
Etilen Oksit ile Sterilizasyon; Nasıl Çalışır? Kullanılan Cihazların Özellikleri Nelerdir? Nasıl Denetlenir? Olumlu ve Olumsuz Yönleri Nelerdir? Formaldehid ve Etilen Oksit Sterilizasyon Yöntemini Karşılaştırma, Önlemler ve Gaza Maruz Kalan Personele Uygulanacak İşlemler Nelerdir?

Hmş. Dilek ZENCİROĞLU

VKV Amerikan Hastanesi, Perioperatif Eğitim Hemşiresi, İSTANBUL

ETİLEN OKSİT STERİLİZASYONU

Etilen oksit, renksiz, çok hafif kokusu olan havadan biraz daha ağır, yanıcı ve patlayıcı, toksik bir gazdır. Etilen oksit 1859 yılında keşfedilmiş ve ilk olarak odaya buhar verme amacıyla kullanılmış, 2. Dünya Savaşı'nda bakteriyosidal özelliği olduğu bulunmuştur. Bütün bilim dallarında olduğu gibi cerrahide yaşanan gelişmeler yeni teknikleri, yeni alet ihtiyacını ortaya çıkarmıştır. Isıya ve neme duyarlı hassas aletlerin etilen oksit ile sterilizasyonu gündeme gelmiştir. Etilen oksit gazı 1960 yılından bu yana sterilizasyon için kullanılmaktadır. Etilen oksit sterilizasyonu düşük ısıda (37-55°C) standart sürelerde, basınç, nem ve etilen oksit gazı ile sterilizasyon işleminin gerçekleştirilmesidir.

Etilen oksit, mikroorganizmaların hücre duvarı ile reaksiyona girerek irreversible alkaleşmeye sebep olan bir sterilan olarak çalışır. Birçok medikal malzeme ile uyumlu olup, özellikle ısıya ve neme duyarlı plastik malzemeler için tercih edilen bir yöntemdir.

Etilen oksit sterilizasyonunda %100 etilen oksit gazı veya etilen oksit gazının patlayıcı ve yanıcı özelliğini daha aza indirmek için bazı gazlar (CFC, HCFC, CO₂) kombine edilerek de kullanılıyor. 1996 yılında "Environmental Protection Agency (EPA)" ve "Occupational Safety and Health Administration (OSHA)" statosforik ozonu koruma paktı neticesinde %12 etilen oksit, %88 CFC sterilizatörler üretimlerini durdurmuş, etilen oksit, HCFC karışımı, sterilizatörlerin üretimlerinin bir süre sonra durdurulması kararlaştırmıştır. Etilen oksit, HCFC ve etilen oksit ile CO₂ karışımları hala kullanılmaya devam etmektedir.



Etilen oksit ile kullanılan HCFC ve CO₂ oranları:

%8.6	EO	%91.4	HCFC,
%10	EO	%90	HCFC,
%8.5	EO	%91.5	CO ₂ 'dir.

%100 etilen oksit patlayıcı ve yanıcı olmasına rağmen kombine gazlara oranla çevre ve çalışanlar açısından güvenlik önlemleri alındığında daha emniyetlidir. Etilen oksit sterilizatörleri düşük, yüksek ve sub-atmosferik basınçla çalışır. Etilen oksit gazı kolayca nüfus olduğu için

steril malzemeler üzerindeki gaz artıklarını uzaklaştırmak amacı ile sterilizasyon sonunda havalandırmaya ihtiyaç vardır.

Etilen oksit sterilizasyonu için; malzemelerin uygun koşullarda dekontamine edilmesi, gazın steril edilen malzemenin ücra köşelere ulaşabilmesi için demonte edilmesi, uygun paketleme materyali kullanılması, sürenin nemin ve sıcaklığın yeterli olması gerekmektedir.

Etilen oksit sterilizasyonunun avantajları:

- Isıya ve neme hassas tüm tıbbi malzeme ve cerrahi aletler kullanılabilir.
- Aletlere daha az zarar verir, aşındırıcıdır.
- Sporlar dahil bütün mikroorganizmalara [Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) hariç] karşı etkilidir.
- Paketlenmiş materyal ve alet lümenlerine penetre olur.
- Uygulanması ve takibi kolaydır.
- Medikal aletlerin çoğunluğu ile uyumludur.
- Plastik ve lümenli aletlerin sterilizasyonu için uygundur.

Etilen oksit sterilizasyonunun dezavantajları:

- Sterilizasyon ve havalandırma süresi uzundur.
- Sıvılar steril edilemez, kazan hacmi küçüktür.
- Paketleme materyali olarak kumaş kullanılamaz.
- Çevre, hasta ve sağlık çalışanları için güvenlik?
- Alev bastırıcı ile karıştırılmazsa yanıcı ve patlayıcı bir gazdır.
- Toksik artık bırakabilir.
- Kullanıcı hatasına açık.
- Karsinojendir.
- Pahalıdır.

Düşük ısılı gaz sterilizasyon yöntemlerinden etilen oksit sterilizasyonu kullanılacaksa OSHA standartları standart no: 1910.1047 göz önünde bulundurulmalıdır. Bu standartlar içerisinde etilen oksiti sterilant olarak kullanan hastane personeli ve etilen oksit kullanan veya üreten kimya işçileri için etilen oksit seviyeleri de açıklanmıştır.

AL (action level) “etkinlik düzeyi”: Havadaki etilen oksit konsantrasyonunun sekiz saat zaman-ağırlıklı ortalaması hesaplandığında konsantrasyonun 0.5 ppm olması anlamına gelir.

TWA (time-weighted average) “zaman-ağırlıklı ortalama”: Havadaki etilen oksit konsantrasyonunun sekiz saatlik zaman-ağırlıklı ortalama (TWA) alındığında, çalışanlardan hiçbirinin havadaki konsantrasyonu 1 milyon hava parçacığı içinde 1 etilen oksit parçacığından (1 ppm) daha fazla etilen oksite maruz kalmayacağını garanti edecektir.

PEL (permissible exposure limit) “izin verilen maruziyet düzeyi”: İzin verilen maruziyet düzeyi 1 ppm (8 hour TWA).

EL (excursion limit) “kısa dönem maruziyet sınırı”: İşveren, 15 dakikalık bir sürede örnekleme yapılması ve ortalama alınması durumunda, çalışanlardan hiçbirinin havadaki konsantrasyonu 1 milyon hava parçacığı içinde 5 etilen oksit parçacığından (5 ppm) daha fazla etilen oksite maruz kalmayacağını garanti edecektir.

OSHA Etilen Oksit İçin Medikal Sürveyans Rehberi hazırlamıştır. Bu rehbere göre;

I. Giriş Yolu: İnhalasyon.

II. Toksikoloji:

Yapılan araştırmalar laboratuvar hayvanlarında kanser insidansında artma, (lösemi, mide, beyin) yavru hayvanlarda reserbsiyon ve spontan düşükler, insan popülasyonunda da düşükler olabileceğini göstermiştir. Hava içindeki etilen oksit konsantrasyonuna maruz kalma hayvan ve insanlarda genetik materyalin bozulduğunu gösterir bulgulara yol açmıştır. Yanı sıra hemoglobinin alkilizasyonu, programlanmış DNA sentezi, kardeş kromatit değişiklikleri, kromozal aberrasyonlar ve fonksiyonel sperm anomalileri görülebilir. Etilen oksit sıvı formunun göze temasta göz irritasyonu kornea yaralanması, cilde temasında şiddetli irritasyon, donma ve su toplaması olabilir. Yutulması gastrik irritasyon ve karaciğer hasarına yol açabilir. Etilen oksit buharlarının inhalasyonu solunum irritasyonu, akciğer yaralanması, baş ağrısı, bulantı, kusma, dispne, diyare ve siyanoza yol açabilir.

