

KÜÇÜK BUHARLI STERİLİZATÖRLER
(otoklav)
AVRUPA STANDARDI
PrEN13060 TÜRKÇE VERSİYON



Murat AYDIN, Otoklav fiziği ve standartları. Antalya, 2009



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Dr Murat Aydin
Kurtulus mh 64019
Sk 48/1 Adana
TURQUIE

Ref.: INFODESK/CORR

2008-02-14

To whom it may concern

CEN gives permission to translate EN 13060:2004 "Small steam sterilizers" into the Turkish language for the sole purpose of publishing the Turkish translation in a text book for dentistry students. This permission is given on the condition that it is clearly stated that CEN is the author of EN 13060:2004.

Sincerely yours,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Plissart', is written over a horizontal line.

CEN – European Committee for Standardization

Hugues PLISSART
Director of External Policy and Legal

AVRUPA STANDARDI

Son taslak
prEN 13060
Ocak 2004

ICS 11.080.10

İngilizce Sürüm
Küçük Buharlı Sterilizatörler

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

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

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

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

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



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

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

Ref. No. prEN 13060:2004 E

İÇİNDEKİLER

Önsöz

Giriş

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

Ek A (bilgilendirici) Çukur boşluk A ve Çukur boşluk B nin tanımı açıklaması (Bkz. 3.19 ve 3.20)

Ek B (bilgilendirici) İşlem Değerlendirme sistemi

Ek C (bilgilendirici) Buhar sterilizasyonu için kullanılan suda bulunabilecek kontaminantların önerilen en yüksek sınırları

Ek D (bilgilendirici) Satış öncesinde verilmesi gereken belgeler ve kullanım kılavuzu tablo örneği.

Ek E (bilgilendirici) Yük destek sistemleri

Ek F (bilgilendirici) Testlerin gerekçeleri

Ek ZA (bilgilendirici) Bu Avrupa Standardı ve tıbbi cihazlar üzerine EU Direktif 93/42 EEC 'nin istekleri arasındaki ilişki

Kaynakça

ÖNSÖZ

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

Bu belge şu anda fikir ve öneri almak için sunulmaktadır.

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

GİRİŞ

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

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

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

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

Tablo 1* Sterilizasyon çevirim tipleri

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

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

1. KAPSAM

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

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

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

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

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

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

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

2. KURALLARA UYGUN ALINTILAR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EN ISO 4017:2000, Altıgen başlıklı vidalar Ürün dereceleri A ve B (ISO 4017:1999).
prEN ISO 4126-1:2003, Aşırı basınçtan korunabilmek için emniyet cihazları Kısım 1
Emniyet vanaları (ISO/FDIS 4126-1:2003).

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

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

*** 3 Terimler ve tanımlar**

Bu Avrupa standardı için aşağıdaki terimler ve tanımlar kullanılır.

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

3.1 Mutlak basınç

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

3.2 Küçük buharlı sterilizatörlerin aktif drenajı

İşlem sırasında kabin içerisindeki sıvıların boşaltılması.

3.3 Hava boşaltma

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

3.4 Otomatik kontrol edici

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

3.5 Biyolojik indikatör

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

3.6 Kalibrasyon

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

3.7 Kabin sıcaklığı

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

3.8 Kimyasal indikatör

Kullanmaya hazır formda kimyasal indikatör sistemi

3.9 Kimyasal indikatör sistemi

Kimyasal indikatör madde ve onun üzerine ilave edilen maddeler

3.10 Kapalı kapak

Kapağın kilitlenmesi için gerekli pozisyonu

3.11 Çevirim tamamlandı gösterimi

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

3.12 Çevirim parametreleri

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

3.13 Tanımlı son nokta

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

3.14 Kapak

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

3.15 Çift kapılı sterilizatör

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

3.16 Denge süresi

Sterilizasyon kabininin sterilizasyon sıcaklığına erişmesi ve yükün her noktasının sterilizasyon sıcaklığına erişmesi arasında geçen süre. [EN 554:1994, tanım 3.5]
NOT: Sterilizatör kabin sıcaklığı genellikle kabin sıcaklığı olarak isimlendirilir.

3.17 Hata

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

3.18 Küçük buhar sterilizatörleri için bekleme süresi

Referans noktalarındaki sıcaklık ölçümleri dikkate alınarak, kullanılabilir boşluktaki bütün noktaların sıcaklığının sterilizasyon sıcaklık değerleri arasında sabit tutulduğu dönem
NOT: Bekleme süresi, denge süresinden hemen sonra gelir. Bekleme süresinin uzaması sterilizasyon sıcaklığı ile ilgilidir.

3.19 Çukur yük A

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

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

NOT: Ek-A'ya bakınız

3.20 Çukur yük B

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

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

NOT: Ek-A'ya bakınız

3.21 inoküle edilmiş taşıyıcı

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

3.22 Kurulum testi

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

3.23 Kilitli kapak

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

3.24 Müsaade edilen maksimum basınç

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

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

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

3.25 Tıbbi cihaz

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

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

3.26 İzleme

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

3.27 İşlem basıncı

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

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

3.28 Plato süresi

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

3.29 Poröz

Bir materyalin veya materyallerin yapısının sıvıları emebilme kabiliyeti.

3.30 Basınç kabı

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

3.31 İşleme karşı koyan cihaz (PCD,)

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

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

3.32 Tehlike

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

3.33 Doymuş buhar

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

3.34 Küçük buharlı sterilizatör

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

3.35 Katı

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

3.36 Steril

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

3.37 Sterilizasyon

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

3.38 Sterilizasyon çevirimi

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

3.39 Sterilizasyon çevirim tipi

Çevirim verimine göre sterilizasyon işleminin sınıflandırılması.

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

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

3.40 Sterilizasyon modülü

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

3.41 Sterilizasyon sıcaklığı

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

3.42 Sterilizasyon sıcaklık bandı

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

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

3.43 Sterilizatör

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

3.44 Sterilizatör kabini

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

3.45 Sterilizatör yükü

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

3.46 Sıcaklık ölçme referans noktası

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

3.47 Teorik buhar sıcaklığı

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

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

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

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

3.48 Örneklem testi

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

3.49 Boşaltma kapağı

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

3.50 Küçük buharlı sterilizatörlerin kullanılabilir boşluğu

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

3.51 Geçerlilik

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

3.52 Su Miktarı

Sterilizasyon çeviriminde gerekli buharın oluşturulması için kaptaki bulunan suyun hacmi.

3.53 İşlev testi

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

4 Genel teknik gereksinimler

4.1 Boyutlar

Kullanılabilir boşluk sterilizasyon modülünü sığdırmak için boyca kısa olacaktır.

4.2 Malzemeler

Buhara temas eden malzemeler ve enstrümanlar :

-Buhar hücumuna ve kondansasyonuna direnmelidir

-Buharın kalitesinin azalmasına sebep olmamalıdır

-Sağlığa ve çevreye risk oluşturan miktarlarda herhangi bir madde salmamalıdır

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

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

4.3* Dizayn ve yapı

4.3.1 Kapaklar ve kilit sistemleri

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

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

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

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

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

4.3.2 Test bağlantıları

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

4.3.2.2 Test bağlantısının EN ISO 228-1'e uygun EN ISO 228-G¼ 'a göre bir dişi soketi bulunacaktır.

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

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

4.3.3 Hava filtresi

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

NOT: Hava filtreleri korozyona ve biyodegradasyona dirençli materyalden yapılmış olacaktır. Filtre materyali hasarı en aza indirecek şekilde desteklenmiş olacaktır.

4.3.3.2 Filtre ünitesi kolayca erişilebilir olacaktır.

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

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

4.4 Aletler, göstergeler ve kayıt cihazları

4.4.1 Genel

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

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

4.4.2 Aletler ve göstergeler

4.4.2.1 Genel

Sterilizatörlerde aşağıdaki aletler olmalıdır.:

- a) Sterilizatör kabin sıcaklık göstergesi aleti
- b) Sterilizatör kabin basınç göstergesi aleti
- c) Kılıf basınç göstergesi aleti (Eğer sterilizatör basınçlandırılmış bir kılıfı varsa)

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

4.4.2.2* Sterilizatör kabin sıcaklık göstergesi aleti

Kabin sıcaklık gösterge aleti:

- a) Ya dijital ya da analog olacaktır;
- b) Celsius ile derecelendirilmiş olacaktır;
- c*) En az 75°C ile 150°C arasında skalaya sahip olacaktır;
- d*) Skaladaki (75°C ve 150°C) değerleri $\pm 2^{\circ}\text{C}$ den daha iyi bir doğrulukta olacaktır;
- e) Analog aletler 2°C den daha büyük bölümlerle derecelendirilmeyecektir;
- f*) Dijital aletler 1°C den daha iyi bir çözünürlüğe sahip olacaktır;
- g*) Sterilizasyon sıcaklığında $+0^{\circ}\text{C}/-1,5^{\circ}\text{C}$ doğrulukta ölçüm yapmaya ayarlanmış olacaktır;
- h) Kontrol amaçlı kullanıldığında, herhangi bir güvenlik tehlikesinde sırasında otomatik olarak manüel sisteme geçecek bir sensör koruyucusuna sahip olacaktır.
- i) skalası üzerinde $0,04 \text{ K/K}$ 'i aşmayacak bir çevre sıcaklık hata düzeltmesine sahip olacaktır;
- j) Özel alet, anahtar veya kodlar kullanarak cihazı sökmeye gerek kalmadan tam yerinde ayarlanabilecektir,
- k) Su içinde test edildiğinde karşılık verme zamanı $T_{0,9} < 5$ saniye olmalıdır

{Yazarın Notu: Sıcaklık sensörü su içerisine konulup suyun sıcaklığı $0,9^{\circ}\text{C}$ değiştirildiğinde sensor bu sıcaklık değişimini en geç 0.5 sn sonra algılayabilmelidir.}

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

4.4.2.3 Sterilizatör kabin basınç göstergesi

Sterilizatör kabin basınç göstergesi :

- a) Ya dijital yada analog olacaktır;
- b) Kilopaskal veya bar ile birimlendirilecektir;
- c) Vakum dahil sterilizasyon çevirimini 0 kPa dan müsaade edilen maksimum basınçın 1.3 katı fazlasına kadar gösterebilecek, veya -1 bar ile müsaade edilen maksimum basınç (sıra ile mutlak vakum ve çevre basıncında sıfır okumanın yapıldığı mutlak basınç) değerinin 1.3 katı fazlasına kadar gösterebilecektir.
- d) Sterilizasyon çevrimine vakum dahil olmadığı zaman, basınç skalası 100 kPa dan müsaade edilen maksimum basınçın 1.3 katı fazlasına kadar gösterebilecektir, veya 0 bar ile (mutlak basınç değeri olarak verilen) müsaade edilen maksimum basıncın 1.3 katı fazlasına kadar gösterebilecektir;
- e) skalası üzerinde $\pm 5 \text{ kPa}$ (0,05 bar) 'a eşit ve ondan daha iyi bir hassasiyete sahip olacaktır;
- f) Analog göstergeler 20 kPa (0,2 bar)'dan daha büyük olmayacak şekilde derecelendirilecektir;
- g*) Dijital göstergeler 2 kPa (0,02 bar)' a eşit veya daha iyi bir çözünürlüğe sahip olacaktır;

- h) Kontrol amaçlı kullanıldığında, herhangi bir güvenlik tehlikesinde sırasında otomatik olarak manüel sisteme geçecek bir sensör koruyucusuna sahip olacaktır.
- i) skalası üzerinde 0 04 K/K'i aşmayacak bir çevre sıcaklık hata düzeltmesine sahip olacak;
- j) Sterilizatör kabin basınç göstergesi ayarlanabilir olduğunda, özel bir alet, anahtar veya kod gerektirecektir.

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

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

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

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

Kılıf basıncı gösterge aleti:

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

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

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

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

4.4.3 Gösterim cihazları

4.4.3.1 Sterilizatörün yükleme tarafı

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

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

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

4.4.3.2 Çift kapılı sterilizatör

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

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

e) "Hata oluştu".

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

4.4.3.3 Akustik sinyaller

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

4.4.3.4 Çevirim sayacı

Çevirim sayacı:

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

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

4.4.3.5 Hava sızıntı göstergesi

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

4.4.4 Kayıt ediciler ve kayıtlar

4.4.4.1 Genel

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

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

Kayıt ediciler ya analog yada dijital olabilir.

Sterilizasyon çevirimi sırasında okunan bütün veriler kayıta gösterilecektir

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

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

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

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

- işlem kontrol edicisinden bağımsız alınan basınç ve işlem kontrol edicisinden alınan sıcaklık sinyali, veya ;
- işlem kontrol edicisinden bağımsız alınan sıcaklık ve işlem kontrol edicisinden alınan basınç sinyali,
- işlem kontrol edicisinden bağımsız alınan veya otomatik olarak başka bir kaynaktan doğrulan zaman.

Eğer işlem kontrol edicisi kullanılıyorsa madde 4.4.5 ile uyumlu olacaktır.

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

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

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

4.4.4.2 Analog kayıt yapan kayıt ediciler

4.4.4.2.1 Genel

Sıcaklık ve basınç aynı çizelge üzerine kayıt edilecektir.

Ölçeklerin basınç ve sıcaklık derecelendirmeleri birbiriyle örtüşecektir.

4.4.4.2.2 Zaman skalası

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

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

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

4.4.4.2.3 Sıcaklık

Analog kayıt yapan sıcaklık kayıt ediciler:

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

4.4.4.2.4 Basınç

Analog kayıt yapan basınç kayıt ediciler:

- kilopaskal veya bar ile birimlendirilen çizelgesi olacaktır.
- 0 kPa ve 400 kPa (-1 bar ve 3 bar) arasını gösterebilecek ölçeği olacaktır;
- Sırasıyla ya mutlak vakum ya da çevre basıncını sıfır olarak gösterecektir;
- 0 kPa ve 400 kPa (-1 bar ve 3 bar) skala aralığında doğruluğu $\% \pm 1.6$ veya daha iyi olacaktır;
- Sterilizasyon çeviriminde bir vakum işlemi yoksa, skala 100 kPa ve 400 kPa (0 bar ve 3 bar) arasında olacaktır.
- Sterilizasyon çeviriminde bir vakum işlemi yoksa 100 kPa ve 400 kPa (0 bar ve 3 bar) skalasındaki okuma doğruluğu $\% \pm 1,6$ veya daha iyi olacaktır;
- Her kanalından her 2.5 saniyede an az bir defa okuma yapacaktır;
- Her kanalından her 2.5 saniyede an az bir defa yazma yapacaktır;
- 20 kPa (0,2 bar) dan geniş olmayan aralıklarda bölümlendirilmiş bir çizelgesi olacaktır;
- Çözünürlüğü 5 kPa (0,05 bar) veya daha iyisi olacaktır;
- İşlem basıncını ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) doğrulukla ayarlayabilecektir.

4.4.4.3 Dijital kayıt üreten kayıt ediciler

4.4.4.3.1 Genel

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

4.4.4.3.2 Sıcaklık

Dijital kayıt üreten sıcaklık kayıt ediciler:

- Alfa nümerik karakterleri bulunacaktır;
- Veriler yazı veya semboller ile tanımlanacaktır;
- Veriler yazı veya şekiller ile temsil edilecektir;
- Her satırına en az 15 karakter sığacak kadar yatay boşluğu olan bir kâğıdı bulunacaktır;
- 50 °C ile 150 °C arası bir sıcaklık bandı olacaktır;
- 50 °C ve 150 °C arası sıcaklıkta doğruluğu $\% \pm 1$ veya daha iyi olacaktır;

- g) Sterilizasyon sıcaklığını ± 1 K doğrulukla ayarlayabilecektir;
h) Çözünürlüğü 0.1 K veya daha iyi olacaktır
i) Her kanaldan her 2.5 saniyede en az bir defa okuma yapacaktır.

