

TIBBİ CİHAZLARIN
HİDROJEN PEROKSİTLE
STERİLİZASYONU
-VALİDASYON VE RUTİN
KONTROL İÇİN
GEREKLİLİKLER

M. Reha ÖZALP
Eryiğit Tıbbi Cihazlar A.Ş.
24.7.2020

Hidrojen Peroksit Buharlı Sterilizasyon

- Hidrojen Peroksit, güçlü bir sterilanttır.
- Derişimi %10'dan az olanlara «oksijenli su» da denir.
- Hidrojen Peroksit Buharlı (Plazma) Sterilizatörler, yüksek sıcaklık, basınç ve buhara duyarlı aletleri sterilize etmekte kullanılır.
- Düşük sıcaklıklarda (40-55°C) sterilizasyon yapabilmektedir.
- **Lümenli** cihazları sterilize edebilmektedir.
- Toksik madde açığa çıkarmaz, sterile edilen aletler hemen kullanılabilir.
- 30-60 dakikada sterilizasyonu tamamlar ve 10^{-6} Sterilite Güvence Düzeyine (SAL) ulaşmaya olanak sağlar.
- Elektrik bağlantısı dışında altyapı ihtiyacı bulunmaz.

STERİLANT: H_2O_2

- H_2O_2 'nin sulu çözeltileri kullanılır.
- Derişimi, H_2O_2 kütlesinin toplam çözelti kütlesine oranı ile ifade edilir.
- Kullanılan derişim aralığı: %50-59
- Bu derişimlerdeki H_2O_2 'nin önemli özellikleri:
 1. Rahatsız edici, hafif bir kokuya sahip, berrak, renksiz bir sıvıdır.
 2. Yanmaz ancak yanıcı maddelerle teması yangına veya patlamaya sebep olabilir.
 3. Tehlikeli ölçüde reaktiftir. Bazı malzemelerde kimyasal yıpranmaya sebebiyet verebilir.
 4. Polimer malzemeler üzerindeki olumsuz etkisi düşüktür.
 5. Bazı kimyasallarla şiddetli bir tepkimeye girebilir veya patlama yaratabilir.
 6. Güçlü bir oksidan olduğu için %10'un üzerindeki konsantrasyonlarda sağlığa zararlıdır. Ciltle uzun süreli teması ciddi yaralanmalara yol açar. Solunması, solunum sisteminde tahrişata neden olur.
 7. Çelik, demir, nikel, bakır ve bakır alaşımlarında aşındırıcı özellik taşır.
 8. Tozları ıslattığı için, toz malzemelerin sterilizasyonunda kullanılmaz.

**HPB sterilizatörlerin kullanım risklerinin büyük kısmı
sterilantın kimyasal özelliklerinden kaynaklanır !**

Hidrojen Peroksit Buharlı Sterilizasyonun Kullanım Örnekleri

- Rinoskop, otoskop gibi lümeni olmayan skoplar
- Endoskoplar.
- Bronkoskoplar.
- Oftalmoloji aletleri
- Histeroskoplar, sistoskoplar, üreteroskoplar ve koledoskoplar gibi küçük çaplı esnek skoplar
- Defibrilatörler.
- Kablolar, kordonlar, bataryalar, kumanda aletleri
- Kameralar
- Tek kullanımlık koruyucu ekipmanlar.
- Paslanmaz çelikten mamul trokar, rezektoskop, kanüller
- Rijit ve yarı rijit endoskoplar ve laparoskopik alet setleri (artroskoplar, sistoskoplar, üreteroskoplar)

İlgili Yönetmelik ve Standartlar

HPB Sterilizasyon Cihazlarıyla İlgili Yönetmelikler

Ülkemizde ve AB ülkelerinde satılabilmeleri (CE sertifikasyonu) için üç ayrı yönetmeliğe tabidirler:

- 1. 93/42/ EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği**
- 2. 2006/42/EC Makina Emniyet Yönetmeliği – Temel Sağlık ve Güvenlik Gereklilikleri:**
 - Makinaların taşımalarını kolaylaştıracak biçimde tasarımlanması
 - Ergonomi
 - Çalıştırma, Durdurma, Kumanda tertibatları, Hareketli Parçalar, Güç Kaynağı Arızaları vb risklerin çoğu uygulanabilir.
- 3. Alçak Gerilim Direktifi (2014/35/AB)**
 - Bu yönetmelik gereği elektriksel güvenlik (LVD) ve elektromanyetik uyumluluk (EMC) testlerinden başarıyla geçmesi gereklidir.

Hidrojen Peroksit Buharlı Sterilizasyonun Standartları - 1

Diğer Standartlar- Kalite Yönetimi, Kullanım ve Güvenlik:

- 1. Kalite Yönetim Standardı: ISO 14385 : 2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi**
- 2. EN 14971 : 2019 Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması**

Bu standart, vücut dışı tıbbi tanı cihazlar dahil bir tıbbi cihaz olarak software dâhil tıbbi cihazların risk yönetimi için terminoloji, prensipleri ve bir süreci kapsar ve 13485'in çatısını oluşturur.
- 3. EN 62366-1:2015– Tıbbi Cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik Tekniğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması**
- 4. EN 60601-1 Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 1:Genel Güvenlik Kuralları**
- 5. EN 61010-2-040 : 2015 - Ölçme, Kontrol Ve Laboratuvarında Kullanılan Elektrikli Cihazların Güvenlik Kuralları - Bölüm 2-040: Tıbbi Malzemelerin İşlenmesinde Kullanılan Sterilizatörler Ve Yıkayıcı - Dezenfektörler İçin Belirli Kurallar -- LVD**
- 6. EN 60601-1-2 : 2015 - Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2: Tamamlayıcı Standard: Elektromanyetik Bozulmalar - Özellikler Ve Deneyler --- EMC. (EN 61326-1 Ölçme, kontrol ve laboratuvar kullanımı için elektrikli donanım - Emu şartları - Bölüm 1: Genel şartlar)**

Hidrojen Peroksit Buharlı Sterilizasyonun Standartları -2

Yöntemin kendine özel bir standardı mevcut değildir.