III. Fazla Maruz Kalma Bulgu ve Semptomları

Akut etkileri: Etilen oksite akut fazla maruz kalma erken bulguları bulantı, kusma, baş ağrısı gözlerde ve solunum yollarında irritasyondur. Kişi ağızda garip bir tat hissedebilir.

Geç etkileri: Akciğer ödemi, uyuklama, zayıflık ve inkordinasyon olabilir. Araştırma sonuçları kan hücrelerindeki değişikliğin ve spontan düşüklere de etilen oksite maruz kalma ile ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Etilen oksite sıvı ve gaz formlarının cilde teması yanık hatta allerjik tipte hassasiyete yol açabilir. Önce ödem ve eritem daha sonra büll ve (desquamation) cilt dökülmesine dönüşürler. İyileşme üç hafta içerisinde olur. Ancak kahverengi pigmentasyon kalabilir. Etilen oksit %40-50 solüsyonları çok tehlikelidir. Kısa bir temastan sonra bile yaygın büllere neden olur. Saf sıvı etilen oksit donmaya neden olur. Bunun tersine göz etilen oksite karşı nispeten duyarsızdır. Fakat bir miktar kornea iritasyonu olabilir. Rapor edilen mesleki maruzlar arasında en çok sıvı teması rapor edilmiştir. Sıvı lastik ve deriyi hemen deler. Etilen oksit ile temas eden giysiler hemen çıkarılmazsa büll oluşur.

IV. Sürveyans ve Önleyici Tedbirler

Yukarıda söylendiği gibi etilen oksit ile temas kanser riskini, erkek fertilitesindeki azalmayı, fetotoksititeyi ve spontan düşüklere arttırır.

Etilen oksit çalışanlarının etilen oksit teması olmayanlara benzer gruplarda daha çok kromozomal harabiyete maruz kaldıkları düşünülmektedir. Mevcut durumda yapılmış sınırlı çalışmalar etilen oksitin lösemiye yol açtığını düşündürmektedir. Hayvan çalışmaları lösemi, beyin ve mide kanserlerinin arttığını göstermektedir.

Etilen oksite maruz kalan çalışanları değerlendiren doktorun bu çalışmaların sonuçlarının bilincinde olması gerekmektedir. Etilen oksit çalışanlarındaki ciddi kronik hastalıkları (kanser vb.) değerlendirecek bir test yoktur. Buna karşılık bazı testler çalışanların fazla etilen oksite maruz kaldıklarını düşündürebilir.

Çalışanları değerlendirecek işyeri hekiminin maruz kalma koşulları, maruziyette ortaya çıkacak semptom ve bulgular hakkında bilgi sahibi olması gerekir. Etilen oksitle çalışan elemanların tıbbi ve çalışma öyküsünü alırken ve fiziksel muayeneyi yaparken özellikler önemlidir. Bir çalışanın kabul edilemez teması saptanırsa işveren kısa dönem teması ve uzun dönem riskleri de azaltmalıdır. İşveren yılda 30 gün veya daha uzun süre ile etilen oksit AL ve üzerinde 0.5 ppm'ye maruz kalan personel için maske ve koruyucu kullanımı gözetmeksizin sürveyans programı hazırlamak zorundadır.

Sürveyans takibi doktor veya SPV tarafında makul zaman ve yerde ücretsiz yapılmalıdır.

1. Tıbbi ve iş öyküleri özellikle akciğer, hematolojik, nörolojik ve üreme sistemleri göz ve cilde yönelik semptomlar aranmalıdır.

2. Tam kan sayımı hematokrit, hemoglobün, formül lökosit ve eritrosit sayımını içermelidir.

3. Çalışanı takip eden hekimin gerek gördüğü testler de yapılmalıdır.

Eğer çalışan isterse doktorun da uygun görmesi koşulu ile tıbbi tanıda gebelik testi, fertilité değerlendirilmesi yapılabilir.

Bazı özel durumlarda işçi ve işverene daha geniş tıbbi öneri sunabilmek için işyeri hekimi etilen oksit ile ilgili olmayan durumları da değerlendirmelidir. Örneğin; cilt rahatsızlığı olan işçi koruyucu giysiyi tolere edemeyebilir. Benzer şekilde kronik solunum hastalığı olanlar negatif basınçlı koruyucu maskeleri tolere edemeyebilirler. Hangi çalışanların bu maskeleri tıbbi olarak kullanamayacağı şu ilave testlerle değerlendirilir.

- Kardiyovasküler fonksiyon testleri,
- Beş yılda bir kontrol akciğer filminin çekilmesi,
- Üç yılda bir solunum fonksiyon testlerinin tekrarlanması,
- Çalışanın yaş ve cinsiyeti göz önünde bulundurularak pulmoner fonksiyon testleri yapılmalıdır. “Forced Vital Capacity (FVC)”, “Forced Expiratory Volume (FEV)” oranının hesaplanmasını içermelidir.

FVC, FEV değerlendirmesi yapılmalıdır.

Bütün bu bilgiler doğrultusunda işveren, işyeri hekimi için aşağıdaki bilgileri sağlamak zorundadır.

- Etilen oksit standartlarını ve bilgilerini, çalışanın görevlerini ve temas seviyelerini vermelidir.
- Çalışanın önceki tıbbi muayene bilgilerini sağlamalıdır. Bu bilgilerin sağlanması gerektiğinde çalışanın görevlerini yapabilmesine uygunluğunu ve kişisel koruyucu malzemeyi kullanıp kullanmayacağı konusunda işyeri hekimine yardımcı olmalıdır.
- İşveren bu tıbbi muayene sonuçlarını içeren bilgileri yazılı olarak işyeri hekiminden almalıdır.
- Çalışanın artmış etilen oksit maruziyetine bağlı herhangi bir durumunun var olup olmadığı tıbbi dokümanda yer almalıdır.

Koruyucu malzeme ve bu malzemelerin kullanımı, testler ve tedavi ile ilgili etilen oksit çalışanı bilgilendirilmelidir. Yazılı doküman etilen oksit temasına bağlı olmayan bulgu ve tanıları içermelidir. Bu dokümanın bir kopyası çalışana verilmelidir. Böyle yazılı bir doküman olmasının amacı işverene çalışanın kabiliyeti ve koruyucu giysi ve malzeme konusunda işverene tıbbi bir temel veri sağlanmasıdır.

Etilen oksit ile ilgili koruyucu önlemler alınması gereklidir.

Etilen oksit ile ilgili koruyucu önlemler “National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)” tarafından belirlenmiştir.

- Etilen oksitle ilgili koruyucu önlemler alınmazsa öldürücü olabilir.
- Etilen oksit işlemi için malzemeler sterilizatöre yerleştirilir. Etilen oksit cihazı içine etilen oksit enjekte olur. Etilen oksit sterilizasyon süreci sırası ve son-

rasında etilen oksit kontrollü bir şekilde cihazdan özel havalandırma sistemi ile dışarıya atılır. Etilen oksit gazı emisyon kontrol cihazına kaldırılabileceğinden daha fazla verilirse parlama olur. Burada patlamaya neden olacak etken ısıdır.

- Etilen oksiti fazla besleme veya diğer problemleri engellemek için işlemler belirlenmeli ve takibi yapılmalıdır.

- o Malzemenin idamesi,
- o Ventilasyon sistemi,
- o Etilen oksitin depolanması,
- o İşlemin uygun yapılmasıdır.

