
Steril Malzemenin Paketlenmesi ve Saklanması ile İlgili Standart Uygulamalar ve Ülkemizdeki Durum

Yük. Hmş. Gülhizar TAN

*Dokuz Eylül Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi,
Merkezi Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi, İZMİR*

Kayıtlarda ilk ameliyatın 4000 yıl önce Yunanistan'da yapıldığı; ilk eğitim kamaçlı olarak kullanılan ameliyathanenin de 1600 yılında, Aquapedenteli Heironymus Fabricius'un Padua'da çalıştığı yer (hastanın kendi evi) olduğu bildirilmektedir. Geçen yüzyıllarda hastanelerde bulaşan infeksiyonların büyük bir problem olduğu ve hastaların çoğunun hastanede ateşlenerek hayatını kaybettiği bilinmektedir.

1881 yılında Robert Koch buhar kullanarak sterilizasyonu başlatmıştır. 1935 yılında tek kullanımlık paketleme malzemeleri, 1940'larda alüminyum konteynerler (özellikle Almanya'da), 1970'lerde dokuma olmayan paketleme örtüleri tercih edilmiştir.

Buharla sterilizasyon işleminin standartları "Comité Européen De Normalisation (CEN)" tarafından geliştirilmiş ve yayınlanmıştır.

Tekrar kullanılan ve tek kullanımlık malzemelerin paketlemeleriyle ilgili Avrupa Standartları'nı harmonize etme çalışmaları 1988 Madrid'de başlamıştır. İlk tamamlanan, "Tıbbi malzemeler için paketleme materyalleri ve paketleme sistemleri" başlıklı bölüm, EN 868-1 olarak 1997 yılında Avrupa'da yayınlanmıştır. Bunu izleyen EN 868-2 ve EN 868-10'a kadar olan bölümleri birçok farklı paketleme materyalleri ve paketleme sistemleri ile ilgili gereksinimler ve test metodlarını içermektedir.

ISO Teknik Komite, 7. Çalışma grubunun steril malzemelerin paketlenmesi ile ilgili dokümanları ISO/11607 olarak yer almaktadır; EN 868'den farkı paketlerin

tasarım ve mühürlemesiyle ilgilenmesidir. 2002 yılında Japonya’da yapılan toplantıda ISO 11607 ve EN 868-1 birleştirilmiş, revize edilmiş ve TC 198 WG 7 olarak isimlendirilmiştir.

29-30 Ekim 2002’de Task Grup toplantısı 11 kişi ile Londra’da yapılmış, bunun için FDA ve ön dokümantasyon hazırlanmıştır. 2002’de başlayıp, Aralık 2003’e kadar Washington, Frankfurt ve New Orleans’ta bir seri toplantı yapılmış ve son toplantıda ISO/CD 11607-1 ve ISO/CD 11607-2 tartışılmış ve DIS olarak yayınlanmıştır.

EN ISO 11607-1: Steril medikal malzemelerin paketlenmesinde son basamakları içermektedir.

Amaç: Kullanım noktasına taşınacak steril malzemenin sterilitesinin bozulmaması, steril bariyer ve paketlenme sistemleri.

EN ISO 11607-2: Paketlenmesi yapılanların validasyonu; paketlenme sistemlerinin iyileştirilmesi için gerekenler ve bu sonuçların birleştirilmesinden bahsetmektedir.

Sterilizasyon, dezenfeksiyon süreçlerinin tüm basamaklarına yönelik öneriler, konunun uzmanları tarafından oluşan ekipler ve birlikler tarafından bilimsel verilere dayanılarak hazırlanmakta ve oluşturulan rehberler temelde büyük farklılıklar göstermemektedir.

Günümüzde hastane infeksiyonlarının, hastada morbilite hatta mortaliteye, ekstra tedavi harcamalarına neden olmasıyla, sterilizasyona verilen önemi arttırmış ve sterilizasyon üniteleri hastanelerin kalbi haline gelmiştir. İnfeksiyonların önlenmesinde, hastada kullanılan malzemelerin hazırlığında, kullanım aşamasından sterilizasyona ve tekrar kullanıma kadar geçen tüm basamaklarda uyulması gerekli kurallara dikkat edilmelidir. Cerrahi malzemenin steril edilmesi, depolanması, taşınması ve kullanım anına kadar kontamine olmasının engellenmesi doğru paketlenme yöntemlerinin uygulanmasına bağlıdır.

“Herhangi bir ürünün steril edilebilmesi için mutlaka ilk paketlenmesinin yapılmış olması gerekir”.

Paketlenme yöntemleri uygulanırken taşınması ve depolama koşulları da göz önünde bulundurulmalıdır.