Dolayısıyla; ISO 14937 esas alınır.

- **TS EN ISO 14937 (2011) - Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Bir steril edici maddenin özelliklerinin belirlenmesi ve tıbbi cihazlara yönelik bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için genel şartlar**
- **Bu standart üç ayrı uygulamaya sahiptir:**
 - **İlgili belli bir standardın bulunmadığı, ürünlerine bir sterilizasyon süreci uygulamak isteyen sağlık malzemesi üreticileri için**
 - **İlgili belli bir standardın bulunmadığı tedavi ortamlarındaki sterilizasyon süreçlerinin üreticileri ve kullanıcıları için**
 - **Belli sterilizasyon süreçleri için standartların hazırlanması veya mevcut standartların revizyonuna yönelik bir çerçeve olarak**

HİDROJEN PEROKSİT BUHARLI (PLAZMA) STERİLİZATÖRLER



- MDD 93/42/EEC - Direktif
2007/47/EC Tıbbi Cihazlar
Yönetmeliği Ek.IX, Kural 15'e göre;
«İnvaziv cihazları dezenfekte etmeye
yarayan» bir tıbbi cihaz olarak
Sınıf IIb'ye girer.

TEMEL / ORTAK DONANIM -1

HPB STERİLİZATÖRLERİN TEMEL/ORTAK DONANIMI

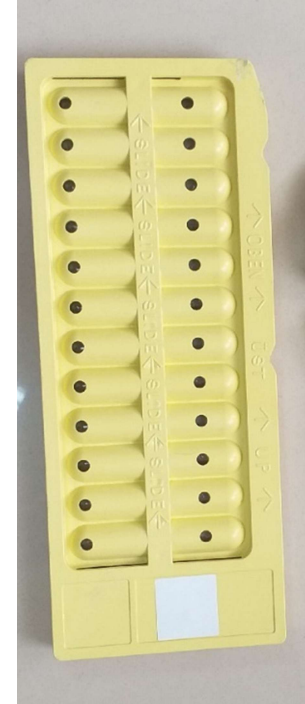
1. Sterilant (HP) Kabı

Tek kullanımlık kapsül ya da çok kullanımlık şişe benzeri kaplar kullanılmaktadır.

Tek kullanımlık kapsüller bir kaset (kartuş) içine konarak, 5-6 döngü için yeterli bir formda sunulmaktadır.

Çok kullanımlık bir kapla 15 döngü yapılabilir.

Ancak kap açıldıktan sonra içindeki HP'nin kullanım ömrü 15 gün kadardır.



TEMEL / ORTAK DONANIM-2

HPB STERİLİZATÖRLERİN TEMEL/ORTAK DONANIMI

2. Sterilant alma düzeneği

Delinen (açılan) HP kabındaki sterilantın, buharlaştırıcının içine ulaştırılmasını sağlayan düzendir. Çok farklı yöntemler (düzenekler) kullanılmaktadır.

3. Buharlaştırıcı

H₂O₂ 115°C'nin üzerinde buhar haline geçer

4. Sterilizasyon kabini

Alüminyum* ya da 316L paslanmaz çelik kullanılır.

5. Kabin ve kapı ısıtıcıları (rezistanslar)

HPB sterilizatörlerde buhar miktarı çok az olduğu için ısıtmada kullanılmaz. Kendisinin sıcak tutulması için, cihaz kabininin ve kapaklarının sıcak tutulması gereklidir.

TEMEL / ORTAK DONANIM-3

HPB STERİLİZATÖRLERİN TEMEL/ORTAK DONANIMI

6. Vakum Pompası

HP buharının kabin içinde etkin difüzyonunu

HP buharının kabin içinden uzaklaştırılmasını

7. Sıcaklık Ölçer(ler)

Kabin ve kapak sıcaklıkları, **sıcaklık ölçer**lerle kontrol edilir.

Söz konusu sıcaklık ölçerlerin kalibre edilmesi gereklidir.

8. Vakum Ölçer(ler)

Proses izlemenin en kritik elemanı, kabin içindeki basıncı ölçen vakum ölçer(ler)dir.

Bu nedenle kalibre edilmeleri gereklidir.

