful yük için madde 8.6.7'ye uygun olacaktır.

10.12.2 Örnekleme Test İşlemi

Sterilizasyon yapılacak ve sterilizatör kabini boş iken çalışacak bir çevirim seçilir. Test yükü tartılır ve kayıt edilir (m_1). Test yükü kullanılabilir boşluk içerisinde maksimum ıslanabileceği bir yere konur. Hemen sterilizasyon çevrimi başlatılır. Sterilizasyon çevrimi tamamlandıktan sonra test yükü sterilizatör kabininden çıkarılır, göz ile incelenir. Test yükünün üzerinde ve sargılı materyal üzerinde su damlacıkları bulunmayacaktır. "Çevirim tamamlandı" göstergesinden sonra 2 dakika içerisinde test yükü tartılır. Kayıt edilir (m_2). Nem içeriğindeki değişim (C) formül 3'e göre hesaplanır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

10.12.3 Çalışma/kurulum Test İşlemi

Sterilizasyon yapılacak ve sterilizatör kabini boş iken çalışacak bir çevirim seçilir. Test yükü kullanılabilir boşluk içerisinde maksimum ıslanabileceği bir yere konur. Hemen sterilizasyon çevrimi başlatılır. Sterilizasyon çevrimi tamamlandıktan sonra test yükü sterilizatör kabininden çıkarılır, göz ile incelenir. Test yükünün üzerinde ve sargılı materyal üzerinde su damlacıkları bulunmayacaktır. Şüpheli duyulursa örnekleme test için belirtilen şekilde test yapılır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

10.13 Küçük poröz eşyaları kurutma testi (tek ve çift katlı)

10.13.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.5.3, 8.12'ye ve tek katlı için madde 8.6.4'e, veya çift katlı için madde 8.6.5'e uygun olacaktır.

10.13.2 Örnekleme test İşlemi

Poröz yük kurutma testi madde 10.12.2'de anlatıldığı şekilde yapılır. Fakat test yükü olarak küçük poröz eşyalar (8.6.4 veya 8.6.5) kullanılır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

10.13.3 Çalışma/kurulum test İşlemi

Poröz yük kurutma testi için madde 10.12.3'te anlatıldığı şekilde yapılır. Fakat test yükü olarak küçük poröz eşyalar (8.6.4 veya 8.6.5) kullanılır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

{Yazarın Notu: Poröz kelimesinin "suyu emen" anlamında kullanıldığını hatırlayınız}

10.14 Hava kalıntı testi

10.14.1 Cihazlar

Kullanılan cihazlar şunlardır:

- 50 ml ölçme tüpü (büret);
- 250 ml ölçme tüpü;
- Testin sonunda sterilizatör kabininden gelen, 75 °C'yi aşmayan buharı sıvılaştıracak kapasiteye sahip su tankı bulunan bir su kondansörü ve toplandıktan sonra fazla gelen suyu 250 ml lik ölçme tüpünde toplayabilecek su çıkışı.
- Hem sterilizatör kapağı hem de kabin içine sığabilecek büyüklükte, ucu sterilizatör kabini iç yüzeyine uygun bir bölme

NOT: Ucunda çapı 1mm yi geçmeyen bir delik bulunmalıdır ve kısa bir lastik contaya oturacak şekilde kısa bir uç ile sonlanacak biçimde tasarlanmalıdır. Örnek bir tasarım şekil 10'da verilmiştir.

e) Buna uyacak/bağlanacak hem kabini dış atmosferden izole edecek hem de test sırasında buhar akışını kontrol edecek bir musluk.

10.14.2 Örnekleme test

Şekil 11'deki düzenek hazırlanır. Su kondansörü taşma borusuna kadar yeterli soğuk su ile doldurulur. Kısa uçlu küçük çaplı bir silikon tüp kullanarak, 25 ml veya 50 ml lik büyük bir enjektör bölmenin hortum başına oturtulur. Kumanda musluğunu açarak, enjektörden su göndermek suretiyle tüpün içindeki hava dışarı doğru sürüklenir.

NOT 1: Sistemden mümkün olduğu kadar fazla havayı çıkartabilmek için, kapiler tüpün ucundan suyun çıktığı görülünceye kadar enjektörden su vermeye devam edilir. Enjektör en yukarı kaldırılarak,

lastik tüp veya kapiler tüpün içerisinde varsa her hangi bir hava kabarcığını serbestleştirecek şekilde piston itilip çekilir.

Kapiler tüpten hava kabarcığı çıkışı görülmeinceye kadar su göndermeye devam edilir. Kontrol musluğu kapatılır ve uç kısmındaki tüp ve şiringa çıkartılır.

Kondansör su ile doldurulur. Kısa lastik bir tüp kullanarak, enjektör bürete bağlanır ve büretin musluğu açılır. Enjektör kullanarak büretin içerisine, su seviyesi sıfır çizgisine ulaşıncaya kadar su gönderilir. Büret musluğu kapatılır, enjektör ve lastik tüp çıkarılır.

Taşma borusundan su taşınmaya kadar kondansör su ile doldurulur. Taşma borusundan taşan suyun durması beklenir ve 250 ml ölçme tüpü kondansörün taşma borusunun altına konur.

Kondansörün içerisindeki suyun sıcaklığı kayıt edilir. Sterilizatörün kapağı kapatılır ve test koşullarında çevirim başlatılır. Sterilizatörün ekranı gözlenir ve bekleme periyoduna girdiği zaman kabin sıcaklığı ve basıncı kayıt edilir, sonra sterilizatörün fişi çekilir.

NOT 2 : Tamamlayıcı olması için, sonuçların doğrulanması amacı ile, test, sterilizasyon çevriminin plato periyodunun farklı zamanlarında tekrarlanabilir.

Kontrol musluğu yavaşça açılır, sterilizatör kabini içerisindeki atmosferin kondansörün suyu içerisine akmasına müsaade edilir.

NOT 3: Çok hızlı açmayın. Bu durum, su buharının hepsinin kondanse olmamasına veya kondanse edilemeyen gazların bir fraksiyonunun kaçmasına sebep olacaktır. Buhar, soğuk su içerisinde kondanse olduğunda, mevcut her hangi bir gaz kondanse olmayacak ve bürette toplanacaktır.

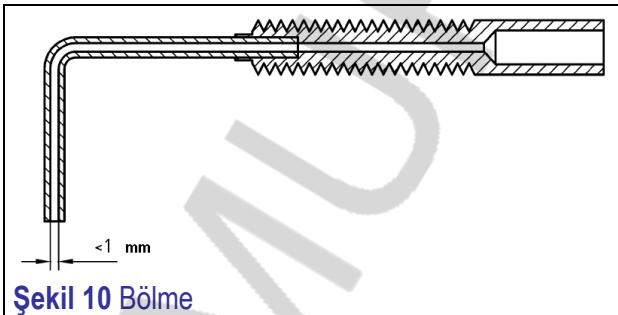
Buhar çıkışı yavaşlayıncaya kadar, kabin içeriği kondanse edilmeye devam edilir. Bu noktada kontrol musluğu, kondanse edilecek buhar akımının son kısımlarını da akıtılabilmek için dikkatlice iyice açılabilir.

$$N = \frac{V_b}{V_c} \times 100$$

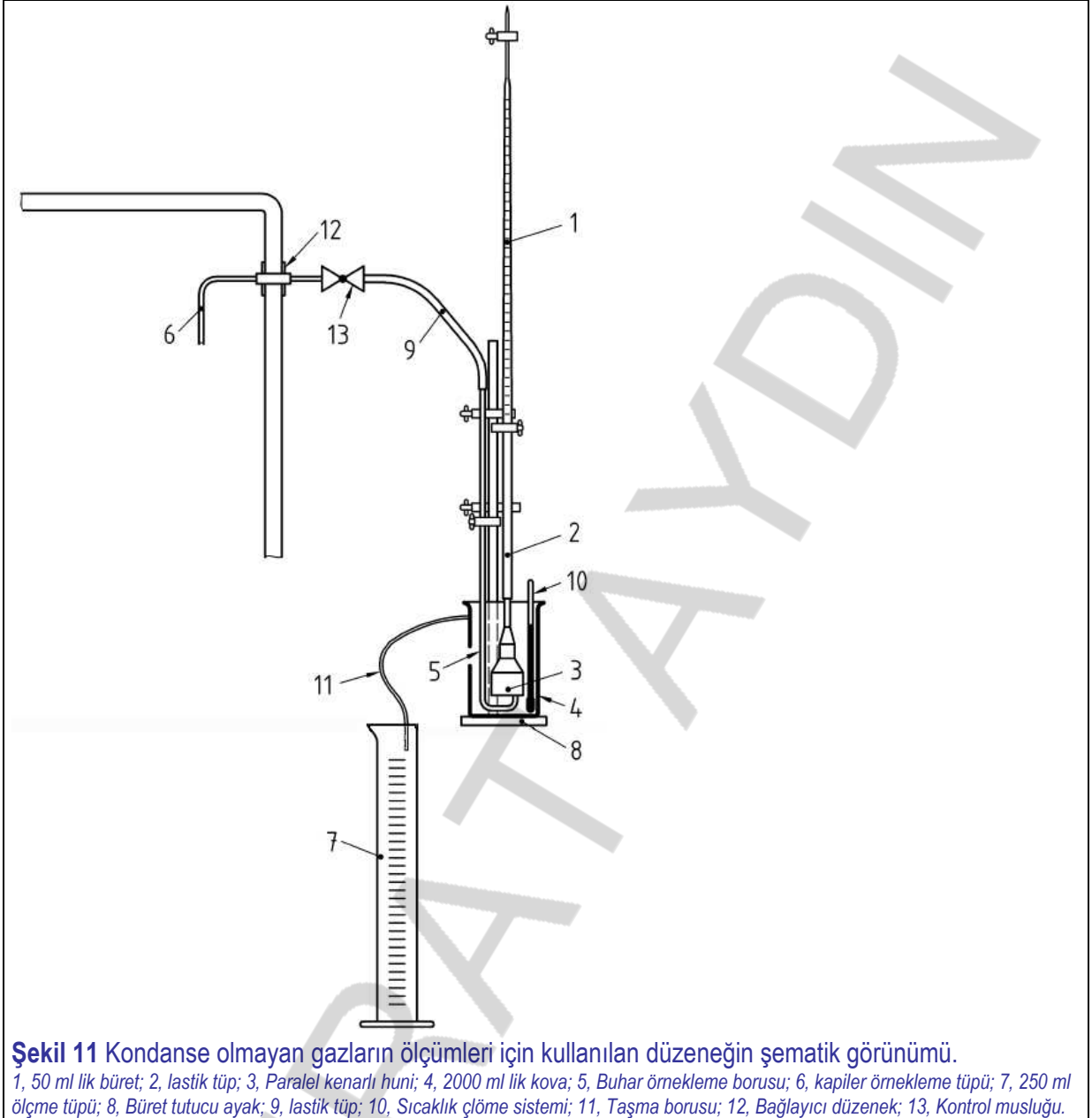
Formül 4

N, Yüzde olarak, kondanse edilemeyen gazlar hacminin, kondanse edilen suyun volümüne oranı; V_b , kondanse edilemeyen gazlar hacmi (ml); V_c , Toplanıp kondanse edilen suyun toplam hacmi (ml).

Sterilizatörden buhar akımı tamamen durduğunda, kontrol musluğu kapatılır. Bürette toplanan gaz hacmi (V_b), kondansörünün su sıcaklığı, ve ölçme tüpünde toplanan suyun hacmi (V_c) kayıt edilir. Kondanse edilemeyen gazlar hacminin, toplanan ve kondanse edilen suyun hacmine oranı, bunun temsil ettiği yüzde oranı, aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanır. Madde 5.7'ye uygunluğuna bakılır.



MURAT AYDIN



NOT: Kapiler tüp girişinin sterilizatör kabini içindeki kesin pozisyonu belirlenmemiştir, deneyimseldir. Bazı sterilizatörlerde toplanan gaz hacminin, kapiler tüpün pozisyonuna bağlı olarak değiştiği görülmüştür.

10.15 Katı yük için mikrobiyolojik test

10.15.1 Cihazlar

Cihazlar, katlanmamış için madde 8.7'ye veya tek katlı için madde 8.8'e veya çift katlı için madde 8.9'a uygun olacaktır.

En az 5 tane EN 866-3'e uygun biyolojik indikatör kullanılacaktır. İşleme konmayan ilave bir biyolojik indikatör pozitif kontrol için referans indikatör görevi görür.

10.15.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum Test İşlemi

Madde 10.5'e uygun şekilde yapılan test sırasında yükün içine sıcaklık sensorları için kullanılan pozisyonlara 4 tane biyolojik indikatör gizlenir. Sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olacak şekilde ambalajlanıp kapatılır. Plato periyodun biyolojik indikatörün maruz kalacağı süreyi aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyodu ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı

kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir ve boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyondan sonra sterilize edilmiş ve sterilize edilmemiş indikatörler EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir. İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

10.16 Çukur yük A için mikrobiyolojik test

10.16.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.10'a uygun olacaktır. Kimyasal indikatör yerine, EN 866-3'e uygun inoküle edilmiş taşıyıcı kullanılacaktır. İnoküle edilmiş taşıyıcının boyutları 36 mm × 6 mm × 0,7 mm olacaktır. Bir tane inoküle edilmiş taşıyıcı biyolojik indikatöre referans teşkil etmesi için işlenmeden kalacaktır.

10.16.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi

Sterilizatör kabini boş iken geçerli olan bir sterilizasyon çevirimi seçilir. İnoküle edilmiş taşıyıcı, indikatör tutucu cihaza yerleştirilir. Cihaz kapatılıp sıkıştırılır. Cihaz katlanıp bir tekstil tabakasının içine konur. Plato periyodun biyolojik indikatörün özgün cevaplama süresini aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyod ayarlanır. İşleme karşı koyan cihaz sterilizatör ile birlikte temin edilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluk içerisine konulur. Beklemeden hemen sterilizasyon başlatılır. Sterilizasyon çevirimi sonunda, işleme karşı koyan cihaz kabinden çıkarılır. İnoküle edilmiş taşıyıcı indikatör tutucu içerisinden çıkarılır. Sterilize edilmiş inoküle taşıyıcı ve sterilize edilmemiş taşıyıcı EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir.

İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

İşleme karşı koyan cihazın çevre sıcaklığına kadar soğumasına izin verilir ve yeniden kullanmak için iç parçalarının kuru olduğundan emin olmak gerekir.