PAKETLEME ALANI

Paketlenme malzemesi kullanımdan en az iki saat önce oda sıcaklığında (18-22°C) ve %35-%70 bağıl nemde korunmalıdır.

Paketlenme dikkat ve özen gerektiren bir işidir. Çalışanların fiziki problemlerinin önlenmesi ve verimli çalışmanın sağlanabilmesi için paketlenme yeri uygun bir şekilde dizayn edilmeli, masa uygun yükseklikte olmalı, tüm gerekli malzemelere kolaylıkla ulaşılabilir.

Dokunmuş ya da dokunmuş olmayan tüm paketlenme malzemelerinde hata ve yabancı madde olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bu nedenle iyi aydınlatma sağlanmalıdır.

PAKETLENECEK MALZEMENİN KONTROLÜ

• Paketlenecek malzeme temiz ve kuru olmalıdır. Kullanılan malzemelerin ön temizlik ve dekontaminasyonundan sonra kurutma işleminden geçirilmesi kontaminasyon riskini azaltır, sterilizasyon işleminin başarılı olmasını etkiler. Ayrıca nem malzemeye zarar verebilir. Kurutma işlemi mekanik olarak yapılamıyorsa tüy bırakmayan malzeme kullanılmalıdır.

• Aynı özellikteki malzemeler bir araya getirilerek sterilizasyon sürecinden faydalanılmalıdır. Malzemeler özelliklerine göre ayrılırken uygulanacak sterilizasyon yöntemi, malzeme miktarı göz önünde bulundurulmalıdır. Tekstil malzemeler, diğer cerrahi malzemelerden ayrı bir yerde katlanarak hazırlanmalı ve paketlenmelidir.

• Çok parçalı malzemelerin sterilizasyonunda sterilizan ajanın bütün yüzeylere temasını sağlayacak şekilde ayrılabilir parçalar ayrılmalı, bağlantılar gevşetilmeli, klemp gibi kilitli malzemelerin kilidi açık bırakılmalı ya da ilk kilit pozisyonunda bırakılmalıdır.

• Keskin ve sivri aletlerin paketi delebileceği düşünülerek veya ucu hassas aletleri korumak amacıyla kullanılan koruyucu materyaller aletin çevresini çok sıkı sarmamalı, sterilizasyonu engellemeyecek şekilde korunma sağlamalıdır.

• Cerrahi aletlerden oluşturulan setler, paslanmaz çelikten yapılmış delikli tepsi ve tel sepetlerde düzenlenerek sterilizasyona hazırlanır. Yeterli hava akımını sağlamak ve kurutmayı kolaylaştırmak için tepsinin tabanına havlu ya da yumuşak ped yerleştirilmelidir. İçi boş tas gibi malzemeler açık yüzeyi aynı yöne ve aşağıya bakacak şekilde hazırlanmalıdır. Set içinde içi boşluklu malzeme fazla ise buhar dolaşımını engellemeyecek şekilde ayırıcılar kullanılmalıdır.

• Aletleri bir arada tutmak için lastik şeritler ya da bant kullanılmamalıdır.

• Paket boyu; 30 cm x 30 cm x 60 cm'lik ölçüyü, ağırlığı; 5.5 kg'ı, tepsi paketlerin ağırlığı; 7.5 kg'ı, tas paketlerin ağırlığı; 3.5 kg'ı geçmemelidir.

• Kullanılan sterilizasyon kapları, sterilizasyon ünitesindeki otoklavlara uygun olmalıdır.

STERİL ÜRÜNLERİN PAKETLENMESİNDE ÖNERİLEN GENEL KAVRAM ve GÖRÜŞLER

İlk paket;

• Ürünü, steril olduktan sonra kontaminasyondan koruyacak etkili bir bariyer oluşturur,

• Sterilizan ajanların giriş ve çıkışını sağlar,

• Depolama ve transport süresince steril kalmasını sağlar.

İlk paketlemede iki kat kağıt, sterilizasyona uygun dokunmuş ve hasarı olmayan kumaş, kağıt poşetler veya yeterli filtreleme özelliği olan materyaller kullanılır. Paket üzerinde toz birikme olasılığının olmadığı durumlarda yeterli olabilir.

İkinci paketleme: İkinci aşama, uygun depolamayı ve ameliyathane içi taşımayı kolaylaştırır. Bir veya daha fazla ilk paketi yapılmış malzemeyi içerir. Toz ve fiziksel hasarlara karşı koruma sağlar.