9. Vanalar (hava ve H_2O_2 'yi içeri almak için)

10. Mikro-işlemci

FARKLI / ALTERNATİF DONANIM-1

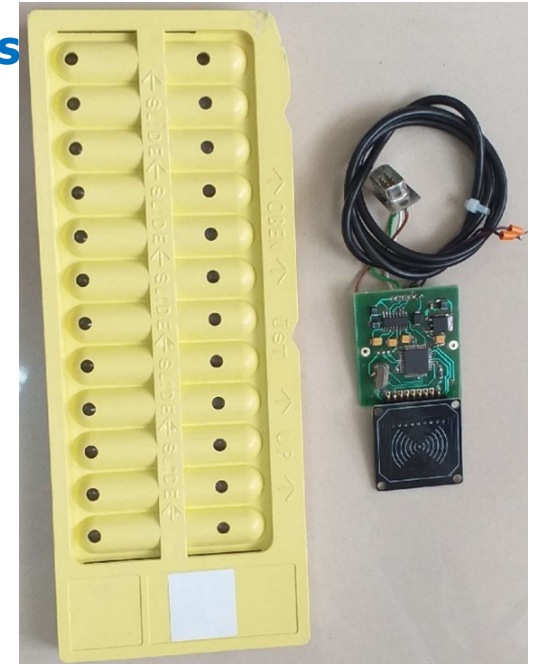
Bazı üreticilerin kullanıp, diğerlerinin yer vermediği donanım:

1. Sterilant dozajlama sistemi

Çok kullanımlık sterilant kabı kullanan cihazlarda, her döngüde doğru miktarda sterilant alınmasını sağlamak için kullanılırlar. Çoğunlukla yük hücresi «load cell» kullanılırlar. Yük hücrelerinin kalibre edilmeleri gereklidir.

2. RF-ID Tabanlı Sterilant Kabı Tanıma Sistemi

Orijinal şişe/kartuş kullanılıp kullanılmadığını
Zamanı geçmemiş kartuş kullanıldığını
Kontrol için kullanılmaktadır.



FARKLI / ALTERNATİF DONANIM-2

Bazı üreticilerin kullanıp, diğerlerinin yer vermediği donanım:

3. Plazma güç kaynağı –

DC, HF ya da RF güç kaynağı olabilir.

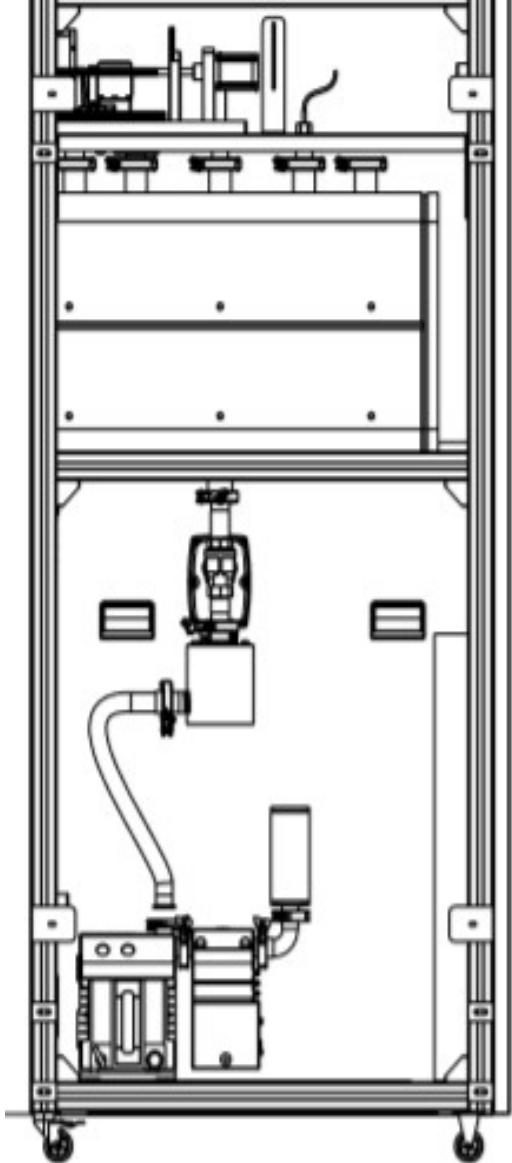
Dünya'nın ikinci 'Plazma' sterilizatörünün plazma güç kaynağı bir mikrodalga güç kaynağıydı.

4. Plazma elektrotları

Kazan (kabin) içinde veya dışında olabilir. Plazlyte!!!!, Eryiğit, Renosem ve Human Meditek ürünlerinde kazan dışındadır.



FARKLI / ALTERNATİF DONANIM-3



Bazı üreticilerin kullanıp, diğerlerinin yer vermediği donanım:

5. Nem sensörü

Belli bir kalibrasyon standartları mevcut değildir. Çalışma koşullarının üretici tarafından deklare edilmesi gereklidir.