10.17 Çukur yük B için mikrobiyolojik test

10.17.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.11'e uygun olmalıdır. Kimyasal gösterge yerine, EN 866-3'e uygun inoküle edilmiş taşıyıcı kullanılacaktır. İnoküle edilmiş taşıyıcının boyutları 36 mm × 6 mm × 0,7 mm olacaktır. Bir tane inoküle edilmiş taşıyıcı biyolojik indikatöre referans teşkil etmesi için işlenmeden kalacaktır.

10.17.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi

Her bir test tüpüne biyolojik indikatör uygulanır. Tek ucu açık borularda, inoküle edilmiş taşıyıcı tüpün en altına yerleştirilir. İki ucu açık borularda, inoküle edilmiş taşıyıcı tüpün orta yerine yerleştirilir. Plato periyodun biyolojik indikatörün özgün cevaplama süresini aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyod ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte temin edilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluk içerisine konulur. Beklemeden hemen sterilizasyon başlatılır. Sterilizasyon çeviriminden sonra test tüpleri sterilizatör kabininden çıkarılır. Sterilize edilmiş inoküle taşıyıcı ve sterilize edilmemiş taşıyıcı EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir.

İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

Boruların çevre sıcaklığına kadar soğumasına izin verilir ve yeniden kullanmak için iç parçalarının kuru olduğundan emin olmak gerekir.

10.18 Küçük poröz yükler için mikrobiyolojik test

10.18.1 Cihazlar

Cihazlar tek katlı için madde 8.6.2'ye veya çift katlı için madde 8.6.3'e uygun olacaktır. EN 866-3'e uygun olan en az 5 tane biyolojik indikatör kullanılacaktır.

10.18.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi

Madde 10.8'e uygun şekilde yapılan test sırasında yükün içine sıcaklık sensorları için kullanılan pozisyonlara 4 tane biyolojik indikatör gizlenir. Sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olacak şekilde ambalajlanıp kapatılır. Plato periyodun biyolojik göstergenin maruz kalacağı süreyi aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyod ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir ve boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır.

Sterilizasyondan sonra sterilize edilmiş ve sterilize edilmemiş indikatörler EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir. Beşinci biyolojik indikatör işleme konmaz indikatörün pozitif kontrolü olarak hizmet eder. İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol

10.19 Ful poröz yük için mikrobiyolojik test

10.19.1 Cihazlar

Cihazlar tek katlı için madde 8.6.6'ya veya çift katlı için madde 8.6.7'ye uygun olacaktır EN 866-3'e uygun olan en az 5 tane biyolojik indikatör kullanılacaktır.

10.19.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum Test İşlemi

Madde 10.9'a uygun şekilde yapılan test sırasında yükün içine sıcaklık sensorları için kullanılan pozisyonlara 4 tane biyolojik indikatör gizlenir. Sterilizasyon çevrimi boyunca kapalı kalacağından emin olacak şekilde ambalajlanıp kapatılır. Plato periyodun biyolojik göstergenin maruz kalacağı süreyi aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyodu ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevrimi başlatılır. Sterilizasyondan sonra sterilize edilmiş ve sterilize edilmemiş indikatörler EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir. Beşinci bir biyolojik gösterge işleme konmaz ve göstergenin pozitif kontrolü olarak hizmet eder. İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

10.20 Küçük poröz eşyalar için mikrobiyolojik test işlemi

10.20.1 Cihazlar

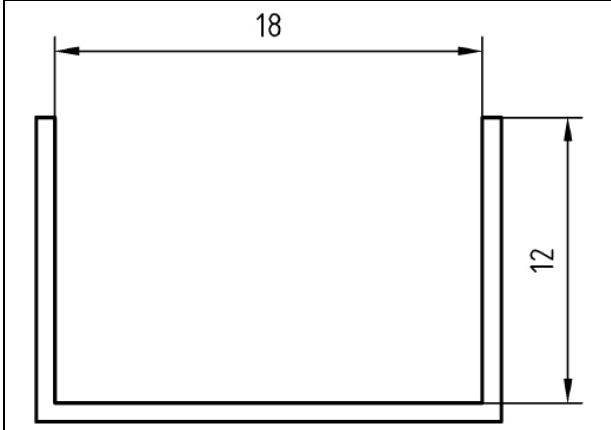
Cihazlar tek katlı için madde 8.6.4'e veya çift katlı için 8.6.5'e uygun olacaktır. EN 866-3'e uygun olan en az 5 tane biyolojik gösterge kullanılacaktır.

10.20.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi.

Madde 10.10'a uygun şekilde yapılan test sırasında yükün içine sıcaklık sensorları için kullanılan pozisyonlara 4 tane biyolojik indikatör gizlenir. Sterilizasyon çevrimi boyunca kapalı kalacağından emin olacak şekilde ambalajlanıp kapatılır. Plato periyodun biyolojik indikatörün cevaplama süresini aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyodu ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanıcı kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevrimi başlatılır. Sterilizasyondan sonra sterilize edilmiş ve setrilize edilmemiş indikatörler EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir. Beşinci bir biyolojik gösterge işleme konmaz ve indikatör pozitif kontrolü görevini görür. İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

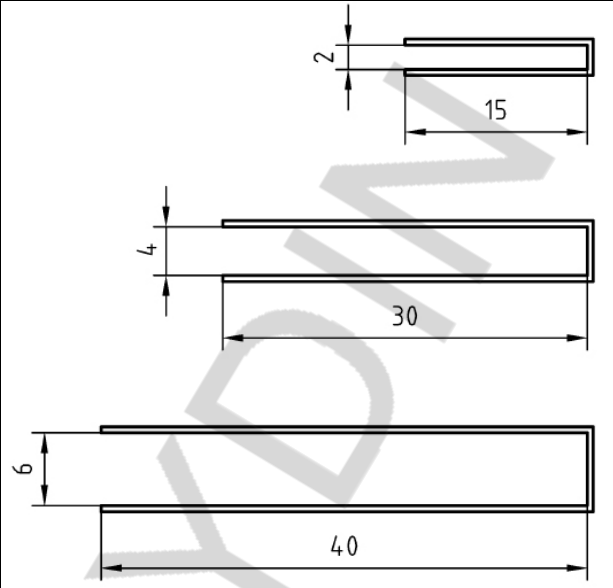
Ek A

Çukur boşluk A ve Çukur boşluk B nin tanımı açıklaması
(Bkz. 3.19 ve 3.20)



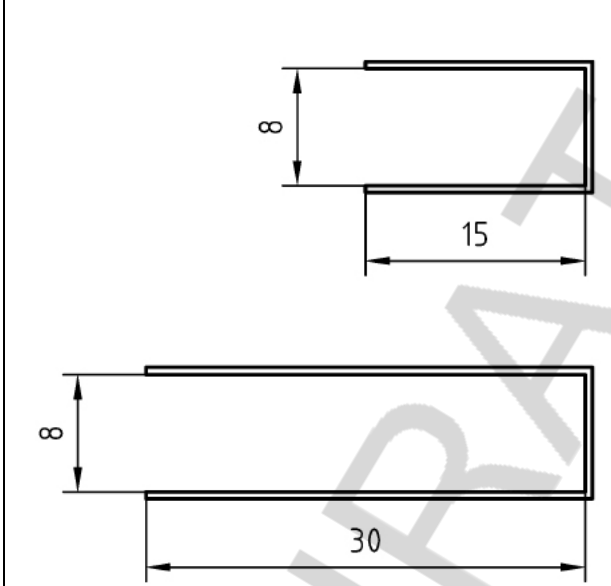
Şekil A.1 Çukur olmayan nesne.

Not: Uzunluğunun çukur çapına oranı 1 den küçüktür.



Şekil A.2 Çukur A olan nesnelere.

Not: Uzunluğunun çukur çapına oranı 1 den büyük, 5 ten büyüktür.



Şekil A.3 Çukur B olan nesnelere.

Not: Uzunluğunun çukur çapına oranı 1 den büyük, 5 ten küçüktür.

Ek B

İşlem Değerlendirme sistemi

Sterilizasyon işlemi genellikle basınç, sıcaklık ve zaman gibi fiziksel parametrelerin kayıtları yorumlanarak değerlendirilir. İyi eğitilmiş bir operatör sterilizasyon işlemini değerlendirebilir ve yüklerin sterilize edilip edilmediğine ve kullanım için hazır olup olmadığına karar verebilir. Küçük buharlı sterilizatörün operatörleri, fiziksel parametreleri kullanarak sterilizasyon işlemini daima yorumlayamayabilirler.

Küçük buharlı sterilizatörde, operatör tarafından yapılması beklenen yorum veya bir kalıcı kayıt istendiyse, kayıt edicinin verileri değerlendirilmelidir. Değerlendirme sistemi, işlem kart kayıt ediciye bir alternatif olabilir. Bu sistem sterilizasyondan emin olmak için gereken değişken faktörleri izler, ve çevirimin kabul edilebilir olup olmadığını operatöre gösterir.

Temel olarak bir işlem değerlendirme sistemi, operatörün değerlendirme kayıtlarında olduğu gibi aynı soruları cevaplamalıdır

İlk vakumda ve onu izleyen bütün pulslarda basınç(lar) yeterince düşük müydü?

Bu basınç(lar)a erişmesi için gereken zaman, standart sınırlar arasında mıydı?

İlk buhar pulsundaki basınç(lar) ve bunu izleyen diğer pulslar yeterince yüksek miydi?

Bu basınç(lar)a erişmesi için geçen zaman standart sınırlar arasında mıydı?

Bekleme süresinde basınç(lar) standart sınırlar arasında mıydı?

Bu basınç(lar)a erişmek için geçen zaman standart sınırlar arasında mıydı?

Bekleme süresindeki sıcaklık standart sınırlar arasında mıydı?

Bekleme süresindeki sıcaklıklar ve teorik buhar sıcaklığı standart sınırlar arasında mıydı?

Bekleme süresi yeterince uzun muydu?

Kurutma basınç(lar)ı yeterince düşük müydü?

Kurutma süresi yeterince uzun muydu?

Bu sorular, madde 4.5.3.1 ve 4.8.2.1'in gereği olarak üretici tarafından verilen bilgilendirme ye göre cevaplandırılmalıdır.

Bu sorulardan her hangi bir tanesi "hayır" olarak cevaplanırsa, sterilizasyonun tatmin edici olmadığına karar verilir, ve bir hata gösterimi yapılır. Yük nonsteril olarak belirlenir.

Ek C

Buhar sterilizasyonu için kullanılan suda bulunabilecek kontaminantların önerilen en yüksek sınırları

Tablo C.1 Depodaki ve kondanse olan sudaki maksimum kontaminantlar

	Depodaki su	Kondanse su
Buharlaştırma kalıntısı	≤ 10 mg/l	≤ 1 mg/l
Silisyum oxide, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Demir	≤ 0.2 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Kadmiyum	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Kurşun	≤ 0.05 mg/l	≤ 0.05 mg/l
Diğer ağır metaller	≤ 0.1 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Klorit	≤ 2 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Fosfat	≤ 0.5 mg/l	≤ 0.1 mg/l
İletkenlik (20 °C)	≤ 15 µs/cm	≤ 3 µs/cm
pH	5 ve 7.5 arası	5 ve 7 arası

Görünüm	Renksiz, berrak, çöktürsüz	Renksiz, berrak, çöktürsüz
Sertlik	≤ 0.02 mmol/l	≤ 0.02 mmol/l
NOT 1: Buhar üretimi için tabloda verilen seviyeleri aşan kontaminant içeren su kullanılması, sterilizatörün çalışma ömrünü kısaltabilir ve üreticinin garanti taahhüdünü geçersiz kılabilir. NOT 2: Kondanse su, boş sterilizatör kabininden toplanan buhardan oluşan sudur.		

Uygunluk kabul edilebilir analitik metotlara göre test edilmelidir

Ek D

Kullanımın tanıtımı ile birlikte
satın alma öncesinde temin edilmesi gereken tablo örneği.

Bu örnek sayfa bir küçük buharlı sterilizatörün bu standart ile uyumlu 5 farklı işlem çevirimini gösterir.

Bir tanesi bu standarda göre B tipi çevirim olarak tanımlanan sterilizasyonun ful poröz yükler için olanıdır.

Bir tanesi bu standarda göre N tipi çevirim olarak tanımlanan sterilizasyonun katlanmamış katı yükler için olanıdır.

Üç tanesi bu standarda göre S tipi çevirim olarak tanımlanan sterilizasyona aittir. Bunlardan bir tanesi, katlanmış veya poröz olan materyali kurutmak için yeterli olmayan ama çukur yükler için kurutma dahil olarak uygulanan programdır. Bir tanesi, katlanmış yükleri kurutma çevirimi olan küçük poröz eşyalar için programdır. Diğer bir tanesi geçerlilik bilgisi dokümantasyona dahil edilmiş özgün tıbbi cihazlar için programdır.

Tablo D.1 Örnek

Örnekleme testleri	Sterilizasyon çevirim tipi				
	B	N	S1	S2	S3
Dinamik kabin basıncı	X	X	X	X	X
Hava sızıntı	X		X	X	X
Boş kabin	X	X	X	X	X
Katı yük	X	X	X	X	X
Küçük poröz eşyalar	X				
Küçük poröz yükler	X				
Ful poröz yük	X				
Çukur yük B	X		X		
Çukur yük A	X		X		
Çok katlı	X				
Katı yük kurutma	X	X	X	X	
Poröz yük kurutma	X			X	
Hava kalıntı		X			
Özgün tıbbi cihaz (kullanıcı kılavuzuna bakınız)					X

X: Bu standardın bütün ilgili maddeleri ile uyumludur.

Ek E

Yük destek sistemleri

E.1 Yatay bir kabine sahip sterilizatörler yük tepsileri ile donatılmış olmalı. Her tepsinin tabanı ve varsa kapağı delikli olmalıdır. Her tepsi kabinde dışarıya doğru yarısı çıkarıldığında kendini destekleyebilir şekilde olmalıdır.

E.2 Dikey bir kabine sahip sterilizatörler yük sepetleri ile donatılmış olmalı. Her sepetin en azından yanal yüzleri delikli olmalıdır.

E.3 Her yük tepsisi ve/veya sepeti tamamen çıkarılabilir, içinde biriken sıvıyı boşaltabilir olmalıdır, alt yüzeyinde yatay olarak en az 5 mm kalınlığında destek yüzeyi bulunmalıdır.

E.4 Her yük tepsisi ve/veya sepetindeki delikli yüzey %10 dan az olmamalıdır. Delikler eşit dağıtılmış olmalı ve her birisi 20 mm² den küçük olmamalıdır.

