

# TIBBİ TEKSTİLLER VE TEST YÖNTEMLERİ, PAKETLEME MALZEMELERİNDE TSE STANDARTLARI

Aysun CİRELİ,  
Bengi KILIÇ, Merih SARIŞIK, Ayşe OKUR  
Dokuz Eylül Üniversitesi, Mühendislik  
Fakültesi, Tekstil Mühendisliği Bölümü,  
Bomova-İZMİR

Günümüzde cerrahi giysilerden sargı bezlerine, yapay organlardan damar greftlerine kadar çok farklı ürünlerde kullanılmaktadırlar. Günümüzde tıbbi tekstil sektörü tekstil endüstrisinin önemli ve gelişen bir bölümüdür.

Dünya çapında teknik tekstil sektörü içerisindeki payı 2000 yılında %13,0 iken 2005 yılında %13,2 olmuştur. Yıllık büyümesi %4'le hızlı büyüyen teknik tekstil alanlarından bir tanesidir.

## TIBBİ TEKSTİLLERİN SINIFLANDIRILMASI

Tıbbi tekstiller kullanım alanlarına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılmaktadır:

1. Cerrahi tekstiller
2. Vücut dışı cihazlarda kullanılan tekstiller
3. Bakım ve hijyen ürünleri



## 1. Cerrahi tekstiller



### a. İmplant edilen tekstiller

(dikişler, damar dokuları, kalp kapakçıkları ve tedavisi için kullanılan kumaşlar, yapay eklemler, fıtık tedavisi için kullanılan kumaşlar, yapay kemik vb.)



ÜRÜNLER	LİF TÜRÜ	ÜRETİM SİSTEMİ
<b>Dikiş İplikleri</b>		
Biyolojik olarak bozunabilen	Kollajen, polilaktid, poliglaktid	Monofilament, şerit
Biyolojik olarak bozunmayan	Poliamid, poliester, Teflon®, polipropilen, polietilen	Monofilament, şerit
<b>Yumuşak Doku İmplantları</b>		
Yapay kas	Teflon®, poliester, poliamid, polietilen, ipek	Dokuma, şerit
Yapay tendon ve bağlar	Poliester, karbon	Şerit
Yapay kırıldak	Düşük yoğunluklu polietilen	
Yapay deri	Kilitin	Dokusuz Yüzey
Kontakt lens, yapay kornea	Polimetil metakrilat, silikon, kollajen	
<b>Ortopedik İmplantlar</b>		
Yapay eklem/kemik	Silikon, poliasetal, polietilen	
<b>Kardiyovasküler İmplantlar</b>		
Yapay damarlar	Poliester, Teflon®	Örme, dokuma
Kalp kapakçıkları	Poliester	Dokuma, örme

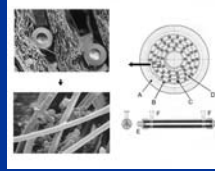
### b. İmplant edilmeyen tekstiller (bandajlar, sargı bezleri, plasterler vb.)



ÜRÜNLER	LİF TÜRÜ	ÜRETİM SİSTEMİ
<b>Yara Bakımı</b>		
Emici Ped	Pamuk, viskoz	Dokusuz yüzey
Yaraya temas eden tabaka	İpek, poliamid, viskoz, polietilen	Örme, dokuma, dokusuz yüzey
Temel Materyal	Viskoz, plastik film	Dokusuz yüzey, dokuma
<b>Bandajlar</b>		
Basit Elastik olmayan/ Elastik	Pamuk, viskoz, poliamid, elastomerik iplikler	Dokuma, örme, dokusuz yüzey
İnce destek	Pamuk, viskoz, elastomerik iplikler	Dokuma, örme, dokusuz yüzey
Kompresyon	Pamuk, poliamid, elastomerik iplikler	Dokuma, örme
Ortopedik	Pamuk, viskoz, poliester, polipropilen, poliüretan köpük	Dokuma, dokusuz yüzey
<b>Plasterler</b>	Viskoz, plastik film, pamuk, poliester, cam, polipropilen	Örme, dokuma, dokusuz yüzey
<b>Gazlı Bezler</b>	Pamuk, viskoz	Dokuma, dokusuz yüzey
<b>Lif</b>	Pamuk	Dokuma
<b>Tampon</b>	Viskoz, pamuk linterleri, odun hamuru	Dokusuz yüzey

## 2. Vücut dışı cihazlarda kullanılan tekstiller

Yapay böbrek, yapay karaciğer, yapay akciğer vb.