Kurallara uyulmaması halinde çok ciddi patlamalara neden olabilir. 1994 ve 1998 yılları arasında endüstriyel sterilizasyonda 10 patlama olmuş. Patlamada 1 kişi ölmüş 59 kişi yaralanmıştır. Hastanelerde kullanılan sterilizatörlerde potansiyel tehlikedir.

- Tüm çalışanlara etilen oksitin tüm basamaklarını içeren emniyet işlemleri yazılı olarak verilmelidir.

- Emniyet kilitleri işlem başlamadan önce gaz kaçağı yönünden kontrol edilmelidir.

- Sterilizasyon süreci bittikten sonra veya havalandırma odasında yanlış anormal bir yerleşim varsa oda havalandırılmalıdır. Paketlerin uygunsuz şekilde pozisyonda bulunması paketler arasında etilen oksit gazı kalmasına neden olabilir.

Etilen oksit ve havalandırma kabini odası hava emiş kontrol cihazına yönlendirilmelidir.

- Atık etilen oksit konsantrasyonları sürekli monitörize edilmelidir.
- Yanlış valv açıp kapamayı veya etilen oksit depo alanında kaçağı önlemek için tedbir alınmalıdır.
- Cihazın idame ve bakımı düzenli olarak yapılmalıdır.

Etilen Oksit ve Kanser

“The International Agency for Research on Cancer (IARC)” Uluslararası Kanser Araştırmaları Temsilciliği etilen oksitin insanlarda kanserojen olduğuna dair sınırlı kanıt, deney hayvanlarında kanserojen olduğuna dair de yeterli kanıt olduğu sonucuna varmıştır. IARC'nin değerlendirmesinin tamamına göre etilen oksit insanlar için kanserojendir (Grup 1). Amerikan Ulusal Toksikoloji Programı, etilen oksiti mantık dahilinde kanserojen olduğu tahmin edilen kimyasallar sınıfına sokmaktadır.

Etilen oksite maruz kalan insanlarda, en sık rapor edilen lenfatik ve hematopoietik kanserlerdir (örneğin; kemik iliğindeki kanı oluşturan hücrelerin kanseri).

Bu çalışmalarda iki grup incelenmiştir.

1. Etilen oksiti sterilant olarak kullanan hastane personeli,
2. Etilen oksit kullanan veya üreten kimya işçileri.

Hastane çalışanlarının maruziyeti genellikle açıkça belirlenebilir. Bu grupta yapılan geniş bir mortalite çalışmasında, erkeklerde, anlamlı düzeyde yüksek hematopoietik kanser veya lösemiye bağlı ölüme rastlanmıştır.

Etilen Oksitin Vücutta Birikme Potansiyeli

Etilen oksit solunumla rahatça emilir (tutulma %75-80), emildiği zaman, hızla tüm vücuda yayılır.

Etilen oksit iki farklı yolla metabolize olur. Maruziyeti izleyen 24 saat içinde metabolitler idrarla atılır. Küçük bir bölümü karbondioksit olarak atılır, etilen glikol olarak nefes verme sırasında çıkan havadadır veya küçük metabolitler halinde dışkı ile atılır.

Etilen Oksitle Güvenli Bir Şekilde Çalışmak İçin

- Etilen oksit aynı zamanda reaktiftir. Yüksek sıcaklıklara maruz kalmasını ve eser miktarda bile uyumsuz malzemeyle temas etmesi kesinlikle önlenmelidir.
- Etilen oksit ile çalışılmadan önce, mühendislik kontrollerinin işlenmesi, koruyucu malzeme koşullarının sağlanması ve kişisel hijyen ölçütlerinin izlenmesi son derece önemlidir. Mümkün olan her durumda birleşik sterilizasyon/havalandırma tesisi kullanılmalıdır.
- Belirlenen çalışma alanına giriş kontrol altında bulundurulmalıdır.
- Tehlike uyarı işaretleri asılmalıdır.
- Sadece yetkili kişiler etilen oksit alanına girebilmelidir.
- Etilen oksit alanına girenler etilen oksitin tehlikeleri ve güvenli kullanımı konusunda uygun eğitim almış olmalıdır.
- Bakım ve acil durum personeli, potansiyel zararlarla ilgili bilgilendirilmelidir. Çalışma alanına gaz sızması önlenmelidir.
- Etilen oksit cihazı ve havalandırma kabinleri steril alan içerisinde kapalı, havalandırması olan bir mekanda olmalı. Oda kapısı üzerine:

TEHLİKE
ETİLEN OKSİT
SADECE YETKİLİ PERSONEL GİREBİLİR;
KORUYUCU ELBİSE ve SOLUNUM CİHAZI GEREKLİ OLABİLİR

levhası asılı olmalıdır.

- Yangın/patlama tehlikesini azaltmak için kartujlar konteyner veya saklama tankı içinde muhafaza edilmelidir.
- Eğer kartujlu sistem yerine tüplü sistem kullanılıyorsa uygun şekilde etiketlenmiş, mümkün olan en düşük miktarlardaki tüpler kullanılmalıdır.

- Tüpleri taşımak için kullanılan tekerlekli araba, kırılmayan, uygun malzemedir yapılmalıdır.
- Tüpler düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Tüm ateşleme kaynakları (kıvılcım, açık alev, sıcak yüzeyler) ortadan kaldırılmalı. Sıcaktan uzak tutulmalıdır.
- “Sigara içilmez” işaretleri asılmalıdır.
- Etilen oksit kullanılan alanlarda yanıcı malzeme (karton, talaş vb.) bulundurulmamalıdır.
- Sızıntılar ve havalandırma bozuklukları hemen bildirilmelidir.
- Korunmayan kişiler, etilen oksit bulaşmış malzemeyle temastan kaçınmalıdır.
- Etilen oksit salınımı varsa hemen uygun bir respiratör takıp salınımın ciddiyeti belirleninceye kadar bölgeden uzaklaşılmalıdır.
- Sızıntı veya dökülme durumlarında, çalışma alanından uzaklaşmak için olağanüstü durum eylem planı ve malzemeleri hazır bulundurulmalıdır.
- Asit, baz, alkol ve oksidize eden ajanlar gibi uyumsuz materyalle birlikte kullanılmamalıdır.
- Etilen oksit çalışma alanındaki havalandırma sistemi, onaylanmış, patlamaya dayanıklı malzeme ve güvenli elektrik sistemleri kullanılmalıdır.
- Uygun bir otomatik yangın söndürme sistemi ile birlikte sızıntı ve yangın tespit malzemesinin bulundurulması düşünülmelidir.
- Koridor ve çıkışlarda tahliye için engel bulunmaması sağlanmalıdır.
- Boş etilen oksit tankı, konteyneri veya borularında, tamamen temizlendiğinden emin olmadan, kesinlikle, kaynak, kesme, birleştirme, delme işleri veya ısı açığa çıkaracak herhangi bir iş yapılmamalıdır.
- Potansiyel olarak tehlikeli olan alanlarda, kesme veya topraklama işi yapmadan önce, kıvılcım çıkmasını önlemek için, sert yüzeyler iyice ıslatılmalıdır.
- Tanklara müdahale etmeden önce sızıntı olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Transfer işlemlerinde, statik yük oluşmasını önlemek için, tanklar elektrik anlamında topraklanmış ve bağlanmış olmalıdır.
- Tankın kapağı tank güvenli bir şekilde kullanıma hazır olana kadar çıkarılmamalıdır.
- Tanklar her zaman dik bir şekilde, duvara rafa veya başka bir sert malzemeyle sabitlenmelidir.
- Yağlı ellerle tanklara müdahale edilmemelidir.
- Tanklar aşınma ve sızıntıya karşı düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Uygun basınç regülatörü kullanılmalıdır.