E.5 Yük tepsileri ve/veya sepetleri öyle dizayn edilmelidir ki, sterilizatöre yerleştirildikleri zaman, kondanse olan suyun boşalmasını engellememeli veya tepsiler ve sepetler arasında buhar penetrasyonunu engellememelidir.

Ek F

Testlerin gerekçeleri

F.1 Hava sızıntı testi

Hava sızıntı testi; hava sızıntı miktarının, sterilizatörün yükü içerisine buharın penetrasyonunu engelleyecek seviyeyi aşmadığı vakum periyotları sırasında, sterilizatör kabini içerisine sızan havanın büyüklüğünü; ve kurutma sırasında sterilizatör yükünün yeniden kontaminasyonunun potansiyel bir sebebi olmayacağını göstermek için kullanılır.

F.2 Dinamik sterilizatör kabin basınç testi

Dinamik sterilizatör kabin basınç testi; sterilizasyon çevrimi boyunca kabin içerisinde meydana gelen basınç değişim oranının paketlenmiş materyale zarar verecek seviyeyi aşmadığını göstermek için yapılır. Bu seviye EN 868'e uygun materyaller için başarımlı kriteri olarak alınır ve maliyet ile kısa ve etkili sterilizasyon çevrimi arasında uzlaşma temeli olarak seçilmiştir.

F.3 Boş kabin testi

Boş kabin testi; yükün hiç bir etkisi olmadan sterilizatörün başarımlılığını değerlendirmek için yapılır. Yapılan ayarlamalar için geçerli olan sıcaklık ve basınç değerlerini tespit etmeye izin verir.

F.4 Küçük poröz yük testi

Küçük poröz yük testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde buharın hızlı ve eşit olarak belirlenen test paketinin içerisine penetre olduğunu göstermek için kullanılır.

F.5 Ful poröz yük testi

Ful poröz yük testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün poröz yük materyalinin maksimum yoğunluğunda, arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır.

F.6 Katı yük testi

Katı yük testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, yük boyunca arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır. Yük; bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün katı malzemelerinin maksimum kütesini temsil eder.

F.7 Küçük poröz eşyalar

Küçük poröz eşyalar testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün küçük poröz eşyalar üzerine arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır.

F.8 Çukur yük A testi

Çukur yük A testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün çukur yük A özelliklerine uygun bir işleme karşı koyan cihaz içerisinde arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır.

F.9 Çukur yük B testi

Çukur yük B testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün çukur yük B özelliklerine uygun bir işleme karşı koyan cihaz içerisinde arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır.

F.10 Katı yük kurutma testi

Katı yük kurutma testi bir referans sterilizatör yükü ile yapılır ve sterilizasyon çeviriminin rutin yük içerisinde ıslaklık problemlerine sebep olmayacağını göstermek için kullanılır.

F.11 Poröz yük kurutma testi

Poröz yük kurutma testi sterilizasyon çeviriminin ilave kurutma olmadan, poröz yük içerisinde ıslaklıkta bir artışa sebep olmayacağını, paketlemenin bariyer özelliklerini yeterince engellediğini göstermek için kullanılır.

F.12 Hava kalıntı testi

Hava kalıntı testi kabin içerisinde kalıntı hava miktarını tespit etmek için kullanılır.

F.13 Küçük poröz yükler için mikrobiyolojik test

Küçük poröz yükler için mikrobiyolojik test, kontroller küçük poröz yük için teknik testlerin gereği olan seviyelere ayarlandığında, sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra, test yükü içerisine yerleştirilen biyolojik indikatörden test organizmasının tespit edilmesinin mümkün olmadığını göstermek için yapılır.

F.14 Ful poröz yükler için mikrobiyolojik test

Ful poröz yükler için mikrobiyolojik test, kontroller ful poröz yük için teknik testlerin gereği olan seviyelere ayarlandığında, sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra, test yükü içerisine yerleştirilen biyolojik indikatörden test organizmasının tespit edilmesinin mümkün olmadığını göstermek için yapılır.

F.15 Küçük poröz eşyalar için mikrobiyolojik test

Küçük poröz eşyalar için mikrobiyolojik test, kontroller küçük poröz eşyalar için teknik testlerin gereği olan seviyelere ayarlandığında, sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra, test yükü içerisine yerleştirilen biyolojik indikatörden test organizmasının tespit edilmesinin mümkün olmadığını göstermek için yapılır.

Ek ZA

Bu Avrupa Standardı ve

EU Directive 93/42 EEC 'nin
tıbbi cihazlar üzerine istekleri arasındaki ilişki

Bu Avrupa standardı; tıbbi cihazlar üzerine 93/42/EEC yeni yaklaşım direktiflerinin başlıca isteklerine uygunluğunu temin etmek için Avrupa serbest ticaret birliği ve Avrupa komisyonu tarafından CEN'e verilen talimat ile hazırlanmıştır.

Bu standard bu yönergedeki Avrupa birliğinin resmi dergisinde yer aldığı ve en az bir üye ülkede standardın Tablo ZA.1'de verilen maddelere uyularak ulusal standart olarak uygulandığında bu yönergelerin önemli gereksinimleri ve ilgili EFTA'nın yönetmeliklerindeki öngörülerini bu standardın kapsamı içerisinde sağlandığı teyit edilmiştir.

Tablo ZA.1 Tıbbi cihazlar üzerine bu Avrupa standardı ve direktif 93/42/EEC arasındaki ilişki		
Bu Avrupa standardının madde numaraları	93/42/EEC direktifinin zorunlu istekleri	Not
4, 5, 6	1	
4, 6	2	
4, 5, 10	3	
4, 5, 6	4	
	5	Kapsamaz
6	6	
4, 5, 6	7	
4, 5	8	
4, 6	9	
	10	Uygulanmaz
4, 6	11	
4, 6	12	
4	13	
	14	Uygulanmaz
7, 8, 9, 10		Söylenen isteklerin desteğinde

UYARI: Bu standardın konusuna girmeyen ürünlere diğer istekler ve diğer Avrupa direktifleri uygulanabilir.

KAYNAKÇA

[1] EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.

[2] EN 554:1994, Sterilization of medical devices — Validation and routine control of sterilization by moist heat*.

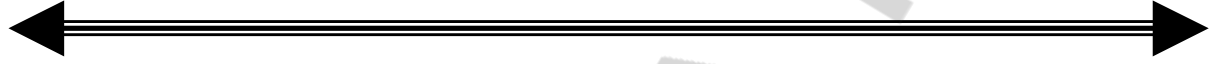
[3] prEN 764-1:2001, Pressure equipment — Terminology — Part 1: Pressure, temperature, volume, nominal size.

[4] EN 866-1:1997, Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes — Part 1: General requirements**.

[5] EN 60073:2002, Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification — Coding principles for indication devices and actuators (IEC 60073:2002).

[6] EN 60584-2:1993, Thermocouples — Part 2: Tolerances (IEC 60584-2:1982 + A1:1989).

- [7] EN 60751:1995/A2:1995 , Industrial platinum resistance thermometer sensors (IEC 60751:1983 + A1:1986 + A2:1995).
- [8] EN ISO 10993, Biological evaluation of medical devices.
- [9] ISO/DIS 14538:1997, Biological evaluation of medical devices — Establishment of permissible limits for sterilization and process residues using health-based risk assessment.
- [10] prEN ISO 17664:2001, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of resterilizable medical devices (ISO/DIS 17664:2001).
- [11] 93/42/EEC, COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- [12] 97/23/EC, Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment.
- [13] IRVINE TH.F., LILEY, P.E., Steam and Gas tables with computer equations. Academic Press, 1984
- [14] IMO, A new Approach to Sterilization Conditions , van Asten and Dorpema, Pharmaceutisch Weekblad Scientific Edition, Vol 4, 1982
- [15] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2nd edition, ISO, 1993.



PrEN13060 İÇİN SONRADAN YAPILAN DÜZELTME TEKLİFLERİ

13 Eylül 2006 tarihinde yapılan CEN/TC 102/WG5 toplantısının tutanaklarının İngilizceden Türkçeye tercümesi aşağıdaki gibidir. Bu değişiklik ve ilavelerin prEN13060 Türkçe çevirisini gösteren yukarıdaki metin içerisinde etkilediği yerlere * işareti konulmuştur.

CEN/TC 102/WG5 toplantısında çok sayıda tartışma yapılmış, bu standardın yeteri kadar iyi olmadığına, acele olarak revizyona ihtiyaç olduğuna, 2003 yılı içerisinde yayınlanmasına izin verildiğini, çünkü marketlerdeki büyük sterilizatörler için EN285 standardının yıllardan beri mevcut olmasına rağmen, küçük buharlı sterilizatörlerin gereksinimleri belirleyecek bir standarda acele gerek olduğuna, standardın EN 285 ve EN 554'ü içermesine, bu standardın içinde şu anda çok sayıda yanlış istekler (çevre, servis bağlantısı, izolator, panel, sızıntı sistemi, yoğunlaştırılmayan gazlar vs) bulunduğu, sıcaklık, sensorlar ve program testleri hakkında bazı hatalar içerdiğine karar verilmiştir. Fransa'nın önerisi ile aşağıdaki değişiklik veya ilavelerin yapılmasına karar verilmiştir.

- ✓ Giriş bölümündeki Tablo 1 de çukur "yük A ve B" diye ayırmaya gerek olmadığına doğrudan "Katlanmış veya katlanmamış olan, katı, çukur yük ürünler ve poröz ürünler" ifadesi ile değiştirilmesine
- ✓ Bölüm 3 içerisine, yoğunlaştırılmayan gaz teriminin ne demek olduğunun, EN285 içerisinde madde 3.18'tekine benzer şekilde açıklanmasına ve şu şekilde tanımlanmasına karar verilmiştir. "Buhar sterilizasyonu sırasında yoğunlaştırılmayan hava ve diğer gazlara yoğunlaştırılmayan gazlar adı verilir."
- ✓ Bölüm 3 içerisinde doygun buhar tanımının EN 285:1997'teki gibi değiştirilmesine karar verilmiştir.
- ✓ Madde 4.3'e EN 285'in Madde 4.3.4'ünde tarif edildiği şekilde "izolasyon materyali" tanımının ilave edilmesine ve aşağıdaki cümlenin eklenmesine karar verilmiştir.

"Sterilizatörün fonksiyonunu ve işlemini bozacak yerler haricinde, basınç borularının dış yüzeyleri çevreye sıcaklık iletimini azaltacak şekilde izole edilecektir"

✓ Madde 4.3'e EN 285 madde 4.4.1 ve 4.4.2'de belirtildiği şekilde panel ile ilgili aşağıdaki madde ilave edilecektir:

"Sterilizatörün ön tarafından görünen tarafları bir panel ile kapatılacaktır. Üretici panelin nasıl temizleneceği hakkında bilgi verecektir. Panel, işlemin yapılması için girişe izin verecektir. Böyle paneller sökülebilecek, girişi tıkamayacaktır."

✓ Madde 4.3'e sızıntı sisteminde, sızıntının minimal değerinin EN 285:1997 te büyük buharlı sterilizatörlerde belirtildiği gibi verilmesine ihtiyaç olduğu ve bu değer "en az 70 mBar" olarak belirlenmesi kabul edilmiştir.

✓ Madde 4.3.3'e "filtre uygun çalışmasına zarar verebilecek etkilerden hava filtresinden sonra tersine dönen bir kapak ile korunacaktır" cümlesinin ilave edilmesine karar verilmiştir.

✓ Madde 4.4.2.2c 'de yazan "75 °C" nin madde 4.4.4.2.3 ye uygun şekilde "50 °C" olarak değiştirilmesine karar verilmiştir.

✓ Madde 4.4.2.2d 'de yazan "75 °C" nin "50 °C" olarak ve "2 °C" nin "1 °C" olarak madde 4.4.4.2.3 ye uygun şekilde değiştirilmesine karar verilmiştir.

✓ Madde 4.4.2.2 'de sıcaklık sensorlarına, madde 4.4.4.1.3 ile uygun olacak bir nokta eklenmesine karar verilmiştir.

✓ Madde 4.4.2.2f 'de doğru çözünürlük 0.1 °C olacaktır, 1 °C değildir. Bu durum EN 285'e göre hata yaratmaktadır.

✓ Madde 4.4.2.2g 'de +/- 1,5°C yazısını +/- 0,5°C olarak değiştirilmesine karar verilmiştir.

✓ Madde 4.4.2.3g 'de doğru çözünürlük 1 kPa olacaktır 2 kPa olmayacaktır (EN 285).

{Yazarın Notu: Bu değişiklik yapılmasaydı hava sızıntı testi yapılamıyordu. Çünkü Madde 4.4.2.3g 'de basınç ölçen aletin 2kPa (20 mbar) hassasiyeti olması istenmiştir. Halbuki hava sızıntı testinde ölçülmesi istenen basınç değişimi dakika 13 mbar dır.}

✓ Madde 4.4.4.1.1 de yer alan "Kayıt ediciler ya analog yada dijital olabilir" cümlesi "Kayıt ediciler ya analog yada dijital olacaktır" şeklinde değiştirilmesine karar verilmiştir.

✓ Madde 4.4.4.2.4b de yazılı olan cümlenin sonuna aşağıdaki ifadenin eklenmesine karar verilmiştir: "sırasıyla atmosfer basıncı ve mutlak vakumda sıfırı okuyacaktır"

✓ Madde 4.4.4.3.3'te yer alan Tablo 2'de Ts satırının zaman sütunu ile kesiştiği hücrede bulunan Xa ifadesinin silinerek yerine X ifadesinin yazılmasına karar verilmiştir.

✓ Madde 4.6.3'e bu cümlenin ilave edilmesine karar verilmiştir:

"veya ulusal veya bölgesel düzenlemeler mesela prion çevirimi 134°C de 18 dak (Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents : a review. Vet J 2000 ; 159 : 10-7)"

✓ Madde 4.7 'ye EN 285 madde 13.9'a uygun olacak şekilde nem kavramı olmadan çevre ile ilgili tanım ilave edilmesine ve aşağıdaki cümlenin ilavesine karar verilmiştir:
"Sterilizatör EN 61010-1'de belirlenen çevre sıcaklıklarında çalışabilecek şekilde dizayn edilecektir.

✓ Madde 4.7 'ye EN 285 madde 13.10'a uygun şekilde servis bağlantılarını tanımlamaya ve aşağıdaki cümlenin ilave edilmesine karar verilmiştir:
"Sterilizatör sıvılar için tüm servis bağlantılarını (su, buhar, sıkıştırılmış hava) izole bir musluktan alarak çalışabilir ve üreticinin belirlediği gibi çalışmasını sonlandırabilir şekilde tasarlanacaktır".