PAKETLEME ÜRÜNLERİ İÇİN ÖNERİLER

Amaç; malzemeyi steril edip, kullanım için açılana kadar sterilliğini korumaktır. Bunları gerçekleştirebilmek için;

- *Malzeme sterilizasyona uygun olmalıdır;* sterilizan ajan paket içeriğinin tüm yüzeylerine ulaşabilmelidir.
- *Steril edilecek malzemeye uygun olmalıdır;* paket içeriğini tam ve güvenli olarak kapatmalıdır.
- *Sterilizasyon işleminin fiziksel şartlarına dayanabilmeli, süreç ile uyumlu olmalıdır;* paketleme malzemesi tüm sterilizasyon sürecinde oluşabilecek, yüksek ısı, basınç değişiklikleri ve yüksek neme karşı dayanıklı olmalıdır.
- *Sterilliğini devam ettirmelidir;* paket kullanım anına kadar taşınma ve depolama süresince steril kalmalıdır.
- *Sağlam ve dayanıklı olmalıdır;* yırtılmaya, delinmeye, aşınmaya, yıpranmaya karşı dayanıklı olmalı, lif lif atmamalıdır. Sterilliği ellenmeyle ve taşınmayla bozulmamalıdır.
- *Paket bütünlüğü güvenli olmalıdır;* herhangi bir kimyasalla bozulmamalı, kullanılan ürünler toksik madde içermemeli, boyaları akmamalıdır.
- *Yeterli mühür bütünlüğü sağlanmalıdır;* otoklav bandı (proses) ile kapatılması; paket bandının açılmadığından emin olunmasını sağlayacak kanıtı olmalıdır.
- *Partiküllerin ve sıvıların geçişine izin vermeyecek şekilde bariyer sağlamalıdır.*
- *Yeterli hava geçişine olanak sağlamalıdır.*
- *Ürün kontamine olmadan paket açılabilmelidir;* steril paket sahaya açılırken kontamine olma olasılığı vardır, uygun paketleme ile bu durum önlenbilir.
- *Kullanımda üretici firma talimatı göz önünde bulundurulmalıdır.*
- *Ekonomik olmalıdır.*

Tablo 1’de paketleme sistemleri (DIN, EN, ISO) ve ekonomik etkinlikleri gösterilmiştir.

PAKETLEME MATERYALLERİ

Geleneksel olarak kolay bulunan paketleme malzemeleri geniş bir çerçevede kullanımda tercih edilmektedir. Tekstil örtüler, esnek paketleme materyalleri, tek kullanımlık kağıt tabakalar, kağıt sterilizasyon torbaları, dokuma ve yün olmayan, liften üretilmiş materyaller, üst üste konulan şeffaf plastik katların yapıştırılmasıyla oluşturulmuş cepler ve tekrar kullanıma uygun konteyner sistemi gibi paketleme yöntemleri kullanılmaktadır. Tek kullanımlık plastik ve kağıt torbalar

Paketleme materyalleri		Şeffaf paketler											
		Torbalar				Rulolar				Kağıt torbalar			
		Kendi kendine yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkansız ısıtılarak yapışabilen	EN 868-5 11607 ²	Kendi kendine yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkansız ısıtılarak yapışabilen	EN 868-5 11607 ²	Kendi kendine yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkansız ısıtılarak yapışabilen	EN 868-4 11607 ²
Standartlar EN	EN 868-5	EN 868-5	EN 868-5	EN 868-5	EN 868-5	EN 868-5	EN 868-5	EN 868-4	EN 868-4	EN 868-4	EN 868-4	EN 868-4	
ISO		11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	
Sterilizasyon metodu													
Buhar	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Formaldehid	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Etilen oksit	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Gaz plazma	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Sıcak hava	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Sıvı	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Ekonomik etkinliği													
Gereç yatırımı	Yüksek	Yüksek	Orta	Orta	Orta	Orta	Orta	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	
Donanım yatırımı	Hiçbiri değil	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Hiçbiri değil	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	
İş gücü-çalışma zamanı	Orta	Orta	Düşük	Orta	Orta	Düşük	Düşük	Yüksek	Orta	Orta	Düşük	Düşük	

Tablo 1. Yumuşak-esnek paketlenme sistemleri (DIN, EN, ISO) Quality Task Group -27 (Kalite Kontrol Grubunun önerileri) (devamı).

Paketleme materyalleri	Sarılan örtütler						PE torbalar (örneğin; TYVEK)		
	Dokuma			Dokuma olmayan			Torbalar		
	Pamuk	Mikrofiber	Karışık keten	Yünü	Kağıt	Kendi kendine yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkansız ısıtılarak yapışabilen	Rulolar
Standartlar	EN 868-2	EN 868-2	EN 868-2	EN 868-2	EN 868-2	808-9 und	808-9 und	808-9 und	808-9 und
ISO	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²	808-10	808-10	808-10	808-10
						11607 ²	11607 ²	11607 ²	11607 ²
Sterilizasyon metodu									
Buhar	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Formaldehid	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Etilen oksit	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Gaz plazma	-	-	-	-	-	+	+	+	+
Sıcak hava	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sıvı	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ekonomik etkinliği									
Gereç yatırımı	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Orta	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek
Donanım yatırımı	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Yüksek	Yüksek
İş gücü-çalışma zamanı	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Düşük	Düşük	Düşük

Fransa'da 1970'lerde oluşturulmuştur. Paketleri kapatma ve mühürleme işlemleri ile ilgili uygulamalar geliştirilmektedir.