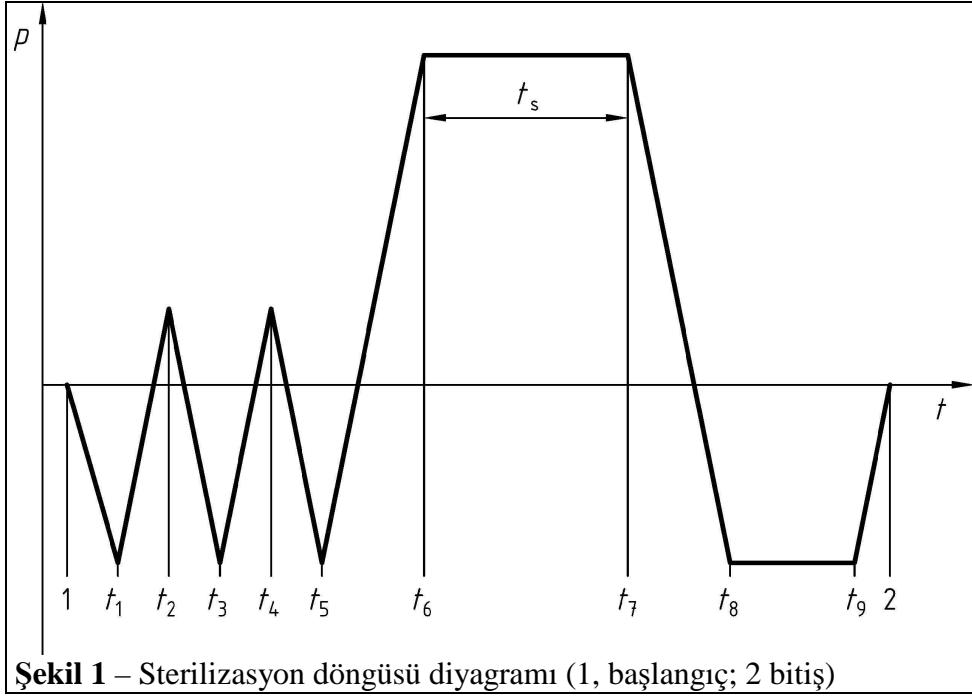
4.4.4.3.3 Basınç

Dijital kayıt üreten basınç kaydediciler:

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

Tablo 2* Kayıt edilecek veriler ve sınırlamaları

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



4.4.5 İşlem değerlendirme sistemi

Uygulanmışsa işlem değerlendirme sisteminin gereklilikleri:

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

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

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

4.5 Kontrol sistemleri

4.5.1 İşlem kontrolü

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

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

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

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

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

4.5.2 Verim doğrulama

Bir çevirim işleminin verimine aşağıdakilere bakarak karar vermek mümkün olacaktır:

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

4.5.3 Hata gösterim sistemleri

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.6 İşlem

4.6.1 Genel

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

4.6.2 Sterilizasyon sıcaklığı, sterilizasyon sıcaklık bandı, bekleme süresi

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

4.6.3 Zaman-sıcaklık ilişkisi

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

Sterilizasyon sıcaklığı (°C)	Minimum bekleme süresi (dakika)
121	15
126	10
134	3
143	1

IMO, A new Approach to Sterilization Conditions , Pharmaceutisch Weekblad Scientific Edition, Vol 4, 1982.

4.6.4 Denge süresi

Denge süresi 15 saniyeyi geçmeyecektir.

Aşağıdaki koşullar gerçekleşiyorsa denge süresinin 30 saniyeden kısa olması kabul edilir:

- Isıtma fazının son 10 K ni boyunca teorik buhar sıcaklığının yükselmesi 8 K/min'den çabuk fakat 1 K/min'den geç ise;

-Isıtma fazının son 10 K ni boyunca, kabinde ve yük üzerinde ölçülen bütün sıcaklıkların teorik buhar sıcaklığı kadar olması ve birinin diğerinden 2K den fazla farklılık göstermiyor olması.

4.7* Servisler ve lokal çevre

4.7.1 Genel

Üreticinin belirlediği çevre koşulları altında çalıştığında, sterilizatörler bu standardın gereklerine uygun tasarlanacaktır.

NOT: Sterilizatörün verimi; onun yapısına ve tasarlanışına, servis kalitesine, kurulum yapıldığı yerdeki diğer koşullara bağlıdır.

4.7.2 Elektrik kaynağı

Sterilizatör, ana elektrik şebeke voltajının normal değerinin % \pm 10 sabit kaldığı durumda çalışır kalacak şekilde tasarlanacaktır.

4.7.3 Sterilizatörün buhar üretimi için su kaynağı

4.7.3.1 Sterilizatör, sterilizasyon işlemine, sterilizatöre veya steril edilecek yüke zarar vermeyecek konsantrasyondaki kontaminantlar bulunan su ile çalışabilir şekilde tasarlanmalıdır.

NOT: Bazı kontaminantların önerilen maksimum sınırları Ek C'de verilmiştir.

4.7.3.2* Eğer bir su deposu varsa:

- Depo ve bağlantı borularının otomatik kontrol sistemi veya operatör tarafından tahliyesi amacı ile bir kapağı veya düzeneği olacaktır;
- Depo, komple bir sterilizasyon çevirimi veya üretici tarafından yükün maksimum buhar harcamasını test etmek için belirlediği sayıda ardışık işlem çevirimleri için yeterli miktarda su alabilecek kadar büyük olmalıdır;
- Depo; havalandırılabilme, yapısı temizlenmeye, içini görmeye ve doldurmaya müsait olacaktır;
- İçindeki suyun işlem çevirimi için yeterli olup olmadığını gösterebilecektir;
- Sterilizatör depodaki suyun yetersiz olduğu durumda başlatılamayacaktır;

f) Su veren depo, sifon etkisi ile ters yönde oluşabilecek kaçağa engel olacak şekilde tasarlanacaktır.

4.7.4 Boşaltım

Sterilizatör öyle tasarlanacaktır ki tahliye sistemine verilen buharın veya suyun sıcaklığı 100 °C yi geçmeyecektir.

NOT: Boşaltım boşluğa yapılacak, tersine basınca veya akıntının tıkanmasına sebep olabilecek başka bir boşaltım sistemine bağlanmayacaktır.

4.7.5 Kontrol sistemleri için sıkıştırılmış hava

Yapılabilirse, sterilizatör basınçlandırılmış, su içermeyen, 25 µm ye filitrelenmiş ve 2 µm den büyük yağ zerrelere içermeyen havanın dışarıdan uygulanması ile çalışabilir şekilde tasarlanacaktır. Basınçlı havanın müsaade edilebilir alt ve üst sınırları üretici tarafından belirtilecektir.

NOT: Eğer diğer amaçlar için sıkıştırılmış hava kullanılıyorsa, üretici firma tarafından ek gereksinimler belirlenecektir.

4.7.6 Buhar üretimi dışında su kullanımı

Soğutma ve/veya vakum sistemi amacı ile su kullanıldığında, sterilizatör, içilebilir kalitede olan ve 15 °C dahil üretici firmanın belirleyeceği diğer sıcaklıklar arasında olan bir su ile çalışabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.

NOT 1: Sıcaklığın vakum sisteminin verimi üzerine etkisi sebebiyle suyun sıcaklığı mümkün olduğu kadar düşük olmalıdır. Daha yüksek sıcaklıklardaki su belirlenen vakum seviyelerini değiştirebilir.

NOT 2: Suyun toplam sertlik seviyesi 0,7 mmol/l ve 2,0 mmol/l arasında olmalıdır. Bu sınırlar dışındaki sertlik değerleri pullanma ve paslanma problemlerine sebep olabilir.

NOT 3: Ulusal düzenlemeler suyun ters yöne kaçmasını engelleyen uygun koruyucu cihaz gerektirebilir.

4.7.7 Sterilizatöre dışarıdan buhar temini

Sterilizatörlere dışarıdan verilecek buhar EN 285:1996, 13.3'e uygun olmalıdır.

4.7.8 Elektromanyetik uygunluk

Sterilizatörün elektromanyetik parazitlere dayanıklılığı EN 61326'a uygun olmalıdır.

Sterilizatörün elektromanyetik parazit yayması EN 61326'a uygun olmalıdır.

4.8 Etiketleme ve dokümanlama

4.8.1 Satın alma öncesi bilgilendirme

Aşağıdaki bilgiler satıştan önce müşteriye bildirilecektir

a) Eğer bu standarda uygun ise, standardın kaynağı temin edilir.

b) Uygulanabilir olan bütün sterilizasyon çevirimleri için üretici bu standartta belirlenen testlerin hangisinin hangi sterilizasyon çeviriminde etkili olduğunu örnekleme test üzerinde göstererek belirtecektir. Sonuçlar listelenecek ya da geçerli/geçersiz şeklinde gösterilecektir. (Bkz Ek D). Alternatif test metotları kullanıldıysa madde 7.1'e bakınız.

c) Kalite belgesi

d) Kurulum bilgilendirmesi şunları da içermelidir

1) Sterilizatörün boyutları

2) Sterilizatörün ağırlığı

3) Depo su ile doluyken ve kabin maksimum yük içeriyorken sterilizatörün destek yüzeyi başına ağırlığı (N/m²)

4) Basınç düzenlemeleri için eğer isteniyorsa, su basınç testi için, depo suyla doluyken ve kabin veya kılıf suyla doluyken sterilizatörün destek yüzeyi başına ağırlığı (N/m²)

5) Gerekli komple açıklama.

- 6) Kapak(lar)ın hareketi için gerekli açıklama.
- e) Elektrik temininin çeşidi DC veya AC, tek -veya çok- fazlı voltaj, akım ve frekansı.
- f) Dışarıdan buhar uygulamak için
- 1) Maksimum ve minimum besleme basıncı
 - 2) Maksimum akım ve kullanım oranı
- g) Kabin içinde buhar üretiminde kullanılan su için:
- 1) maksimum ve minimum basıncı
 - 2) Minimum basınçta akım hızı
 - 3) Maksimum sıcaklığı;
 - 4) En yüksek buhar harcaması yapan sterilizasyon döngüsünde kullanılan su hacmi
- NOT: Bazı su kontaminantları için önerilen maksimum sınırlar Ek C’de verilmiştir.
- h) Uygulanabiliyorsa sıkıştırılmış hava için:
- 1) Verilecek maksimum ve minimum basıncı
 - 2) Minimum basınçta akış hızı
 - 3) Kalite bilgisi/istekleri
- i) Tahliye edilen suyun maksimum akış hızı, sıcaklığı ve maksimum sıcaklığı
- j) Çevre sıcaklığı 23 ± 3 °C kabul edildiğinde, en yüksek sıcaklık yaydığı sterilizasyon döngüsünde, 1 saat boyunca çalıştırıldığında sterilizatörden çevreye yayılan toplam ısı enerjisi miktarı (Joule).
- k) EN ISO 3746’ya uygun şekilde ölçüldüğünde, sterilizatör tarafından üretilen ses seviyelerinin ses gücü seviyesini yansıtan ortalama ve tepe değerleri
- l) İşlem sırasında kullanılan suyun kalitesi hakkında üreticinin tavsiyeleri
- m) Kullanılabilir boşluğun boyutları (Bkz. 4.1).
- n) Yapılabilirse, izin verilen çevre sıcaklığı, denizden yükseklik, basınç ve nem aralığı.
{Yazarın Notu: Dikkat ediniz, cihazın denizden hangi yükseltide çalışabileceği tüketiciye bildirilmektedir}

4.8.2 Kullanım kılavuzu

4.8.2.1 Genel

Sterilizatör teslim edildiğinde en az 4.8.2.2, 4.8.2.3 ve 4.8.2.4’te belirtilen bilgiler müşteriye teslim edilecektir.

4.8.2.2 Kullanıcı bilgileri

Kullanıcı bilgileri şunları içerecektir:

- a) Yüklenen parça başına maksimum ağırlık, yüklenen tepsi/sepet ve/veya raf başına maksimum ağırlık ve maksimum toplam ağırlığın ne olabileceği;
- b) EN 868’e göre sterilizatör de kullanılacak paketlenen materyalin özellikleri;
- c) Kontrollerin ve göstergelerin tanımları;
- d) Su deposuna konulabilecek minimum su miktarı;
- e) Su deposunun gerekli olan boşaltılma sıklığı, temizlenmesi ve taze su ile doldurulması;
- f) Kullanılacak suyun kalite özellikleri;
- g) Arıza durumunda ne yapılacağı;
- h) Kullanılabilir sterilizasyon döngülerinin tanıtımı;
- i) Bu standardın Ek D’inde tanımlandığı şekilde mevcut sterilizasyon çevrimlerinin her birisinin verim kapasiteleri;
- j) Güvenlik cihazlarının tanıtılması;
- k) Kullanılabilir boşluğun boyutları;
- l) Yük destek sisteminin yapısı;
- m) İzin verilen çevre sıcaklığı, basıncı ve nem aralığı;
- n) İşlem döngüsünün tanımlanması;
- o) Çevrimin her fazı dahil olmak üzere, her bir sterilizasyon çevrim seçeneğinin maksimum sıcaklıklarının tanımlanması;

- p) İşlem çevirim(ler)i için, zamana karşı basınç ilişkisi diyagramının tanıtılması;
q) Bu standartta tanımlandığı şekilde test yüklemeleri için maksimum toplam döngü zamanının tanımlanması;

NOT: Bir soğuk (ön ısıtmaz) sterilizatör kullanıldığında maksimum toplam döngü süresi normal olarak hesaplanacaktır.

- r) Düğmesi açıldıktan sonra sterilizatörün rutin kullanıma hazır olması için ne kadar süre gerektiği;
s) Sterilizatörün analog kayıt üreten bir kaydedicisi varsa, kabul edilebilir sterilizasyon döngüsünün referans kayıtları, kabul edilebilir basınç ve sıcaklık toleranslarının bir listesi ve kayıtların nasıl okunup yorumlanacağı;
t) Sterilizatörün dijital kayıt üreten bir kaydedicisi varsa, sıcaklık, basınç ve zaman için; ölçülen ve yazdırılan değerlerin kabul edilebilir alt ve en üst sınırların bir listesi ve yazdırılan verinin nasıl yorumlanacağı.

Alternatif test metotları kullanıldığında maddeye 7.1'e bakınız.

4.8.2.3 Kullanıcı bakımı

Kullanıcı bakım kılavuzu şunları içerecektir:

- Bakım aralığı ve zamanlaması
- Kullanıcı tarafından değiştirilebilir yedek parçaların listesi;
- Kullanıcı bakımı için gerekli özel aletlerin bir listesi;
- Her bir bakım için ne işlem yapılacağı;
- Teknik servis adreslerinin bir listesi.

4.8.2.4* Kullanıcının isteği üzerine sağlanan teknik bakım

Teknik bakım kılavuzu şunları içerecektir:

- Bakım aralığı ve zamanlaması
- Her bir bakım için ne işlem yapılacağı;
- Yapılabilecek her ayar için belirlenen çevrim işlemi ve sınırları;
- Elektrik diyagramları ve devreleri;
- Sıvı planları ve devreleri;
- Yedek parçaların tam listesi;
- Teknik hizmet gerektiren parçaların tanımı;
- Güvenlik cihazlarının ayarları ve görevlerinin teknik detayları;
- Varsa hava detektörünün ayarı;
- Boş kabin testi sırasında kabin içerisindeki en yüksek ve en düşük sıcaklığın hangi noktalarda oluştuğu.