✓ Madde 4.7'ye EN 285'in madde 13.3.2, 13.3.3 ve 13.3.4'ünde olduğu gibi kondanse edilemeyen gazlarla ilgili gereksinimlerin ilave edilmesine ve aşağıdaki cümlelerin ilave edilmesine karar verilmiştir:
"Sterilizatör %3.5 (v/v)'a kadar kondanse edilemeyen gaz bulunduran doymuş buhar ile çalışabilir olarak tasarlanacaktır".

"Kurutma değeri: Sterilizatör; metal yükler için kurutma değeri 0.95 ten az doymuş olan, diğer yükler için 0.90 dan az doymuş olan buhar ile çalışabilecek şekilde dizayn edilecektir".

"Süper ısı: Uygulanan buhar, atmosfer basıncına genişletildiğinde sıcaklığı 25 °C yi geçmeyecektir".

{Yazarın Notu: Bu özellik, her hangi bir patlama durumunda odaya yayılan buharın termik zararını engellemek için düşünülmüş olabilir}

✓ Madde 4.7.3.2a cümlenin sonuna aşağıdaki cümlenin eklenmesine karar verilmiştir.
"Depoda su boşaldıktan sonra her hangi bir temizlik gerektiği varsayılmalıdır"

✓ Madde 4.7.3.2 sonuna yeni bir madde ilave edilmesine karar verilmiştir
"g) Su yeniden kullanılmayacaktır"

{Yazarın Notu: Bu özellik bu gün piyasadaki bazı otoklav cihazlarını bu şartnameye aykırı yapar}

✓ Madde 4.8.2.4'te yer alan "isteği üzerine" ifadesinin silinmesine karar verilmiştir.

✓ Madde 5 içinde, EN 285'in madde 8.3.2'sine uygun şekilde Bowie-Dick (BD) tanımı yapılmasına karar verilmiştir.

✓ Madde 5 içinde EN 285'in madde 9'una uygun şekilde akustik güç kavramı ilave edilmesine karar verilmiştir

✓ Madde 5.3.2'de yer alan "çukur yük A" kelimesinden sonra "ve B" ifadesi ilave edilmesine, madde 5.3.3'ün komple silinmesine karar verilmiştir.

✓ Madde 5.3.2'nin EN 554 ile uyumunu sağlamak için; 4 Kelvinlik toleransın 3 Kelvine düşürülmesine karar verilmiştir.

- ✓ Bölüm 9'daki Tablo 4'e, Tip B ve S için, örnekleme testi olarak, EN 285'teki tablo 4'teki gibi, buhar kalite testleri eklenmesine karar verilmiştir.
- ✓ Bölüm 9'daki Tablo 4'e , aynen EN 285'teki tablo 4'te olduğu gibi, B ve S tipinin bütün testleri için BD testleri eklenmesine karar verilmiştir.
- ✓ Bölüm 9'daki Tablo 4'e, B,S ve N tiplerinin örnekleme testi için, aynen EN 285'teki tablo 4'te olduğu gibi, akustik güç tanımının eklenmesine karar verilmiştir.
- ✓ Bölüm 9'a Tip B örnekleme testi için hava kalıntı testi ve heliks testi eklenmesine karar verilmiştir
- ✓ Bölüm 9'a çalışma testi ve BD testi veya daha iyisi heliks testi ilave edilmesine karar verilmiştir.
- ✓ EK-B nin 2inci paragrafındaki "operatör tarafından yapılması beklenen" ifadesi, "operatör tarafından yapılmasına ihtiyaç duyulan" ifadesine değiştirilmesine karar verilmiştir.

Testler	B tipi sterilizatör			
	Örnekleme	Çalışma	OQ	OP (verim)
Donanım kalibrasyonu (kayıt edici, gösterici, işlem göstergelerinin kontrol edicisi)		X	X	A
Hava sızıntı	X	X	X	A
Dinamik sterilizatör kabin basıncı	X			
Boş kabin	X	X	X	A
Heliks için buhar penetrasyonu test çevirimi , BD	X	X	X	A
Katlanmamış katı yük	O	O		
Tek katlı katı yük	X	O		
Çift katlı katı yük	X	X3	X3	Kullanılan veya belirlenen OQ yük tipi 3 defa tekrar edilecektir
Çukur yük A	X	X3	X3	
Çukur yük B	O	O	O	
Tek katlı küçük poröz yük	X	O		
Çift katlı küçük poröz yük	X	O		
Tek katlı ful poröz yük	O	O		
Çift katlı ful poröz yük	X	X3	X3	
Tek katlı küçük poröz eşya	X	O		
Çift katlı küçük poröz eşya	X	O	O	
Poröz olmayan yükte görsel kurutma /poröz yük için tartarak kurutma	X	X	X	Y
Hava kalıntı (tartışılacak)	X	X		
Mikrobiyolojik testler	X		O	O

Y : Yıllık, X : Zorunlu, X3: Zorunlu tekrar edilebilir (3 test), O : Seçimlik

Testler	S tipi sterilizatör			
	Örnekleme	Çalışma	OQ	OP (verim)
Donanım kalibrasyonu (kayıt edici, gösterici, işlem göstergelerinin kontrol edicisi)		X	X	A
Hava sızıntı	X	X	X	A
Dinamik sterilizatör kabin basıncı	X			
Boş kabin	X	X	X	A
Heliks için buhar penetrasyonu test çevirimi , BD	X	X	X	A
Katlanmamış katı yük	O	DX3	DX3	
Tek katlı katı yük	X	DX3	DX3	
Çift katlı katı yük	X	DX3	DX3	Kullanılan veya belirlenen OQ yük tipi 3 defa tekrar edilecektir
Çukur yük A	X	DX3	DX3	
Çukur yük B	O	DX3	DX3	
Tek katlı küçük poröz yük	X	DX3	DX3	
Çift katlı küçük poröz yük	X	DX3	DX3	
Tek katlı ful poröz yük	O	DX3	DX3	
Çift katlı ful poröz yük	X	DX3	DX3	
Tek katlı küçük poröz eşya	X	DX3	DX3	
Çift katlı küçük poröz eşya	X	DX3	DX3	
Poröz olmayan yükte görsel kurutma /poröz yük için tartarak kurutma	X	DX3	DX3	A
Hava kalıntı (tartışılacak)	X			
Mikrobiyolojik testler	X		O	O

Y : Yıllık, X : Zorunlu, X3: Zorunlu tekrar edilebilir (3 test), O : Seçimlik

Testler	N tipi sterilizatör			
	Örnekleme	Çalışma	OQ	OP (verim)
Donanım kalibrasyonu (kayıt edici, gösterici, işlem göstergelerinin kontrol edicisi)	Xa	Xa	Xa	Xa
Hava sızıntı				
Dinamik sterilizatör kabin basıncı	X	X	X	X
Boş kabin				
Heliks için buhar penetrasyonu test çevirimi , BD				
Katlanmamış katı yük	X	X3	X3	X3
Tek katlı katı yük				
Çift katlı katı yük				

Çukur yük A				
Çukur yük B				
Tek katlı küçük poröz yük				
Çift katlı küçük poröz yük				
Tek katlı ful poröz yük				
Çift katlı ful poröz yük				
Tek katlı küçük poröz eşya				
Çift katlı küçük poröz eşya	X	X	X	X
Poröz olmayan yükte görsel kurutma /poröz yük için tartarak kurutma				
Hava kalıntı (tartışılacak)				
a, Eğer vakum altında hava çekmek mümkün ise				

Bölüm 12

prEN 13060 şartnamesini hakkında bazı soru ve cevaplar

Bu şartname sterilizasyonun güvencesi değildir, cihazın güvencesidir.
Doktora değil üreticiye hitaben yazılmıştır.

Bu şartnameye uyulması zorunluluk değil gönüllülük esasına dayanır³⁸.
Avrupalı otoklav üreticilerinin bile bu şartnameye tam olarak uydıklarını söylemek zordur.

Bu şartname neyi anlatır?

Bu şartname; emniyetli bir otoklavın nasıl imal edileceğini ve bulundurması gereken fizik özelliklerin detaylarını anlatan teknik bir yol haritasından ibarettir.

Bu şartname kime hitab eder?

Avrupa Birliği üyesi ülkelere 60 litreden küçük otoklav satmayı düşünen otoklav fabrikasına hitaben yazılmıştır. Otoklav üreticisi mühendisler bu şartnameyi esas alarak otoklav üretirler.

Bu şartname kime hitab etmez?

Bu şartname son kullanıcıya (doktora) hitap etmez, otoklav satıcısına hitap etmez. Fakat kullandıkları veya sattıkları cihazın teknik özelliklerini bilmek istedikleri durumda kozmetik, sağlık ve estetik meslek gurupları bu şartname ile ilişkilendirilir.

Bu şartname neyi belirlemez?

Bu sorunun cevabı şartnamenin Bölüm-1 (Kapsam)'ın da açıkça yazılıdır:

Bu Avrupa standardı, sıvılar ve kimyasal ürünler için kullanılan otoklavların standartlarını belirlemez. Otoklavın bulunduğu odadaki riskleri belirlemez. Daha da önemlisi; bu Avrupa standardı ıslak sıcak yapılan sterilizasyonun rutin kontrolünün ve geçerliliğinin gereksinimlerini belirlemez.

Görüldüğü gibi, prEN 13060 şartnamesi iddia edildiği gibi sterilizasyonun güvencesi değildir, cihazın güvencesidir. Bu çok önemlidir 2 defa okunmalı ve defalarca değerlendirilmelidir. Halbuki bizim ülkemizde bu şartname sanki otoklav pazarının ve hatta sterilizasyonun anayasası zannedilmektedir.

Bu şartname vegane otoklav standardı değildir

Otoklav üzerine dünyada tek standart prEN13060 şartnamesi değildir. Uluslar Arası Standart Organizasyonu (ISO) tarafından ortaya konulmuş başka standartlar da vardır. Örneğin ISO 11134, ISO 13683 standartları otoklav ile ilgilidir. Ayrıca AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) isimli kurum FDA tarafından desteklenen standartları hazırlayan bir başka kurumdur. Uluslar arası olmayan (her ülkenin kendi iç bünyesinde tanzim etmiş olabilecek) başka (ulusal) standartlar da bulunuyor olabilir.

Doğal olarak ISO, CEN, ve AAMI standartları esas itibarıyla birbirlerine benzerdir. Fakat bir tanesinin içermediğini diğeri içeriyor olabilir veya bir tanesinin ince detaylarına kadar tanımladığı ve önem verdiği bir konuda (sensor sayısı, yük yoğunluğu vs) diğerk standart daha silik ve iddiasız kalmış olabilir. Bu durum standartları pratiğe uygulamayı zorlaştırmaktadır.

Mesela prEN13060 şartnamesi otoklavda kullanılacak işleme karşı koyan (Heliks) cihaz özelliklerinin EN 867'ye uygun olmasını şart koşturmaktadır (Bkz Madde 8.10). Fakat ISO 11140-1 standardı işin ucunu EN867'ye bağlamaz, 6 tane indikatör tanımlar (Bkz. İndikatörler). Tanımladığı 6 çeşit indikatörün 3 tanesi EN867 standardında yer bulduğu halde diğer tipteki (Tip 3, 4 ve 6) indikatörlerin EN 867 standardında hiç bir karşılığı yoktur. Bu durumda Tip 6 (emülasyon) indikatörlerini otoklavlarda hangi standarda göre kullanmamız gerekecektir? Bu belirsizlik üretici firmayı zor durumda bırakmaktadır.

Robert Reich'in 2005 yılında yayınladığı "standardın standardını yazmak" isimli makalesi uluslar arası anlamda buharlı sterilizatör standartlarının standart olmayan maddelerinin dünyadaki yansımalarını konu almıştır. Üreticilerin birden fazla standardı izlemek zorunda bırakılması, para ve iş gücü kaybı ve hatta pazar kaybına kadar giden zararlara sebep olmaktadır. Çoğul standardın sebebi; muhtemelen üretici ülkelerin daha fazla para ve imtiyaz talebi olabilir. Standartların bir standardı yapılmadan sayısız standart üretilmiştir. Bu konunun bundan sonrası bu eserin dışına çıkar.

Bu şartname kimi ne kadar bağlar?

38 numaralı kaynakta şunlar yazmaktadır: "Standartlar yasal olarak uyulması zorunlu olan belgeler değildir; standartları uygulamada gönüllülük esastır".

Bu çok doğru bir ifadedir. Halbuki bizim ülkemizde bu şartname mucbir belge olarak yaptırım gereksizi şeklinde kutsanmıştır. Avrupa'daki otoklav üretici firmalar bile bu şartnamaya % 100 uyumlu cihaz üretmiyorlarken bizim ülkemizdeki bu şartnameye duyulan sadakatı anlamak zordur. Unutmayınız ki bakteri filitresi bulunmayan fakat EN13060 şartnamesine uygunluk belgesi bulunan bir otoklav ülkemizde ithal edilmekte ve bolca satılmaktadır. Öte yandan bazı otoklavlar hekimlerimiz veya kurumlarımız tarafından EN13060 şartnamesine uygunluk belgesi bulunmadığı için maalesef bir kenara itilmektedir.

Poröz ne demektir?

İngilizcede "po-rous" kelimesi bir çok deliği olan, ışığı, veya havayı veya sıvıları geçiren anlamına gelir. Türkçede farklı bir anlamı vardır, "düzensiz girinti çıkıntılı yüzey" anlamında kullanılır. prEN13060 şartnamesinde poröz kelimesi ile tekstil ürünleri yani suyu emen kumaş, pamuk, gazlı bez gibi ürünler ifade edilmiş olmasına rağmen, bazı kaynaklarda düzensiz yüzeyi olan cisimler şeklinde Türkçeye çevrildiği veya öyle anlaşıldığı görülmektedir. PrEN13060 şartnamesi boyunca poröz kelimesi "suyu emen" olarak anlaşılmalıdır.

Bu şartname B sınıfı otoklavı öne çıkarmaz

Hayır bu şartname S ve N tipi sterilizatörleri kötülemez, red etmez, ikinci sınıf muamelesi yapmaz. prEN 13060 şartnamesi her 3 tip otoklav için de geçerli üretim kurallarını anlatır. Bu şartnamenin B tipi otoklavı kabul edilebilen yegane sterilizatör olarak işaret ettiği söylencesinin aslı yoktur.

Bu şartnamenin son kullanıcıya (doktora) bakışı nedir?