- Malzemenin tank basıncı ve içeriğine uygun olduğundan emin olunmalı. Firmanın önerilerine uyulmalıdır.
- Malzeme güvenliği veri evrağındaki (MSDS) önlemlere uyulmalıdır.
- Yangın ve sızıntı durumları için uygun acil durum malzemeleri hazır bulundurulmalıdır.
 - Alan temiz ve bakımlı tutulmalıdır.
 - Müdahale malzemesi bulundurulmalıdır.
 - Uygulanacak düzenlemelere uyulmalıdır.
- Gaz kaçağı olması halinde uygulanacak olağanüstü eylem planı hazır bulundurulmalı. Belli aralıklarla tatbikat uygulanmalıdır.
- Etilen oksit odasındaki gaz seviyesi için sesli alarm sistemi kullanılmalıdır. Etilen oksit seviyesi emniyet sınırı üzerine çıktığında sesli alarm veren tespitli sistemlerin yanında el dedektörü kullanılmalıdır.
- Olağanüstü durumlardan sonra tekrar birime dönülebilmesi için mevcut gaz tespiti sağlayacak el dedektörleri kullanılabilir konumda olmalıdır.



Etilen Oksit Maruziyetinde İlk Yardım

Etilen oksit solunumu olursa kendi güvenliğinizi sağlamak için gerekli önlemleri alın (uygun koruyucu giysiler kullanın). Kontaminasyon kaynağını ortamdaki uzaklaştırın ya da maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Hemen tıbbi yardım çağırın.

Etilen Oksit Cilde Bulaşırsa

Gaz halindeki etilen oksit için: Rahatsızlık olduysa, beş dakika boyunca ya da kimyasal madde çıkana kadar, ılık ve yavaş akan suya tutun. Rahatsızlık devam ediyorsa tıbbi yardım alın.

Solüsyon halindeki etilen oksit için: Doğrudan temastan kaçın. Gerekliyse kimyasal madde korumalı kıyafet giyinin. Mümkün olan en kısa sürede 20 dakika boyunca ya da kimyasal madde çıkana kadar, ılık ve yavaş akan suya tutun. Bulaşık olan kıyafetleri, ayakkabıları ve deri malzemeyi (saat kayışı, kemer gibi), akan suyun altında çıkarın. Hemen tıbbi yardım çağırın. Kıyafetler, ayakkabılar ve deri malzemeyi tekrar kullanmadan önce tamamen temizleyin veya atın.

Etilen Oksit Göze Bulaşırsa



Gaz: Hiçbir etki görülmesi beklenmez. Rahatsızlık olursa, kontaminasyon kaynağını ortamdan uzaklaştırın ya da maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Rahatsızlık devam ediyorsa, tıbbi yardım çağırın.

Solüsyon: Doğrudan temastan kaçının. Gerekliyse kimyasal madde korumalı eldiven giyin. Mümkün olan en kısa sürede 20 dakika boyunca ya da kimyasal madde çıkana kadar, göz kapakları açık olacak şekilde ılık ve yavaş akan suya tutun. Kontamine suyun yüze veya diğer göze akmasına dikkat edin. Hemen tıbbi yardım alın.

İlk Yardımla İlgili

Genel destek tedbirlerini (rahatlatma, ısıtma, dinlendirme) uygulayın. Tüm zehirlenmelerde bir doktorun ya da en yakın zehirlenme merkezinin konsültasyonuna başvurun. Tüm ilk yardım uygulamaları, periyodik olarak, malzemeyi tanıyan ve çalışma alanındaki kullanım koşullarını bilen bir doktor tarafından tekrarlanmalıdır.

Etilen Oksit İçin Kişisel Koruma Malzemeleri ile İlgili Bilgiler

Respiratör özellikleri: Mühendislik kontrolleri ve çalışma pratiği, etilen oksit maruziyetini kontrol etmek açısından etkili değilse, onaylanmış respiratör de dahil olmak üzere uygun kişisel koruma malzemesi kullanın. Dökülme ve yangın gibi acil durumlarda kullanmak üzere uygun malzeme hazır bulundurun.

Göz/yüz koruması özellikleri: Kimyasal maddeye karşı güvenli gözlükler. Yüz kalkanı (koruyucu) da gerekli olabilir.

Etilen Oksitle Çalışırken Alınması Gereken Cilt Koruma Tedbirleri

Kimyasal maddeye karşı korumalı eldiven, iş önlüğü, çizmeler veya diğer koruyucu kıyafetler giyilmeli. Çalışma alanının hemen yanında güvenlik duşu bulunmalıdır.



Bazı işlemlerde kimyasal maddeye karşı korumalı tüm vücudu kaplayan kıyafet ve solunum koruması gerekli olabilir.

Etilen Oksit Koruyucu kıyafetim ne tipte malzemedir?

Önerilen (sekiz saatten uzun süre geçişe dayanıklı): Barricade™, Responder™, Trelchem HPS™ ve Tychem 10000™ Pro.tech.

Önerilen (dört saatten uzun süre geçişe dayanıklı): Bütil lastik, Teflon™ ve 4H™.

Önerilmeyen (bir saatten kısa süre geçişe dayanıklı): Doğal lastik, neopren, nitril lastik, polietilen, polivinil klorid, Viton™, Saranex™.

Öneriler, çok ince doğal lastik, neopren, nitril ve PVC eldivenler için (0.3 mm ya da daha az) geçerli DEĞİLDİR.

Öneriler 0.1 µg/cm²/dakika veya 1 mg/m²/dakikaya kadar veya üzerindeki geçirgenlik hızları için geçerlidir. Belirli malzemelerin dayanıklılığı üründen ürüne değişebilir. Geçiş süreleri, sürekli temas koşullarında, genellikle oda sıcaklığında elde edilir. Dayanıklılığı kullanım koşullarında değerlendirin ve kıyafetleri dikkatli saklayın.

Maruziyeti azaltmak için diğer yapılabilecekler: Kontamine kıyafetleri hemen çıkarın. Kontamine kıyafetleri kapalı konteynerlerde saklayın. Tekrar giymeden önce yıkayın ya da atın. Çamaşırhane personelini tehlikelere karşı uyarın. Çalışma alanlarında herhangi birşey yemeyin, içmeyin, sigara içmeyin.

Etilen oksit sterilizasyonu için paketleme materyali: Etilen oksit gazının dokuma kumaşlardan arındırılması mümkün olmadığı için kumaş dışındaki tüm paketleme materyalleri kullanılabilir.

Etilen oksitte steril edilen malzemelerin havalandırma süreleri: Etilen oksit sterilizatörün işlem süreci yaklaşık iki saatte tamamlanır. Sterilizasyon sonrası cihazın kendi kazanı içerisindeki havalandırma süresi doğrultusunda en az 8-10 saatte havalandırma süresi mevcuttur.

Steril edilen malzemenin kullanılacağı yer, lümen inceliği, lümen uzunluğu, vücutta bırakılacak olması gibi kriterler göz önünde bulundurularak ilaveten 12 saatten 2 haftaya kadar havalandırılmalıdır.

Cihazın kullanımı yükleme ve boşaltma:

Yükleme: Cihazın iç çemberi her kullanım öncesi nemli bir bez ile silinir.

Paketler sepetin içine dik olarak yerleştiriliyorsa birbirine paralel olarak plastik taraflar plastiğe, kağıt kısımlar kağıda gelecek şekilde yerleştirilir.