Yapay Böbrek

Yapay Karaciğer

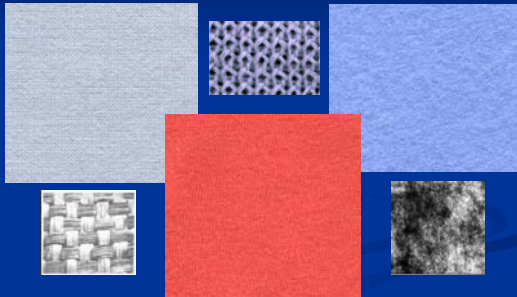
## 3. Bakım ve hijyen ürünleri

Yatak takımları, koruyucu giysiler, cerrahi giysiler, örtüler, temizlik bezleri vb



ÜRÜNLER	LİF TÜRÜ	ÜRETİM SİSTEMİ
<b>Cerrahi Giysiler</b>		
Cerrahi Giysiler	Pamuk, poliester, polipropilen	Dokusuz yüzey
Cerrahi Keçler	Viskoz	Dokusuz yüzey
Cerrahi Maskeler	Viskoz, poliester, cam	Dokusuz yüzey
<b>Cerrahi Örtüler</b>	Poliester, polietilen	Dokusuz yüzey, dokuma
<b>Yatak Takımları</b>		
Battaniyeler	Pamuk, poliester	Dokuma, örme
Çarşafar	Pamuk	Dokuma
Yastık Kılıfları	Pamuk	Dokuma
<b>Diğer Giysiler</b>		
Uniformalar	Pamuk, poliester	Dokuma
Koruyucu Giysiler	Poliester, polipropilen	Dokusuz yüzey
<b>Yetiştirilme Bezleri</b>		
Üst Tabaka	Poliester, polipropilen	Dokusuz yüzey
Emici Tabaka	Odun hamuru, süper emiciler	Dokusuz yüzey
Dış Tabaka	Polietilen	Dokusuz yüzey
<b>Bezler</b>	Viskoz	Dokusuz yüzey
<b>Cerrahi Çorap</b>	Poliamid, poliester, elastomerik iplikler, pamuk	Örme

Bakım ve hijyen ürünleri dokuma, örme ya da dokusuz yüzey teknikleri ile üretilebilirler.



## Bakım ve Hijyen Ürünlerinin Sahip Olması Gereken Özellikler

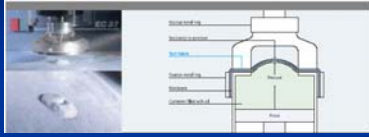
- Toz, uçuntu oluşturmamalı ve bunların geçişine izin vermemelidir
- Su geçirmez veya su itici yapıda olmalıdır
- Nefes alabilir özellikte olmalıdır
- Alerjik etkisi olmamalıdır
- Antimikrobiyel özellik göstermelidir
- Statik olarak elektrikleşmemelidir
- Güç tutuşur olmalıdır
- Sterilizasyona ve yıkamaya dayanıklı olmalıdır
- Yıkama ve sterilizasyon sırasında boyut değişimi mümkün olduğu kadar az (<2%) olmalıdır
- Sterilizasyon, yıkama ve kullanım sırasında renk değişimi olmamalıdır
- Konforlu olmalıdır
- Yırtılma, kopma ve patlama mukavemetleri kullanım alanı için yeterli olmalıdır

## Bakım ve Hijyen Ürünleri İçin Uygulanan Standart Testler

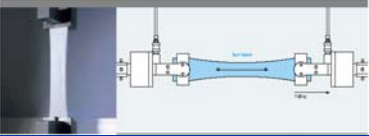
### 1. Yapısal ve Boyutsal Özellikler

- Kumaş Eni
- Sıklıklar
- Metrekare Ağırlığı

### 2. Patlama (ISO 13938-2) ve kopma (ISO 13934-1) mukavemeti (kuru ve yaş)



PATLAMA  
MUKAVEMETİ  
(EN ISO 13938)



KOPMA  
MUKAVEMETİ  
(EN 29073 -3)

Mukavemet gereklilikleri arasında gerilmeye, yırtılmaya, patlamaya, aşınmaya ve delinmeye karşı direnç bulunmaktadır