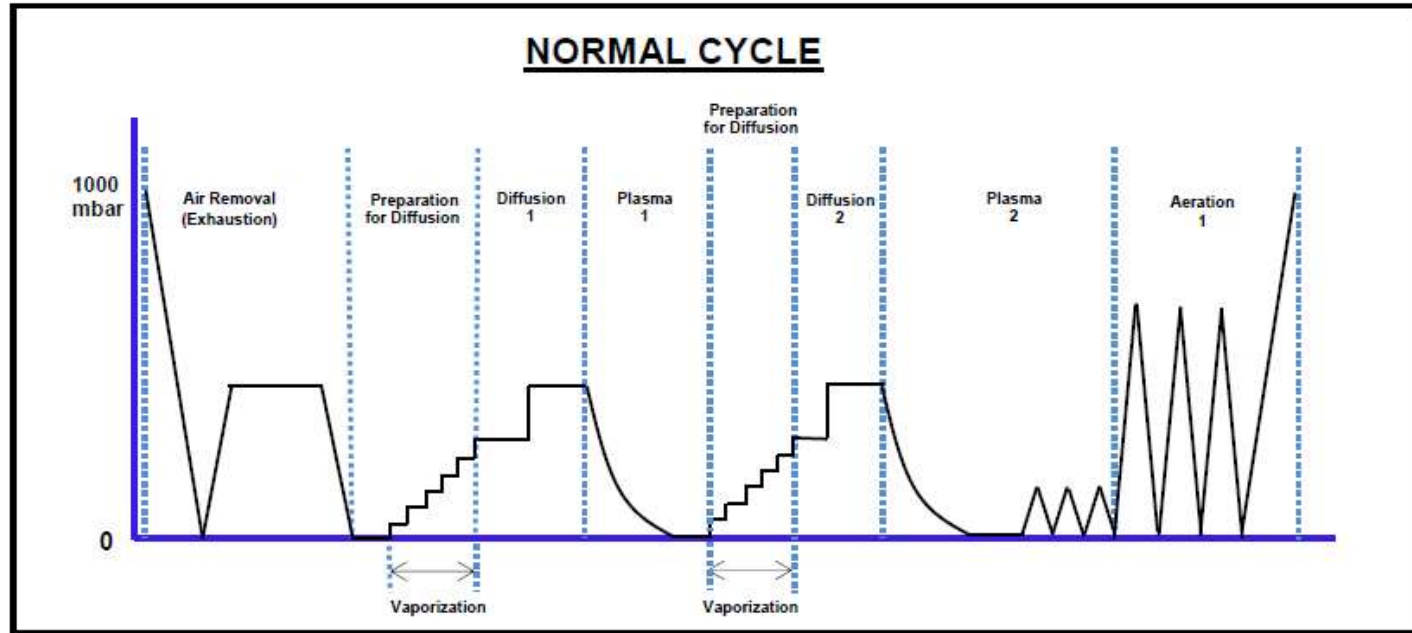
6. Katalitik konvertör filtre (vakum pompasını korumak için)

Selüloz, aktif karbon ve diğer başka malzemeler kullanılmaktadır.

7. Ayak pedalı (kapı açmak için)

8. Konsantratör – H₂O₂ buharını kazan içine vermeden önce derişimini artırmak için – Getinge Stericool

STERİLİZASYON DÖNGÜSÜ



- Ön şartlandırma
- Vakumlama
- H_2O_2 buhar enjeksiyonu
- Difüzyon (ilave hava alınması)
- Plazma
- Havalandırma

STERİLİZASYON PARAMETRELERİ ve ÖNEMLERİ -1

Sterilizasyon etkinliğini etkileyen parametreler aşağıdadır:

1. H_2O_2 derişimi

Türkiye'deki cihazlarda %50-59 arası derişimler kullanılmaktadır. Farklı opsiyonlar sunulması halinde her biri için ayrı validasyon yapılmalıdır.

Analiz sertifikası ile gösterilmesi gereklidir.

2. H_2O_2 Buhar Basıncı (Miktarı)

Sterilant miktarı (buhar basıncı) farklı firmaların ürünlerinde farklı olmaktadır.

Az olması sterilizasyon etkinliğini azaltır. Çok olması yükün ıslanmasına ve en kötüsü dar lümenlerin tıkanmasına neden olur. Döngüde kullanılan HP miktarı sabit ya da değişken olabilir. İlk yöntem daha yaygındır ve basittir.

Getinge Sterizone, iç basıncı sabit tutacak kadar sterilant almaktadır. Bu yöntemde vakum ölçerden gelen geri beslemeye göre, sık ve küçük miktarlarda ardışık buhar enjeksiyonu yapılır.

STERİLİZASYON PARAMETRELERİ ve ÖNEMLERİ -2

3. Kabin içi sıcaklığı

Kabin içi sıcaklığı H_2O_2 'nin yoğuşmasını (sıvı hale geçmesini) önler. Yoğuşma, dar lümenlerin tıkanmasına, sterilize edilememesine neden olabilir.

Bu nedenle bir üretici validasyon testinde uyguladığı sıcaklık dışındaki sıcaklıklarda cihazını çalıştırılmasına izin vermemelidir.

4. Vakum değeri

5. Vakumda bekleme süresi

İnilen en düşük vakum değeri ve bu vakumdaki bekleme süresi, dar lümenler içindeki havanın boşalmasını ve dolayısıyla H_2O_2 'nin dar lümenlere etkin difüzyonunu belirler.