4.8.3 Basınç borularının işaretlenmesi

Basınç kabini EN 61010-2-041'a göre işaretlenecektir.

NOT: Basınç cihazları, basınç cihaz yönergeleri (97/23/EC) ne göre düzenlenecektir

4.8.4 Sterilizatörün işaretlenmesi

4.8.4.1 Sterilizatör aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kalıcı ve görünür şekilde, işlem pozisyonunda açıkça görülebilir şekilde ve standardize edilmiş uygun semboller kullanılarak işaretlenmelidir (örnek için EN 61010'a bakınız).

- Enstrümanların ve kontrollerin görevlerinin tanımları;
- Mümkünse kullanılan su kalitesinin gösterimi.

4.8.4.2 Bir kimlik plakası, sterilizatörün çerçevesine veya gövdesine açıkça görülebilir şekilde monte edilecektir ve aşağıdaki bilgileri yansıtacaktır

- Üreticinin isim ve adresi (mümkünse) Avrupa marketinde bu ürünü tanıtmaya yetkili yasal sorumlu;
- Model/tip marka;
- Seri numarası;
- Üretim yılı;

- e) Voltaj oranı;
- f) Akım cinsi;
- g) Frekans oranı;
- h) Akım veya güç sarfiyatı.

4.9 Aksesuarlar

Sterilizatör, örnekleme test için kullanılan cinse eşdeğer ve kabinden yükü çıkartmaya elverişli dekorla donatılacaktır.

NOT: Aksesuarlar hakkında daha fazla bilgi Ek E 'de verilmiştir.

5* Verim gereksinimleri

5.1 Genel

Testlerin sebepleri Ek F'de verilmiştir..

5.2 Hava sızıntı oranı

Eğer sterilizatör her hangi bir sterilizasyon çeviriminde hava boşaltmak için vakumdan faydalanıyorsa, vakum dönemlerinde sterilizatör kabine havanın sızıntı oranı, madde 10.2'ye göre test edildiğinde, basıncın yükselme oranını 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min)'ın üzerine çıkarmayacak kadar olmalıdır.

NOT: Bu testin sınırları, (genellikle büyük olan fakat küçük olanların da dahil olduğu buhar sterilizatörleri üzerine) yıllarca yapılan uluslar arası deneyimleri esas alacak şekilde belirlenmiştir.. Daha küçük buhar sterilizatörleri için başka bir sınır değerinin uygulanması gerektiği ileri sürülmesine rağmen yeterli olduğu gösterilmiş (muhtemel kabin hacmi ile ilgili) başka bir sınır değer yoktur. Bununla ilgili başka bir bilgi bulunursa/bulduğunda bu paragraf revizyon gerektirir.

5.3 Sterilizasyon koşullarının sağlanması

5.3.1 Belirli bir ürünün sterilizasyon işleminin geçerliliği için direktiflere ve tanıtımlara dikkat gösterilmelidir

5.3.2* Çukur yük A hariç bütün yükler için, aşağıdaki sıcaklıklar ölçüldüğü zaman, kullanılabilir boşluğun ve yükün içindeki doymuş buharın bekleme süresi boyunca görevini yaptığı düşünülür:

- Sterilizasyon sıcaklığından düşük olmadığı;
- Sterilizasyon sıcaklığını 4K aşmadığı;
- Biri diğerinden 2K den daha farklı olmadığı.

Ölçülen basınçtan hesaplanarak bulunan teorik buhar sıcaklığı, ölçülen sıcaklık olarak hesaba katılmalıdır.

5.3.3* Sadece çukur yük A ve B için, doymuş buharın varlığının yeterli olduğu, sistemde indikatör sisteminin üreticisinin belirlediği şekilde kullanılan kimyasal indikatördeki tatminkar renk değişimi gösterilecektir.

5.4 Ürünün uygunluğu

5.4.1 Dinamik sterilizatör kabin basınç testi.

Madde 10.3 te anlatıldığı şekilde test yapıldığında, sterilizasyon çeviriminin her hangi bir döneminin, her hangi 2 saniyelik aralığı boyunca, kabin basınç değişim hızı 10 bar/dak'yı geçmeyecektir.

5.4.2 İzin verilen maksimum sıcaklık

Madde 10.4 te anlatıldığı şekilde test yapıldığında, boş kabinde kullanılabilir boşluğun sıcaklığı sıcaklık bandının en yüksek değerini aşmayacaktır.

5.5 Kurutma

5.5.1 Paketlenmiş yükler için, arta kalan nem pakette ıslanmaya sebep olmayacaktır, ve sterilizatörün yüküne zarar verici bir sonuç vermeyecektir. İç yüzeylerde film şeklinde arta kalan su damlacıkları 5 dakika içerisinde buharlaşacaktır.

5.5.2 Çevirim tamamlandı ikazından sonra yükün nem miktarındaki değişim sırasıyla madde 5.4.3 ve 5.4.4 ile uyumlu olacaktır.

5.5.3 Madde 10.11 de anlatıldığı şekilde test yapıldığında, katı yükler için nem miktarı % 0.2 yi aşmayacaktır.

5.5.4 Madde 10.12 de anlatıldığı şekilde test yapıldığında, Poröz yük için nem miktarı % 1' i aşmayacaktır.

5.6 Mikrop öldürücü etki

Madde 10.15, 10.16, 10.17, 10.18, 10.19 veya 10.20'de belirtilen, mikrobiyolojik testler yapıldığında, sterilize edilmiş biyolojik indikatör sistemler veya sterilize edilmiş inoküle taşıyıcılar üreme göstermeyecektir. Kontrol için kullanılan biyolojik indikatörler üreme gösterecektir.

5.7 Yoğunlaştırılmayan gazlar

Madde 10.14 te tanımlandığı şekilde yoğunlaştırılmayan gaz testi yapıldığında yoğunlaştırılmayan gazlar hacminin, yoğunlaştırılıp toplanan gazlar hacmine oranı %3.5'i geçmeyecektir.

6 Emniyet

EN 61010-1:2001, EN 61010-2-041:1996 ve EN 61326:1997 uygulanacaktır.

Basınç donanım direktifi 97/23/EC'den ayrı tutulan sterilizatörler için emniyet cihazları veya onların ilgili elemanları:

- ya hata korumalı, yedeklemeye sahip olacak ya da kendi kendini kontrol eder olacaktır;
- emniyet fonksiyonu, diğer emniyet cihazlarının birinden veya onların ilgili görevlerinden etkilenmediği ispatlanmamış ise, diğer emniyet fonksiyonlarından bağımsız olacaktır;
- EN 60529'e uygun şekilde en az IP31 seviyesinde koruması bulunacaktır;
- prEN ISO 4126-1'e uygun şekilde emniyet kapakları bulunacaktır;
- basınçlandırılmış hava ve buhar için el ile teste olanak sağlayan araçlar ile donatılmış emniyet kapaklarına sahip olacaktır. Bu kapaklar öyle düzenlenmiş olacaklar ki çalışma basıncı altında kapanarak kendi yataklarını kapatabileceklerdir.

NOT:Basınç donanım direktifleri 97/23/EC uygulanmadığı zaman ulusal düzenlemeler uygulanabilir

7 Test kategorileri

7.1 Genel

Bu standart, bu standart içerisinde verilen verim gereksinimleri ile ilgili uygunluğu göstermek için yapılacak testleri içerir.

Testler ilgili yük destek sistemi ile uygulanacaktır. Buhar üretimi için kullanılacak suyun özellikleri ve diğer koşullar sterilizatörün üreticisinin belirlediği şekilde olacaktır.

NOT: Ek F test metodunun gerekçelerini içerir.

Bazı sterilizatör ve/veya özgün tıbbi cihazlar için, bazı testler veya test yükleri fiziksel sebeplerle uygulanamazdır. Böyle durumlarda alternatif test yöntemleri ve/veya özel test cihazları (mesela PCD ler) ile aşağıdakileri özellikleri göstermesi gerekir.:

- Madde 5.3.2’de verilen isteklere uygun olmalı veya bu mümkün olmadığında,
- EN ISO 14937 ‘ye uygun test edildiğinde, sterilite güvence seviyesi ‘nin 10^{-6} yı sağlamış olması gerekir.

Böyle testlerin uygulandığı durumda, bunlar tamamen belgelendirilmelidir. Aşağıdaki bilgiler kullanım kılavuzuna veya satın alma öncesi kılavuza dahil edilmelidir.

- Standart test isteklerinin neden uygulanmadığının sebebi;
- Tıbbi cihazın hangi çevirim için yeterli olduğunun tanımı;
- Eğer kullanıldıysa, üçüncü kişilere bu testleri ve PCDleri tekrar yapabilmeleri için alternatif PCD nin komple özellikleri;
- Bu özgün durumda örnekleme testinin sonuçları.

7.2 Örneklem testi

7.2.1 (geçerli olan) her sterilizasyon çevrimi için, Tablo 4’te belirtilen örnekleme testleri, ilgili sterilizasyon çevirim tipi için, ve ayrıca o çevirim için üretici tarafından desteklemesi istenen varsa ilave testler dahil olmak üzere yapılacaktır. Bu testler üretim özelliklerine göre imal edilmiş bir veya daha fazla sterilizatör için yapılacaktır.

7.2.2 Eğer örnekleme testi sırasında sterilizatör dışarıdan cihazlara bağlanmışsa bunlar madde 4.7’ye uygun olacaktır.

7.2.3 Aşağıdaki durumlarda sterilizatörler aynı dizayn olarak değerlendirilir ve ayrı bir örnekleme testi gerektirmez:

- a) Aynı konfigürasyonda aynı sayıda kapak varsa;
- b) Sterilizatör kabinindeki bütün parça bağlantıları aynı şekilde ise;
- c) Bu standartta istenen bütün sensorlar ile aynı kontrol sistemi aynı pozisyonda aynı şekilde yerleştirilmiş ise;
- d) Aynı sterilizasyon çevirimlerinde.

7.2.4 Aşağıdaki dizayn varyasyonlarında ayrı bir örnekleme test gerektirmez:

- a) Aynı sterilizatör kabin geometrisi için, sterilizatör kabinindeki boyut farkı % ± 10 ‘dan fazla değilse;
- b) Aynı sterilizasyon sıcaklığı ve aynı hava tahliye şekline sahip bir sterilizasyon çevrimi içinde plato periyodun da değişiklik olması (Bkz. 4.6.3);

NOT: Sterilizasyon sıcaklığındaki bir değişiklik hava tahliye dönemine etki edebilir.

- c) Bu standarda uygunluğuna etki ederek sterilizatörün verimi üzerine zararlı etkisi olmadığını gösteren ve geçerliliğinin belgelenebilir bir kanıtı olan kabin dekoru dahil, dizayn veya malzemede değişiklik.

7.2.5 Önceden örnekleme testi yapılmış bir sterilizatör üzerinde, sterilizatör çevirimlerinin ilave edildiği veya değiştirildiği durumlarda , sadece bu değişen veya eklenen çevirimler örnekleme testine tabi tutulacaktır

7.3 Çalışma testi

7.3.1 (geçerli olan) her sterilizasyon çevrimi için, Tablo 4’te belirtilen çalışma testleri, ilgili sterilizasyon çevirim tipi için, ve ayrıca o çevirim için üretici tarafından desteklemesi istenen varsa ilave testler dahil olmak üzere yapılacaktır. Bu testler üretim özelliklerine göre imal edilmiş bir veya daha fazla sterilizatör için yapılacaktır.

NOT: Tablo 4’te belirtilen testler bu standardın konusu dışında olan özel ürün programları için hazırlanmamıştır.

7.3.2 Tablo 4’te belirtilen testler her sterilizatöre üreticinin çalışması sırasında yapılacaktır. Eğer kurulum testi yapıldıysa çalışma testi yapılması istenmez.

NOT 1: Çalışma ve kurulum testleri, sterilizatörün kullanıma hazır olmadan önceki son testleridir.

NOT 2: Çalışma testinin sorumluluğu sterilizatörün satıcısı ve üreticisi arasında paylaşılmalıdır.

NOT 3: İlave testlerin sterilizatörün satıcısı veya üreticisi ve kullanıcı arasında anlaşmaya göre yapılması istenebilir.

7.3.3 Eğer çalışma testi sırasında, sterilizatör dış cihazlara bağlanırsa, bunlar bu standardın madde 4.7’ sine uygun olacaktır.

7.4 Kurulum testleri

7.4.1 Sterilizatör kullanıcının bulunduğu yere monte edildiyse veya sterilizasyon işlemine zarar verebilecek dış cihazlara (fişini prize takmak hariç) bağlandıysa Tablo 4’te belirtildiği şekilde komple kurulum testi uygulanacaktır.

7.4.2 Eğer bir kurulum testi yapıldıysa çalışma testine gerek yoktur.

NOT: Çalışma ve kurulum testleri, sterilizatörün kullanıma hazır olmadan önceki son testleridir.

7.4.3 Eğer kurulum testi sırasında, sterilizatör dış cihazlara bağlanırsa, bunlar bu standardın madde 4.7’ sine uygun olacaktır.

NOT 1: Kurulum kontrol ve testlerinin sorumluluğu satıcı ve kullanıcı arasında paylaşılmalıdır.

NOT 2: İlave testlerin sterilizatörün satıcısı veya üreticisi ve müşteri arasında anlaşmaya göre yapılması istenebilir.

8 Test cihazları

8.1 Genel

Test cihazları sonuçların yorumlarını saklayacak şekilde temin ettiği bütün veriler için kayıt üretebilme kapasitesine sahip olacaktır. Ölçüm cihazlarının kullanım sırasındaki işlemlerini tespit edecektir.

8.2 Sıcaklık sensorları

8.2.1 Sıcaklık sensorları bu standartta belirtilen test noktalarındaki sıcaklığı ölçmek için kullanılacaktır

NOT: Bir ölçüm sırasında kullanılan bütün sıcaklık sensorları aynı verim özelliklerine sahip olmalıdır.

8.2.2 Sterilizasyon sıcaklık bandı içerisinde ($\pm 0,1$ °C) bir sıcaklığa sahip olan bir banyo içerisine daldırıldıklarında, bütün sıcaklık sensorları tarafından ölçülen sıcaklıklar arasındaki fark 0,5 K’den fazla olmayacaktır.

NOT: Sıcaklık sensorları EN 60751’e uygun Tip A platin rezistans olabileceği gibi, EN 60584-2 standardında belirtilen, Tip 1 toleransı olan tablodakilerden bir tanesi ile uyumlu termokupıl (thermocouple) sensor da olabilir.

8.2.3 Sensorun her hangi bir parçasının ve onun sterilizatör kabini boyunca bağlı olduğu kablunun kesit yüzeyi 3.2 mm^2 yi geçmeyecektir.

NOT: Bu, sterilizasyon işlemi veya buhar penetrasyonu üzerine sıcaklık sensorları tarafından anlamlı bir etki oluşmasını diyerdir.

8.2.4 Sıcaklık sensorlarının doğruluğu ne onların bağlantı kablolarından ne de yerleştirildiği çevreden etkilenmeyecektir (mesela basınç, buhar veya vakum).