Paketlerin düz konulması gerekiyorsa, kağıt kısım tabana gelecek şekilde yerleştirilir. Kimyasal ve biyolojik indikatör paketi yükün tam ortasına gelecek şekilde yerleştirilir.

Sepetlerin içindeki yükün sıkışık olmamasına dikkat edilir.

Malzeme sepeti ile sterilizatörün arasında boşluk olmasına ve paketlerin iç çembere değmemesine dikkat edilir.

Boşaltma: Sterilizasyon işlemi bitip havalandırma süreci dolunca, sterilizatörün kapısının arkasına geçilerek kapı aralanır ve odadan çıkılır.

Sterilizatörün kapısı 5-10 dakika sonra açılır.

Sepet dışarı alınır ve masa üzerine konulur.

Malzeme oda sıcaklığına gelinceye kadar (yaklaşık bir saat) beklenir.

Etilen oksit ile steril olan malzeme tekerlekli araba ile götürüleceği yere taşınır. Malzeme arabası iterek değil çekerek götürülür.

Etilen oksit sterilizatörü monitörizasyonu:

Fiziksel-mekanik, kimyasal, biyolojik kontrolleri içermelidir.

Fiziksel-mekanik kontrol: Program döngüsünün çizelgesi, sıcaklık, basınç ve nem göstergeleri her kullanımda kontrol edilmeli.

Kimyasal kontrol: Çok parametrelilik indikatörler tercih edilmelidir. Her paket ve set içerisine kimyasal indikatör konmalı ve sonuçları kullanım öncesi değerlendirilmeli.

Biyolojik kontrol: Etilen oksitte tercih edilecek biyolojik indikatör ajanı *Bacillus subtilis* olup, her cihaz kullanımında uygulanmalıdır.

Etilen oksit ile ilgili dokümantasyon: Steril edilen malzemelerle, etilen oksit çalışanları ile ve monitörizasyonu ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. Kayıtların saklama sürelerinin ne kadar olacağına hastane yönetimi karar verecektir. ABD'deki bazı hastanelerde malzeme ve monitörizasyon kayıtları yedi yıl etilen oksit çalışanlarının kayıtları 30 yıl saklanmaktadır.

FORMALDEHİD STERİLİZASYONU

Low Temperature Steam and Formaldehid (LTSF)

"Formaldehid", kimyasal olarak metilen ile formik asit arasında olduğu için, Latince "Formica" sözcüğünden gelir. Saf formaldehid, -19°C'de kaynayan, renksiz, yanıcı, zehirli ve suda yüksek oranda çözülebilen bir gazdır. Ticari olarak formaldehid, formalin adı verilen %35-40'luk çözeltiler halinde kullanılmaktadır. Bu çözelti, kötü kokulu, mukoza zarını etkileyen yakıcı tatlı, berrak ve renksiz bir sıvıdır.

Formaldehid çözeltisi yanıcı ya da patlayıcı kabul edilmez. Kullanılan çözeltilerin yanabilmesi için 60°C'nin üzerine ateşle doğrudan teması gerekir.

Formaldehid endüstride ve tıpta çok geniş bir kullanım alanına sahiptir. Arındırma işlemi dışında, otopside, cerrahi ve patoloji bölümlerinde ve kısmen dermatoloji ve X-RAY bölümlerinde kullanılmaktadır.

Formaldehid (moleküler formülü HCHO) 1859 yılında Rus kimyacı Alexander M. Buttlerov tarafından bulunmuştur ve aldehydler ailesine dahil bir organik bileşendir. Aldehydlerin en fazla bilinen, mikrop kırıcı özelliklerinden dolayı dezenfektan ajanı olarak kullanılıyor olmalarıdır. Mikroorganizmalar üzerindeki etki spektrumu geniştir, sterilizasyon için de kullanılır.

Formaldehid mikroorganizmalar üzerinde, DNA ve protein yapılarının bazı bölümlerinin bozulması ve alkilasyonu yoluyla etkili olur.

Formaldehid sterilizasyon işlemi, düşük atmosfer basıncı ve düşük ısıyla doymuş buhar ve formaldehid karışımı kullanılarak bir sterilan yaratmak için gerçekleştirilen sinerjik bir sterilizasyon işlemidir.

Formaldehid sterilizasyonu için etilen oksit sterilizasyonunda olduğu gibi malzemelerin uygun koşullarda dekontamine edilmesi, gazın steril edilen malzemenin ücre köşelere ulaşabilmesi için demonte edilmesi, uygun paketleme materyali kullanılması, sürenin nemin ve sıcaklığın yeterli olması gerekmektedir.

Yaklaşık %100 doymuş buhar ve havasız ortamda tepkimeye hazır formaldehid birlikte hareket ederler. Formaldehid, aynı zamanda, steril edilecek aletler üzerinde sıvı bir katman halinde de birikir. Birikimin içinde yüksek miktarda formaldehid çözünmüş halde bulunur. Sıvıya bağlı formaldehid miktarı, odadaki kısmi gaz basıncının ve arıtma ısısının doğrudan bir işlevi haline gelir.

Sterilizasyon için gereken süre, seçilen sterilizasyon ısı ve formaldehid yoğunluğuna göre değişir. Formaldehid tepkimesinin hızı, %100 nem ya da sıvı tabaka durumlarında yoğunluğa bağlı olarak artar. %10'un altındaki durumlarda çok az yavaşlar.

Sterilizasyon işlemi için ısının seçimi çok dikkatli yapılmalıdır. Yüksek ısının formaldehid yoğunluğu ve etkinliğinin artmasıyla sporların daha çabuk yok edilmesini sağlamaktan başka avantajları da vardır. Özetle, **aletlerin sterilizasyonunda mümkün olan en yüksek ısının kullanılması önerilir.** LTSF ısı 55-80°C'lerdir.

Düşük ısı gaz sterilizasyon yöntemlerinden formaldehid sterilizasyonu kullanılacaksa OSHA standartları standart no: 1910.1048 göz önünde bulundurulmalıdır. Bu standartlar içerisinde formaldehid seviyeleri de açıklanmıştır.

AL (action level) "etkinlik düzeyi": Havadaki formaldehid konsantrasyonunun sekiz saat zaman-ağırlıklı ortalaması hesaplandığında konsantrasyonun 0.5 ppm olması anlamına gelir.

TWA (time-weighted average) "zaman-ağırlıklı ortalama": Havadaki formaldehid konsantrasyonunun sekiz saatlik zaman-ağırlıklı ortalama (TWA) alındığında, çalışanlardan hiçbirinin havadaki konsantrasyonu 1 milyon hava parçacığı içinde 0.75 formaldehid parçacığından (0.75 ppm) daha fazla formaldehide maruz kalmayacağını garanti edecektir.

STEL (short term excursion limit) “kısa dönem maruziyet sınırı”: İşveren, 15 dakikalık bir sürede örnekleme yapılması ve ortalama alınması durumunda, çalışanlardan hiçbirinin havadaki konsantrasyonu 1 milyon hava parçacığı içinde 2 formaldehid parçacığından (2 ppm) daha fazla formaldehide maruz kalmayacağını garanti edecektir.

OSHA formaldehid için Medikal Sürveyans Rehberi hazırlamıştır. Bu rehbere göre;

1. Sağlık Tehlikeleri

Formaldehidin mesleki tehlikeleri temel olarak sıvı veya buhar formlarının inhalasyon cilt veya göze direkt teması veya yutulması ile ortaya çıkan toksik etkileridir.