### 3. Boncuklanma ve Aşınma Direnci (ISO 12947-1)



BONCUKLANMA VE AŞINMA  
DİRENCİ TEST CİHAZI

### 4. Eğilme Direnci (ISO 4604), Şekil Alabilirlik, Dökümlülük (ISO 9073-9)



EĞİLME DİRENCİ ÖLÇERİ



DÖKÜMLÜLÜK ÖLÇERİ

### 5. Hava Geçirgenliği (ISO 9237)



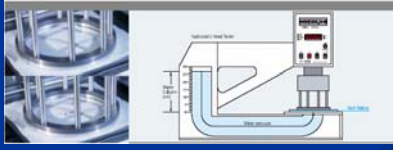
## 6. Su Buharı Geçirgenliği (BS 7209)



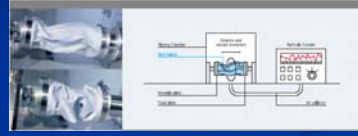
## 7. Su İtçilik Testi (EN 24920)



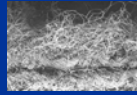
## 8. Sıvı penetrasyonuna karşı direnç (Artan su basıncı altında su geçirmezlik testi) (EN 20811)



## 9. Uçuntu Oluşturmama Ve Parçacıklara Karşı Temizlik Testi (ISO / FDIS 9073 - 10)



Uçuntu oluşumu olmamalıdır, çünkü giysi ve örtülerden yayılan parçacıklar, yara iyileşme sürecini güçleştirmektedir.



Uçuntu oluşturma olasılığı düşük bir kumaş

Uçuntu oluşturma olasılığı yüksek bir kumaş



## 8. Mikrobiyel penetrasyona karşı direnç (kuru ve yaş)



**KURU MİKROBİYEL PENETRASYONA KARŞI DİRENÇ TESTİ**  
(prEN ISO 22612-Hazırlık aşamasında)

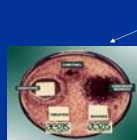


**YAŞ MİKROBİYEL PENETRASYONA KARŞI DİRENÇ TESTİ**  
(prEN ISO 22610-Hazırlık aşamasında)

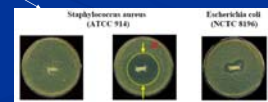
## 9. Temizlik (mikrobiyel yönden)



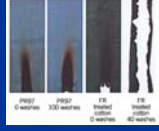
**MİKROBİYEL TEMİZLİK TESTİ**  
(EN 1174)



Antimikrobiyel tekati yapıları



## 10. Güç tutuşurluk testi



## STERİLİZASYON TEKNİKLERİ

### a. Geleneksel Sterilizasyon Yöntemleri

- Kuru ısı sterilizasyonu
- Buhar sterilizasyonu
- Etilen oksit sterilizasyonu
- Gamma ve elektron ışını sterilizasyonu
- Sıvı kimyasal sterilantlar

### b. Geleneksel Olmayan Sterilizasyon Yöntemleri

- Ultraviyole ışığı
- Kombine buhar ve gaz plazması: Plazma sterilizasyonunun nonwoven kumaşlardaki *Staphylococcus Aureus*, *E. Coli*, *Candida Albicans* ve *Bacillus Subtilis* bakterilerinin tamamını oda sıcaklığında birkaç dakika içerisinde tamamen öldürdüğü yapılan çalışmalarda görülmektedir. Materyaller üzerinde hiçbir kalıntı bırakmaması ve toksik kimyasalların kullanılmaması nedeniyle günümüzde gaz plazması ile sterilizasyon yöntemi oldukça yaygın olarak kullanılmaktadır. Ticari olarak kullanılan iki çeşit sterilizatör bulunmaktadır. Biri hidrojen peroksitin kullandığı RF plazma cihazı olan SterradTM (Advanced Sterilization Products, Johnson and Johnson), diğeri de perasetik asitin kullandığı yine bir RF plazma cihazı olan PlazlyteTM (AbTox) tir
- Buhar sistemleri (örn. peroksit ya da perasetik asit)
- Filtrasyon yöntemleri

## PAKETLEME SİSTEMLERİ

Kritik aletler olarak tanımlanan malzemeler (örneğin cerrahi aletler, vasküler sistemlere ve steril vücut dokusuna giren implantlar) en yüksek enfeksiyon transmisyonu riskine sahiptir ve kullanım anında steril olmalıdır.

Sterilizasyon paketleri, içindekileri kullanıncaya kadar steril tutar ve enfeksiyonlardan korur.

## PAKETLEME SİSTEMLERİ

Cerrahi enstrümanları, medikal aletleri ve diğer yeniden kullanılabilen ekipmanları sterilize etmek ve paketlemek için bohça, poşet ve rijit konteyner sistemlerini içeren çok farklı boyutlarda ve konfigürasyonlarda sterilizasyon paketleme materyalleri ve tipleri bulunmaktadır.