Bu şartname son kullanıcıyı (doktoru) sterilizasyon yapmadığı halde yaptım diyebilecek potansiyel bir suçlu olarak ele alır. Şartnamenin hemen her paragrafında bu düşüncenin izlerine rastlamak mümkündür. Kullanıcının sahtecilik yapıp kayıtları değiştirebileceği ihtimaline karşı özel bir cihaz özel kod veya özel anahtar ile bu kayıtlara ancak teknisyenlerin girebilir olmasını şart koşar. Mesela prEN13060 şartnamesinin 4.4.3.4 numaralı maddesi doktorun bu güne kadar kaç tane sterilizasyon yaptığı bilgisini, otoklavın belleğinde saklanmasını şart koşturmaktadır. Otoklavın bu sayıların doktor tarafından değiştirilmesine engel olacak şekilde dizayn edilmesini şart koşar. Ayrıca Madde 4.4.5 Not

2'de işlem değerlendirme sistemi tarafından sterilizasyonun yeterli olup olmadığının yazıcıya yazdırılması şart koşulmaktadır. Bir başka örnek 4.4.4.1.1 numaralı maddedir. Bu maddeye göre, otoklav üreticisi, sterilizasyon kayıtlarını en az 1 sene saklayacak şekilde otoklav üretmeye mecbur bırakılmıştır. Daha da ileri giderek Madde 4.4.3.4'te çevirim sayacının kullanıcı tarafından değiştirilemez yapılmasını şart getirmiştir. Buradaki düşünce doktorun sterilizasyon yapmadığı halde yaptım diyerek yalan söylemesi ihtimalinin önüne geçmektir.

Teknik bakım bile Madde 4.8.2.4'e yapılan değişiklik ile kullanıcının isteğinden çıkarılıp zorunlu hale getirilmiştir. Doktorun kendi otoklavına bakım yapmayabileceği düşünülmüş olmalıdır.

Buna benzer şekilde daha bir çok maddede doktorun sterilizasyon yapmayan fakat otoklavı göstermelik olarak bulunduran bir insan olarak gördüğünü anlıyoruz. Sonuç olarak yapılan her sterilizasyonun belgeye dökülmesini şart koşturmaktadır (Bkz. Madde 4.4.5 Not 2).

Bu şartnamenin bu zihniyet ile kaleme alınmış olması, sterilizasyonun birilerine veya bazı makamlara ibraz edilmesi beklentisini kendiliğinden akla getirmektedir.

Bu şartnamenin doktorları inciten bu üslubu yeniden gözden geçirilmelidir. Hiçbir doktor sterilizasyon yapmamak için otoklav satın almaz.

Bazı terim ve anlam karmaşaları

prEN13060 şartnamesinde otoklav yükünün hacmi değil, ağırlığı kilo gram olarak birimlendirilmiş, hesaplanmış, değerlendirilmiş, sınırlandırılmış veya belirtilmiştir. Sterilize edilecek yükün hacmi birinci planda gözetilmemiştir. Halbuki yüzey alanı veya hacmi esas alınmalıydı. Bir marka otoklavın kullanıcı el kitabında "2 kilodan fazla yük konulmaz" cümlesi yer almaktadır. Bu cümle ne anlama gelmektedir? Davye, ayna, presel ve cerrahi malzemeler terazide tartılmalı mıdır? Hasta önlüğünün özgül ağırlığı, siman camından azdır. Bu durumda kabin plastik spatül ve siman camı ile tıkabasa doldurulduğunda bile henüz 2 kg ağırlığa erişmemiş olabilir. Veya sadece bir tane tepsinin içerisine davye takımı konulmuş olsa 2 kilodan fazla ağırlığa sahip olabilir. Halbuki kabin boşluğunun yüzde X miktarından fazlasını doldurmayınız şeklindeki bir uyarı yeterli olacaktır.

Şartname boyunca birimlendirme karmaşası da vardır. Örneğin Madde 4.4.4.2.3 içerisinde hem °C ve hem de Kelvin derecesi kullanılmaktadır. Bir sonraki madde içerisinde basınç birimi olarak hem paskal hem bar kullanılmaktadır. Şartnamenin neredeyse her maddesi birim çiftleri ile doludur. Bu birimlendirme çeşitliliği okuyucuyu kafa karışıklığına sürüklemektedir.

Madde 3.1'de yazılan mutlak basınç, Madde 3.6 da yazılan kalibrasyon, Madde 3.35'de yazılan katı, Madde 3.37'de yazılan sterilizasyon, tanımları eksiktir.

Madde 3.36'da steril tanımı yapılırken prionlar steril dahil edilmediği halde şartnameye prion programı eklenmiştir.

Madde 3.19 ve 3.20 fevkalade kafa karıştırıcıdır. Çukur yük A ve Çukur yük B tanımları önemli bir karmaşa yaratmaktadır, pratik uygulamalardan kopuk, güncellikten uzak, tamamen sanaldır. Şartnamenin Şekil A.1, A.2 ve A.3 ünde görülen sınıflamanın pratikte hiç bir uygulama alanı yoktur. Ayrıca neye göre bu rakamlar ve oranlar verilmiştir, bu rakamlardan daha derin cisimlere buhar penetrasyonunun olmadığına dair hiç bir yayın yoktur.

Madde 3.25 te tıbbi cihaz tanımı hatalı yapılmaktadır. Bilgisayar yazılımı tıbbi cihaz olarak gösterilmiştir. Aynı tanım içerisinde başka kavram hataları da vardır.

Neyin sterilize edildiğine göre B, N, S tipleri tanımlanmıştır. Yani Sterilizasyonun sınıflaması sterilizatörden bağımsız yapılmıştır. Bu tanımlama, sterilizatörü sınıflandıramayınca, sterilize edilecek nesnelere sınıflandırmak mecburiyeti ortaya çıkmıştır. Dolayısı ile çukur yük A ve B gibi aşırı detaylı ve pratikten kopuk tanımlamalara ihtiyaç

duyulmuştur. Halbuki sterilizasyon sınıflaması Bölüm 5 te anlatıldığı gibi yükten bağımsız yapılsaydı, çukur yük A ve B tanımlaması gerekmeyecekti.

Piyasadaki otoklavlar bu şartnameye uygun mudur?

Bu eserin kaynaklar bölümünde bulunan 53 numaralı makale Dünya Sağlık Örgütünün bile esas olarak referans kabul ettiği uluslar arası bir yayındır. Bu çalışmada kullanılan otoklav cihazı suyu devri daim kullanmaktadır. Halbuki suyun devri daim kullanılması EN 13060 şartnamesinin 4.7.3.2g maddesine aykırıdır. Öyle anlaşılıyor ki, uluslar arası yayınlarda bile şartname ihlal edilmiştir. Dünya Sağlık örgütü bile referans edeceği çalışmalarda EN13060 şartnamesine uygunluk gözetmemiştir.

Madde 4.7.3.2'nin sonuna yeni bir madde ilave edilerek suyun yeniden kullanılması yasaklanmıştır. Sadece bu değişiklik bile şöhret otoklavlarından en az 2 tanesinin EN13060 uygunluk belgesinin geçersiz kalması anlamına gelir. Çünkü bizim piyasamızda en çok satanlardan ikisinin suyu devridaim kullanılmaktadır.

Muhtemelen EN13060 şartnamesi henüz revizyon halindeyken üretim yapan firmalar prEN13060'ı esas aldıklarını kullanıcı el kitaplarında belirtmişlerdir. EN13060 ile prEN13060 arasında teknik detay farkları vardır. Bu farklara rağmen üretilmiş bulunan otoklavların bu şartnameye uygun olmadığı pek açıktır.

Madde 4.8.2.2.p kullanıcı el kitabında basınç zaman grafiğinin kullanıcıya verilmesini şart koşar. 27 tane el kitabından 3 tanesinde bu grafik verilmiştir.

Madde 4.7.7 otoklava dışarıdan buhar uygulanabileceğini söyler. Madde 4.8.1.f ise dışarıdan uygulanan buharın özelliklerini tarif eder. Fakat incelenen hiçbir kullanıcı el kitabında otoklavın harici buhar girişinden bahsedilmemektedir.

Madde 4.7.5 Otoklavın dışarıdan basınçlı hava olarak çalıştırılabilir üretilmesini teklif etmiş olmasına rağmen böyle üretilmiş bir otoklava rastlanmamıştır.

Madde 4.3.2.1 "Sterilizatör en az bir standart test bağlantısı ile donatılmış olacaktır" der. İncelenen otoklav ve otoklav kullanıcı el kitaplarında test bağlantısı soketine rastlanmamıştır.

Bu şartlar altında Avrupa standartlarının Avrupalı üreticiler tarafından sadık bir şekilde uygulandığını söylemek zordur.

EN13060 şartnamesine uygunluk belgesi nasıl temin edilir?

Nüve A.Ş. Ar-Ge Müdürü Sn Yusuf Çetinkaya şu bilgiyi vermiştir:

EN 13060 standardına uygunluk beyanı süreci ülkemizde olduğu gibi üretici firmanın ülkesindeki TSE benzeri kuruluşa başvurusuyla başlar.

Belgelendirmeyi yapacak kuruluş üretici firmayı denetler, standarda uygun üretildiği iddia edilen iki adet cihazı seçerek bir tanesini ilgili testlerin yapılabilmesi için test laboratuvarına alır, diğer cihaz şahit numune olarak firmada kalır (TSE çalışma prosedürü bu şekildedir). Yapılan testler sonucunda standarda uygunluğu tespit edilen cihaza TS EN 13060 standardına uygunluk belgesi verilir. Belgelendirme kuruluşu laboratuvarlarında testleri yapabileceği gibi fiziksel imkanların olmaması durumunda, testleri üretici firmada yapar veya testlerin yapılacağı taşeron firmalarda kullanılabilir (EMC ve LVD testleri için taşeron kullanılabilir). Bu belge alındıktan sonra belgelendirme kuruluşu üretici firmayı en az yılda bir kez denetlemeye yetkilidir.

Nasıl oluyor da uygunluk belgesi bulunmasına rağmen otoklavlarda EN13060 şartnamesine uygunsuzluk görülmektedir ?

Nüve A.Ş. Ar-Ge Müdür Sn Yusuf Çetinkaya şu bilgiyi vermiştir:

Üretici teknik dosyasında veya ürün broşürlerinde EN 13060 standardına uygun üretim yaptığını beyan ediyorsa ve ürünü uygun değilse o zaman belgelendirme kuruluşunun güvenilirliğini sorgulamak gerekir. CE belgesinde EN 13060 standardına uygunluğunu beyan ediyorsa ama bu beyana uymuyorsa o zaman üretici yanında belgelendirme kuruluşunda sorumluluğunu yerine getirmediği görülür. Üretici EN 13060 standardına uygunluğunu beyan ettiği sürece bu standarda uymak zorundadır.

Üretici, cihazının EN 13060 standardına uygunluğunu bağımsız bir test kuruluşuna test ettirdikten sonra aldığı belge ile kanıtlıyorsa fakat cihaz uygun değilse o zamanda bağımsız belgelendirme kuruluşunun güvenilirliğini sorgulamak gerekir.

Sartnameye uygunluk belgesinin firmayı bağlayıcı bir yaptırım yok mudur?

Nüve A.Ş. Ar-Ge Müdürü Sn Yusuf Çetinkaya şu bilgiyi vermiştir:

Üretici firma EN 13060 standardına uygun üretim yapmak zorunda değildir ancak uygunluğunu beyan etmişse ve bu beyanı akredite kuruluş tarafından onaylanmışsa ve piyasaya ürün sürmüşse o zaman üretici firma EN 13060 standardına uygun üretim yapmak zorundadır. Bu durumda uygunsuzluk tespit edildikten sonra oluşabilecek risk durumuna göre piyasadaki ürünleri geri çağırmaya kadar uzanabilecek yaptırımlar zinciri vardır.

Piyasadaki otoklavlar EN13060'a uygun mudur?

Nüve A.Ş. Ar-Ge Müdürü Sn Yusuf Çetinkaya şu bilgiyi vermiştir:

Bu şartın sağlanmadığı birçok otoklav cihazı mualesef kullanılmaktadır. EN 13060 standardının gereği olarak içi boş malzemelerin sterilizasyon işleminde cihazın inebildiği vakum seviyesi önemlidir, üreticilerin manometre basıncı ile mutlak (absolute) basınç arasındaki farkı bilmeleri ve cihazlarının mutlak basıncı otomatik olarak algılaması gerekir. Cihazın kullanıldığı coğrafi bölgeye göre inilen vakum seviyesi farklılık göstereceğinden otomatik basınç algılamasının sağlanması gerekir. EN 13060 standardına uygunsuzluk olarak birçok madde yazmak mümkündür ancak, sterilizasyon işlemini tehlikeye atabilecek hususların özellikle kullanıcı tarafından çok iyi bilinmesi gerekir.

Piyasadaki otoklav kullanıcı el kitapları prEN13060'a uygun mudur?

prEN13060 şartnamesi otoklav kullanıcı el kitaplarının hangi bilgileri mutlaka içeriyor olması gerektiğini Madde 4.8.2.2'de açıkça belirtmiştir. Şimdi piyasamızda satılan 27 tane otoklavın el kitaplarında bu maddelerin bulunup bulunmadığını inceleyelim, kullanıcı el kitaplarının prEN13060'a uygunluklarını görelim.

Piyasamızda satılan 27 tane otoklav kullanıcı el kitapçıkları biçim ve içerik olarak incelenmiştir. Mümkün olduğu kadar İngilizce orijinal belgeler incelenmiş eğer orijinal belge bulunamadıysa el kitabının Türkçe çevirisi incelenmiştir. Madde 4.8.2.2 de yer alan a dan t ye kadar bütün şartlar 27 tane el kitabında teker teker denetlenmiştir. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir

- *Yüklenen parça başına maksimum ağırlık, yüklenen tepsi/sepet ve/veya raf başına maksimum ağırlık ve maksimum toplam ağırlığın ne olabileceği (Madde 4.8.2.2a);*

21 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.

- *EN 868'e göre sterilizatör de kullanılacak paketlenen materyalin özellikleri (Madde 4.8.2.2b);*

18 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.

- *Kontrollerin ve göstergelerin tanıtımları (Madde 4.8.2.2c);*

2 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.