2. Toksikoloji

Akut (Maruz Kalmanın) Etkileri

İnhalasyon: Formaldehid üst solunum yolları için hayli irritandır. Hayata ve sağlığa tehlikeli olan 100 ppm, 50 ppm üzerindeki konsantrasyonlar dakika içerisinde ciddi pulmoner reaksiyonlara yol açabilir. Bunlar arasında pulmoner ödem, pnömoni ve bronşiyal irritasyon sayılabilir ve ölümlerle sonuçlanabilir.

5 ppm üzerindeki konsantrasyonlar öksürük “wheezing” ve “chesttightness” ile karakterize alt solunum yolu irritasyonuna yol açabilir.

Daha önceden normal olan bir kişide formaldehid gazının hassaslaşmaya yol açarak mesleki hastalıklara yol açabileceği konusunda fikir birliği yoktur. Formaldehid, insanlarda bronşiyal astım problemlerine yol açabilir. Bunun mekanizması formaldehid ile kişinin hassasiyeti olması ya da daha önceden astımı olan kişide formaldehid irritasyonunun astımı tetiklemesidir, üst solunum yolu irritasyonu çalışanlarda en sık görülen solunum problemidir.

1 ppm üzerindeki tüm konsantrasyonlarda görülebilir. Ancak bazı çalışanlarda 0.1 ppm konsantrasyonlarda bile görülebilir. Üst solunum yolları irritasyonları arasında boğaz kuruluğu, boğaz ağrısı, boğazda kaşıntı, burunda yanma hissi, nazal konjesyon ve ödeme bağlı burun tıkanıklığı görülebilir. Bu seviyede temasa bir, iki saat içerisinde tolerans gelişir. Bu toleransın gelişmesi ile işçiler artan konsantrasyonlarda formaldehid bulunan ortamlarda bulunmaya devam ederler. Tehlikeli temasın artmakta olduğunu hissedemezler.

Göz teması: 0.05 ve 0.5 ppm arasındaki konsantrasyonlar gözde yanma kaşıntı, kızarıklık ve yaş gelmesi ile karakterize irritasyona yol açar. Artmış göz kırpması ve gözü kapatma genellikle gözü daha fazla hasardan korur. Fakat bu koruyucu mekanizmalar çalışanın iş kapasitesini etkileyebilir. Bu konsantrasyonlara sürekli maruz kalma toleransı doğurabilir. Kazara formaldehidin sulu solüsyonlarının göze sıçraması korneal opasiteye (korneada leke) ve körlüğe kadar giden değişik derecelerde hasara yol açabilir. Bu reaksiyonun şiddeti formaldehid solüsyonunun konsantrasyonuna ve acil tıbbi tedavi için geçen zamana bağlıdır.

Cilt teması: Formaldehid solüsyonu ile temas cilt mutasyonuna ve allerjik kontak dermatite yol açabilir. Bu cilt rahatsızlıkları formaldehid ile çalışanların karşılaştıkları konsantrasyonların çok altındaki seviyelerde bile görülebirlirler.

Semptomlar arasında eritem ödem, vezikül ve hivez sayılabilir. Sıvı formalin veya formaldehid buharına maruz kalma hassas insanlarda 1 ppm'in oldukça altında seviyelerde bile cilt reaksiyonuna sebep olabilir.

Yutma: %37 formalin solüsyonunun 3 mL'sini yutmak ölümle sonuçlanabilir. Yutmadan sonraki toksisite en şiddetli etkisini midede gösterir semptomlar arasında bulantı, kusma, şiddetli karın ağrısı vardır. Formaldehidin yutulması sonucu karaciğer, böbrek, dalak, pankreas, beyin ve santral sinir sisteminde de akut bozukluklar görülebirlir.

Kronik (Maruz Kalmanın) Etkileri

Formaldehide uzun dönem maruz kalmanın sinüs, nazofarenks, orofarenks, akciğer kanseri riskini arttırdığı görülmüştür.

Sıçramalarda da formaldehid temasının nazal kansere sebep olduğu gösterilmiştir.

Karsinojen: Formaldehid kesin bir kanserojendir. En az iki seviyesinde bu kanserijenik etkiyi gösterir.

Sürveyans Konusunda Göz Önünde Bulundurulması Gerekenler

a. Öykü:

Medikal ve mesleki öyküsü: Tıbbi akut irritatif etkilerine ilaveten formaldehid allerjik hassasiyete ve kansere yol açabilir. İş öyküsünün temel amaçlarından bir tanesi formaldehide iş ortamında veya iş dışı ortamlarda daha önceden veya fazladan maruz kalıp kalmadığını öğrenmektir.

Solunum öyküsü: Yukarıda da sözü edildiği gibi formaldehidin solunum yolu irritanı olarak bilinen etkileri vardır. Ve bazı araştırmacılar mesleki astımın sebebi olarak göstermiştir. İlaveten insanda bütün solunum sistemi kanserleri ile ilişkilendirilmiştir. Bu nedenlerle ilgili tam bir tıbbi öykü almak uygundur. Bu sorgulama esnasında teması takip dispne, nefesin kısılalığı, kronik nefes yolu şikayetleri, hiperaktif solunum yolu hastalığı, nezle, bronşit ve bronşiyolit ve astım, amfizem, respiratuar allerjik reaksiyon veya önceden mevcut akciğer hastalığı sorgulanmaktadır. İlaveten genel solunum yolu hassasiyeti tek bir hassaslaştıran ajana maruz kalma sonucu ortaya çıkabilir. Bu nedenle öyküyü alan kişi daha önceden pulmoner irritanlara maruz kalma öyküsünü ve bunun kısa ve uzun dönem etkilerini sorgulamalıdır. Sigara içmenin burun ve üst solunum yollarında biriken materyallerin mukosilyer temizlenmesini azalttığı bilinmektedir. Bu çalışanın formaldehid buharına daha fazla maruz kalma sonucunu doğurabilir. Buna ilave olarak sigara içmenin solunum yolu hastalığına yol açtığı da bilinmektedir. Bu nedenle tam bir sigara öyküsü alınmalıdır.

Cilt bozuklukları: Formaldehidin cilde iritan ve sensitize etkisi olduğundan cilt bozuklukları öyküsü alınmalıdır. Bu öyküde cilt irritasyonunun daha önce dokümanete edilmiş, cilt hassasiyetinin diğer dermatolojik bozuklukları da kaydedilmesi gerekir. Formaldehid ve diğer dermal sensitize edici ajanlara daha önceden maruz kalma da sorgulanmalıdır.

Atopik veya hastalıkların hikayesi: Formaldehid allerjik reaksiyona sebep olabileceği için cilt ve solunum yollarında kişinin daha önceden allerjen sensitizasyonuna maruz olup olmadıkları araştırılmalıdır. Formaldehid ya da başka bir ajana karşı atopik hastalık veya allerji öyküsü de elde edilmelidir. Atopik kişilerin formaldehide hassasiyet geliştirmesinin normal popülasyondan daha yüksek risk taşıdığı bilinmemekle beraber varsa bu durum kaydedilmelidir.

Hastalık soru formunun kullanılması: Toksik bulgu ve sendromların subjektif olarak değerlendirilmesi ile eski yıllardaki sonuçlarla yeni sonuçların karşılaştırılması sağlıktaki bozulmanın en net bulgularını oluşturur. OSHA her yıl karşılaştırılabilir bir form oluşturulmasını öngörüyor.

b. Fizik muayene:

Göz ve solunum yolu mukozası: Formaldehidin iritan etkisi nedeni ile hekim irritasyon bulgusu aramalıdır. Burnun spekulum ile muayenesi olası bir irritasyonu veya stetoksik değişikliği gösterebilir. Benzer şekilde postnazal farenksin ayna ile muayenesi de gerekebilir.