Sterilizasyon paketleme sistemlerinin uygun bir şekilde seçimi, kullanımı ve performansı birtakım faktörlere bağlıdır.

## Anahtar Faktörler

Etkili paketleme sistemlerinin birincil fonksiyonları aşağıdaki gibi sıralanmaktadır:

1. Paket içeriğinin sterilizasyonuna izin vermesi
2. Paket açılıncaya kadar içeriğini steril tutunması
3. Paket içeriğinin mikropsuz olarak sunumuna izin vermesi

Paketler için gerekli bazı performans özellikleri ise aşağıdaki gibidir:

- Belirli sterilizasyon süreçlerinin fiziksel koşullarına dayanabilme
- Havanın yeterli miktarda uzaklaştırılması, sterilantın paket içine penetrasyonu ve içerikle temas etmesi, sterilantın vakumlanması
- Zehirli maddeler ve boya içermemesi ve düşük miktarda uçuntu oluşturması
- Mikroorganizmalara ve çevresel kirlenmelere karşı yeterli bariyer özellik göstermesi
- Yırtılma ve delinmelere karşı dayanıklılığının uzun ömürlü olması
- İçeriğinin kirlenme olmadan çıkarılabilmesi

Bunlar dışında paketleme sistemlerinin kullanımının kolay ve ucuz olması gerekmektedir.

## Paketleme Seçenekleri

Paketleme sistemleri sterilize edilecek malzemeler ve kullanılacak sterilizasyon yöntemi için uygun olmalıdır. Ancak her paketleme malzemesi tüm aletler için ve tüm sterilizasyon yöntemleri için uygun değildir.

Sterilizasyon paketlerinin seçimi, içeriğinin sterilizasyonunun gerçekleşmesi ve içeriğini paket açılıncaya kadar steril tutabilmesi açısından kritiktir.

En çok kullanılan sterilizasyon paket malzemeleri ve kombinasyonları,

- dokuma kumaşlar,
- dokusuz yüzeyler ve
- rijit sterilizasyon konteynerlerini içermektedir.

## Yeniden Kullanılabilen Dokuma Kumaşlar

Sterilizasyon paketlemesinde kullanılan dokuma kumaşlar, bohça şeklindeki paketler için kullanılırlar ve pamuk, keten, ya da pamuk/poliester karışımı gibi pamuk/sentetik lif karışımlarından üretilmektedir.



Tüm paket malzemeleri içerisinde dokuma kumaşlar, genellikle en düşük bakteriyel korumayı sağlayan ve tüm sterilizasyon yöntemlerine uyumlu olmayan ürünlerdir. Genellikle muslin kullanılmaktadır. Paketlenmesinde dokuma kumaşlar kullanılan sterilizasyon işlemleri için 30 günlük bir raf ömrü önerilmektedir.



Yeniden kullanılabilen bu kumaşlar, her kullanımdan sonra yıkanmalı, kontrol edilmeli, delikleri kapatılmalı ve uçuntuları uzaklaştırılmalıdır. Kumaşlar kullanıldıkça inceliyor koruyucu özelliklerini kaybederler. Bu durumda yenileri ile değiştirilmeleri gerekmektedir.



## Tek Kullanımlık Dokusuz Yüzey Materyaller

Sterilizasyon paketlemesinde kullanılan dokusuz yüzey materyaller de bohça şeklindeki paketler için kullanılırlar. Kağıt ve sentetikler (polipropilen/spun-bond materyaller vb.) gibi belirli malzemelerden farklı sterilizasyon yöntemlerinde kullanılmak üzere çok farklı boyutlarda tek kullanımlık ürün bulmak mümkündür. Kağıt her sterilizasyon yöntemine uygun değildir. Selüloz içeren hiçbir paket malzemesi hidrojen peroksit plazma sterilizasyonuna uygun değildir.



## Tek Kullanımlık Dokusuz Yüzey Materyaller

Tek kullanımlık paket malzemeleri kullanımından önce yırtılabilir ya da delinebilir. Bu da iş gücü, para, zaman ve materyal kaybı anlamına gelir. Bu nedenle sterilizasyondan sonra plastik bir sterilizasyon koruyucu uygulamak, sterilize edilmiş paketin depolanması ve taşınması sırasında paketi korur.