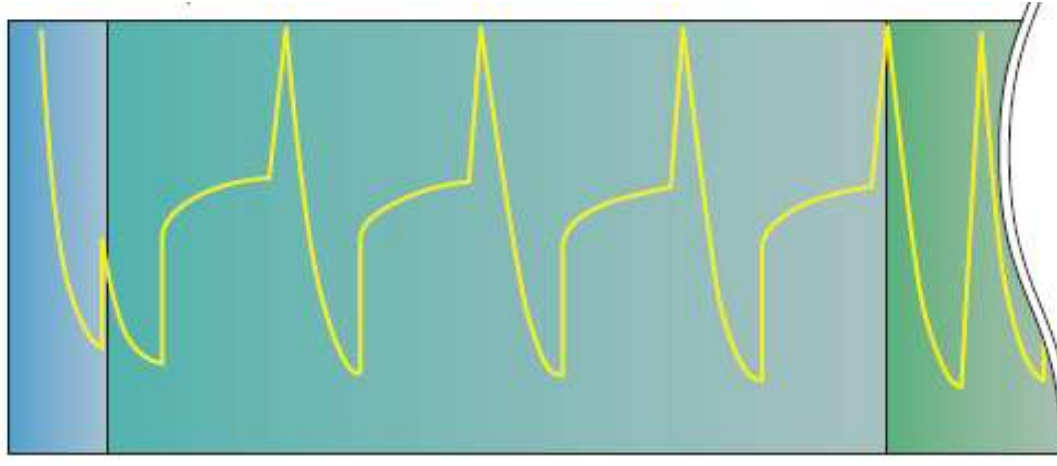
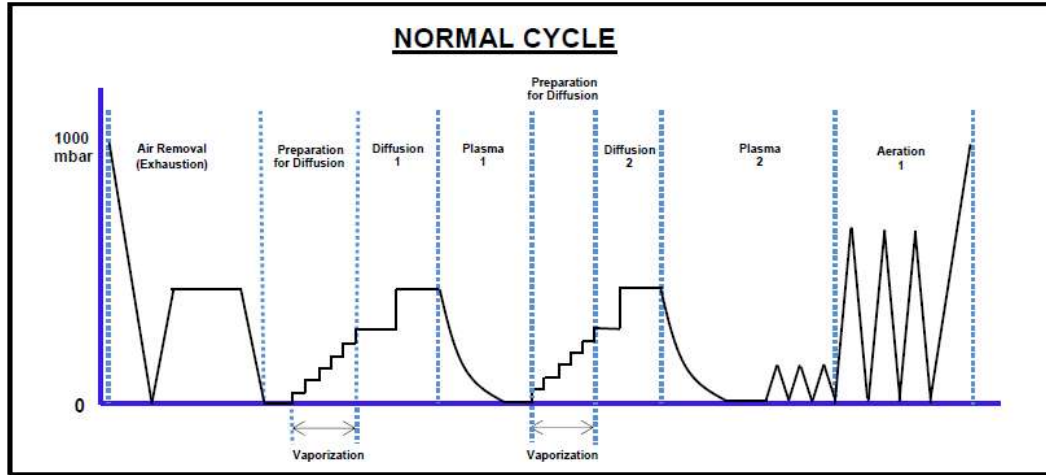
6. Yükün, sterilanta maruz kalma süresi

Çoğu kez, program süresinin yarısı kadardır.

Cihaz programlarındaki bir değişiklik, yeni validasyon testi gerektirir.

STERİLİZASYON PARAMETRELERİ ve ÖNEMLERİ -3

7. Buhar Enjeksiyon Sayısı



Üst: Tuttnauer
Alt: Canon
Firmalarının
sterilizasyon döngü
grafikleri.

Etkinlik validasyon
testleri yarım döngüde
yapıldığı için, buhar
enjeksiyon sayısının
2'ye bölünebilir olması
gereklidir.

8- PLAZMA

Plazmanın olup olmaması, hidrojen peroksit buharıyla sterilizasyonun etkinliği üzerinde bir değişiklik yapmamaktadır.

Steris firması, plazmayı tamamen bırakmıştır.
A.B.D.'de artık 'plazma sterilizasyonu' ifadesi kullanılmamaktadır.



International Journal of Pharmaceutics 160 (1998) 75–81

international
journal of
pharmaceutics

Gas–plasma sterilization: relative efficacy of the hydrogen peroxide phase compared with that of the plasma phase

M.C. Krebs ^a, P. Bécasse ^a, D. Verjat ^b, J.C. Darbord ^{a,b,*}

^a Laboratory of Microbiology, René Descartes University, 4 Avenue de l'Observatoire, F75006, Paris, France

^b Laboratory of Biological Control, Central Pharmacy of Hospitals, 7 rue du Fer à Moulin, F75005, Paris, France

Received 16 July 1997; accepted 10 September 1997

8- PLAZMA -2

- Plazmanın var olması ve olmaması durumları ayrı ayrı validasyon testleri gerektirmektedir !!!
- Bu nedenle, plazmayı İptal etme seçeneği vermemekteyiz.
- Plazmanın, güç kaynağı olarak (DC, RF vb) farklı üreteçler ya da farklı güçler kullanılabilir. Ancak bu durumların da hepsi ayrı ayrı valide edilmelidir.

9. Yük Miktarı (ağırlık cinsinden)

10. Lümen Sayısı

Validasyon testinde kullanılan lümenlerden birden çok kullanılmalıdır ki kullanıcı bunu deklare edebilsin.

ISO 14937

TEMEL MADDELERİN ÖZETİ -1

ISO 14937 Standardının önemli maddeleri aşağıdadır:

4 ISO 13485 Kalite Yönetim Sisteminin Unsurları:

4.1. Dokümantasyon

4.2. Yönetim Sorumluluğu

4.3. Ürün gerçekleşmesi

4.4. Ölçme, analiz ve iyileştirme – Uygun olmayan ürünün kontrolü

5 Steril edici maddenin özelliğinin belirlenmesi

5.3 Mikrop Öldürme Etkinliği

5.4 Malzeme Üzerindeki Etkileri –

Hidrojen peroksit buharına maruz kalmanın, malzemelerin fiziksel ve/veya kimyasal özellikleri ve bunların biyolojik güvenliği üzerindeki etkileri değerlendirilmelidir.

5.5 Steril edici maddenin kullanılması esnasında veya kullanılmasından sonra isteyerek veya kazara salınabilen herhangi bir maddenin çevre ve insanlar üzerindeki muhtemel etkisi incelenmelidir.