YUMUŞAK/ESNEK PAKETLEME MATERYALLERİ

Steril aletlerin paketlenmesinde tekrar steril edilebilen pamuklu kumaşlar önce seti dıştan gelecek toza karşı korur. Fakat bunların mikrobiyal bariyerleri tek başlarına yetersizdir ve tek başına birinci paketleme için uygun değildir. Kumaşların lifleri arasında boşluklar vardır bu boşluklar çoğu mikroorganizmalardan daha büyük olduğundan dolayı dokuma malzemeler yeterli mikrobiyal bariyer sağlayamamaktadır. Bununla birlikte ilk katı paket içeriğini fiziksel olarak koruması nedeni ile hala sıklıkla kullanılmaktadır. Çok dirençli ve etkin dokunmamış kumaş malzeme ile sarılmış tepsiler şimdilerde çok popülerdir.

Kullanılacak ürünler;

- En iyi koton veya koton polyester kumaştan olmalıdır.
- Üretici firmalar bu ürünler için bariyer kalitesi kontrolü yapmış olmalıdır.
- Kumaşların bariyer kalitesi yıkama sayısı ile belirlenmektedir. 75-100 kez yıkama veya sterilizasyon işlemine dayanıklı olmalıdır.
- Pek çok işlem sonunda koruyucu bariyer olma özelliklerini kaybetmeye başlarlar bu nedenle dokuma paket ürünleri tekrar işlemde geçirilirken kullanım ömrü gözlemlenmeli, bir prosedür oluşturularak kullanım ömrü sınırları belirlenmelidir.

Uzun zamandır standart paketleme malzemesi olarak kullanılan pamuklu kumaşların bazı önemli avantajları vardır;

- Yaygın olarak kullanılan ve iyi bilinen hastane malzemesidir.
- Sağlamdır.
- Kullanıma elverişli olup malzemeyi iyi kaplar.
- Tekrar kullanılabilir.

Tekstil paketleme malzemeleri ilk kullanımdan önce ve tekrar kullanımdan önce yıkanmalıdır. Yeteri kadar suyla temas etmiş dokuma paket ürüne defalarca sterilizasyon işlemine dayanabilir. Kumaş kullanıldığı zaman malzemenin doğal nemini kaybetmemesini sağlar, yıkanmadan tekrar sterilize edilirse, çok fazla kurutulursa ve ütülürse sterilizasyon işlemi sırasında fazla ısınmaya ve sterilizasyon işleminin başarısızlığına yol açabilir.

Sıkı dokunmuş materyaller (kanvas vb.) ve dokuma sırasında oluşan delikler etkisiz sterilizasyona neden olur.

KAĞIT TABAKALAR

Kumaş bohçaların ve alet sepetlerinin birinci paketlemesinde kullanılır. Tekstilin yerini alacak ilk alternatiftir. Kumaşlara göre daha küçük gözeneklere sahiptir. Bu nedenle ilk paketlemede kullanılabilir. Yüzeyi düz olan kağıtlar daha çok

iç paketlenmede kullanılabilirken, pürüzlü yüzeye sahip, daha sağlam krep kağıtlar iç ve dış paketlenmede kullanılabilirler.

Sterilizasyon süreci boyunca buhar pakete penetre olur, nüfuz eder; eğer kağıt ıslak ya da nemli olursa, kendine özgü dayanıklılığı azalır.

Paketleme çok dar ve çok bol yapılmamalıdır. Kullanılmış kağıtlar tekrar kullanılmamalıdır.

STERİLİZASYON TORBALARI

Küçük set veya küçük aletlerin paketlenmesinde kullanılır. Dayanıklı olmaması, açılımının aseptik tekniğe uygun olmaması, içindeki malzemenin görünmemesi, tek kullanımlık olması gibi dezavantajları bulunmaktadır.

TEKSTİL OLMAYAN LİFTEN ÜRETİLMİŞ (NONWOVEN) TABAKALAR

Belli bir miktar sentetik lif içerir, ayrıca inorganik, dokuma lifleri, selüloz içerebilir. Farklı materyallerin belirli oranlarda, belli sıcaklıkta ve basınçta bir araya getirilmesiyle elde edilir. Tekstil bohçaları, küvet ve basket sepet gibi set tepelerinin paketlenmesinde, ayrıca steril paketlerin taşınmasında kullanılan konteynerleri içine serilerek kullanılır.