8.2.5 Sıcaklık sensorları, su içerisinde test edildiğinde cevaplama süresi $T_{0,9} < 1$ saniye olacaktır.

{Yazarın Notu: Sıcaklık sensörü su içerisine konulup suyun sıcaklığı 0.9°C değiştirildiğinde sensör bu sıcaklık değişimini en geç 1 sn sonra algılayabilmelidir.}

8.3 Termometrik kayıt cihazı

8.3.1 Termometrik kayıt cihaz(lar)ı, sıcaklık sensorları ile bağlantılı olarak, bu standartta tanımlanan testlerin belirlediği noktalardaki ölçülen sıcaklığı kayıt etmek için kullanılacaktır. Aynı zamanda Sterilizatöre uygunluğunun kontrolü amacı ile de kullanılabilir.

8.3.2 Birden fazla alet kullanılıyorsa, 1 saniye doğrulukla zaman senkronizasyonu sağlanacaktır

8.3.3 Termometrik kayıt cihazı, çalışma testi ve kurulum testi için en az 3 kanaldan, örnekleme testi için en az 8 kanaldan kayıt yapabilecek kapasiteye sahip olacaktır. Kanallar mültipleks veya bir birinden bağımsız olabilir. Her bir kanal için örnekleme oranı 2.5 saniyede en az 1 defa olacaktır.

8.3.4 Analog termometrik kayıt cihazları için ölçü genişliği 50°C ile 150°C arasında olacaktır. Küçük derecelendirme aralığı 1K 'i geçmeyecektir, derecelendirme çizgisinin eni en az 1 mm olacaktır ve grafik çizdirme hızı 1 dakikada 15 mm den az olmayacaktır. Çözünürlüğü 0.5 K'e eşit veya ondan daha az olacaktır.

8.3.5 Dijital kayıt üreten termometrik kayıt cihazları, kayıt yaparken artışları 0.1 K'den daha fazla aralıklarla olmayacaktır ve skalası 50°C ile 150°C aralığını içerecektir..

8.3.6 Çevre sıcaklığı $20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ iken test edildiğinde, sıcaklık ölçüm sistemindeki (sıcaklık sensörü hariç) ölçüm hataları $\% \pm 0,25$ 'i geçmeyecektir. Çevre sıcaklığının değişmesine bağlı ilave ölçüm hataları 0,04 K/K'i geçmeyecektir.

8.3.7 Sıcaklık kayıt cihazı kalibre edilecektir. Kalibrasyon ve belgeleme üreticinin talimatlarına göre olacaktır. Kalibrasyon sterilizasyon bandındaki sıcaklığı içine alacaktır. Kalibrasyon, ulusal veya primer standartları esas alan, çalışma veya referans standardı kullanılarak yapılacaktır.

8.3.8 Sıcaklık ölçüm sistemi, sterilizasyon sıcaklık bandındaki bir sıcaklığa sahip olan bağımsız bir sıcaklık referans kaynağı ile, kullanıldığı yerde doğrulanacaktır.

8.3.9 Sıcaklık referans kaynağında şu şartlar bulunmalıdır:

- ulusal veya temel standartları izleyen bir referans standart termometre içerecek ve 100°C ile 140°C arasında aralığı olacaktır. Skaladaki en küçük çizgi aralığı 0,2 K 'i geçmeyecektir.
- Madde 8.2'de tanımlandığı üzere, sıcaklık sensorlarını içerisine alabilecek ölçüde bir paket kullanılacaktır. Paketteki maksimum sıcaklık farkı 0,2 K'i geçmeyecektir ve kontrol doğruluğu 100°C ile 140°C arasında $\pm 0,1$ K olacaktır.

8.4 Basınç ölçümü ve kayıt cihazı

8.4.1 Basınç ölçüm ve kayıt cihazı bir test sterilizasyon çevrimi sırasında sterilizatör kabini içinde basıncı kaydeden basınç duyarlı ölçüm elementi ile birlikte basıncı kayıt etmek için kullanılacaktır. Aynı zamanda basınç ölçüm cihaz(lar)ının sterilizatöre uygunluğunun kontrol edilmesi amacı ile de kullanılabilir.

8.4.2 Bir basınç kayıt cihazı basınca duyarlı element(ler) tarafından ölçülen basıncı kayıt edecektir. Her bir kanal için örnekleme oranı 1 saniyede en az 1 defa olacaktır. Cihaz, basınç için ayarlanmış ek kanal olarak sıcaklık kaydetme cihazına katılabilir.

8.4.3 Analog kayıt üreten kayıt cihazları için ölçü aralığı 0 kPa ile 400 kPa (0 mutlak bar ile 4 mutlak bar) arasında olmalıdır. En küçük derecelendirme çizgi aralıkları 4 kPa (0,04 bar)'ı geçmemelidir ve çizgisi en az 1 mm kalınlığında olacaktır, ve karta yazma hızı 1 dakikada 15 mm den az olmayacaktır. Çözünürlüğü en az 2 kPa (0,02 bar) olacaktır

8.4.4 Dijital kayıtları üreten basınç kayıt cihazları, kayıt yaparken artışları 1 kPa (0,01 bar)'dan daha fazla aralıklarla olmayacaktır ve ölçü aralığı 0 kPa ile 400 kPa (0 mutlak bar ile 4 mutlak bar) aralığını içerecektir..

8.4.5 Uygulama sırasında, çevre sıcaklığı 20 ± 3 ° C iken, 0 kPa ile 400 kPa (0 mutlak bar ile 4 mutlak bar) aralığında test edildiğinde gösterge ve ölçüm/kayıt sisteminde meydana gelen ölçüm hataları ± 2 kPa'ı geçmeyecektir.

8.4.6 Ölçüm sisteminin sıcaklık katsayısı basınç sensörünün kullanılması gereken sıcaklıkta 0,01 %/K'i geçmeyecektir.

8.4.7 Çevre sıcaklığının değişmesine bağlı ilave ölçüm hataları 0,02 %/K 'i geçmeyecektir.

8.4.8 Basınç ölçüm cihazının ve bağlı olduğu tüpün doğal frekansı 10 Hz den az olmayacaktır. Basınç yükselmesi için zaman sabiti (0 % ile 63 % arasında) 0,04 saniyeden büyük olmayacaktır.

8.4.9 Basınç kayıt cihazı, ulusal veya temel standartları esas alan, çalışma veya referans standartları kullanılarak ayarlanacaktır. Ayarlama ve belgeleme üreticinin talimatlarına göre olacaktır. Ayarlama yapılırken, her hangi bir sterilizasyon çeviriminde, hava boşaltma sırasında meydana gelen minimum basıncın %20 eksiği ve her hangi bir sterilizasyon çeviriminde meydana gelen maksimum basıncın %10 fazlası esas alınacaktır.

8.5 Hava sızıntı testinin başarımı için test cihazları

8.5.1 Mutlak basınç göstergesi

Hava sızıntı testi için kullanılacak olan mutlak basınç göstergesinin şu özellikleri olacaktır:

- a) Dijital ya da analog olacak;
- b) kilo paskal veya milibar olarak derecelendirilecek;
- c) Skalası 0 kPa ile 16 kPa (0 mutlak mbar ile 160 mutlak mbar) içerecektir;
- d) mutlak doğruluğu 4 kPa ile 20 kPa (40 mutlak mbar ile 200 mutlak mbar) arasında ± 2 kPa veya daha iyi olacak;
- e) 4 kPa ile 20 kPa (40 mutlak mbar ile 200 mutlak mbar) aralığında ölçme doğruluğunun doğrusallığı (linearitesi) %1 veya daha iyi olacak;
- f) Analog gösterge cihazları için skalanın derecelendirmesi 0,4 kPa (4 mbar)'dan fazla olmamalı ve skalası, 0.1 kPa (1mm/mbar) basınç değişiminde 1 mm veya daha fazla hareket etmelidir; (1 mm/mbar);
- g) Dijital cihazların çözünürlüğü 0,1 kPa (1 mbar) olacaktır.

8.5.2 Çevrenin atmosfer basıncını tespit etmek için mutlak basınç göstergesi

Çevrenin atmosfer basıncını tespit etmek için mutlak basınç göstergesinde aşağıdaki özelliklerin bulunması gerekir:

- a) Ya dijital ya da analog olacak;
- b) kilo paskal olarak derecelendirilmiş olacak;
- c) Skalası 80 kPa ile 105 kPa (800 mutlak mbar ile 1050 mutlak mbar) arasını içermeli;
- d) 94 kPa ile 105 kPa (940 mutlak mbar ile 1 050 mutlak mbar) aralığında doğruluğu %1 veya daha iyi olacak;
- e) Skalının bölmelenmesi 0,4 kPa (4 mbar)'dan fazla olmayacaktır ve analog cihazlar için skalının hareketi 0,1 kPa/mm (1 mbar/mm)'den büyük olmayacak;
- f) Dijital göstergeler için çözünürlük 0,1 kPa (1 mbar) olacaktır.

NOT: Madde 8.4'te belirtilen basınç ölçüm ve kayıt cihazı kullanılabilir.

8.5.3 Kronometre

Hava sızıntı testi için kullanılacak kronometre 15 dakikada $\pm 0,5$ saniyeden daha büyük bir hata yapmamalıdır.

8.6 Poröz yük

8.6.1 Genel

Poröz yük şöyle olacaktır:

- a) yaklaşık büyüklüğü 450 mm × 300 mm olan beyaz pamuk tabakalarının dizilmesi ile oluşur. Birim yüzey kütlesi yaklaşık 180 g/m² olan, bükümün her santimetresinde iplikçik sayısı 30 ± 6 ve dokumanın her santimetresindeki iplikçik sayısı 27 ± 5 olan yükür;
- b) Yeni iken ve kirlendikten sonra yıkanmış olacak;
- c) Kumaşa sürülen herhangi bir kimyasala maruz kalmamış olacak;
- d) kurutulmuş ve havalandırılmış olacak;
- e) En az 1 saat boyunca 15 °C ve 25 °C arasındaki sıcaklıkta olan ve %30-70 rölatif nem içeren ortamda bekletilmiş olacaktır.

NOT 1: Bir saat içinde hazırlanmış ama kullanılmamış test paketleri, çevre koşulları yukarıda belirlenen sınırlar arasında olan çalışma odasında depolanabilir.

NOT 2: Yukarıda belirtilen test paketleri ile eşdeğer olduğu gösterilen, farklı materyaller içeren ve farklı ölçülerde ve farklı ağırlıkta olan test paketleri kullanılabilir

NOT 3: Kumaşa sürülen kimyasal maddeler ve renkli boyalar kumaşın özelliklerini etkileyebilirler ve sterilizatör kabini içerisinde kondanase edilemeyen gazların yapısına katılan uçucu madde içerebilirler.

8.6.2 Tek katlı küçük poröz yük

8.6.2.1 Genel

Küçük poröz yük, sterilizatörde işlem göreceğ olan ve madde 8.6.1'e uygun tabakalardan oluşan küçük tekstil parçalarını temsil eder. Parçaların sayısına paketin hacmi ve boyutlarına göre karar verilecektir. Madde 8.6.2.2 veya 8.6.2.3 uygulanmadıkça test paketi, kullanılabilir boşluğun %20 ± 5 sini dolduracaktır. Parçalar kullanılabilir boşluğun müsaade ettiği şekilde ve kübik şekile en yakın dikdörtgenler prizması formunda katlanacaktır. Bütün durumlarda tek katlı küçük poröz yükler sterilizatörün üreticisinin tavsiye ettiği şekilde EN 868 'e uygun olarak tek tabaka olarak sarılacaktır ve test sırasında kullanılacaktır.

8.6.2.2 Küçültülmüş test paketi

8.6.2.2.1 Eğer sterilizatörün kullanılabilir boşluğu:

- 54 litreden büyükse ve;
- Çapı en az 35 cm ise ve;
- Sterilizatörün paneli test paketini içeri koymaya engel oluyorsa, 8.6.2.2.2 ve 8.6.2.2.6 arasındaki maddelere göre küçültülmüş test paketi kullanılacaktır.

8.6.2.2.2 Küçültülmüş test paketi işlem değışkenlerinin ayarlandığı seviyede bir sterilizatör modülünü kontrol etmek için ve hatta paketin içine buhar girinliğini doğrulamak için kullanılır. Kumaşlar, küçük yük testleri, hava tespit testleri, yük kurutma testi için kullanılır ve tam yük oluşturmak için diğere materyaller ile birlikte kullanılabilir. Küçültülmüş test paketi, madde 8.6.2.2.4, 8.6.2.2.5, ve 8.6.2.2.6'nın gereği olarak testin sürekliliği için tekrar kullanılabilir bir şeydir.

NOT: Verimi etkileyen temizleme sıklığı çevre koşullarına göre değerlendirilmelidir.

8.6.2.2.3 Test paketi pamuk tabakalarının dizilmesi ile oluşacaktır. Her tabaka beyazlatılacaktır ve boyutları yaklaşık 900 mm x 1 200 mm olacaktır. İplik sayısı santimetre başına 30 ± 6, ve örgüde her santimetredeki iplik sayısı 27 ± 5 olacaktır.

8.6.2.2.4 Tabakalar yeni ve kirli olduklarında yıkanacak, kumaşa sürülen herhangi bir kimyasala maruz kalmamış olacaktır.

Not: Kumaşa sürülen kimyasal maddeler ve renkli boyalar kumaşın özelliklerini etkileyebilirler ve sterilizatör kabini içerisinde yoğunlaştırılmayan gazların yapısına katılan uçucu madde içerebilirler.

8.6.2.2.5 En az 1 saat 15 °C ve 25 °C arasındaki sıcaklıkta olan ve %30-70 rölatif nem içeren ortamda bekletilmiş olacaktır.

NOT: Tabakaların havalandırılıp depolandığı koşullar 15 °C de % 70 nem veya 25 °C de %30 nemden daha kuru ise, sterilizatörün içindeki test paketinin ekzotermik rehidrasyonu sebebiyle hatalar meydana gelebilir.

8.6.2.2.6 Havalandırdıktan sonra tabakalar nominal boyutları 220 mm x 300 mm olacak şekilde katlanacak ve nominal yüksekliği 150 mm olacak şekilde yığılacaktır.. El ile sıkıştırıldıktan sonra, kumaş gibi katlanacak, eni 25 mm yi geçmeyen bir bant ile sabitlenecektir. Paketin toplam ağırlığı $4,0 \pm 0,5$ kg olacaktır.

NOT: Çoklu kullanımlardan sonra tabakalar büzüşebilir ve madde 8.6.2.2.6'ya uygun olmazlar.

8.6.2.3 EN 867-5'e uygun standart test paketi

- Eğer sterilizatörün kullanılabilir boşluğu:

- 10 litreden fazla ise ve;

- Çapı en az 18 cm ise ve;

- Sterilizatörün paneli test paketini içeri koymaya engel oluyorsa, EN 867-5'e uygun standart test paketi kullanılacaktır.

8.6.3 Çift katlı küçük poröz yük

8.6.3.1 Küçük poröz yükü , sterilizatörde işlem göreceğ olan ve madde 8.6.1'e uygun tabakalardan oluşan küçük tekstil parçalarını temsil etmekte kullanılır. Parçaların sayısına, paketin hacmi ve boyutlarına göre karar verilecektir. Madde 8.6.3.2 veya 8.6.3.3 uygulanmadıkça test paketi, kullanılabilir boşluğun $\%20 \pm 5$ sini dolduracaktır. Parçalar kullanılabilir boşluğun müsaade ettiği şekilde ve kübik şekile en yakın dikdörtgenler prizması formunda katlanacaktır. Bütün tek katlı küçük poröz yükler sterilizatörün üreticisinin tavsiye ettiği şekilde EN 868 'e uygun olarak tek tabaka olarak sarılacaktır ve test sırasında kullanılacaktır.