TEMEL MADDELERİN ÖZETİ -2

6.2.1 Süreç parametreleri toleranslarıyla birlikte belirlenmelidir.

6.2.2 Süreç değişkenlerini izleme ve kontrol etme araçları belirlenmelidir

6.2.3 Sterilizasyon sürecinin etkinliğini sağlamak için steril edici maddeye maruz bırakılmadan önce ürüne yapılması gereken bütün işlemler belirlenmelidir.

6.2.4 Ürünün güvenliğini sağlamak için steril edici maddeye maruz bırakıldıktan sonra sterilizasyon süreçlerinin bir parçası olarak ürüne yapılması gereken bütün işlemler belirlenmelidir.

7 Ürün Tanımı

7.1 Steril edilecek olan ürünü ve ürünün sterilizasyondan önce mikrobiyolojik kalitesi dahil ambalajlanma ve sterilizasyona sunulma şeklini tanımlamaktır. --- Ön hazırlık

7.2 Kullanılacak olan ürünün ambalaj malzemesi ve sterilizasyon sürecine sunulma şekli dahil steril edilecek ürün tanımlanmalıdır.

--- Uygun olan/olmayan malzemelerin listesi verilmelidir. Paketleme

TEMEL MADDELERİN ÖZETİ -3

8.3 Biyolojik indikatörler sterilizasyon sürecinin belirlenmesinin bir parçası olarak kullanılıyorsa, bunlar cihaz içerisinde steril etme şartlarının ulaşılması en zor olduğu belirlenmiş bir yere veya bir süreç zorlayıcı aracın (SZA) içine yerleştirilmiş olmalıdır.

8.4 Kimyasal indikatörler sterilizasyon sürecinin bir parçası olarak kullanılıyorsa, bu indikatörler ISO 11140-1'e ve ISO 11140'in süreçle ilgili bölümlerine uygun olmalıdır. Kimyasal indikatörler, ürün içerisinde steril etme şartlarının ulaşılması en zor olduğu belirlenmiş bir yere veya bir süreç zorlayıcı aracın içine yerleştirilmelidir.



TEMEL MADDELERİN ÖZETİ -4

8.6 Süreç zorlayıcı araçlar sterilizasyon sürecinin oluşturulmasının bir parçası olarak kullanılıyorsa, bunların uygunluğu belirlenmelidir. Süreç zorlayıcı araçlar ürün içerisinde steril etme şartlarının ulaşılması en zor olduğu belirlenmiş bir yere eşdeğer veya bu yerden daha güçlü bir zorlama sağlamalıdır.

C.2.3, D.2.3 Zorlayıcı araç, rutin olarak üretilen ürünle aynı şekilde ambalajlanır ve sterilizasyon yükü içerisine yerleştirilir.

9.4 Performans Yeterlik testleri SZA'larla yapılır ve cihaz performansı, kullanılan SZA'nın uzunluk ve iç çapı ile valide edilir.



TEMEL MADDELERİN ÖZETİ -5

8.7 Sterilizasyon sürecine maruz kalmayı takiben ürünün biyolojik güvenliği, ISO 10993-1'e uygun olarak belirlenmelidir.

8.8 Ürün üzerinde/içerisinde süreçten dolayı bulunan kalıntılar için sınırları tanımlamak ve belirlemek amacıyla sağlıkla ilgili bir risk değerlendirmesi ISO 10993-17'e uygun olarak yürütülmelidir.

8.10 Ürünün, belirli belirli bir sterilizasyon sürecini takiben güvenlik, kalite ve performans için gerekli şartları karşıladığı gösterilmelidir.

Biyouyumluluk Testleri !

Polyamid 6 (naylon)

Bakır içeren alaşımlar

vb H₂O₂ ile sterilize edilmemesi gereken malzemeler cihazın kullanım kılavuzunda verilmiştir.

TEMEL MADDELERİN ÖZETİ -6

9 Geçerli Kılma (Validasyon)

Madde 8’de belirtilen sterilizasyon sürecinin, sterilizasyon yüküne etkin ve tekrarlanabilir bir şekilde uygulandığını göstermektir.

Geçerli kılma işlemi, tanımlanmış 3 aşamadan oluşur:

1. Kurulum yeterliği (KY - IQ), sterilizasyon donanımının ve yardımcı ekipmanın kendi özelliklerine uygun olarak tedarik edildiğini ve kurulduğunu göstermek için yapılır.
2. Çalışma yeterliği (ÇY - OQ), donanımın tanımlanmış sterilizasyon sürecini yürütme kapasitesini göstermek amacıyla yük içermeyen donanımla veya uygun deney malzemeleri kullanılarak yapılır
3. Performans yeterliği (PY - PQ), PY, donanımın tutarlı bir şekilde önceden belirlenmiş ölçütlere uygun olarak çalıştığını, sürecin steril ürün verdiğini ve belirtilen şartları karşıladığını göstermek amacıyla ürününün kullanıldığı geçerli kılma aşamasıdır.

9.2 KURULUM YETERLİĞİ

9.2.1.2 Sterilizasyon donanımı, IEC 61010-2-040'a uygun olmalıdır.

– ELDAŞ'a yaptırılan testler

9.2.1.3 Donanımın çalıştırma prosedürleri belirlenmelidir. Bu çalıştırma prosedürleri aşağıdakileri içermeli, ancak bunlarla sınırlandırılmamalıdır.