- *Su deposuna konulabilecek minimum su miktarı (Madde 4.8.2.2d);*
14 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *Su deposunun gerekli olan boşaltılma sıklığı, temizlenmesi ve taze su ile doldurulması (Madde 4.8.2.2e);*
5 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *Kullanılacak suyun kalite özellikleri (Madde 4.8.2.2f);*
21 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır. Bir çok firma otoklavda distile su kullanması gerektiğini yazmakla yetinmiş, suyun iyon profili ve iletkenlik gibi özelliklerini belirtmemiştir.
- *Arıza durumunda ne yapılacağı (Madde 4.8.2.2g);*
4 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır. Neredeyse bütün firmalar bu maddeye sadık kalmışlardır.
- *Kullanılabilir sterilizasyon döngülerinin tanıtımı (Madde 4.8.2.2h);*
7 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır. Bu madde kullanıcı el kitabına mutlaka yazılmış olması gerekirdi. (İki tanesi hariç bu 7 otoklavın prEN13060'a uygunluk belgeleri vardır).
- *Bu standardın Ek D'sinde tanımlandığı şekilde mevcut sterilizasyon çevirimlerinin her birisinin verim kapasiteleri (Madde 4.8.2.2i);*
23 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *Güvenlik cihazlarının tanıtılması (Madde 4.8.2.2j);*
14 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *Kullanılabilir boşluğun boyutları (Madde 4.8.2.2k);*
17 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *Yük destek sisteminin yapısı (Madde 4.8.2.2l);*
15 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *İzin verilen çevre sıcaklığı, basıncı ve nem aralığı (Madde 4.8.2.2m);*
15 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *İşlem döngüsünün tanımlanması (Madde 4.8.2.2n);*
17 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *Çevirimin her fazı dahil olmak üzere, her bir sterilizasyon çevirim seçeneğinin maksimum sıcaklıklarının tanımlanması (Madde 4.8.2.2o);*
7 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.
- *İşlem çevirim(ler)i için, zamana karşı basınç ilişkisi diyagramının tanıtılması (Madde 4.8.2.2p);*
24 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır. Kullanıcıya beyan edilmesi şart koşulan bu diyagram bazı üretici firmalar tarafından sırt gibi

saklanmaktadır. Yurt dışındaki üretici firmaya eposta ile bu diyagram sorulduğunda basınç zaman grafiği yerine şema göndermiştir. Bir başka firma biz bilmiyoruz cevabı vermiştir. Halbuki bu grafik otoklav satın alırken incelenmesi gereken ilk materyaldir.

• *Bu standartta tanımlandığı şekilde test yüklemeleri için maksimum toplam döngü zamanının tanımlanması(Madde 4.8.2.2q);*

7 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.

• *Düğmesi açıldıktan sonra sterilizatörün rutin kullanıma hazır olması için ne kadar süre gerektiği(Madde 4.8.2.2r);*

24 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır. Üreticilerin bu basit bilgiyi kullanıcı el kitabına yazmayı unutmış olmaları pek mümkündür.

• *Sterilizatörün kayıt üreten bir kaydedicisi varsa, kabul edilebilir sterilizasyon döngüsünün referans kayıtları, kabul edilebilir basınç ve sıcaklık toleranslarının bir listesi ve kayıtların nasıl okunup yorumlanacağı(Madde 4.8.2.2s ve t);*

18 tane otoklavın kullanıcı el kitabı bu maddeye aykırı hazırlanmıştır.

Sonuç:

- ✓ İncelenen 27 tane otoklav kullanıcı el kitabının hiç birisi prEN13060 şartnamesi tarafından belirtilen özelliklere uygun bulunmamıştır.
- ✓ Genellikle el kitapları muhatap olarak kimi aldığı belli değildir. Sadece bir tane firmaya ait olan otoklav modellerinde kullanıcı el kitapları “Dear Doctor” ifadesi ile başlamaktadır.
- ✓ Bir çok kullanıcı el kitabında “sıcak kısımlara dokunmayınız” yazmaktadır. Bir insan sıcak kısımlara dokunmadan bilemeyeceği için sıcak parçalar tek tek sayılmalıydı.
- ✓ İncelenen el kitaplarının hiç birisinde biyolojik testin nasıl yapılacağı anlatılmamıştır. Ayrıca Bowie Dick test programı tanıtılmış fakat kaç tane test kiti kullanılacağı ve kabinin nerelerine yerleştirileceği anlatılmamıştır.
- ✓ Bugün piyasamızda satılmakta olan otoklavların kullanıcı el kitaplarının biçimsel incelemesinde aşağıdakiler tespit edilmiştir:
- ✓ Kullanıcı el kitaplarının giriş bölümünde el kitapçığının bir kısmının veya tamamının kopyalanması, basılması, dağıtılması yasaktır diye yazmaktadır. Bunun sebebi belli değildir. Bu yazı sebebi ile bir çok otoklavı burada yeteri kadar açıklayamadık tanıtamadık kullanıcı el kitabında yazılanları bu eserde yayınlamadık, okuyucuya resimlerle açıklama veremedik.
- ✓ Kullanıcı el kitaplarından bazılarının sadece İngilizce olan kısımları Türkçeye çevrilerek teksir kağıtlara basılmış, İtalyanca olan kısımları İtalyanca olarak bırakılmıştır. Yarıısı Türkçe yarıısı İtalyanca olan bu belge, kullanıcı el kitabı olarak otoklavın ambalajı içerisine konulmuştur. Bu otoklav bu şekilde (ithal edilip) satılmaktadır. Muhtemelen Türkiye’deki doktorların kullanıcı el kitabı okumayacakları veya ihtiyaç duymayacakları var sayılmış olmalıdır.
- ✓ Ülkemizde üretilenler hariç sadece 2 tane otoklavın ekranında ve üzerinde yazan dil Türkçedir. Bu tespite dayanarak, otoklav üretici firmaların çok büyük bir bölümünün Türkiye’yi Pazar hedefi olarak düşünmediklerini söylemek mümkündür.
- ✓ Ülkemizde üretilenler hariç hiçbir otoklavın kullanıcı el kitabının orijinali Türkçe basılmamıştır. İthalatçı firma tarafından Türkçeleştirilmiştir. Bu tespit de üreticinin hedefinde Türkiye bulunmadığını göstermektedir.

✓ Türkçe çeviriler bir çok Türkçe gramer ve yazım hataları içermektedir. Örneğin nüfus etmek yerine **nüfus etmek** yazılmıştır, görünmek yerine **gözükmek** kelimesi kullanılmıştır, özel olmayan isimler apostrof ile ayrılmıştır. Türk dil kuralları ve ifade temizliği bakımından ele alındığı zaman kullanıcı el kitaplarının daha özenli hazırlanabileceği açıkça görülmektedir. Kullanıcı el kitabının kapağında **kullanım kılavuzu** veya **kullanma kılavuzu** yazılmıştır. Halbuki kullanmanın kılavuzu olmaz, kullanıcının kılavuzu olur. Ayrıca kılavuz kelimesi yerine el kitabı kelimesi hem akıla yatkındır hem orijinal kelimeye (guide) daha uygundur (User guide=Kullanıcı el kitabı).

✓ Aşağıdaki İngilizce terimler yanlış anlamlandırılmış veya Türkçeye yanlış çevrilmiştir
1- Ultraviyole kelimesi kızılötesi olarak dilimize çevrilmiştir. Doğrusu mor ötesi olmalıydı.

2- Chamber kelimesi oda olarak çevrilmiş, el kitabını okuyan kullanıcının oda kelimesi ile yaşadığımız odayı anlayarak yanlışına sebep olunmuştur. Halbuki bu kelime otoklav kabinini ifade eder. Kullanıcı el kitabına “oda sıcaklığı düşmeden kapağı açmayınız yazılmıştır”. Halbuki burada kabin sıcaklığı anlatılmaktadır.

3- Bir çok el kitabında İngilizce poröz kelimesi ya delikli olarak dilimize çevrilmiştir, veya yumuşak malzeme olarak dilimize çevrilmiştir. Halbuki suyu emen anlamında çevirilmesi gerekirdi (Bkz Bölüm 11 prEN13060 Madde 3.29). Pratik uygulamada önemli yanlışlara sebep olmasaydı bu yanlış çevirinin bir mahzuru olmayacaktı. Fakat otoklav üretici firma “2 kilo poröz yük” diye yazdığı zaman suyu emen malzemeyi yani kumaş, pamuk ve gazlı bezi kast etmektedir. Halbuki Türkçe el kitabını okuyan kullanıcı 2 kilo pürüzlü malzeme ifadesinden davye, makas, portegü, presel anlayacaktır. Bu hatayı yapan çok sayıda kullanıcı el kitabı vardır. Bazı el kitapları hazırlanırken tam olarak anlamlandıramadıkları bu kelimeyi olduğu gibi koruyarak poröz yük şeklinde Türkçeleştirmiş ve böylece hata yapmaktan kaçınmıştır.

Bölüm 13

Bazı Terimler Tanımlar

Antisepsi: Dezenfeksiyon vücudun içinde yapıla buna antisepsi adı verilir. Bunu yapan kimyasal maddeye antiseptik adı verilir. O halde dezenfeksiyon ve antisepsi birbirinden ayıran özellik vücudun içinde veya dışında yapılmasıdır. Örneğin, %3 lük sodyum hipokloriti infekte kök kanalına uyguladığımızda antiseptik ismini veririz, aynı kimyasal maddeyi %54 konsantrasyonda muayene odasının zeminine uyguladığımızda dezenfektan ismini alır.

Atmosfer basıncı: Her hangi bir yükseltide tespit edilen hava basıncıdır. Buna **rölatif basınç** veya **barometrik basınç** adı da verilir.

Bağıl nem: Bkz. Havanın nemi

Barometrik basınç: Bkz. Atmosfer basıncı

Cukur yük A ve B Bu kelimenin tanımı için prEN13060 şartnamesinde Madde 3.19 ve Madde 3.20 'e bakınız. Ayrıca Şekil A1, A2 ve A3 'e bakınız.

Dezenfeksiyon

Mikroorganizmaların sporlu şekilleri hariç olarak öldürülmesi işlemine **dezenfeksiyon** denir. Bunu yapan kimyasal maddeye dezenfektan adı verilir. Antisepsiden farkı için bkz antisepsi.

Havanın nemi: Hava = %78 azot, %21 oksijen, %0,9 argon, %0,3 karbondioksit, eser miktarda asal gazlar, parçacık ve su buharından oluşan bir gaz karışımıdır. Havanın yapısında bulunabilen su miktarına havanın nemi denir. Atmosferin yer kabuğundan itibaren ilk 11 km lik tabakası (troposfer) için bu tanım geçerlidir. 3 farklı nem tanımı yapılabilir.

1) **Mutlak (absolute) nem:** Birim hacimdeki havada bulunan suyun ağırlığıdır (g/m^3).

2) **Bağıl nem:** Birim hacimdeki havanın suya yüzde kaç oranında doymuş olduğudur. Örneğin %70 bağıl nem demek, havanın doymuş hale gelebilmesi için gerekli su buharının %70'ini içeriyor demektir. Bağıl nem %100 olduğunda hava ve su buharı dinamik dengede demektir. Bağıl nem %100'den küçük bir değerdeseyse buharlaşma, büyük bir değerdeseyse yoğunlaşma daha fazladır. Sıcaklık ile bağıl nem ters orantılıdır. Sıcaklık arttıkça aynı hacimdeki havanın doyma oranı da yükselir. Bu sebeple, bağıl nem daima hangi sıcaklıkta ölçüldüğü ile birlikte telaffuz edilir. (Örneğin bağıl nem, 20 derecede %70 tir veya bağıl nem 33 derecede %84 tür gibi). Havanın bağıl nemi yükseldikçe sıcaklık iletimi artar. Ses iletimi artar. Elektrik iletkenliği artar.

Bağıl nem **higrometre** cihazları ile ölçülür. Higrometreler yan yana duran bir tanesinin haznesi, bir ucu suya batırılmış pamuk fitile saplanmış iki tane termometreden oluşur. Pamuk fitilden buharlaşan su termometreyi soğutur. Diğer termometre ile arasındaki sıcaklık farkı havadaki su doymunluğu kadardır.

Otoklav ile ilgili olarak havanın nemi terimini okuduğunuzda bağıl nem anlaşılmalıdır.

3) **Özgün (spesifik) nem:** Havanın içindeki suyun ağırlığının, birim hacimdeki havanın ağırlığına oranıdır. İngilizcedeki "moisture" kelimesinin Türkçedeki tam karşılığı budur. Katılar için de kullanılan bir terimdir. Katı bir cismin ne kadar rutubet emdiğini de tanımlar.

Higrometre: Bkz. Havanın nemi

Katı yük Otoklav kullanıcı el kitaplarında bu kelime su emmeyen, çukur olmayan, buhar girginliğine direnç gösteren materyal (bisturi, makas, forseps vs) için kullanılır.

Katlanmış yük Otoklav kullanıcı el kitaplarında bu kelime sterilizasyon poşetleri, kağıtlar ve benzeri materyal için kullanılır.

Mutlak basınç: Deniz seviyesinde ölçülen atmosfer basıncıdır. 1 atmosfer basınç; 1 cm^2 kesitinde 76 cm yüksekliğindeki civa sütununun tabanda oluşturduğu kuvvetin büyüklüğüdür. $1\text{ atm}=760\text{ mmHg}$. (civanın yoğunluğu 13.595 g/cm^3 ve yer çekim ivmesi 980.66 cm/s^2 olarak alınır). Deniz seviyesinde atmosfer basıncı ve mutlak basınç birbirine eşittir.

Mutlak nem: Bkz. Havanın nemi.

Öz ısı: Birim kütle için sıcaklığın 1 °C yükseltmek için gereken ısı miktarıdır. Formülde c_p ile gösterilir. Birimi cal/g.°C veya J/kg.°C 'tır.

Özgün nem: Bkz. Havanın nemi

Pirojen: Organizmaya girdiğinde ateşin yükselmesine sebep olan.

Poröz yük Otoklav kullanıcı el kitaplarında bu kelime su emen materyal (doktor önlüğü, pamuk, gazlı bez, kumaş) için kullanılır.

Rölatif basınç: Bkz. Atmosfer basıncı

Sterilizasyon: 36 ülkede satılan kimyasal maddeler, antibiyotikler ve dozajları, biyolojik maddeler, insan ve hayvan aşılı, bitkisel ilaçlar, 2210 tane katkı maddesinin yer aldığı European Pharmacopoeia ansiklopedisine ve European Pharmacopoeia komisyonuna göre sterilizasyonun tanımı şöyledir: bir ürünün üzerine 1×10^6 canlı mikroorganizma var iken bu sayının <1 taneye düşürülmesine sterilizasyon denir.