Tek kullanımlık paketler sürekli satın alma için bir maliyet, farklı boyut ve dayanımlara sahip ürünlerin stoklanması, kontrol ve atık maliyetlerine neden olmaktadır.

## Tek Kullanımlık Poşetler



Kağıt/plastik ya da polietilen spunbonded(Tyvek)/plastik karışımları gibi tek kullanımlık poşetler çeşitli sterilizasyon yöntemleri için uygundur. Örneğin polietilen spunbonded ürünler etilen oksit ve gaz plazması gibi düşük sıcaklık sterilizasyonlarında kullanılmak içindir.

Bu poşetler düşük ağırlıktaki ve küçük alet grupları için uygundur. Ağır ve hacimli aletlerin kullanılması durumunda gerilme ve yırtılmalar oluşabilir.

İçindekilerin görünmesi açısından poşetler avantajlıdır. İç içe iki poşet kullanmak genelde gerekli değildir. Eğer bu şekilde kullanılacaksa kağıt kısmına, plastik kısmına, plastik kısmına gelecek şekilde paketlenmelidir.



İçerisinde hava hapsedip sterilizasyonu engellememesi için içteki poşet katlanmamalıdır.



Sterilizasyon için uygun pozisyonda yerleştirilmediğinde, poşette nem kalabilir ve aletlerin yeni bir sterilizasyon işlemine tabi tutulması aerekecektir.

## Yeniden Kullanılabilen Rijit Konteyner Sistemleri

En dayanıklı sterilizasyon paketlenme sistemleridir. Metal, plastik ya da kompozit bir materyalden üretilmişlerdir. Kutu şeklindeki bu kaplar filtre ya da sterilitat giriş-çıkışına izin veren valf sistemine sahiptir. Kullanımı kolay ve çok yönlüdür.



Metal konteynerler özellikle alüminyum sterilizasyonda en yüksek ısı transferi sağlayan malzemelerdir. Böylece içindekiler çok kolay kurumaktadır. Konteynerlerde normal kullanım sırasında delik oluşması mümkün değildir ancak plastik konteynerle kırılabilir hale gelebilir.



AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST77:2005 standardına göre içindekilerle birlikte ağırlığı 11,34 kg'ı (25 pound) geçmemelidir. Her kullanımdan sonra parçaları ayrılıp temizlenmelidir. Alüminyum ve plastik konteynerler için nötr pH'taki deterjanlar kullanılmalıdır. İyice durulanmalıdır.

Paketleme materyalleri	Sıfırlanabilir						Kağıt torbalar		
	Torbalar			Rulolar			Kendi kendine yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen
	Kendi kendine yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen				
Standartlar EN ISO	EN 868-5 11607 <sup>2</sup>	EN 868-5 11607 <sup>2</sup>	EN 868-5 11607 <sup>2</sup>	EN 868-5 11607 <sup>2</sup>	EN 868-5 11607 <sup>2</sup>	EN 868-4 11607 <sup>2</sup>	EN 868-4 11607 <sup>2</sup>	EN 868-4 11607 <sup>2</sup>	
Sterilizasyon metodu									
Buhar	+	+	+	+	+	+	+	+	
Formaldehid	+	+	+	+	+	+	+	+	
Etilen oksit	+	+	+	+	+	+	+	+	
Gas plazma	-	-	-	-	-	-	-	-	
Sıcak hava	-	-	-	-	-	-	-	-	
Sıvı	-	-	-	-	-	-	-	-	
Ekonomik etkililiği									
Gereç yalıtımı	Yüksek	Yüksek	Orta	Orta	Orta	Yüksek	Yüksek	Yüksek	
Donanım yalıtımı	Hiçbiri değil	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Hiçbiri değil	Yüksek	Yüksek	
Işığın-çalışma zamanı	Orta	Orta	Düşük	Orta	Düşük	Yüksek	Orta	Düşük	