8.6.3.2 Eğer sterilizatörün kullanılabilir boşluğu:

- 54 litreden fazla ise ve

- Çapı en az 35 cm ise ve

- Sterilizatörün paneli test paketini içeri koymaya engel oluyorsa madde 8.6.2.2.2 ve 8.6.2.2.6 arasında belirtildiği şekilde küçültülmüş test paketi kullanılacaktır.

8.6.3.3 Eğer sterilizatörün kullanılabilir boşluğu:

- 10 litreden fazla ise ve

- Çapı en az 18 cm ise ve

- Sterilizatörün paneli test paketini içeri koymaya engel oluyorsa EN 867-5'e uygun standart test paketi kullanılacaktır.

8.6.4 Tek katlı küçük poröz eşyalar

Küçük poröz eşyalardan oluşan test yükü, toplam hacimleri 0.5 litreyi geçmeyen veya kullanılabilir boşluğun %5'i veya daha küçük olan çoklu parçalardan oluşacaktır. Her bir eşyanın yoğunluğu 400 kg/m^3 veya daha az olacaktır. Test yükü madde 8.6.1'ye uygun olarak tekstil tabakalarının birleşmesinden meydana gelecektir. Poröz eşyalar, sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde tek paket şeklinde birlikte paketlenirler.

8.6.5 Çift katlı küçük poröz eşyalar

Küçük poröz eşyalardan oluşan test yükü, toplam hacimleri 0.5 litreyi geçmeyen veya kullanılabilir boşluğun %5'ini geçmeyen çoklu parçalardan meydana gelir.. Her bir eşyanın yoğunluğu 400 kg/m^3 veya daha az olacaktır. Test yükü madde 8.6.1'ye uygun olarak tekstil tabakalarının birleşmesinden meydana gelecektir. Poröz eşyalar, sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde tek paket şeklinde birlikte paketlenirler.

8.6.6 Tek katlı ful poröz yük

Madde 8.6.2'de tanımlanan test paketi kullanılacaktır. Bu test paketi sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde tek tabaka katlanacaktır. Kullanılabilir boşluğun geri

8.11 Çukur yük B için işleme karşı koyan cihaz ve kimyasal indikatör sistem

Çukur yük B; termokuplları (thermocouple) veya kimyasal indikatörleri tutabilen ve aşağıdaki boyutlara sahip olan, 4 tane yüksek yoğunluklu polytetrafluoroethylene (PTFE) den yapılmış, sert plastik silindirik test tüpünden meydana gelecektir.

a) Tek ucu açık:

- İç çapı: 5 mm;
- Dış çapı: 9 mm;
- İç derinliği: 27,5 mm;
- Dış uzunluğu: 33 mm;
- İndikatör boyutları: 27,5 mm × 6 mm × 0,7 mm.

b) Çift ucu açık:

- İç çapı: 5 mm;
- Dış çapı: 9 mm;
- Dış uzunluğu: 55 mm;
- indikatör boyutları: 55 mm × 6 mm × 0,7 mm.

c) Tek ucu açık:

- İç çapı: 10 mm;
- Dış çapı: 14 mm;
- İç derinliği: 55 mm;
- Dış uzunluğu: 60 mm;
- indikatör boyutları: 55 mm × 6 mm × 0,7 mm.

d) Çift ucu açık:

- İç çapı: 10 mm;
- Dış çapı: 14 mm;
- Dış uzunluğu: 110 mm;
- indikatör boyutları: 110 mm × 6 mm × 0,7 mm.

Borular kendi başlarına paketlenecek ve sterilizatörün üreticisinin tavsiyesi olarak EN 868'e uygun şekilde paketin içinde katlanacaktır.

Bu testte kullanılan kimyasal indikatörler, yazıyı dağıtmayan bir kimyasal indikatör taşıyıcı üzerine yazılacaktır ve EN 867-1 ve EN 867-5 'e uygun olacaktır.

8.12 Yük kurutma testi için terazi

Yük kurutma testi için kullanılacak terazi, test yükünü 0.1 gr veya daha iyi bir doğrulukla tartabilir özellikte olacaktır.

9* Test programı

Test programı Tablo 4'te listelenen testleri içerecektir. Testlerin sebepleri için Ek-F'ye bakınız.

Tablo 4 Test programı*

TEST	Sterilizasyon çevirim tipi		
	B	S	N
Hava sızıntısı	T, W/I ^b	T ^a , W/I ^b	T ^a , W/I ^b
Dinamik kabin	T	T ^c	
Boş kabin	T	T, W/I	T, W/I
Katlanmamış katı yük		T ^f , W ^f	T, W
Tek katlı katı yük		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Çift katlı katı yük	T	T ^d , W ^d	
Çukur yük A	T, W	T ^d , W ^d	
Çukur yük B		T ^{d, e} , W ^{d, e}	
Tek katlı küçük poröz yük		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Çift katlı küçük poröz yük	T	T ^d , W ^d	
Tek katlı ful poröz yük		T ^{d, f, g} , W ^{d, f, g}	
Çift katlı ful poröz yük	T	T ^d , W ^d	
Tek katlı küçük poröz eşya		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Çift katlı küçük poröz eşya		T ^d , W ^d	
Kurutma: katlanmamış katı yük		T ^{d, f, g} , W ^{d, f, g}	
Kurutma: tek katlı katı yük		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Kurutma: çift katlı katı yük	T, W	T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Kurutma: tek katlı ful poröz yük		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Kurutma: çift katlı ful poröz yük	T	T ^d , W ^d	
Kurutma: tek katlı küçük poröz eşya		T ^{d, f} , W ^{d, f}	
Kurutma: çift katlı küçük poröz eşya		T ^d , W ^d	
Hava kalıntısı		T ^e	
İlave testler ^{h, i}		T ^d , W ^d	
Kurutma: tek katlı, küçük poröz yük		T ^{d, f, g} , W ^{d, f, g}	
Kurutma: çift katlı, küçük poröz yük		T ^{d, g} , W ^{d, g}	
Mikrobiyolojik testler ^j			

T = Örnekleme testi W= Çalışma testi I= Kurulum testi

a Eğer hava boşaltmak için vakum kullanılıyorsa
b Eğer sistemde montaj gerekiyorsa
c Eğer sterilizasyon programı katlanmış ürünleri sterilize etmek için tasarlanmışsa
d Eğer üretici tarafından istendiyse
e Çukur yük A için yapılmaz
f Çift katlı için yapılmaz
g Çift katlı, katı yük ve kurutma için yapılmaz
h Üretici tarafından tanımlanan ve uygulanan ilave testler, testlerin bir tür parçası olarak 7.1 maddesine uyacaktır
i İşleme karşı koymayı (EN 867-5) hedefleyenler, üreticinin hedeflerini en fazla zorlayan testlerdir.
j Mikrobiyolojik testler katı yük, çukur yük A, çukur yük B, küçük poröz yük, ful poröz yük, ve/veya küçük poröz eşyalar için isteğe bağlı olarak yapılır.

NOT 1: Eğer sterilizatörün üreticisi resmi kalite sistemine göre sertifikalıysa, üreticinin sterilizatörün başarımını garanti ettiğini gösterebileceği alternatif testler, çalışma ve kurulum için tanımlanmış testlerin yerine geçebilir.

NOT 2: Üretici, kurulum noktasında çalışma testlerinden bazılarını uygulamaya karar verebilir. (Bkz 7.4.2)

NOT 3: Test sırasında çevre koşulları göz önünde bulundurulmalıdır. Test programlarını mantıksal bir sırada planlayarak yapmak, testler dizisinin sonuna doğru sterilizatörün teknik değişikliklerine duyulan ihtiyaç sebebiyle, testlerin gereksiz tekrarlanması riskini en aza indirebilir.

Eğer teknik testlere ilave olarak isteğe bağlı mikrobiyolojik testler yapılacaksa, madde 5.6'daki şartlar uygulanmalıdır. Bu testler bu standartlarda tanımlanan hiçbir testin yerine geçmez.

10 Test metotları

10.1 Teknik testler için genel gereksinimler

10.1.1 Genel

Test sonuçları, basınç profilinin yeniden oluşturulabilirliği dahil olmak üzere, o çevirim tipi için sıcaklık bandının özgün çevirim değişkenlerine göre yorumlanacaktır.

NOT: Bkz. Madde 4.5, 4.6 ve 5.3

Test verileri çalışma/kurulum test dokümanının bir tür parçası olarak saklı tutulacaktır.

10.1.2 Cihazlar

Malzemeler Madde 8 ile uyumlu olacaktır.

10.1.3 Örnekleme testleri

Termometrik ölçümler için 8 tane sıcaklık sensörü kullanılacaktır. Her hangi bir sensor bağlantı kablosu test bağlantı girişi içerisinden geçirilerek sterilizatör kabini içerisine sokulacaktır. Dış basınç sensörü, test bağlantısı kullanılarak bağlanacaktır. Örnekleme testler (her 3 test için) ikişer defa uygulanacaktır.

Üretici tarafından sterilizatör bir ısınma döneminden sonra kullanılabilir olduğu bildirilmemişse, örnekleme testlerinden en az bir tanesi sterilizatör çevre sıcaklığında başlatıldığında uygulanacaktır ve diğer test ısınma döneminden hemen sonra yapılacaktır.

Uygulanabilir ise, bir hava sızıntı testi madde 10.2'de belirtildiği gibi uygulanacaktır.

Bir tane sıcaklık sensörü kabin boşluğuna serbest olarak ve diğer bir tanesi cihazın kontrol edici sıcaklık sensorunun üzerine konulacaktır. Diğer bütün sıcaklık sensörleri ayrıntıları ilgili test metodunda belirtildiği şekilde kabin ve yük boyunca dağıtılacaktır.

10.1.4 Çalışma ve kurulum testleri (uygulanabilir olduğunda)

Termometrik ölçümler için 3 tane sıcaklık sensörü kullanılacaktır. Her hangi bir sensorun bağlantı kablosu test bağlantı girişi içerisinden geçirilerek sterilizatör kabini içerisine sokulacaktır. Dış basınç sensörü, test bağlantısını kullanarak bağlanacaktır.

Uygulanabilir ise, bir hava sızıntı testi madde 10.2'de belirtildiği gibi uygulanacaktır.

10.2 Hava sızıntı testi

10.2.1 Cihazlar

Malzemeler Madde 8.5 ile uyumlu veya ona eşdeğer olacaktır (Bkz 10.2.2).

10.2.2 Örnekleme testi ve çalışma/kurulum test işlemi

Sterilizatör ortam (oda) sıcaklığında iken yapılır. Test sonuçlarının geçerli olabilmesi için t_2-t_3 devirleri arasında kabin sıcaklığı değişiminin $\pm 3 K$ 'i aşmaması gerekir.

NOT 1: Eğer sterilizatör ön ısıtma olmadan çalıştırılmıyorsa, bu test sterilizatör ön ısıtması ile uygulanabilir.

Eğer bu basınca kadar çalışması tasarlanmadıysa sterilizatör kabininin müsaade edilen çalışma basıncından korumak için mutlak basınç göstergesi sterilizatör kabineye bağlanır. Çevre atmosfer basıncı (p_0) ölçülür ve kayıt edilir. Hava sızıntı oranı test çevirimi başlatılır. Zaman (t_1) ve mutlak basınç (p_1) ölçülür ve kayıt edilir.

t_1 den itibaren 300 ± 10 saniye beklenir. Zaman (t_2) ve kabin içindeki mutlak basınç (p_2) ölçülür ve kayıt edilir. Ölçülen p_2-p_1 değeri 0.1'i geçmeyecektir ($p_0 - p_1$).

NOT 2: Eğer p_2-p_1 değeri 0.1'i ($p_0 - p_1$) geçerse, bu durum, başlangıç sırasında sterilizatör kabini çerisinde aşırı nem bulunmasına bağlı olabilir.

Daha fazla (600 ± 10 saniye) bekledikten sonra yeniden zaman (t_3) ve sterilizatörün içerisindeki mutlak basınç (p_3) ölçülür ve kayıt edilir.

Testin sonunda 600 saniyelik süre için basınç yükselme oranı (kPa/min) aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanır, madde 5.2 ile uyumluluğuna bakılır.

$$\frac{\Delta p}{\Delta t} = \frac{p_3 - p_2}{10}$$

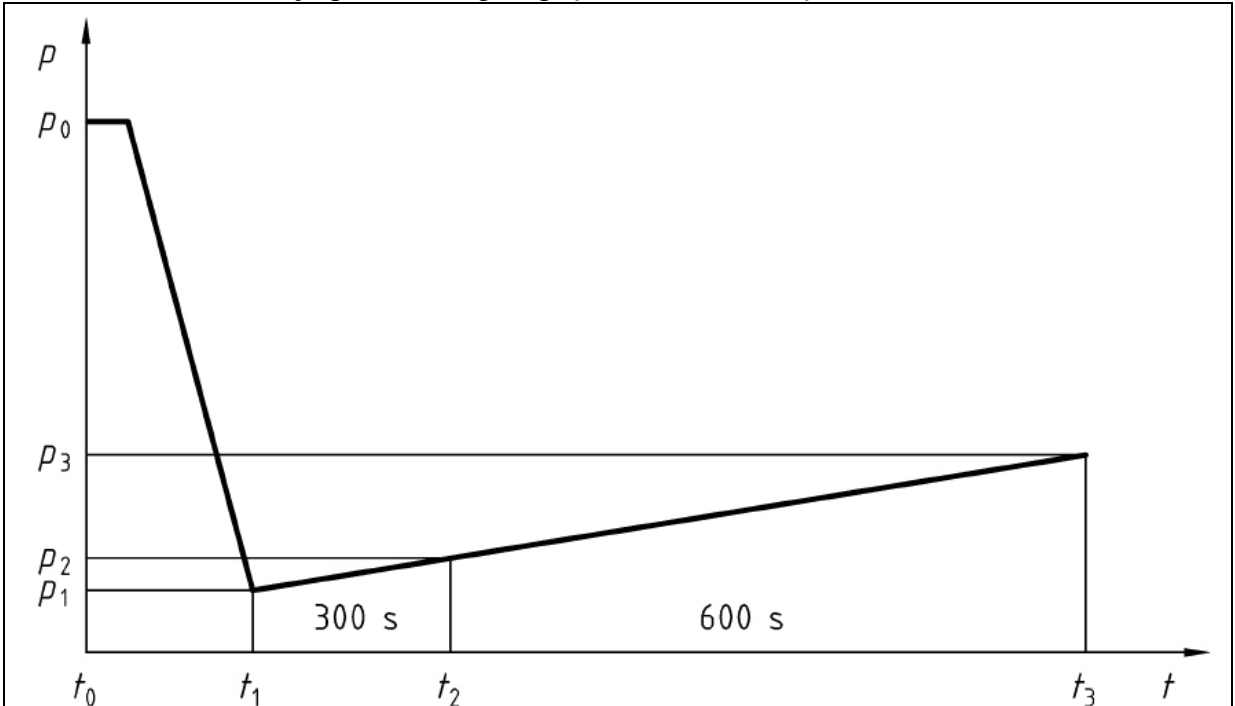
Formül 2

$\Delta p/\Delta t$, basınç yükselme oranı; p_3 , 600 saniyelik dönemden sonraki basınç; p_2 , 300 saniyelik dönemden sonraki basınç.