Amerika Birleşik Devletleri'nde sterilizasyon standartlarını belirleyen kurum olan AAMI (Association for Advancement of Medical Instrumentation), ISO11737-1 numaralı Tıbbi cihazlar sterilizasyon direktifinin, mikrobiyolojik metotlar bölümünün, Kısım 1 'de ürün üzerindeki mikroorganizma sayısının tahmin edilmesi başlığında sterilizasyon tanımını şöyle yapar: "kabul edilebilir sterilite güvence düzeyini sağlayacak ölçüde ortamın mikroorganizmalardan arındırılması" dır. Sterilite güvence düzeyi (sterility assurance level (SAL)) sterilizasyon işleminden sonra ortamda canlı mikroorganizma bulunması olasılığıdır. Bu kavram EN 556 no'lu Avrupa standardında da yer almıştır, sterilizasyon için kabul edilebilir SAL= 10^{-6} olarak bildirilmiştir. Bu tanımdan da anlaşıldığı gibi rutin sterilizasyon prosedüründe, uygulama ortamı mikroorganizmaların tümünden arındırmak değil, ortamda bulunan mikroorganizma sayısını 1 milyon santimetreküpde 1 bakteri hücresi seviyesine indirmek olarak standardize edilmiştir. Başka bir deyiş ile sterilizasyon mikroorganizma sayısını milyonda birine düşürmektir.

Bu sterilizasyon tanımına 2 tane gerekçe gösterilmektedir. Birincisi zaten sterilize edilmiş tıbbi cihazın üzerindeki mikroorganizmalar inkübe edilemez, ikinci gerekçe ise bunlar zaten kültürü yapılamayan mikroorganizmalardır. Genel olarak takip edilen mantık şöyledir: tıbbi alet, 121 derecede 1 dakika beklediğinde canlı bakteri sayısının 1/10 azaldığı kabul edilir. Her dakika onda birine azalır, o halde 3 dakika sonra bakteri sayısının 1000 de birine düştüğü var sayılır. Canlı mikroorganizma sayısı milyonda bir azaldıysa bu sayı sterilizasyon için yeterli görülmüştür. Kabul edilen SAL seviyesinin yaklaşık olarak 121 derecelik plato periyodunun altıncı dakikasında ortaya çıktığı kabul edilir.

Bu tanım otoklavlanmış materyalin metreküpünde 1 tane şarbon sporu bulursa bile steril kabul etmemizi gerektirir.

Bu, sulandırılmış, gevşetilmiş ve içi boşaltılmış bir sterilizasyon tanımıdır. Mademki bu miktar bakteriye göz yumulacaktır o halde neden prEN13060 şartnamesinin 3.36 numaralı maddesi steril kelimesini "Bir tıbbi cihazın üzerinde canlı mikroorganizma bulundurmaması" olarak tanımlamaktadır?

Eğer bakteri sayısının milyondan birine düşürülmesine sterilizasyon diyeceksek ve bunu yeterli kabul edeceksek o halde otoklavda biyolojik teste hiç gerek olmasa gerekirdi?. Biyolojik test paketleri 10^6 spor içerdiklerine göre, çevirimden sonra inkübe ettiğimizde 1 tane spor canlı kalacaktır ve bir koloni bakteri üreyecektir. Biyolojik testte biz bu üremeyi normal mi kabul edeceğiz?

Bu düşünülemez bile. Biz bu sterilizasyon tanımını kullanmayacağız. Bir materyalde mikroorganizma varsa steril değildir. Sterilizasyonun doğru tanımı şudur:

Mikroorganizmaların sporlu ve vejetatif formları dahil olmak üzere tamamen ortadan kaldırılması işlemine sterilizasyon denir.

KAYNAKLAR

1. **Akan E.** Genel ve Özel Viroloji. Saray Kitap evi İzmir, 1994.
2. **Alkan H.** Türk Standartları Enstitüsü ile 63.03.00 / 8927 sayılı yazışmalar (Belgenin kopyası aşağıdadır).
3. **Andres MT, Tejerina JM, Fierro JF.** Reliability of biologic indicators in a mail-return sterilization-monitoring service: a review of 3 years. *Quintessence Int.* 1995; 26:865-870.
4. **Aydın M, Günay İ, Köksal F, Serin MS.** Taksometri ve bakteriyel identifikasyonda bilgisayar kullanımı. *Mikrobiyol Bült.* 1996; 30:281-287.
5. **Aydın M.** Bakteri identifikasyon tabloları. Ed. Cengiz, Mısırlıgil, Aydın. Tıp ve diş hekimliğinde genel ve özel Mikrobiyoloji. Ek-4. Sa:1209-1230. Güneş yayınevi, Ankara, 2004.
6. **Aydın M.** Bakteri identifikasyonunda kullanılan standart biyokimyasal ve fizyolojik testler. Ed. Cengiz, Mısırlıgil, Aydın. Tıp ve diş hekimliğinde genel ve özel Mikrobiyoloji. Konu 11. Sa:91-110. Güneş yayınevi, Ankara, 2004.
7. **Aydın M.** *Candida albicans*. Ed. Cengiz, Mısırlıgil, Aydın. Tıp ve diş hekimliğinde genel ve özel Mikrobiyoloji. Konu 133. Sa:1109-1118. Güneş yayınevi, Ankara, 2004.
8. **Aydın M.** Creutzfeldt-Jacob hastalığı (CJD) Ed. Cengiz Mısırlıgil, Aydın. Tıp ve Diş Hekimliğinde genel ve özel mikrobiyoloji. Konu: 128. Sa:1072-1076 Güneş Yayınevi Ankara 2004
9. **Aydın M.** Mikrobiyal biyofilmler ve aerosoller. Ed. Cengiz, Mısırlıgil, Aydın. Tıp ve diş hekimliğinde genel ve özel Mikrobiyoloji. Konu 20. Sa:175-180. Güneş yayınevi, Ankara, 2004.
10. **Aydın M.** Oral Mikrobiyoloji ile ilgili internet adresleri. Ed. Cengiz Mısırlıgil, Aydın. Tıp ve Diş Hekimliğinde genel ve özel mikrobiyoloji. Ek 2 Sa:1201-1209 Güneş Yayınevi Ankara 2004.
11. **Bedir H.** Tercüme tutanağı . Çukurova Üniv. Eğt Fak, İng dili Eğitimi AbDalı. 23-Aralık-2008 (Belgenin kopyası aşağıdadır).
12. **Brown P , Rohwer RG , Green EM , Gajdusek DC.** Effect of chemicals, heat, and histopathologic processing on high-infectivity hamster-adapted scrapie virus. *J Infect Dis.* 1982; 145(5): 683-687.
13. **Brown P, Liberski PP, Wolff A.** Resistance of scrapie infectivity to steam autoclaving after formaldehyde fixation and limited survival after ashing at 360 C: practical and theoretical implications. *J Infect Dis* 1990 161:467-472.
14. **Callen HB.** Thermodynamics and an Introduction to Thermostatistics, 2nd Ed.. John Wiley and Sons. 2001.
15. **Casolari A.** Heat resistance of prions and food processing. *Food Microbiology.* 1998; 15: 59-63.
16. CDC diş hekimliğinde infeksiyon kontrolü, sterilizasyonun izlenmesi http://www.cdc.gov/OralHealth/infectioncontrol/faq/sterilization_monitoring.htm
17. CDC Creutzfeldt-Jakob Disease infeksiyon kontrol pratiği http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/cjd/qa_cjd_infection_control.htm
18. **Coleman WH, De Chen, Yong-qing Li, Cowan AE, Setlow P.** How Moist Heat Kills Spores of *Bacillus subtilis*. *Journal of Bacteriology*, 2007; 189(23): 8458-8466.
19. **Daintith J.** Oxford Dictionary of Physics. Oxford University Press. 2005.
20. **David MT, Karen F, Philip JS, Irene MC, Robert AS.** Thermostability of mouse-passaged BSE and scrapie is independent of host PrP genotype: implications for the nature of the causal agents. *Journal of General Virology.* 2002; 83: 3199-3204.
21. **David OC, David Y, Mark T.** Autoclaving kills soil microbes yet soil enzymes remains active. *Pedobiologia.* 2007; 51:295-299.

- 22. Fichet G, Antloga K, Comoy E, Deslys JP, McDonnell G.** Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. *J Hosp Infect.* 2007; 67(3): 278-286.
- 23. Fonzi M, Montomoli E, Gasparini R, Devanna D, Fonzi L.** Morpho-structural variations of bacterial spores after treatment in steam vacuum assisted autoclave. *Int Rech Sci Stomatol Odontol.* 1999; 41(4):124-130.
- 24. Gould GW, Jones A, Wrighton C.** Limitations of the Initiation of Germination of Bacterial Spores as a Spore Control Procedure. *J. appl. Buct.* 1968; 31: 357-366.
- 25.** Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 , Morbidity and Mortality Weekly Report, 2003; Vol. 52 / No. RR-17
- 26. Henrik M, Lothar S, Holger W, Stanley BP, Detlev R.** Influence of Water, Fat, and Glycerol on the Mechanism of Thermal Prion Inactivation. *The journal of biological chemistry.* 2007; 282(49): 35855-35867.
- 27. Hillel SL, Mildred TH.** Effect of sporulation medium on heat resistance chemical composition and germination of *Bacillus megaterium* spores. *J Bacteriol.* 1964; 87(4): 876-886.
- 28. James AL, Larry EB, Annette SL, Stuart HP.** The effect of sporulation temperature on spore characteristics of *Bacillus subtilis* A. *Current Microbiology.* 1990; 21(1); 75-79.
- 29. Janice MM, Allen LJ, William DT, Richard ER, Darwin RE, Jonathan BK, Richard R.** Detection of prion protein in formalin-fixed brain by hydrated autoclaving immunohistochemistry for the diagnosis of scrapie in sheep. *J Vet Diagn Invest.* 1994; 6:366-368.
- 30. Jungermann AH.** Entropy and the Shelf Model: A Quantum Physical Approach to a Physical Property. *Journal of Chemical Education.* 2006; 83: 1686-1694.
- 31. Kleingegger CL, Yeager DL, Huling JK, Drake DR.** The Effects of Contamination on Biological Monitoring. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001; 22:391-392.
- 32. Kort R, O'Brien AC, van Stokkum THM, Oomes SJCM, Crielaard W, Hellingwerf KJ, Brul S.** Assessment of Heat Resistance of Bacterial Spores from Food Product Isolates by Fluorescence Monitoring of Dipicolinic Acid Release. *Applied and environmental microbiology.* 2005; 71(7):3556-3564.
- 33. Kroemer H, Charles K.** *Thermal Physics*, 2nd Ed., W.H. Freeman Company; New York, 1980.
- 34. Laidler, K.** *The World of Physical Chemistry*; Oxford University Press: Oxford, p 110; 1995.
- 35. Lipscomb IP, Sihota AK, Keevil CW.** Comparative Study of Surgical Instruments from Sterile-Service Departments for Presence of Residual Gram-Negative Endotoxin and Proteinaceous Deposits. *Journal of Clinical Microbiology.* 2006; 44(10):3728-3733.
- 36. Mısırlıgil A.** Sterilizasyon ve dezenfeksiyon yöntemleri. Ed. Cengiz, Mısırlıgil, Aydın. *Tıp ve diş hekimliğinde genel ve özel Mikrobiyoloji.* Konu 32. Sa:1319. Güneş yayınevi, Ankara, 2004.
- 37. Mısırlıgil A, Kayabek Y, Aydın M.** Otoklav inceleme raporu. Antalya Diş hekimleri odası. 21.06.2006. Antalya
- 38. Mehmet AÖ.** Sterilizasyonun Kontrolü ve Uluslararası Standartlar. Sterilizasyon, dezenfeksiyon ve hastahane infeksiyonları. 2001; 17:19-23.
- 39. Miller CH, Sheldrake MA.** The ability of biological indicators to detect sterilization failures. *Am J Dent.* 1994; 7:95-97.
- 40. NASA teknik raporları**
http://ntrs.nasa.gov/archive/nasa/casi.ntrs.nasa.gov/19770009539_19770009539.pdf

- 41. Nickerson A, Bhuta P, Orton G, Alvin B.** Monitoring dental sterilizers' effectiveness using biological indicators. *J Dent Hyg.* 1990; 64(2):69-73.
- 42. Özdemir S.** Su analiz raporu. DoktoLab, 8.Kasim.2007 Antalya (Belgenin kopyası aşağıdadır)
- 43. Peleg M, Normand MD, Corradini MG, van Asselt AJ, Jong PD, Steeg PFT.** Estimating the Heat Resistance Parameters of Bacterial Spores from their Survival Ratios at the End of UHT and other Heat Treatments. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition.* 2008; 48:634-648.
- 44. Perrot P.** A to Z of Thermodynamics. Oxford University Press; 1998.
- 45. Peter MD, Kathy EW, Bill K, Ellen ASW, Camille AB, Jim YWH, Jim O, Mel RS, Megan MK, Maureen AP, Tanja P, David A.** *Bacillus anthracis* Aerosolization Associated with a Contaminated Mail Sorting Machine. *Emerg Infect Dis.* 2002; 8:-.
- 46. Plissart H.** Tercüme yapma yetkilendirme belgesi. Avrupa Birliği Standardizasyon komitesi. 14-Şubat-2008 (Belgenin kopyası aşağıdadır).
- 47. Robert EM, SoonYS.** Mineralization and responses of bacterial spores to heat and oxidative agents. *FEMS Microbiology Reviews.* 2006; 14(4):375 - 379.
- 48. Robert R, Philip MS, Carolyn K.** Global Sterilization: Making the Standards Standard. *Medical Device & Diagnostic Industry, bulletin* March 2005.
- 49. Sandler Stanley I.** Chemical and Engineering Thermodynamics. John Wiley & Sons; 1989.
- 50. Spicher G, Peters J, Nürnberg M, Schwebke I.** Microbicidal efficacy of superheated steam. II. Studies involving *E. faecium* and spores of *B. xerothermodurans* and *B. coagulans*. *Int J Hyg Environ Health.* 2002; 204(5-6):309-316.
- 51. Spicher G, Peters J.** Suitability of *Bacillus subtilis* and *Bacillus stearothermophilus* spores as test organism bioindicators for detecting superheating of steam. *Zentralbl Hyg Umweltmed.* 1997; 199(5):462-474.
- 52. Stanley AB, Katharine M, Terry OW, Deanna NB.** Effects on Instruments of the World Health Organization-Recommended Protocols for Decontamination after Possible Exposure to Transmissible Spongiform Encephalopathy-Contaminated Tissue. *J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater.* 2005; 72B: 186-190.
- 53. Stanley AB, Katharine M.** Use of containment pans and lids for autoclaving caustic solutions. *Am J Infect Control.* 2003; 31:257-60.
- 54. Taylor DM, Fraser H, McConnel I, Brown DA, Lamza KA, Smith GRA.** Decontamination studies with the agents of bovine spongiform encephalopathy and scrapie. *Arch Virol,* 1994, 139:313-326.
- 55. Thomas RA, Michael W, Friedrich R, Michael H, Detlev R.** Heat stability of prion rods and recombinant prion protein in water, lipid and lipid-water mixtures. *Journal of General Virology.* 2001; 82: 465-473.
- 56. Türk Standartlar Enstitüsü web sitesi EN13060 şartnamesi orijinal belgesi.**
<http://tse.gov.tr/Turkish/Abone/StandardDetay.asp?STDNO=56361&SiraNo=2>
- 57. WHO infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies**
http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/WHO_CDS_CSRAPH_2000_3/en/
- 58. William AR, David JW.** Creutzfeldt-Jakob Disease: Recommendations for Disinfection and Sterilization. *Healthcare epidemiology.* 2001; 32:1348-1356.
- 59. Yokoyama T, Momotani E, Kimura K, Yuasa N.** Immunoreactivity of Specific Epitopes of PrP^{Sc} Is Enhanced by Pretreatment in a Hydrated Autoclave. *Clin Diagn Lab Immunol.* 1996; 3(4):470-471.
- 60. Yung PT, Ponce A.** Fast Sterility Assessment by Germinable-Endospore Biodosimetry. *Applied and Environmental Microbiology,* December 2008, p. 7669-7674, Vol. 74, No. 24



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Dr Murat Aydin
Kurtulus mh 64019
Sk 48/1 Adana
TURQUIE

Ref.: INFODESK/CORR

2008-02-14

To whom it may concern

CEN gives permission to translate EN 13060:2004 "Small steam sterilizers" into the Turkish language for the sole purpose of publishing the Turkish translation in a text book for dentistry students. This permission is given on the condition that it is clearly stated that CEN is the author of EN 13060:2004.