Avantajları:

Daha dayanıklıdır.

Daha yumuşak, esnek, kaplanabilir.

Sterilizasyon ajanlarının girişine izin verir.

Gözenekleri küçük olduğu için yeterli mikrobiyal bariyer sağlar.

Sıvı tutmaması, içindeki tekstil bohçalarını sıvılardan korur.

Kullanım alanlarına göre daha dayanıklı, daha yumuşak gibi değişik yapıda seçenekleri vardır.

Tek kullanımlıdır.

ÜST ÜSTE KONAN TABAKALARDAN OLUŞAN CEPLER

Küçük setlerin, yedek alet ve tek aletlerin ilk paketlenmesinde kullanılır. Bir kat kağıt veya krep kağıdıyla üstüne konmuş, şeffaf plastik kattan oluşur. Film kısmı buhar ya da havanın nüfuz etmesine izin vermez. Hava ya da buhar penetrasyonu kağıt/krep olan kısımdan sağlanır.

Çok değişik boylarda sterilizasyon ruloları bulunabilir. Rulo halinde bulunanları kullanıcıya ihtiyacı boyutunda kesme ve kullanma kolaylığı sağlar. Kesenin başı ve sonu kağıt kapatma makinesi ile (sıcaklık ve basınç etkisiyle) kapatılır.

- Paket, kağıt tabakadan film tabaka soyularak açılır. Bu açma sistemi aseptik açış ve sunumu sağlar.

- Soyarak açıldığı için hem kağıt hem de film kısmı yırtılmayarak düzgün ayrılır.

- Lif lif atmaz ve topaklanmaz.
- İçindeki malzeme görülebilir.
- Sterilizasyon indikatörü kullanılan yöntemeye uygun olarak görünür bir şekilde içine yerleştirilmelidir.
- Paketlenen materyal paketin içinde rahat hareket edebilecek şekilde olmalıdır.
- Paketlenmiş aletler sepetlere dikey şekilde ve sıkışık olmadan, aralarına el girebilecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Yalnızca bir kez kullanılmalıdır.
- Çift kat paketlerde iç paket dış paket ile uyumlu olmalıdır.

SERT PAKETLEME SİSTEMLERİ

Tromeller; paket içeriğinin fiziksel korunması için kullanılır. Geçmişte sterilizasyonda yararlanılmıştır.

Tromel kullanımında problemler: Açılıp kapanan bantlar sterilizasyon sonrası içeriğin kontamine olmasına neden olur.

Metal bant yeterli kapalılığı sağlamadığından tromel içine kontamine hava girebilir. Tromel kapağı da tam olarak kapanmaz. Kapağındaki menteşe aseptik açılışı engeller. Bu nedenlerden dolayı ilk paket için uygun olmayıp mekanik koruma için kullanılabilir.

STERİLİZASYON KONTEYNERLERİ

Tekstil bohçaları ve tepsi içindeki aletlerin ilk paketlemesinde kullanılır. Steril olmuş malzemelere sağladığı düşük seviyeli koruma filtre kullanılmasını gerekli kılmıştır. İlk önceleri kağıttan yapılan filtreler son zamanlarda dokunmamış malzemeden yapılabilmektedir. En iyi gelişme ise kapağa tutturulan Pastör sistemi veya uzun süreli kalıcı filtrelerdir. Konteynerlerin steril cihazları yeterli sürece steril koruyamadıkları gösterilmiştir (Benoit, B., "Louis Pasteur'den Beri Sterilizasyonda Yenilikler," Avrupa sterilizasyon konferansı, 5-7 Mayıs 2004-İzmir). İyi dizayn edilmiş bir konteynerde aşağıdaki özellikler bulunmalıdır:

- En büyük paket boyutu 30 cm x 30 cm x 60 cm olmalıdır.
- Kapağı alt kısmından tamamen ayrılmalıdır.
- Hava ve buhar sirkülasyonu filtre ve valflerden geçerek olur. Otoklavlar için uygun olanları, kapağında ve tabanında filtresi olanlarıdır.
- Ellenme, dokunmaya karşı ve taşıma sırasında mekanik koruma sağlamalıdır.
- Basket ve tel sepetler konteynerlere konulabilir.
- Konteynerler otoklava yerleştirilirken buharın nüfuz etmesini engellemelidir, nemi yoğunlaştırmamalıdır.