Paketleme materyalleri	Sıfırlanabilir						PE (torbalar (örneğin: TYVEK))		
	Dokuma			Dokuma olmayan			Kendi kendine yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen
	Pamuk	Mikrofiber	Karışık iken	Tülün	Kağıt				
Standartlar EN ISO	EN 868-2 11607 <sup>2</sup>	EN 868-2 11607 <sup>2</sup>	EN 868-2 11607 <sup>2</sup>	EN 868-2 11607 <sup>2</sup>	EN 868-2 11607 <sup>2</sup>	EN 868-2 11607 <sup>2</sup>	806-9 und 806-10 11607 <sup>2</sup>	806-9 und 806-10 11607 <sup>2</sup>	806-9 und 806-10 11607 <sup>2</sup>
Sterilizasyon metodu									
Buhar	+	+	+	+	+	+	-	-	
Formaldehid	+	+	+	+	+	+	+	+	
Etilen oksit	+	+	+	+	+	+	+	+	
Gas plazma	-	-	-	-	-	-	+	+	
Sıcak hava	-	-	-	-	-	-	-	-	
Sıvı	-	-	-	-	-	-	-	-	
Ekonomik etkililiği									
Gereç yalıtımı	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Orta	Yüksek	Yüksek	Yüksek	
Donanım yalıtımı	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Yüksek	Yüksek	
Işığın-çalışma zamanı	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Düşük	Düşük	

# Sterilizasyon Paketleme Sistemleri İçin Türk Standartları

Standart No	Standart İsmi
TS EN ISO 11607-1:2006 (İngilizce metin)	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
TS EN ISO 11607-2: 2006 (İngilizce metin)	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
TS EN 868-2: 2001	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 2: Sterilizasyon Ambalajı- Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-3: 2002	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 3: Kâğıt Torba (EN 868-4) Üretimi İle Poşet ve Rulo (EN 868-5) Üretiminde Kullanılan Kâğıt- Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-4: 2001	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 4: Kâğıt Torbalar - Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-5: 2001	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıya ve Kenden Kapatılabilir Kâğıt ve Plastik Filmden Poşetler ve Rulolar- Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-5/AC: 2006	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 5: Isıya ve Kenden Kapatılabilir Kâğıt ve Plastik Filmden Poşetler ve Rulolar- Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-6: 2001	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 6: Etilen Oksit veya İşnıama İle Sterilize Edilecek Tıbbi Kullanım Amaçlı Ambalajların Üretimi İçin Kâğıt- Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-7: 2002	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Bölüm 7: Tıbbi Kullanım Amaçlı Etilen Oksit veya İşnıama İle Sterilizasyon İçin Isıtılarak Kapatılabilir Ambalajların Üretiminde Kullanılan Yapışkan Kaplı Kâğıt- Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-8: 2001	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 8: EN 285'e Uygun Buhar Sterilizatörleri İçin Tekrar Kullanılabilir Sterilizasyon Kapları- Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-8/T1: 2006	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 8: EN 285'e Uygun Buhar Sterilizatörleri İçin Tekrar Kullanılabilir Sterilizasyon Kapları- Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-9: 2002	Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin- Bölüm 9: Isıtılarak Kapatılabilir Poşet, Rulo ve Kapakların Üretiminde Kullanılan Kaplanmamış Dokuma Olmayan Poliolefin Malzemeler- Özellikler ve Deney Metotları
TS EN 868-10: 2002	Sterilize edilecek tıbbi cihazlar için ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - Bölüm 10: Isıyla kapatılabilir poşetler, bobinler ve kapakların üretiminde kullanılan yapışkan kaplı dokunmamış poliolefin malzemeler- kurallar ve deney metotları

TS EN ISO 11607-1:2006 ve TS EN ISO 11607-2:2006 standartları Ekim 2006'da yürürlüğe giren yeni standartlardır ve Nisan 2006'da ISO tarafından yayınlanan ISO 11607-1 ve ISO 11607-2 standartlarından uyarlanmıştır.

TS EN ISO 11607-1 standardı, şu anda iptal edilmiş olan TS 10404 prEN 868-1/T1 (Numara tadili, TS 10404 EN 868-1) standardının yerine geçmiştir.

## SONUÇ

Uygun sterilizasyon paketleme sistemlerinin seçiminde sterilizasyonun tipi ve sterilize edilecek alet ve ekipmanlar göz önünde bulundurulmalıdır.

Sterilizasyonda etkili performans ve yüksek kalite gösteren, mikrobiyel penetrasyona izin vermeyen, çevresel kirlenmeye karşı koruyucu ve tutulması sırasında temasla kontaminasyon göstermeyen paketleme ürünleri tercih edilmelidir.

Ürün seçimiyle görevli personel paketleme prensipleri, çeşitli paketleme sistemlerinin sterilizasyon yöntemlerine uygunluğu, güvenilirliği ve ekonomik yükü hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

## TEŞEKKÜRLER

[aysun.cireli@deu.edu.tr](mailto:aysun.cireli@deu.edu.tr)

[benqi.kutlu@deu.edu.tr](mailto:benqi.kutlu@deu.edu.tr)