{Yazarın Notu: Vakumlanan kabine sızıntı olacağı ve negatif basıncın tekrar normale döneceği kesindir. Bu test sırasında incelenen sızıntının varlığı değil hızıdır. İlk 5 dakika için basıncın yükselme hızının 0.1 bardan az olması istenir. }

Madde 8.5 te belirtilen cihazlar kullanıldığında elde edilen kadar veya ondan daha iyi doğruluğu ve yeniden uygulanabilirliği olan farklı bir zaman aralığı kullanılabilir.

NOT 3: Basınç eğrisinin bir grafiği Şekil 3 'te verilmiştir.



Şekil 3. Hava sızıntı testinde basınç eğrisi örneği

p_0 , çevre atmosfer basıncı; p_1 , hava tahliye ve buhar penetrasyonu sırasında çevirim için ayarlanana eşit veya ondan küçük olan (en küçük) basınç seviyesi; p_2 , 300 sn sonraki basınç; p_3 , 600 sn lik sızıntıdan sonraki basınç; t_0 , test başlangıç zamanı; t_1 , basınç düştüğündeki zaman; t_2 , sızıntı periyodunun başlangıcı; t_3 , testin bitiş zamanı

10.3 Dinamik sterilizatör kabin basınç testi

10.3.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.4'e uygun şekilde olacaktır

10.3.2 Örnek test işlemi

Basınç kayıt cihazı test bağlantısına bağlanır. Standart kurutması olan bir sterilizasyon çevirimi seçilir buna ek olarak sterilizatörde çok sayıda buna benzer sterilizasyon çevirimi bulunduğu, birim zamanda en fazla basınç azalması sağlayan çevirim seçilir. Boş sterilizatör kabini ile test başlatılır. Sterilizasyon çevirimi boyunca basınçlar kayıt edilir. Test tamamlandığında:

- Test kayıtlarının, çevirimin olması arzu edilen özelliklerine uygunluğu incelenir
- Basıncın değişme noktalarının sterilizatörün üreticisinin uygulamayı istediği gibi olup olmadığı incelenir.
- Madde 5.4.1'e uygunluğu incelenir.

10.4 Boş kabin testi

10.4.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.2, 8.3 ve 8.4'e uygun olacaktır.

10.4.2 Örneklem test prosedürü

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Aktif tahliyeye bir tane, kontrol sensörünün bulunduğu yere bir tane ve kabin sıcaklık varyansını göstermek için, kabin sıcaklık profilini gösterecek şekilde, en yüksek ve en düşük sıcaklığın görüldüğü, kullanılabilir kabin boşluğuna en az 6 tane sıcaklık sensörü yerleştirilir. Eğer sterilizatör çevirim tamamlandıktan sonra suyu kabin içerisinde alı koyacak şekilde tasarlanmışsa, çevrimlerin en az 1 tanesi sırasında suyun sıcaklığı ölçülür.

Madde 5.3 ve 5.4.2 ile uygunluğu kontrol edilir.

10.4.3 Çalışma/kurulum test işlemi

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensörleri kullanılabilir boşluk içerisine dağıtılır. Sıcaklık sensörleri örneklem testinin sterilizasyon fazına görülmesi beklenen en yüksek ve en düşük sıcaklık bulunan yerlere konulur, Madde 5.3 ve 5.4.2 ile uygunluğu kontrol edilir.

10.5 Katı yük testi

10.5.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.2, 8.3, 8.4'e uygun ve katlanmamış için madde 8.7'ye , veya tek katlı için madde 8.8'e, veya çift katlı için madde 8.9'a uygun olacaktır.

10.5.2 Örneklem test ve çalışma/kurulum test işlemleri

İki tane sıcaklık sensörü, boş kabin testinde en yüksek ve en düşük sıcaklığın görüldüğü yere yerleştirilir. Diğer sensörler, bir sürgü ile doğrudan temas edecek şekilde eni 25 mm yi geçmeyen tek tabakalı otoklav bandı ile sabitlenir. Bu metal sürgü yükün içine yerleştirilir. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir.

NOT: Sıcaklık sensörünün tipine bağlı olarak, sensörün metali paslanmaz çelik ile doğrudan temas ettiğinde problemler meydana gelebilir. Sıcaklık sensörü, metal ile doğrudan temas ettiğinde elektrokimyasal engelleme yapmayacak şekilde seçilmelidir. Bu test için sıcaklığa duyarlı hücre ile metalin temas etmesi esastır.

10.6 Çukur yük A testi

10.6.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.10'a uygun olacaktır

10.6.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi

İşleme karşı koyan cihazın oda sıcaklığına erişmesi beklenir ve kullanmadan önce iç kısımlarının kuru olduğundan emin olunur.

Sterilizatör kabınının boş olduğu bir sterilizasyon çevirimi seçilir. Kimyasal indikatör, indikatör tutucu alete yerleştirilir. Kapsül kapatılır ve sıkıştırılır. Plato periyodunun kimyasal indikatörün son çalışma noktasını aşmadığı kontrol edilir (gerekliyse plato periyodu azaltılır). İşleme karşı koyan cihaz, kullanılabilir boşluğun içerisine sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde yerleştirilir. Sterilizatör kabini tepsiler hariç boş olacaktır. Beklemeden sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çeviriminin sonunda işleme karşı koyan cihaz kabinden çıkarılır. Kimyasal indikatör, indikatör tutucusu aletinden çıkarılır. Madde 5.3.3'e uygunluğu kontrol edilir.

10.7 Çukur yük B testi

10.7.1 Termometrik test (çalışma ve kurulum testleri için isteğe bağlıdır)

10.7.1.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.11'e uygun olacaktır.

10.7.1.2 Örnekleme test prosedürü

Kullanmadan önce boruların çevre sıcaklığına erişmesi için beklenir ve iç kısımlarının kuru olduğundan emin olunur.

Cihazlar madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. En az 6 tane sıcaklık sensörü, kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sıcaklık sensörlerinden 4 tanesi boruların içerisine yerleştirilir, her borunun bir tane sıcaklık sensörü içerdiğinden emin olunur. Tek ucu açık borular için sıcaklık sensörü, borunun en alt ucunda yer alır. İki ucu açık borular için, sıcaklık sensörü borunun ortalarında yer alır. Sensörün sıcaklık duyarlı parçası ile boru arasında temas olmadığından emin olunur. Test borularının girişindeki sıcaklık sensörlerinin kabloları geriye bükülür, borunun dış yüzeyine bir parça otoklav bandı ile sabitlenir. Geri kalan 2 tane sıcaklık sensörü boş kabin testinde, en yüksek ve en düşük sıcaklığın gösterildiği pozisyonlara yerleştirilir. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3.1'e uygunluğu kontrol edilir

10.7.1.3 Çalışma/kurulum test işlemi

Kullanmadan önce boruların çevre sıcaklığına erişmesi için beklenir ve iç kısımlarının kuru olduğundan emin olunur.

Cihazlar madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensörleri kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sensörlerden bir tanesi örnek test sırasında en kritik görünen yerdeki borunun içerisine konur. Diğer bir sıcaklık sensörü boş kabin testi sırasında en kritik görünen yere konur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3.2'ye uygunluğu kontrol edilir

10.7.2 Kimyasal indikatör sistem testi (sadece çalışma veya kurulum testleri için)

10.7.2.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.11'e uygun olacaktır

10.7.2.2 Çalışma/kurulum test işlemi

Kullanmadan önce boruların çevre sıcaklığına erişmesi için beklenir ve iç kısımlarının kuru olduğundan emin olunur.

Her boruya bir kimyasal indikatör sistem yerleştirilir. Bekleme (plato) süresinin kimyasal indikatör sistemin cevaplama süresini aşmadığı kontrol edilir. Gerekliyse bekleme

(plato) periyodu kimyasal indikatör sistemin son çalışma noktasına kadar azaltılır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çevirimin sonunda, test boruları sterilizatör kabininden çıkarılır. Kimyasal indikatör sistem test borusundan çıkarılır ve indikatörün üretici firması tarafından temin edilen özelliklere göre rengi kontrol edilir. Madde 5.3.3'e uygunluğu kontrol edilir

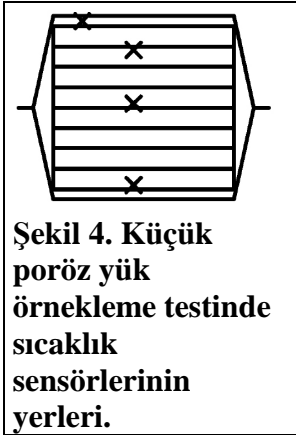
10.8 Küçük poröz yük testi

10.8.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.2, 8.3, 8.4'e uygun ve tek katlı için madde 8.6.2'ye, veya çift katlı için madde 8.6.3 'e uygun olacaktır.

10.8.2 Örnekleme test prosedürü

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. En az 6 tane sıcaklık sensörü kullanılabilir boşluk içerisine dağıtılır. Bunlardan da en az 4 tanesi şekil 4'te görüldüğü gibi test yükünün içine yerleştirilir. Paket sarılır, kapatılır ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Diğer 2 sıcaklık sensörü boş kabin testi sırasında en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konulur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir



Şekil 4. Küçük poröz yük örnekleme testinde sıcaklık sensörlerinin yerleri.

10.8.3 Çalışma/kurulum test işlemi

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensörleri kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sıcaklık sensörlerinden biri test yükü içerisine şekil 5 'te gösterildiği gibi yerleştirilir. Geri kalan sıcaklık sensörleri boş kabin testi sırasında en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konumlandırılır. Paket sarılır,kapatılır ve strilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir

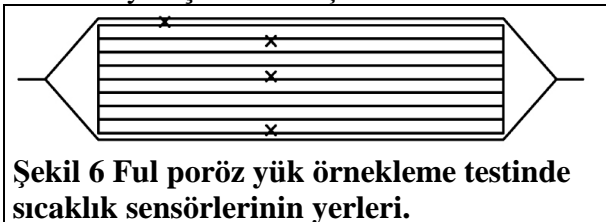
10.9 Ful poröz yük testi (tek ve çift katlı)

10.9.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.2, 8.3, 8.4'e uygun olacak ve tek katlı için madde 8.6.6.'ya veya çift katlı için madde 8.6.7'ye uygun olacaktır.

10.9.2 Örnek test prosedürü

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. En az 6 tane sıcaklık sensörü kullanılabilir boşluk içerisine dağıtılır. Bunlardan en az 4 tanesi şekil 6'da görüldüğü gibi test yükü içerisine yerleştirilir. Paket sarılır,kapatılır ve strilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Geri kalan diğer 2 tane sıcaklık sensörü boş kabin testi sırasında en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konumlandırılır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir

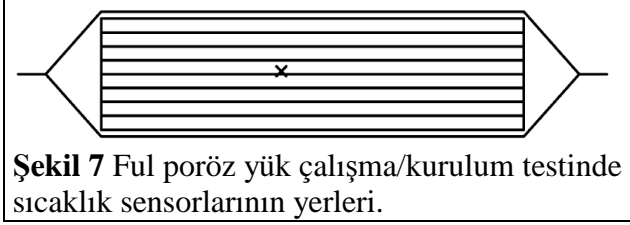


Şekil 6 Ful poröz yük örnekleme testinde sıcaklık sensörlerinin yerleri.

10.9.3 Çalışma/kurulum test prosedürü

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensörleri kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sıcaklık sensörlerinden 1 tanesi şekil 7'de gösterildiği şekilde test yükü içerisine yerleştirilir. Paket

sarılır, kapatılır ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Geri kalan sıcaklık sensör(leri)ü boş kabin testi sırasında belirtildiği gibi en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konulur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Anında sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir



Şekil 7 Ful poröz yük çalışma/kurulum testinde sıcaklık sensorlarının yerleri.

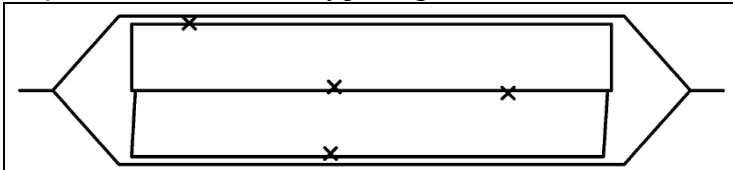
10.10 Küçük poröz eşyalar testi (tek ve çift katlı)

10.10.1 Cihazlar

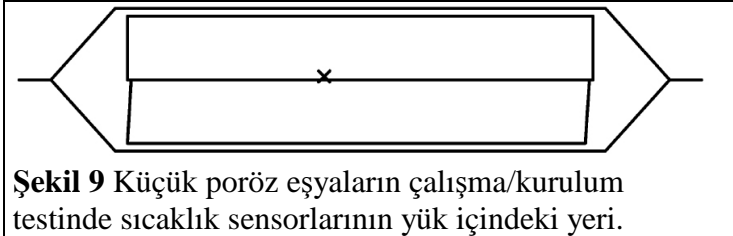
Cihazlar madde 8.2, 8.3, 8.4'e uygun olacak ve tek katlı için madde 8.6.4'e veya çift katlı için madde 8.6.5'ye uygun olacaktır.

10.10.2 Örnekleme test işlemi

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sterilizasyon çevirimi için, sterilizatör kabini boş iken, ön ısıtma yapılır. En az 6 tane sıcaklık sensörü kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bunların en az 4 tanesi şekil 8'de görüldüğü gibi test yükü içerisine yerleştirilir. Paket sarılır ve kapatılır ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Geri kalan 2 tane sıcaklık sensörü boş kabin testi sırasında en yüksek ve en düşük sıcaklık gösteren yerlere konumlandırılır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir.



Şekil 8 Küçük poröz eşyanın örnekleme testinde sıcaklık sensorlarının yük içindeki yerleri.



Şekil 9 Küçük poröz eşyaların çalışma/kurulum testinde sıcaklık sensorlarının yük içindeki yeri.

10.10.3 Çalışma/kurulum test işlemi

Test cihazı madde 10.1'de belirtildiği şekilde bağlanır. Sıcaklık sensorları kullanılabilir kabin boşluğu içerisine dağıtılır. Bu sıcaklık sensorlarından 1 tanesi şekil 9'da gösterildiği şekilde test yükü içerisine yerleştirilir. Geri kalan sıcaklık sensör(lar)ı boş kabin testi sırasında en kritik olduğu görülen yerlere pozisyonlandırılır. Paket sarılır ve

kapatılır ve sterilizasyon ve sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olunur. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Madde 5.3'e uygunluğu kontrol edilir.

10.11 Katı yük kurutma testi

10.11.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.5.3, 8.12 ve katlanmamış için madde 8.7'ye veya tek katlı için madde 8.8'e veya çift katlı için madde 8.9'a uygun olacaktır.

10.11.2 Örnekleme test prosedürü

Sterilizasyon yapılacak çevirim seçilir. Ambalajı dahil test yükü tartılır. Kayıt edilir (m_1).

NOT: test yükü çıkarılabilir bir tepsi içeriyorsa, tepsi ile birlikte tartılması tavsiye edilir.

Test yükü kullanılabilir boşluk içerisinde maksimum ıslanabileceği bir yere konur. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra test yükü sterilizatör kabininden çıkarılır. "çevirim tamamlandı" göstergesi belirdikten 2 dakika

içerisinde test yükü tartılır. Kayıt edilir (m_2). Nem içeriğindeki değişim (C) aşağıdaki formüle göre hesaplanır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

$$C = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100$$

Formül 3.