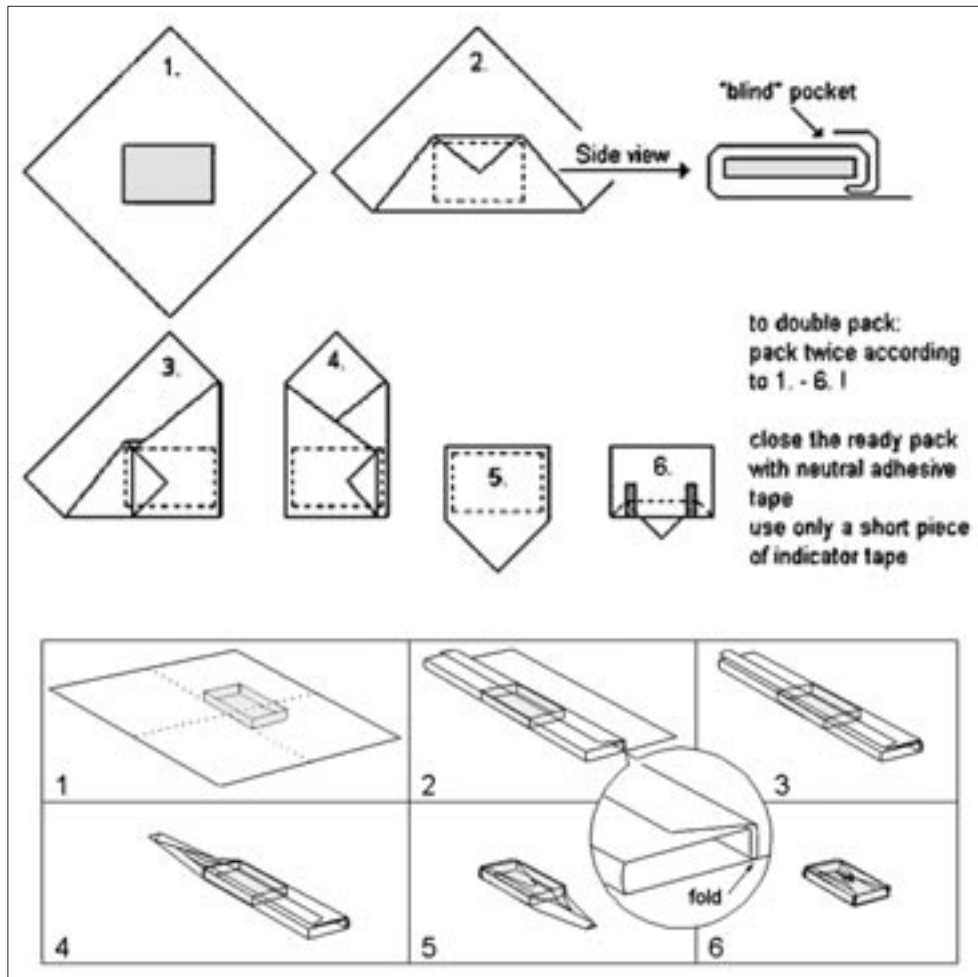
PAKETİ SARMA TEKNİĞİ

Tekstil bohçaları ve cerrahi alet setlerinin paketlenmesinde en çok uygulanan teknik zarf ve koli şeklinde katlamadır (Şekil 1). Uygulanan teknik paket açılırken paket içeriğinin kontamine olmasını engellemelidir.

PAKETLEME/BOHÇALAMA UYGULAMALARINDA GENEL KURALLAR

Tüm paket ve bohçaların içinde kimyasal sterilizasyon indikatörleri, üzerinde ise proses (otoklav paket bandı) bulunmalıdır. Otoklav bantları sadece sürecin kanıtıdır, sterilitenin kanıtı değildir.

- Sterilizasyon işlemine girmeden önce hazırlanan paket üzerine hazır etiketlerle veya toksik, sivri uçlu ve su bazlı olmayan, silinmeyen, akmayan solvent baz-



Şekil 1. Paketi sarma tekniği.

lı keçe uçlu kalemlerle etiket bilgileri yazılmalıdır. Etiket bilgileri; sterilizasyon tarihi, protokol numarası, kontrol verileri, sterilizatörü tanımlayan numara ve paketin içeriği belirtilmelidir.