Pulmoner sistem: Toraksın inspeksiyonu ve akciğer alanlarının oskültasyon ve perküsyonunu içeren klasik solunum sistemi muayenesi periyodik tıbbi muayenenin bir parçası olarak yapılmalıdır.

TWA konsantrasyonu üzerinde maruz kalmış çalışanlara pulmoner testler sene de bir yapılır. Ancak hekimin uygun gördüğü her durumda yapılabilir. Formaldehidin suçlandığı solunum yolu hastalıklarında pulmoner fonksiyon bozukluğunun diğer sebepleri ekarte edilmelidir. Bu durumda bir akciğer röntgeni işe yarayabilir.

Şüphelenilen bir solunum yolu hassasiyeti ya da allerjisinde formaldehid ya da metakolinli test yapılabilir. Yapılan test kişiyi zorlayabileceği için tecrübeli bir doktor tarafından yapılmalıdır.

Cilt: Doktor dermal irritasyon ve hassasiyeti konusunda uyanık olmalıdır. Bunlar kızarıklık, inflamasyon, döküntü, vezikül, pullanma cilt çatlakları ve diğer semptomları kapsar. Cilt bariyerindeki bozukluklar diğer cilt hastalıklarında da meydana gelebileceği için diğer cilt hastalıkları not edilmelidir. Cilt testleri de hassasiyet uyandırmak için risk taşırlar. Formaldehid cilt testi kullanılmamalıdır. Bu test şüphelenilebilir bir durum varsa düşünülebilir. Bu testle ilgili rehber "North American Contact Dermatitis" grubu tarafından hazırlanmıştır.

Diğer muayene ve testler: Doktor başka tıbbi testlere ve muayenelere gerek görebilir.

Acil Durumlarda

Acil durumlarda muayene etkilenmiş olması en olası organ sistemine yönlendirilir. Hastanın çok acil bir durumu yoksa bu muayene periyodik muayene gibi yapılacaktır. Eğer şiddetli temas bulguları varsa tıbbi girişim veya hastaneye götürme gerekiyorsa doktor geç semptomlar konusunda uyanık olmalıdır. Hastanın iyi olduğunu kanıtlamak için rutin olmayan testlere de başvurabilir.

İşverenin yükümlülükleri: İşveren işyeri hekimine şu bilgileri sağlamakla yükümlüdür:

- Bu standardın A, B, C, D maddelerini içeren kopyası.
- Çalışanın iş tanımı/bunların temasa olan ilgisi.
- Temasın süresi (mesela haftada 3/8).
- Maskeler dahil kişisel koruyucu malzemelerin tanımlanması (daha önceki tıbbi kayıtları).
- İşveren doktora eski tıbbi kayıtların formaldehid ile ilgili tüm bilgilerini vermek zorunda (A, C, D, E standartları).

Doktorun yükümlülükleri: Bu standart işverenin doktordan yazılı bir doküman almasını gerektirir. Bu dokümanda çalışanın formaldehid tanımına veya maske kullanılması nedeni ile sağlığın risk altına girip girmediğini kasıtlı söylemiştir. Eğer çalışan formaldehid teması sebebi ile bir maske kullanıyorsa, çalışanın kullandığı maskenin uygunluğunda içermelidir. En sonunda da hekim bu tıbbi değerlendirmenin sonuçlarını ve gerekirse daha ileri tetkik ve tedavi konusunda çalışanı bilgilendirmelidir. Bu dokümanın mesleki formaldehid teması dışındaki bilgi ve bulguları içermesi gerekmez. Böyle yazılı bir doküman olmasının amacı işverene çalışanın kabiliyeti ve koruyucu giysi ve malzeme konusunda işverene temel bir veri sağlamasıdır. LTSF ile ilgili koruyucu önlemler alınması gereklidir.

Yinelenen sterilan özellikleri elde edebilmek için, çözeltinin bileşenleri önceden tanımlanmalıdır.

Kullanılan kap, sterilizatörün formalin enjeksiyon aletine uyumlu olmalıdır.

Gereken formaldehid miktarı, kullanılan sterilizatör türüne ve gereken yükleme miktarına göre ayarlanmalıdır.

Temel olarak, paraformaldehide polimerizasyon riski nedeniyle ürün düzgün saklanmalı ve son kullanma tarihi geçmemiş olmalıdır.

Kullanılan kimyasal, oluşabilecek bir kaza durumunda sorgulamaya olanak tanımak açısından izi sürülebilir olmalıdır.

Kullanılması yasal düzenlemelere tabi olan bir kimyasal olarak, kullanımında ve işlemden güvenliğe dikkat edilmelidir.

- Uygun etiketler ve uyarılar bulunmalıdır.

TEHLİKE
FORMALDEHİD
İRRİTAN ve POTANSİYEL KANSER RİSKİ
SADECE YETKİLİ PERSONEL GİREBİLİR
KORUYUCU ELBİSE ve SOLUNUM CİHAZI GEREKEBİLİR

Yukarıdaki şartları karşılamak üzere, kullanıcılar, sisteme dair özelliklerle ilgili bilgilendirilmelidir.

Sterilizasyon İşlemi Sırasında Formaldehidin Temizlenmesi

Temizlenen aletlerin yüzeyleri tarafından emilmiş ya da maddelere bağlanmış olan artıklar, yıkanır ve hava ile buhar yardımıyla dışarı atılır. Boşaltma işlemi sırasında, kalıntılar çevreye olduğu kadar, solunum, deri teması ya da sinir içi temas gibi yollarla da insana da zararlı olmayacak bir durumda olmalıdırlar. Başlangıçta, önemsenecek bir miktar formaldehid, steril edilmiş aletlerin yüzeyi tarafından emilmiş ya da maddeye nüfuz etmiştir. Formaldehidlerin, paraformaldehid kristallerine dönüşmelerini engellemek büyük bir mücadeledir. Bir kez kristalleştikten sonra temizlenmeleri çok zordur.

Doğru buharın nemi, formaldehidin temizlenmesini kolaylaştırırken, aynı zamanda dehidrasyon ya da polimerizasyon yoluyla paraformaldehid kristallerine dönüşmesini de engeller. Buharla yıkamadan sonra, son kalıntılar da, aynı zamanda ortamı soğutacak ve kurutacak olan hava püskürtülür.

Paketleme ve Nakliye Ambalajı

Formaldehid sterilizasyon işlemine konu olan medikal cihazlar, tercihen kağıt ya da kağıt/plastik malzemeyle sarılmalıdır. Nakliye ambalajı seçimi, ağırlık ve geçirgenlik göz önüne alınarak yapılmalıdır. Ağır ve gaz geçmesini engelleyen malzemeler tercih edilmemeli, bunun yerine birikimi en aza indirecek gözenekli malzemeler tercih edilmelidir.

Formaldehid Sterilizasyon Sürecinin Monitörizasyonu

Fiziksel-mekanik, kimyasal, biyolojik kontrolleri içermelidir.

Fiziksel-mekanik kontrol: Program döngüsünün çizelgesi, sıcaklık, basınç ve nem göstergeleri her kullanımda kontrol edilmeli.

Kimyasal kontrol: Çok parametrelilikte indikatörler tercih edilmelidir. Her paket ve set içerisine kimyasal indikatör konmalı ve sonuçları kullanım öncesi değerlendirilmelidir.

Biyolojik kontrol: *Bacillus stearothermophilus* sporları olup, her cihaz kullanımında uygulanmalıdır.