- a) Adım adım çalıştırma talimatları,
- b) Hata şartları, bunların gösterilme şekilleri ve alınması gereken önlemler,
- c) Bakım ve kalibrasyon talimatları,
- d) Teknik destek için iletişim bilgileri

9.2.2.1 Gerekli ek donanımları dahil donanımın kurulacağı yer belirlenmelidir. Bütün özel önlemler ve hazırlıklar tanımlanmalıdır.

9.2.2.2 Kurulum talimatları belirlenmeli ve bu talimatlar sağlık ve güvenlik personeliyle ilgili talimatları da içermelidir.

9.2.2.3 Uygulanabilirse, bileşiminin ve kalitesinin özelliklerini muhafaza etmesini sağlamak amacıyla steril edici maddenin güvenli depolanma şartları belirlenmelidir.

9.2.2.4 Kurulum yeterliğinin belirlenmesinden önce, izleme, kontrol etme, gösterim veya kayıt için kullanılan bütün teçhizatın (deney aletleri dahil) kalibrasyon durumu doğrulanmalıdır.– **Kontrol Formu**

Kurulum,
Kullanma
ve Bakım
Kılavuzu

9.3 ÇALIŞMA YETERLİĞİ

9.3.1 Çalışma yeterliğinin belirlenmesinden önce, izleme, kontrol etme, gösterim veya kayıt için kullanılan bütün teçhizatın (deney aletleri dahil) kalibrasyon durumu doğrulanmalıdır.

- Vakum (Basınç) Ölçerler – 1 adet referans vakum ölçer ile
- Sıcaklık ölçerler – 1 adet referans sıcaklık ölçer ve 1 direnç ölçer (multimetre) ile yapılır. Sonuçlar Kontrol Formu'na işlenir.

9.3.2 Çalışma yeterliği, kurulmuş donanımın, belirlenen süreci tanımlanmış tolerans aralığında gerçekleştirebildiğini göstermelidir.

YETERLİK FORMLARI

Formlarda Test/kabul kriterleri tanımlanmalıdır.

“Tarih” ve “Kont. İmza” kolonları da bulunmalıdır.

SN	KONROL EDİLECEK ÜNİTE / TEST	SONUÇ	TARİH	KONT. İMZA
1	PANO ve KABLOLAMA Pano Yerleşim Şemasına Uygun mu? (Evet)			
2	YÜKSEK GERİLİM (1500VAC 3.5mA)			
3	YALITIM (NÖTR-TOPRAK) DİRENCİ (1 MΩ – 4 MΩ)			
4	Kapı Rulmanları Yuvalarına Oturduğunda Kapı Motoru Duruyor mu? (Evet)			
5	Kapı, Kazan Girişi Tamamen Açık Kalacak Şekilde Duruyor mu? (Evet)			
6	VAKUM TUTMA (0.5 Torr'da 0.2 Torr artış süresi > 30 saniye)			
7	Kartuş Geride-İleride Pozisyonları Arasında Geçen Süre < 30 saniye			
8	Kartuş Yaklaşma Sensörlerinde Ölçülen Gerilim (22.5-25.5 V)	Sensör 1=		
		Sensör 2=		
9	İğne İleride Sensöründen Max Gerilim Ölçüldüğünde İğne Batma Derinliği (8-12 mm)			
10	Kartuş Tutucu – Yaklaşma Sensörü Arası Mesafe (1.5-2.5 mm)			
11	Referans Vakum Ölçer Atmosfer Değeri= Torr			
	Vakum ölçer 1=	Fark (< 5 Torr) =		
	Vakum Ölçer 2=	Fark (< 5 Torr) =		
	Referans Vakum Ölçer Düşük Değeri= 1 ± 0.05 Torr			

9.4 PERFORMANS YETERLİĞİ

9.4.2 Ürünün, konumlandırılması dahil sterilizasyona sunulma şekli belirlenmelidir – Kullanma kılavuzunda tüm ön hazırlık işlemleri belirtilmelidir. HPB ile sterilizasyonun en zor kısmı aslında ön hazırlığı ve yükün yerleştirilmesidir.

9.4.10 Performans yeterliği, sürecin tekrarlanabilirliğini göstermek amacıyla ürünün, tanımlanmış toleranslarda en az üç sterilizasyon sürecine başarılı şekilde maruz bırakılmasını içermelidir. Performans yeterliğinden elde edilen sonuçlar gözden geçirilmeli, düzeltici faaliyetler yeni bir maruz bırakma serisi başlatılmadan önce incelenmeli ve belirlenmeli.

- Alman HYGCEN firması tarafından EN ISO 11737-2:2009 standardına uygun bir şekilde yapılmıştır.
- İki farklı SZA türü içine yerleştirilmiş biyolojik indikatörler kullanılmıştır. SZA'ların iç çapları 1 ve 2 mm ve boyları 0,85 ve 1 m'dir.
- Tüm sterilizasyon parametreleri de firmanın kendi referans, ölçüm aletleriyle kaydedilmiş ve test raporunda grafiksel olarak belirtilmiştir.
- Sayısal analizler, Hyggen Avusturya'da yapılmıştır.

PERFORMANS YETERLİĞİ ÖRNEĞİ -1

GP 80 ve GP 120 modelleri test edildi.

1.3.3. Alternative Components

Following components with similar characteristics can be used by manufacturer as alternatives depending on market requirements.