- Etiket bilgisi, paket materyali üzerine değil basınca dayanıklı bant üzerine yazılmalıdır. Peeling paketlerin etiketleri presleme yapılan bölüme ya da plastik kısma yapıştırılabilir.
- Değişik sterilizasyon yöntemleri kullanıldığı için hazırlanan paketlerin üzerinde, açıkça görülebilir bir yerde hangi sterilizasyon yönteminin kullanıldığını gösteren indikatörler bulunmalıdır.
- Etiket üzerinde her birimin kendine ait standartlarına göre belirlediği çevrim sayısı (kaçıncı kez sterilizasyona girdiği) yazılabilir.
- “Reasuble” aletler, paketlemeden önce tekrar gözden geçirilerek gerekirse tekrar yıkayıp steril edilebilir.
- Paket ve torbaların kapatılmasında paketin bütünlüğü korunmalıdır. Paket kapatmada ısı ve otoklav paket bandı kullanılabilir; paketleri kapatmada asla iğne, zımba gibi deliciler, basıya neden olabilecek bağcıklar ve ipler kullanılmamalıdır.

Paketleme aksesuarları:

Otoklav bantları, bohçaları korumak için yapıştırılır. Bandın yapıştırıcısı kaliteli olmalı ve çıkartıldıktan sonra kalıntı bırakmamalıdır. Bantlarda, sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu gösteren renk değişimi açıkça görülebilmelidir.

- Yanlışlıkla açılan paketler ve hasarlı olup fark edilmeden açılan paketler nonsteril kabul edilip, açılmış olduğu iyice belli edilmelidir. Tekrar temizlenip, paketlenip, steril edilmelidir.

STERİL MALZEMENİN SAKLANMASI ve RAF ÖMRÜ

Steril malzemelerin kullanım zamanına kadar sterilliğinin korunması, uygun ortamlarda bulundurulması ile sağlanır. Sterilizasyon işlemi sonrası malzemeler steril malzeme bölümünde soğutulmalıdır malzemelerin kullanıma verilmek üzere stoklandığı depo antistatik antimikrobik özекliklere sahip raf ve dolaplardan oluşturulmalıdır.

Toz Korumucular

Taşınma ve uzun süre bekletme durumunda plastikten yapılmış, sağlam, yeni ve temiz toz örtüleri kullanılmalıdır. Toz her zaman kontaminasyon kaynağıdır. Ambalaj açılırken dış yüzeyindeki toz hareketlenir, steril malzemeyi kontamine edebilir. Bu sebepten korumalı depolama ve çift ambalaj uzun bir depolama süresi için önemlidir. İşlem sterilizasyondan sonra iki saat içinde hava geçişine izin veren, sızdırmaz yapıda toz örtüleri ile yapılarak ağızları kapatılmalıdır. Sterilizasyon ve paket bilgilerini içeren etiket toz örtüsü üzerine yapıştırılmamalıdır. İlk paketin çevresine uygulanarak ekstra koruma sağlar ve son kullanma tarihini uzatır. Sterilizatörden çıkarılan malzeme soğuduktan sonra ve sterilizasyondan 30

dakika sonra uygulanmalıdır. Sterilizasyon sonrası 30 dakikayı geçtikten sonra ıslak olan ambalajlar depolanamaz, ayrılıp tekrar ambalajlanmalıdır.

Taşıma paketleri:

Plastik ambalajlar, çantalar, mukavva kutu veya taşıyıcılar kullanılır. Steril olmuş malzemelerin dışarıya taşınması ve nakledilmesinde taşıma paketleri ve kapalı taşıma araçları kullanılır. Kullanılan araçlar sadece bu amaçla kullanılmalı, temiz ve kuru tutulmalıdır. Malzemeler ameliyathane gibi temiz alanlara gireceği zaman taşıma paketi açılmalıdır. Steril malzemeler her teslimde temizlik, paketleme ve içerik açısından kontrol edilmeli ve kayıtlar tutulmalıdır.

DEPOLAMA

- Steril malzeme bölümünde, steril malzemenin korunması konusunda eğitim almış personel görevlendirilmelidir.
- Depoya girişte temiz giysi, bone giyilmeli, el temizliğine dikkat edilmelidir. Açık yarası ve cilt lezyonu olan personel, iyileşene kadar depoda çalıştırılmamalıdır.
- Steril malzemeler açık raf kullanılıyorsa zeminden en az 20-25 cm, tavadan 45-50 cm uzaklıkta saklanmalıdır.
- Oda ısısı 22-24°C, nem oranı %35-70 oranında olmalıdır.
- Depolama alanı doğrudan güneş ışığı almamalıdır.
- Depo tavanı ve duvarında toz tutucu çıkıntılar olmamalıdır.
- Zemin kolay temizlenebilen bir malzeme ile kaplı olmalıdır.
- Paketler pencere eşiklerine, raflara yerleştirilenler de duvarlara temas etmemelidir (herhangi bir nedenle oluşabilecek yoğunlaşmanın temasını engellemek için).
- Malzemeler paketin kırılmasını, eğilmesini, sıkışmasını, delinmesini engelleyecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Steril malzemenin saklanmasında kapaklı ya da üzeri örtülü dolaplar önerilmektedir. Kapalı dolaplar toz birikmesini ve malzemeye fazla teması engeller.
- Depolamada açık raf kullanılıyorsa havalandırma koşullarına, temizliğe ve personel giriş çıkışına özel önem verilmelidir.
- Dağıtım ayrı koridor ve kapılardan yapılmalı ve dağıtım amacıyla kullanılan araçların bakım ve temizliği düzenli aralıklarla yapılmalıdır.