Ayrıca, düşük nem oranlarında sterilizasyon işlemine dayanabilen *Bacillus subtilis* de ileri testler uygulamak için kullanılabilir.

PCD, daha çok bilinen adıyla sarmal ürün formaldehid sterilizasyon validasyonunda kullanılan anahtar araçtır. Birçok sarmaldan meydana gelir ve odanın çeşitli bölgelerine yerleştirilir.

İndikatör sistemleri ve validasyonda kullanılışlarına dair yönerge Avrupa Standardı EN 866-5'te verilmiştir.

Bowie-Dick (kaçak testi), LTSF sterilizasyon işleminin parçası olan izlemelerin yanında, günlük bir kaçak testi de uygulanmalıdır. LTSF sterilizasyon işlemi atmosfer altı basınçta çalıştığından, atmosferden odaya en ufak bir sızıntı dahi formaldehidin steril edilecek maddelere nüfuzuna engel teşkil edebilir.

Formaldehid ile İlgili Dokümantasyon

Steril edilen malzemelerle, formaldehid çalışanları ve monitörizasyonu ile ilgili kayıtlar tutulmalıdır. Kayıtların saklama sürelerinin ne kadar olacağına hastane yönetimi karar verecektir.

Önlemler ve Saklama Koşulları

Formalin, paslanabilir maddelerden ve asitlerden uzak tutulması gereken yüksek nüfuz kabiliyetine sahip bir ajandır. Asitlerle temasında zehirli gaz açığa çıkabilir. Formaldehid tek kullanımlık dozlarının sterilizatöre yakın bir yerde kilitli dolaplarda veya yerel düzenlemelere uygun şekilde saklanması kuvvetle önerilir. Kaza durumlarına karşı da önceden alınması gereken önlemler vardır:

- Birim yakınlarında içilebilir su ve ilk yardım için kullanılacak bir duş mutlaka olmalıdır.

- Koruyucu gözlük ve eldiven, hatta tercihen bir gaz maskesi de kullanılmalıdır.

- Binada yangın çıkması durumunda patlama olasılığı hesaba katılmalıdır. Patlamaya karşı kullanılacak maddeler, toz, karbondioksit ve basınçlı sudur. Mümkünse madde yangın yerinden uzaklaştırılmalı veya üzerine su sıkılmalıdır. Aynı işlem maddenin korunduğu dolaplar için de geçerlidir. Yere dökülen madde inert bir emiciyle temizlenebilir. Konsantre çözelti, doğrudan atık su borularına dökülmemeli, kullanılan emici su ile iyice yıkanmalıdır.

- Maddenin solunması durumunda temiz hava solunmalı, istirahat edilmeli ve bir doktora danışılmalıdır.

- Formaldehidin cilde teması koruyucu giysi ve eldivenler vasıtasıyla önlenmelidir. Cilde temas durumunda maddenin bulaştığı giysi çıkarılmalı, temas eden bölge bol suyla yıkanmalı ve belirtiler sürdüğü takdirde doktora başvurulmalıdır.

- Maddenin gözle teması, koruyucu gözlük kullanmak suretiyle önlenmelidir. Gözle temas durumunda göz en az 15-20 dakika süreyle bol suyla yıkanmalı, açık tutulmalı ve doktora başvurulmalıdır.

- Maddenin oral yolla alınması durumunda hemen birkaç bardak su veya süt içilmeli ve vakit kaybetmeden bir doktor çağrılmalıdır.

Tablo 1. Etilen oksit sterilizasyonu ve formaldehid sterilizasyonu yöntemlerinin karşılaştırılması.		
Özellik	Etilen oksit	Formaldehid
Steril edilecek malzeme		
Isıya neme duyarlı malzemeler	Evet	Evet
Paketleme malzemesi		
Kağıt	Evet	Evet
Tyvek	Evet	Evet
Örgülü dokuma	Hayır	?
Tyvek-plastik	Evet	Evet
Paper-plastik	Evet	Evet
Konteyner	Evet	?
Uzunluk ve lümen sınırlaması		
Uzunluk	4.5 m	1.5 m uzunluk (DIN 58948)
Çap	Sınırlama yok	2 mm iç çap
Sıcaklık (°C)	37-55°C	55-80°C
Etki mekanizması	Alkilasyon	Alkilasyon
Çevrim süresi	37°C-5.5 saat	55°C 5 saat
	55°C-2.5 saat	80°C 5 saat
Ek havalandırma süresi	Minimum 8-12 saat	Gerektirmez
Hasta vücudunda kalacak, solunum yollarında kullanılacak malzemeler için havalandırma süresi (malzeme uzunluğu çapı ve hammaddesine göre)	12 saat-2 hafta	Gerektirmez
Maliyet	Pahalı	Daha uygun
Toksisite karşılaştırması		
OSHA PEL	1 ppm	0.75 ppm
Biyolojik indikatörler		
	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus stearothermophilus</i>
		PCD
Bowie-Dick (kaçak testi)	Yok	Var
Kimyasal indikatörler	Bohça içi K.İ. var	Bohça içi K.İ. var
Kanserojen	Grup 1	Grup 2
Çalışanların maruziyetini izleme gerekliliği	Evet	Evet
İnsanlar üzerinde yapılan uzun süreli çalışmalar	Evet	Hayır
Sıvı solüsyonların sterilizasyonu	Hayır	Hayır
Koku özelliği	Yok	Keskin, kötü kokulu
Yanıcı patlayıcı özellik	Evet	Yüksek ısı ile mümkün

..... HASTANESİ	ETİLEN OKSİT KULLANICISI SAĞLIK TAKİP FORMU	
SICİL NO:.....	ADI-SOYADI:.....	
TARİH :/...../.....		
DERİ	VAR	YOK
Eritem		
Çatlak		
Yanık		
Hiperpigmentasyon		
Büller		
GÖZ	VAR	YOK
İrritasyon		
Ödem		
SOLUNUM	VAR	YOK
Solumun güçlüğü		
ÜSY irritasyonu		
Kuru öksürük		
Göğüs ağrısı		
"Wheezing"		
NOROLOJİ	VAR	YOK
Uykuya eğilim		
El ve ayaklarda duyu kaybı/karınalanma		
Baş ağrısı		
Koordinasyon bozukluğu		
CREME	VAR	YOK
Doğumsal anomali		
Sterilite öyküsü		
HEMATOPOİETİK SİSTEM	VAR	YOK
Lökositlerde kromozom hasarları		

Form No / Nr : 4000.001 Rev. No / Nr : 00

Şekil 1. Etilen oksit, formaldehid sterilizatörü kullanıcılarının takibi için kullanılacak örnek takip formu.

Değişik Maddelerde Formaldehidin Tutulma Miktarı

Formaldehid vasıtasıyla steril edilen medikal cihazların büyük çoğunluğu plastik, kauçuk, cam ve metalden yapılmışlardır. Formaldehid kalıntıları, bu aletlerin yüzeylerinde emilmiş veya emilmemiş formaldehid veya polimerize hali şeklinde bulunabilir.

Gözenekli maddeler, cam, metal ya da plastik malzemeye göre çok daha fazla emicidirler ve buna bağlı olarak çok daha fazla formaldehid tutarlar.

KAYNAKLAR

1. Formaldehit: <http://www.ccsf.cc.ca.us/departments/biology/outlines.html>
2. Forsberg, K, et al. Quick selection guide to chemical protective clothing. 3rd ed. Van Nostrand Reinhold, 1997.
3. <http://www.britannica.com/bcom/article/7/0,5716,115137.html>
4. www.aorn.org
5. www.cdc.gov/niosh
6. www.osha.gov.