Sincerely yours,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Hugues Plissart', written over a horizontal line.

CEN – European Committee for Standardization

Hugues PLISSART
Director of External Policy and Legal

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

SAYI : 63.03.00 / 8927

KONU : Bilgi Edinme Talebi

Murat Aydın

Kurtulus mh 64019 sk Ful apt 48/1 Adana

İLGİ : 14.02.2008 ve 8927 sayılı talebiniz.

İlgi talebiniz 24.10.2003 tarih ve 4982 sayılı Kanun ile bu kanuna bağlı olarak çıkarılmış olan 27.04.2004 tarihli "Bilgi Edinme Hakkı Kanununun Uygulanmasına İlişkin Esas ve Usuller Hakkında Yönetmelik" hükümleri çerçevesinde değerlendirilmiştir.

İlgi talebiniz ile ilgili olarak Enstitümüz'ün cevabı aşağıdadır.

Bilgilerinize rica ederiz.

TSE Pazarlama ve Tanıtım Daire Başkanlığı

Bilgi Edinme Birimi

Adres : TSE Necatibey Cad. No: 112 Bakanlıklar/Ankara

Tel : 0.312 416 63 11

Web : www.tse.org.tr

Sayın Murat AYDIN standard hazırlama yetkisi kanunen TSE 'ye verilmiştir.

Bahsetmiş olduğunuz EN 13060 numaralı standard tercümesi yapılmak üzere Sağlık İhtisas Grubumuzun iş programına alınmış ve tercüme çalışmaları devam etmektedir. Ayrıca bu standardla ilgili görüş bildirmek isterseniz 416 63 29 numaralı telefondan bilgi alabilirsiniz.

HATEM ALKAN

İhtisas Grupları Müdürlüğü

Başvuru Bilgileri

Başvuru Tarihi : 14.02.2008
Adı-Soyadı/Ünvanı : Murat Aydın
Konusu :
Başvuru Şekli : WebForm
Form Bilgisi : Form Var
Başvuranın Kişiliği : Gerçek Kişi
T.C. Kimlik No : 132.....
Adresi : Kurtulus mh 64019 sk Ful apt 48/1 Adana
E-Posta Adresi : aydinmur@yahoo.com
Telefon No : 322-4536262
Faks : -
Cevap Talebi : Yazılı
İmza : İmza Yok
Yetki Belgesi : Yok
İstenilen Bilgi ve Belgeler :

Asagidaki Avrupa Standardini Turkceye cevirmek ve egitsel amaclar ile yayinlamak istiyorum:

prEN 13060 Small Steam Sterilizers Jan 2004

Bu standart bu güne kadar Turkceye cevirilmis midir?

Eger cevirilmediyse benim bu materyali Turkceye cevirmemde mahzur var midir? (Yazili cevap vererseniz sevinirim)

Selamlar

-M

TUTANAK

Küçük buharlı sterilizatörlerin standartlarını belirleyen prEN 13060 belgesi Dr Murat Aydın tarafından taslak olarak Türkçeye çevrilerek incelemem, kontrol etmem, düzeltmem, gerekirse yeniden yazmam için tarafıma teslim edilmiştir. Metin üzerinde gereken düzeltmeler yapılmış, uygun görülen yerlerde, ekleme, çıkarma veya başka değişiklikler yapmak yolu ile anlam bütünlüğü sağlanmıştır.

Tarafımdan düzeltilmiş olan ve ekteki CD içerisinde kopyası bulunan prEN 13060 çeviri belgesinin İngilizce orijinaline uygun olduğunu ve mümkün olduğunca hatasız bir şekilde çevrildiğini onaylanm.


Y. Doç. Dr. Hasan Bedir
Ç.Ü. Eğitim Fakültesi
İngiliz Dili Eğitimi A.B.D.
Tarih 23.12.2008
İmza Yrd. Doç. Dr. Hasan BEDİR
Kaşe

Bu belgenin Türkçe çevirisini Antalya diş hekimleri odası, Murat Aydın ve İbrahim Belenlioğlu dışında hiçbir şahıs veya kuruma teslim etmeyeceğimi tasdik ederim.

Bu belge 2 kopya olarak CD içerisinde çoğaltılmış, bir kopyası Murat Aydın'a elden teslim edilmiş, diğer kopyası tarafımdan saklanmıştır.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPAISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Dr Murat Aydın
Kurtulus mh 64019
Sk 48/1 Adana
TURQUIE

Ref.: INFODESK/CORR

2008-02-14

To whom it may concern

CEN gives permission to translate EN 13060:2004 "Small steam sterilizers" into the Turkish language for the sole purpose of publishing the Turkish translation in a text book for dentistry students. This permission is given on the condition that it is clearly stated that CEN is the author of EN 13060:2004.

Sincerely yours,

CEN – European Committee for Standardization

Hugues PLISSART
Director of External Policy and Legal

		Su Analiz Raporu			
F.4.4-10		Yayın Tarihi: 09.11.2007		Revizyon: 00	
Revizyon Tarihi:		Revizyon No:		Revizyon Tarihi:	
Revizyon No:		Revizyon Tarihi:		Revizyon No:	
Rapor Tarihi:	23.10.2008	Laboratuvar No:	2870-74		
Laboratuvar Giriş Tarihi:	23.10.2008	Sayfa No:	1		
Deney Tarihi:	23.10.2008	İstenilen Analizler:	Pb, Cd (% adet)		
Numune Cinsi:	Su	Oran:	-		
Ambalaj Şekli ve Miktarı:	Pet şişe, (5 adet)	ORT Sorumlusu:	-		
Numune Sahibi:	Cam ŞEREFLİ	Firma/Bayii Adı:	Protan Su Kimyasalları Ltd. Şti.		
Adres:	Antalya	Fax:	221 53 24		
Telefon:	0 533 663 72 55	E-Posta:	cam@protonkimya.com		
Sonuç Bildirim Şekli:	<input checked="" type="checkbox"/> Faks	<input checked="" type="checkbox"/> E-Posta	<input type="checkbox"/> Elden	<input type="checkbox"/> Kargo	
Notlar:	Numune kodları: 1,2,3,4,5				

SONUÇ:

Analiz yapılan beş ayrı su numunesinde de aşağıda belirtilen tespit sınırlarının üzerinde kurşun(Pb) ve Kadmium(Cd) rastlanmamıştır.

Tespit Sınırları :

Kurşun (Pb) : 20 ppb

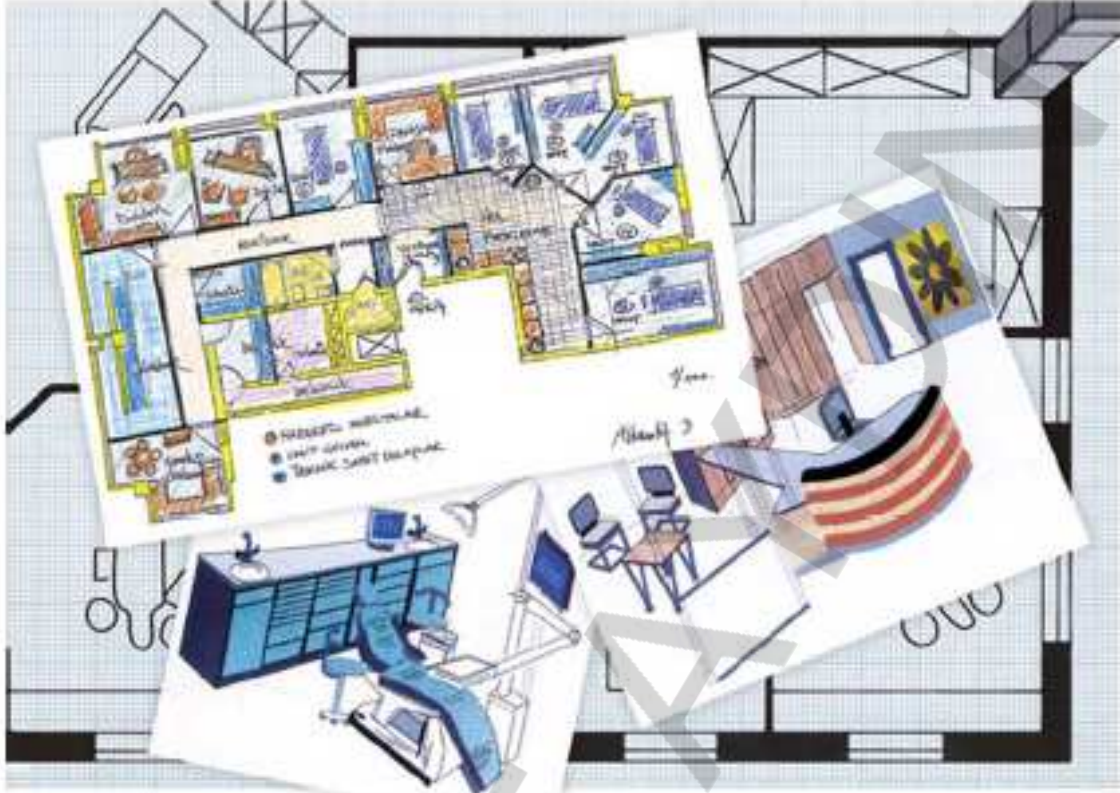
Kadmium(Cd):2 ppb

Su Elementleri	Birim	Metotlar	Analiz Sonucu				
			(1) 2870	(2) 2871	(3) 2872	(4) 2873	(5) 2874
Kurşun, Pb	ppb	ICP-OES	DE	DE	DE	DE	DE
Kadmium, Cd	ppb	ICP-OES	DE	DE	DE	DE	DE

DE: Dedekte edilemedi.

Tespit Yapan:
Zübide KIBRİTOĞLU
KimyagerOnaylayan:
Dr. Sibel ÖZDEMİR
Kimya Mühendisi
DOKTOLAB
ANTALYA KİMYA VE İNŞAAT SANAYİSİ A.Ş.
MÜHÜRÜ
ANTALYA KİMYA VE İNŞAAT SANAYİSİ A.Ş.
MÜHÜRÜ
ANTALYA KİMYA VE İNŞAAT SANAYİSİ A.Ş.
MÜHÜRÜ

PARAMETRE		NUMUNELER					İLGİLİ MEVZUAT/STANDARTLAR				
		1 NOLU NUMUNE	2 NOLU NUMUNE	3 NOLU NUMUNE	4 NOLU NUMUNE	5 NOLU NUMUNE	TÜRK STAND. TS 266 1997	DÜNYA SAĞLIK TEŞKİLATI (WHO) 1999	ABD ÇEVRE KORUMA AJANSI (EPA) 2002	AVRUPA BİRLİĞİ (EC) 1998	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI 2005
Nitel Görünüm		Berrak	Berrak	Berrak	Berrak	Berrak	Berrak/ Renksiz	Berrak/ Renksiz	Berrak/ Renksiz	Berrak/ Renksiz	Berrak/ Renksiz
Tortu		Tortusuz	Tortusuz	Tortusuz	Tortusuz	Tortusuz	Tortusuz	Tortusuz	Tortusuz	Tortusuz	Tortusuz
Renk	Pt-Co	0	0	0	0	0	< 20	< 15	< 15		
pH		5,55	5,41	5,07	5,17	6,63	6,5-9,2	6,5-8,5	6,5-9,5	6,5-9,5	6,5-9,5
İletkenlik	µS/cm	3,4	2,3	2,1	1,8	402	< 2500				
T.D.S	mg/l	1,8	1,2	1,1	0,9	209	< 1500	< 1000	< 500		
Demir	mg Fe+2/+3/l	0,01	0,00	0,00	0,02	0,00	< 0,2		< 0,3	< 0,2	< 0,2
Silika	mg/l SiO2/l	0,4	0,3	0,3	0,2	9,3					
Fosfat	mg PO4/3-l	0,07	0,06	0,06	0,05	0,04					
Kadmiyum	mg/l	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	< 0,005	< 0,005	< 0,01	< 0,005	< 0,005
Kurşun	mg/l	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,01	< 0,025



*Verimliliği artıran, çalışma güvenliğini yükselten, ergonomik ve estetik tasarımlarla
Dişhekimliği Hizmet Birimleri
Üretiyoruz...*

Dilerseniz

**Mesleki yatırımlarınızın
her aşamasında hizmet;**

- Danışmanlık
- Mimari Teknik Proje
- Muayenehane altyapı teknolojileri
- Uygulama

Dilerseniz

Anahtar Teslimi;

- Muayenehaneler
- Dişhekimliği Poliklinikleri
- Diş Tedavi Merkezleri
- Diş Hastahaneleri

dms
DİŞHEKİMLİĞİ MAKİNALARI SANAYİ

DMS Dişhekimliği Makinaları Sanayi
Ofis: Perpa Ticaret Merkezi B. Blok Kat: 11 No: 1935 34384
Okmeydanı / İSTANBUL - TÜRKİYE
Tel: (+ 90 212) 210 1334 - 210 8721 Telefaks: (+90 212) 210 8722
<http://www.dmsorg.com> E-Mail: info@dmsorg.com