Vacuum Pump Alternatives				
No	Model	Manufacturer	Capacity	Electrical requirements
1	TRIVAC D 25 B	Oerlikon Leybold Vacuum	25 m ³ /h Maximum total pressure 0.004mbar 1450rpm	230/400V, 50Hz 250/440V, 60 Hz
2	TRIVAC D 16 B	Oerlikon Leybold Vacuum	16m ³ /h Maximum total pressure 0.004mbar 1450rpm	230/400V, 50Hz 250/440V, 60 Hz

Both pumps are controlled using the same methodology and components. Further both pumps have similar performance in vacuuming operations. Selection of alternative pump does not affect the process parameters.

PERFORMANS YETERLİĞİ ÖRNEĞİ -2

PROGRAM	SÜRE (DAK.)*	KULLANILAN KAPSÜL ADEDİ	AÇIKLAMA
Lümensiz	28-32	2	Lümensiz aletler, Basit geometriye sahip cihazlar Yük miktarı < 5 kg
Standart	45-49	2	Tüm lümensiz program alet ve cihazları Endoskoplar ve diğer lümenli aletler (Lümen iç çapı > 2 mm Boy < 1,2 m) Yük miktarı her iki rafta 5 kg
Yoğun	55-59	2	Tüm standart program alet ve cihazları Endoskoplar ve dar kanallı ve uzun lümenli aletler Her yükte en fazla 6 lümen (Lümen iç çapı > 1,2 mm, boy < 0,85m)

*Sterilizasyon süresindeki değişim farklı büyüklükteki cihaz kabinleri ile ilgilidir. Bunun yanı sıra yükün yeterince kuru olmaması ve yük cinsine bağlı olarak proses sürelerinde artış olabilir. İçi boş kaplar ve dokumasız sentetik tekstil ürünler, vakumlama süresini uzattıkları için program süresinin de uzamasına neden olurlar.

10 RUTİN İZLEME ve KONTROL

10.1 Rutin izleme ve kontrolün amacı, ürüne belirlenmiş ve geçerli kılınmış sterilizasyon sürecinin uygulanmış olduğunu göstermektir.

10.2 Sterilizasyon sürecinin tanımlanmış toleranslar (Madde 9.5.3) dâhilinde uygulandığı, biyolojik indikatörler veya kimyasal indikatörlerle gerektiği şekilde desteklenen ölçümlerle kanıtlanmalıdır.

- Bu amaçla, her cihazla birlikte, validasyonda kullanılan SZA'lerden bir türünden birkaç adet verilmektedir.
- içine hem kimyasal indikatör hem de biyolojik indikatör yerleştirilebilen bu SZA ile **kullanıcı** istediği zaman rutin kontrol testi yapabilmektedir.

2x1000,1 PTFEB* - PTFE PCD-BI, 2mm (i.d.) x1000 (L)mm, for Self-Contained Biological Indicator



*Used for Routine Monitoring and Performance Qualification

10 RUTİN İZLEME ve KONTROL -2

1x850,1 PTFEB* - PTFE PCD-BI, 1mm (I.d.) x850 (L)mm, for Self-Contained Biological Indicator



10.4 Bütün kayıtlar Madde 4.1.2'ye uygun olarak muhafaza edilmelidir.

- Cihazlar, sterilizasyon parametre değerlerini ve sonucunu yazan bir kağıt çıktısı vermektedirler.
- Hastaneler, bu kağıdı ve SZA içinde çıkan indikatörü, kendi sterilizasyon sonuç raporuna eklemektedirler.

KLİNİK DEĞERLENDİRME RAPORU

Klinik değerlendirme raporu ISO 13485 uyarınca, hidrojen peroksit buharlı sterilizatörlerle ilgili

- klinik verileri gözden geçirmek
- yeterli klinik bilgi ve güvenli çalışma ve performans için gerekli temel gerekliliklere uyulduğunu doğrulamak
- cihazların üreticinin üretim talimatlarına uygun üretildiği ve kullanım talimatlarına göre kullanıldığını kanıtlamak için hazırlanır.

Klinik değerlendirme raporu içeriği:

- Literatür araştırması
- Eş benzer ürün incelemeleri
- Satış sonrası geri çağırma analizleri
- Klinik tecrübe ve kanıtlar
- Satış sonrası gözetim
- İlgili verilerin analizi ve değerlendirilmesi

RİSK YÖNETİM RAPORU

(EN ISO 14971 : 2019)

- Yaralanma ve diğer sağlık risklerin hemen hepsi sterilant kaynaklıdır.
- Otomatik, kayar kapıya el/parmak sıkıştırmak dışında normal kullanımdan kaynaklanabilecek yaralanma riski yoktur.
- Cihazın, elektrik kaçaklarına karşı güvenli olduğu akredite test kuruluşunca onaylı olmalıdır.
- Şebeke gerilimi ile ilgili sorunlar ve vakum ölçer arızaları dışında gerçekçi risk yoktur.
- Sterilizasyon etkinliğinin biyolojik ve kimyasal indikatörlerle kontrol edilmesi önerilmektedir. Her cihazla birkaç adet SZA verilmektedir.

KULLANILABİLİRLİK ANALİZİ (EN ISO 62366:2015)



- Kullanılabilirlik analizi yapılmıştır.
- Kullanıcının yapması gereken şey yükü doğru bir şekilde hazırlamak (yıkama-kurutma-paketleme) ve doğru programı seçmektir.
- Piyasadaki tüm cihazlar tam otomatiktir.
- 3 farklı kullanıcı (müşteriden) tam not almıştır.

Teşekkürler