STERİL MALZEMENİN RAF ÖMRÜ

Steril malzemenin raf ömrü; paketleme malzemesinin kalitesine, paket tasarımına, paketin kapatılma şekline yani mühürleme sistemine, dış etkenlere, saklama ve depolama koşullarına, paket içeriğinin bozulma olasılığına, taşıma sırasındaki koşullara ve elle dokunma sıklığına bağlıdır. 2001 yılında Akçağlar ve arkadaşlarının Uludağ Üniversitesi'nde yaptıkları araştırma, kullanılan paketleme

materyalinin raf ömrü süresini etkilediği sonucunu ortaya koymuştur. Wrap ve tekstilin birlikte kullanıldığı paketlerde üreme saptanmazken, yalnızca kumaş veya “wrap” ile sarılan paketlerde üreme saptanmıştır.

Steril malzemenin raf ömrü konusunda kurumlar kendi koşullarını ve sterilizasyon tarihini göz önünde bulundurarak son kullanım tarihini belirlemelidirler.

Paket içeriğinin uygun hazırlanmaması; iyi temizlenmemesi, nemli olması, yetersiz kapatma, taşıma sırasında yapılan hatalar steril stokları tehlikeye sokar.

- Yanlış paketlenme,
- Hasarlanmış paket,
- İndikatörü olmayan paket,
- Etiket bilgileri olmayan,
- Islak paketler,
- Aşırı sıkışan paketler,
- Kirli yüzeye temas eden, yere düşen paketler kontamine kabul edilmelidir.

Sterilizasyon sürecinin herhangi bir basamağında yapılan hata ya da eksik uygulamalar sterilizasyonu tehlikeye düşürür. Önlem olarak kurumların politikalarını oluşturmaları, standartlarını belirlemeleri ve gerekli düzenlemeleri yapmaları gerekmektedir. Paketlerin seçimi ve kullanımına ilişkin yöntemler yazılmalı, periyodik olarak kontrol edilmeli ve kullanım alanında hazır bulundurulmalıdır. En iyi depolama koşullarının sağlanması sayesinde resterilizasyon azaltılıp, maliyet düşürülebilmekte, ihtiyaç duyulan maksimum depolama zamanı konusunda avantaj olabilmektedir.

KAYNAKLAR

1. Akçağlar S, Kılıçturgay S, Ener, B ve ark. Ameliyathanede kullanılan malzemelerin sterilizasyonları yapıldıktan sonraki raf ömürleri. 2. Sterilizasyon, Dezenfeksiyon, Hastane Enfeksiyonları Kongre Kitabı, 25-28 Nisan Samsun, 213, 2001.
2. Arda B. Sterilizasyonda ön temizlik, dekontaminasyon, paketlenme ve depolamada öneriler. Günaydın M, Sünbül M (editörler). 3. Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Kongresi Kongre Kitabı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003.
3. Benoit B. Louis Pasteur'den Beri Sterilizasyonda Yenilikler. Avrupa sterilizasyon konferansı, 5-7 Mayıs 2004, İzmir.
4. Erbil H. Merkezi sterilizasyon ünitesi fonksiyonel işlerin tanımlanması ve iş akışları. Hastanelerde Merkezi Sterilizasyon ve Reuse Organizasyonu Kongre Kitabı, İzmir, 2002.
5. Huys J. Validation of the Packaging System. <http://www.efhss.com>
6. Lovett BE. Ameliyathane. In: Integrated Basic Surgical Sciences.
7. Özbayır T. Paket ve Bohçaların Seçimi ve Kullanılması İle İlgili Önerilen Standartlar. Hemşirelik Forumu, Mayıs-Ağustos 2002.
8. Packaging Materials. <http://www.efhss.com/html/cen/doc/packmat.htm>

9. “Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems”, AORN, Journal 2000;72:6.
10., “Recommendations by the Quality Task Group (27): Packaging Systems”.....
11. Report For CEN TC102. March 2004 (by Tim Galekop). http://www.efhss.com/html/cen/doc/report_tc102_02.htm
12. Saniç A. Tıbbi Cihaz ve Aletlerin Sterilizasyon ve Dezenfeksiyonunda Genel Prensipler. Sterilizasyon Dezenfeksiyon ve Hastane İnfeksiyonları Kitabı, 2002.