C, nem içeriğindeki % değişim; m_1 , test yükünün sterilizasyon öncesi kütlesi (gr); m_2 , test yükünün sterilizasyon sonrası kütlesi (gr)

10.11.3 Çalışma/kurulum Test İşlemi

Sterilizasyon yapılacak çevirim seçilir, gerekirse sterilizatör kabini boş iken çalışacak bir çevirim seçilir. Test yükü kullanılabilir boşluk içerisinde maksimum ıslanabileceği bir yere konur. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra test yükü sterilizatör kabininden çıkarılır, göz ile incelenir. Şüphe duyulursa test, örnekleme test olarak tarif

edilen şekilde yapılır, madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

NOT 1: Bu çalışma testi, madde 10.5 teki çalışma testi ile beraber yapılabilir.

NOT 2: Sterilizatör kabini boşaltılırken, ani sıcaklık değişimine bağlı olarak, tabakalı paketlerin yapraklarının iç yüzeylerinde hafifçe buğulanma olabilir.

10.12 Poröz yük kurutma testi (küçük ve ful, tek ve çift katlı)

10.12.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.5.3, 8.12'ye ve tek katlı küçük yük için madde 8.6.2'ye veya çift katlı küçük yük için madde 8.6.3'e, veya tek katlı ful yük için madde 8.6.6'ya, veya çift katlı ful yük için madde 8.6.7'ye uygun olacaktır.

10.12.2 Örnekleme Test İşlemi

Sterilizasyon yapılacak ve sterilizatör kabini boş iken çalışacak bir çevirim seçilir. Test yükü tartılır ve kayıt edilir (m_1). Test yükü kullanılabilir boşluk içerisinde maksimum ıslanabileceği bir yere konur. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra test yükü sterilizatör kabininden çıkarılır, göz ile incelenir. Test yükünün üzerinde ve sargılı materyal üzerinde su damlacıkları bulunmayacaktır. "Çevirim tamamlandı" göstergesinden sonra 2 dakika içerisinde test yükü tartılır. Kayıt edilir (m_2). Nem içeriğindeki değişim (C) formül 3'e göre hesaplanır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

10.12.3 Çalışma/kurulum Test İşlemi

Sterilizasyon yapılacak ve sterilizatör kabini boş iken çalışacak bir çevirim seçilir. Test yükü kullanılabilir boşluk içerisinde maksimum ıslanabileceği bir yere konur. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra test yükü sterilizatör kabininden çıkarılır, göz ile incelenir. Test yükünün üzerinde ve sargılı materyal üzerinde su damlacıkları bulunmayacaktır. Şüphe duyulursa örnekleme test için belirtilen şekilde test yapılır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

10.13 Küçük poröz eşyaları kurutma testi (tek ve çift katlı)

10.13.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.5.3, 8.12'ye ve tek katlı için madde 8.6.4'e, veya çift katlı için madde 8.6.5'e uygun olacaktır.

10.13.2 Örnekleme test İşlemi

Poröz yük kurutma testi madde 10.12.2'de anlatıldığı şekilde yapılır. Fakat test yükü olarak küçük poröz eşyalar (8.6.4 veya 8.6.5) kullanılır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

10.13.3 Çalışma/kurulum test İşlemi

Poröz yük kurutma testi için madde 10.12.3'te anlatıldığı şekilde yapılır. Fakat test yükü olarak küçük poröz eşyalar (8.6.4 veya 8.6.5) kullanılır. Madde 5.5'e uygunluğuna bakılır.

{Yazarın Notu: Poröz kelimesinin "suyu emen" anlamında kullanıldığını hatırlayınız}

10.14 Hava kalıntı testi

10.14.1 Cihazlar

Kullanılan cihazlar şunlardır:

a) 50 ml ölçme tüpü (büret);

- b) 250 ml ölçme tüpü;
c) Testin sonunda sterilizatör kabinden gelen, 75 °C'yi aşmayan buharı sıvılaştıracak kapasiteye sahip su tankı bulunan bir su kondansörü ve toplandıktan sonra fazla gelen suyu 250 ml lik ölçme tüpünde toplayabilecek su çıkışı.
d) Hem sterilizatör kapağı hem de kabin içine sığabilecek büyüklükte, ucu sterilizatör kabini iç yüzeyine uygun bir bölme

NOT: Ucunda çapı 1mm yi geçmeyen bir delik bulunmalıdır ve kısa bir lastik contaya oturacak şekilde kısa bir uç ile sonlanacak biçimde tasarlanmalıdır. Örnek bir tasarım şekil 10'da verilmiştir.

- e) Buna uyacak/bağlanacak hem kabini dış atmosferden izole edecek hem de test sırasında buhar akışını kontrol edecek bir musluk.

10.14.2 Örneklem test

Şekil 11'deki düzenek hazırlanır. Su kondansörü taşma borusuna kadar yeterli soğuk su ile doldurulur. Kısa uçlu küçük çaplı bir silikon tüp kullanarak, 25 ml veya 50 ml lik büyük bir enjektör bölmenin hortum başına oturtulur. Kumanda musluğunu açarak, enjektörden su göndermek suretiyle tüpün içindeki hava dışarı doğru sürüklenir.

NOT 1: Sistemden mümkün olduğu kadar fazla havayı çıkartabilmek için, kapiler tüpün ucundan suyun çıktığı görülünceye kadar enjektörden su vermeye devam edilir. Enjektör en yukarı kaldırılarak, lastik tüp veya kapiler tüpün içerisinde varsa her hangi bir hava kabarcığını serbestleştirecek şekilde piston itilip çekilir.

Kapiler tüpten hava kabarcığı çıkışı görülünceye kadar su göndermeye devam edilir. Kontrol musluğu kapatılır ve uç kısmındaki tüp ve şırınga çıkartılır.

Kondansör su ile doldurulur. Kısa lastik bir tüp kullanarak, enjektör bürete bağlanır ve bületin musluğu açılır. Enjektör kullanarak bületin içerisine, su seviyesi sıfır çizgisine ulaşınca kadar su gönderilir. Büret musluğu kapatılır, enjektör ve lastik tüp çıkarılır.

Taşma borusundan su taşınca kadar kondansör su ile doldurulur. Taşma borusundan taşan suyun durması beklenir ve 250 ml ölçme tüpü kondansörün taşma borusunun altına konur.

Kondansörün içerisindeki suyun sıcaklığı kayıt edilir. Sterilizatörün kapağı kapatılır ve test koşullarında çevirim başlatılır. Sterilizatörün ekranı gözlenir ve bekleme periyoduna girdiği zaman kabin sıcaklığı ve basıncı kayıt edilir, sonra sterilizatörün fişi çekilir.

NOT 2 : Tamamlayıcı olması için, sonuçların doğrulanması amacı ile, test, sterilizasyon çeviriminin plato periyodunun farklı zamanlarında tekrarlanabilir.

Kontrol musluğu yavaşça açılır, sterilizatör kabini içerisindeki atmosferin kondansörün suyu içerisine akmasına müsaade edilir.

NOT 3: Çok hızlı açmayın. Bu durum, su buharının hepsinin kondanse olmamasına veya kondanse edilemeyen gazların bir fraksiyonunun kaçmasına sebep olacaktır. Buhar, soğuk su içerisinde kondanse olduğunda, mevcut her hangi bir gaz kondanse olmayacak ve bürette toplanacaktır.

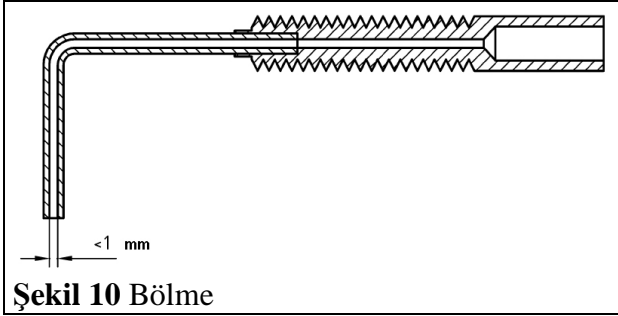
Buhar çıkışı yavaşlayınca kadar, kabin içeriği kondanse edilmeye devam edilir. Bu noktada kontrol musluğu, kondanse edilecek buhar akımının son kısımlarını da akıtılabilmek için dikkatlice iyice açılabilir.

$$N = \frac{V_b}{V_c} \times 100$$

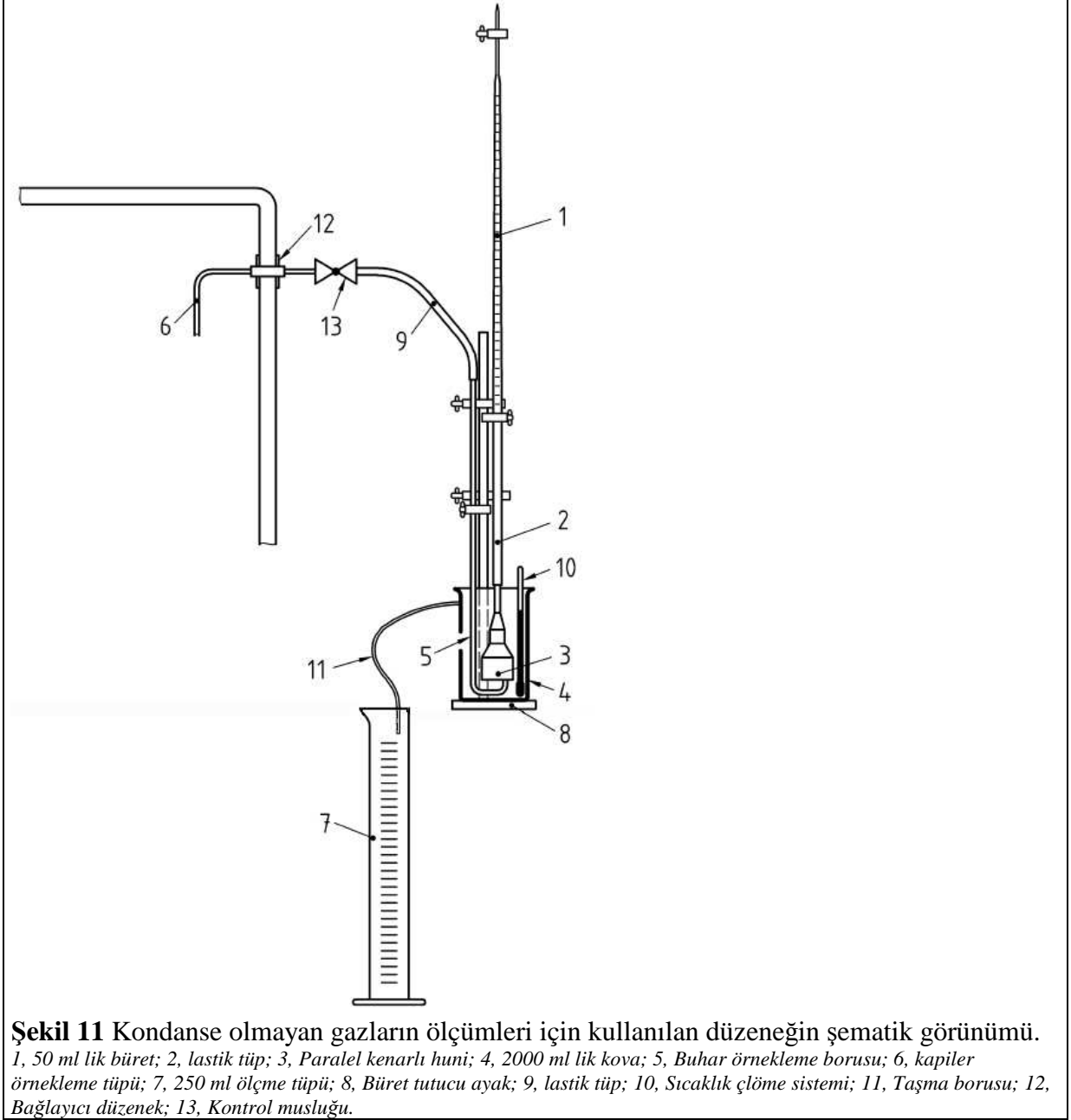
Formül 4

N, Yüzde olarak, kondanse edilemeyen gazlar hacminin, kondanse edilen suyun volümüne oranı; V_b , kondanse edilemeyen gazlar hacmi (ml); V_c , Toplanıp kondanse edilen suyun toplam hacmi (ml).

Sterilizatörden buhar akımı tamamen durduğunda, kontrol musluğu kapatılır. Bürette toplanan gaz hacmi (V_b), kondansörünün su sıcaklığı, ve ölçme tüpünde toplanan suyun hacmi (V_c) kayıt edilir. Kondanse edilemeyen gazlar hacminin, toplanan ve kondanse edilen suyun hacmine oranı, bunun temsil ettiği yüzde oranı, aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanır. Madde 5.7'ye uygunluğuna bakılır.



Şekil 10 Bölme



NOT: Kapiler tüp girişinin sterilizatör kabini içindeki kesin pozisyonu belirlenmemiştir, deneyimseldir. Bazı sterilizatörlerde toplanan gaz hacminin, kapiler tüpün pozisyonuna bağlı olarak değiştiği görülmüştür.

10.15 Katı yük için mikrobiyolojik test

10.15.1 Cihazlar

Cihazlar, katlanmamış için madde 8.7'ye veya tek katlı için madde 8.8'e veya çift katlı için madde 8.9'a uygun olacaktır.

En az 5 tane EN 866-3'e uygun biyolojik indikatör kullanılacaktır. İşleme konmayan ilave bir biyolojik indikatör pozitif kontrol için referans indikatör görevi görür.

10.15.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum Test İşlemi

Madde 10.5'e uygun şekilde yapılan test sırasında yükün içine sıcaklık sensorları için kullanılan pozisyonlara 4 tane biyolojik indikatör gizlenir. Sterilizasyon çevrimi boyunca

kapalı kalacağından emin olacak şekilde ambalajlanıp kapatılır. Plato periyodun biyolojik indikatörün maruz kalacağı süreyi aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyodu ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir ve boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevrimi başlatılır. Sterilizasyondan sonra sterilize edilmiş ve sterilize edilmemiş indikatörler EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir. İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

10.16 Çukur yük A için mikrobiyolojik test

10.16.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.10'a uygun olacaktır. Kimyasal indikatör yerine, EN 866-3'e uygun inoküle edilmiş taşıyıcı kullanılacaktır. İnoküle edilmiş taşıyıcının boyutları 36 mm × 6 mm × 0,7 mm olacaktır. Bir tane inoküle edilmiş taşıyıcı biyolojik indikatöre referans teşkil etmesi için işlenmeden kalacaktır.

10.16.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi

Sterilizatör kabini boş iken geçerli olan bir sterilizasyon çevrimi seçilir. İnoküle edilmiş taşıyıcı, indikatör tutucu cihaza yerleştirilir. Cihaz kapatılıp sıkıştırılır. Cihaz katlanıp bir tekstil tabakasının içine konur. Plato periyodun biyolojik indikatörün özgün cevaplama süresini aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyod ayarlanır. İşleme karşı koyan cihaz sterilizatör ile birlikte temin edilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluk içerisine konulur. Beklemeden hemen sterilizasyon başlatılır. Sterilizasyon çevrimi sonunda, işleme karşı koyan cihaz kabinden çıkarılır. İnoküle edilmiş taşıyıcı indikatör tutucu içerisinden çıkarılır. Sterilize edilmiş inoküle taşıyıcı ve sterilize edilmemiş taşıyıcı EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir.

İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

İşleme karşı koyan cihazın çevre sıcaklığına kadar soğumasına izin verilir ve yeniden kullanmak için iç parçalarının kuru olduğundan emin olmak gerekir.

10.17 Çukur yük B için mikrobiyolojik test

10.17.1 Cihazlar

Cihazlar madde 8.11'e uygun olmalıdır. Kimyasal gösterge yerine, EN 866-3'e uygun inoküle edilmiş taşıyıcı kullanılacaktır. İnoküle edilmiş taşıyıcının boyutları 36 mm × 6 mm × 0,7 mm olacaktır. Bir tane inoküle edilmiş taşıyıcı biyolojik indikatöre referans teşkil etmesi için işlenmeden kalacaktır.

10.17.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi

Her bir test tüpüne biyolojik indikatör uygulanır. Tek ucu açık borularda, inoküle edilmiş taşıyıcı tüpün en altına yerleştirilir. İki ucu açık borularda, inoküle edilmiş taşıyıcı tüpün orta yerine yerleştirilir. Plato periyodun biyolojik indikatörün özgün cevaplama süresini aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyod ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte temin edilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluk içerisine konulur. Beklemeden hemen sterilizasyon başlatılır. Sterilizasyon çevriminden sonra test tüpleri sterilizatör kabininden çıkarılır. Sterilize edilmiş inoküle taşıyıcı ve sterilize edilmemiş taşıyıcı EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir.

İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

Boruların çevre sıcaklığına kadar soğumasına izin verilir ve yeniden kullanmak için iç parçalarının kuru olduğundan emin olmak gerekir.

10.18 Küçük poröz yükler için mikrobiyolojik test

10.18.1 Cihazlar

Cihazlar tek katlı için madde 8.6.2'ye veya çift katlı için madde 8.6.3'e uygun olacaktır. EN 866-3'e uygun olan en az 5 tane biyolojik indikatör kullanılacaktır.

10.18.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi

Madde 10.8'e uygun şekilde yapılan test sırasında yükün içine sıcaklık sensorları için kullanılan pozisyonlara 4 tane biyolojik indikatör gizlenir. Sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olacak şekilde ambalajlanıp kapatılır. Plato periyodun biyolojik göstergenin maruz kalacağı süreyi aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyod ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir ve boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyondan sonra sterilize edilmiş ve sterilize edilmemiş indikatörler EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir. Beşinci biyolojik indikatör işleme konmaz indikatörün pozitif kontrolü olarak hizmet eder. İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol

10.19 Ful poröz yük için mikrobiyolojik test

10.19.1 Cihazlar

Cihazlar tek katlı için madde 8.6.6'ya veya çift katlı için madde 8.6.7'ye uygun olacaktır EN 866-3'e uygun olan en az 5 tane biyolojik indikatör kullanılacaktır.

10.19.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum Test İşlemi

Madde 10.9'a uygun şekilde yapılan test sırasında yükün içine sıcaklık sensorları için kullanılan pozisyonlara 4 tane biyolojik indikatör gizlenir. Sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olacak şekilde ambalajlanıp kapatılır. Plato periyodun biyolojik göstergenin maruz kalacağı süreyi aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyod ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyondan sonra sterilize edilmiş ve sterilize edilmemiş indikatörler EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir. Beşinci bir biyolojik gösterge işleme konmaz ve göstergenin pozitif kontrolü olarak hizmet eder. İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

10.20 Küçük poröz eşyalar için mikrobiyolojik test işlemi

10.20.1 Cihazlar

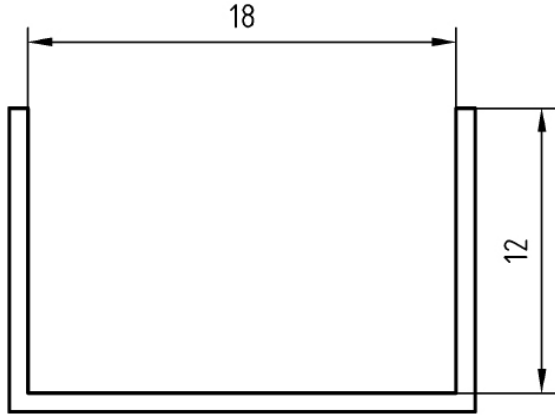
Cihazlar tek katlı için madde 8.6.4'e veya çift katlı için 8.6.5'e uygun olacaktır. EN 866-3'e uygun olan en az 5 tane biyolojik gösterge kullanılacaktır.

10.20.2 Örnekleme test ve çalışma/kurulum test işlemi.

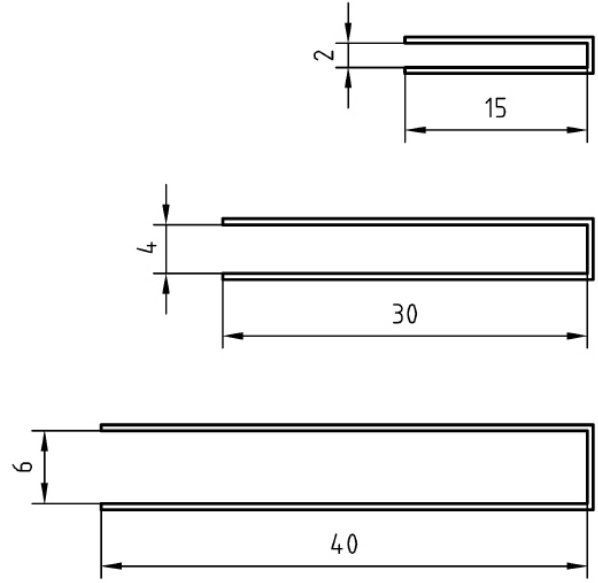
Madde 10.10'a uygun şekilde yapılan test sırasında yükün içine sıcaklık sensorları için kullanılan pozisyonlara 4 tane biyolojik indikatör gizlenir. Sterilizasyon çevirimi boyunca kapalı kalacağından emin olacak şekilde ambalajlanıp kapatılır. Plato periyodun biyolojik indikatörün cevaplama süresini aşmadığı kontrol edilir. Gerekirse, plato periyodu ayarlanır. Yük, sterilizatör ile birlikte verilen kullanım kılavuzunda yazdığı şekilde kullanılabilir boşluğa yerleştirilir. Hemen sterilizasyon çevirimi başlatılır. Sterilizasyondan sonra sterilize edilmiş ve setrilize edilmemiş indikatörler EN 866-3'e uygun şekilde inkübe edilir. Beşinci bir biyolojik gösterge işleme konmaz ve indikatör pozitif kontrolü görevini görür. İnkübasyon süresinden sonra madde 5.6'ya uygunluğu kontrol edilir.

Ek A

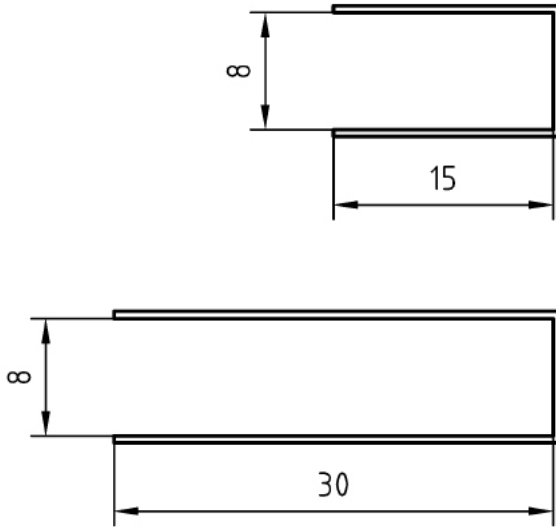
Çukur boşluk A ve Çukur boşluk B nin tanımı açıklaması
(Bkz. 3.19 ve 3.20)



Şekil A.1 Çukur olmayan nesne.
Not: Uzunluğunun çukur çapına oranı 1 den küçüktür.



Şekil A.2 Çukur A olan nesneler.
Not: Uzunluğunun çukur çapına oranı 1 den büyük, 5 ten büyüktür.



Şekil A.3 Çukur B olan nesneler.
Not: Uzunluğunun çukur çapına oranı 1 den büyük, 5 ten küçüktür.

Ek B

İşlem Değerlendirme sistemi

Sterilizasyon işlemi genellikle basınç, sıcaklık ve zaman gibi fiziksel parametrelerin kayıtları yorumlanarak değerlendirilir. İyi eğitilmiş bir operatör sterilizasyon işlemini değerlendirebilir ve yüklerin sterilize edilip edilmediğine ve kullanım için hazır olup olmadığına karar verebilir. Küçük buharlı sterilizatörün operatörleri, fiziksel parametreleri kullanarak sterilizasyon işlemini daima yorumlayamayabilirler.

Küçük buharlı sterilizatörde, operatör tarafından yapılması beklenen yorum veya bir kalıcı kayıt istendiyse, kayıt edicinin verileri değerlendirilmelidir. Değerlendirme sistemi, işlem kart kayıt ediciye bir alternatif olabilir. Bu sistem sterilizasyondan emin olmak için gereken değişken faktörleri izler, ve çevirimin kabul edilebilir olup olmadığını operatöre gösterir.

Temel olarak bir işlem değerlendirme sistemi, operatörün değerlendirme kayıtlarında olduğu gibi aynı soruları cevaplamalıdır

- İlk vakumda ve onu izleyen bütün pulslarda basınç(lar) yeterince düşük müydü?
- Bu basınç(lar)a erişmesi için gereken zaman, standart sınırlar arasında mıydı?
- İlk buhar pulsundaki basınç(lar) ve bunu izleyen diğer pulslar yeterince yüksek miydi?
- Bu basınç(lar)a erişmesi için geçen zaman standart sınırlar arasında mıydı?
- Bekleme süresinde basınç(lar) standart sınırlar arasında mıydı?
- Bu basınç(lar)a erişmek için geçen zaman standart sınırlar arasında mıydı?
- Bekleme süresindeki sıcaklık standart sınırlar arasında mıydı?
- Bekleme süresindeki sıcaklıklar ve teorik buhar sıcaklığı standart sınırlar arasında mıydı?
- Bekleme süresi yeterince uzun muydu?
- Kurutma basınç(lar)ı yeterince düşük müydü?
- Kurutma süresi yeterince uzun muydu?

Bu sorular, madde 4.5.3.1 ve 4.8.2.1'in gereği olarak üretici tarafından verilen bilgilendirme ye göre cevaplandırılmalıdır.

Bu sorulardan her hangi bir tanesi "hayır" olarak cevaplanırsa, sterilizasyonun tatmin edici olmadığına karar verilir, ve bir hata gösterimi yapılır. Yük nonsteril olarak belirlenir.

Ek C

Buhar sterilizasyonu için kullanılan suda bulunabilecek kontaminantların önerilen en yüksek sınırları

Tablo C.1 Depodaki ve kondanase olan sudaki maksimum kontaminantlar		
	Depodaki su	Kondanase su
Buharlaştırma kalıntısı	≤ 10 mg/l	≤ 1 mg/l
Silisyum oxide, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Demir	≤ 0.2 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Kadmiyum	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Kurşun	≤ 0.05 mg/l	≤ 0.05 mg/l
Diğer ağır metaller	≤ 0.1 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Klorit	≤ 2 mg/l	≤ 0.1 mg/l
Fosfat	≤ 0.5 mg/l	≤ 0.1 mg/l
İletkenlik (20 °C)	≤ 15 µs/cm	≤ 3 µs/cm
pH	5 ve 7.5 arası	5 ve 7 arası

Görünüm	Renksiz, berrak, çökeltisiz	Renksiz, berrak, çökeltisiz
Sertlik	≤ 0.02 mmol/l	≤ 0.02 mmol/l
NOT 1: Buhar üretimi için tabloda verilen seviyeleri aşan kontaminant içeren su kullanılması, sterilizatörün çalışma ömrünü kısaltabilir ve üreticinin garanti taahhüdünü geçersiz kılabilir. NOT 2: Kondanse su, boş sterilizatör kabininden toplanan buhardan oluşur.		

Uygunluk kabul edilebilir analitik metotlara göre test edilmelidir

Ek D

Kullanımın tanıtımı ile birlikte
satın alma öncesinde temin edilmesi gereken tablo örneği.

Bu örnek sayfa bir küçük buharlı sterilizatörün bu standart ile uyumlu 5 farklı işlem çevirimini gösterir.

Bir tanesi bu standarda göre B tipi çevirim olarak tanımlanan sterilizasyonun ful poröz yükler için olanıdır.

Bir tanesi bu standarda göre N tipi çevirim olarak tanımlanan sterilizasyonun katlanmamış katı yükler için olanıdır.

Üç tanesi bu standarda göre S tipi çevirim olarak tanımlanan sterilizasyona aittir. Bunlardan bir tanesi, katlanmış veya poröz olan materyali kurutmak için yeterli olmayan ama çukur yükler için kurutma dahil olarak uygulanan programdır. Bir tanesi, katlanmış yükleri kurutma çevirimi olan küçük poröz eşyalar için programdır. Diğer bir tanesi geçerlilik bilgisi dokümantasyona dahil edilmiş özgün tıbbi cihazlar için programdır.

Örnekleme testleri	Sterilizasyon çevirim tipi				
	B	N	S1	S2	S3
Dinamik kabin basıncı	X	X	X	X	X
Hava sızıntı	X		X	X	X
Boş kabin	X	X	X	X	X
Katı yük	X	X	X	X	X
Küçük poröz eşyalar	X				
Küçük poröz yükler	X				
Ful poröz yük	X				
Çukur yük B	X		X		
Çukur yük A	X		X		
Çok katlı	X				
Katı yük kurutma	X	X	X	X	
Poröz yük kurutma	X			X	
Hava kalıntı		X			
Özgün tıbbi cihaz (kullanım kılavuzuna bakınız)					X

X: Bu standardın bütün ilgili maddeleri ile uyumludur.

Ek E

Yük destek sistemleri

E.1 Yatay bir kabine sahip sterilizatörler yük tepsileri ile donatılmış olmalı. Her tepsinin tabanı ve varsa kapağı delikli olmalıdır. Her tepsi kabinde dışarıya doğru yarısı çıkarıldığında kendini destekleyebilir şekilde olmalıdır.

E.2 Dikey bir kabine sahip sterilizatörler yük sepetleri ile donatılmış olmalı. Her sepetin en azından yanal yüzleri delikli olmalıdır.

E.3 Her yük tepsisi ve/veya sepeti tamamen çıkarılabilir, içinde biriken sıvıyı boşaltabilir olmalıdır, alt yüzeyinde yatay olarak en az 5 mm kalınlığında destek yüzeyi bulunmalıdır.

E.4 Her yük tepsisi ve/veya sepetindeki delikli yüzey %10 dan az olmamalıdır. Delikler eşit dağıtılmış olmalı ve her birisi 20 mm² den küçük olmamalıdır.

E.5 Yük tepsileri ve/veya sepetleri öyle dizayn edilmelidir ki, sterilizatöre yerleştirildikleri zaman, kondanse olan suyun boşalmasını engellememeli veya tepsiler ve sepetler arasında buhar penetrasyonunu engellememelidir.

Ek F

Testlerin gerekçeleri

F.1 Hava sızıntı testi

Hava sızıntı testi; hava sızıntı miktarının, sterilizatörün yükü içerisine buharın penetrasyonunu engelleyecek seviyeyi aşmadığı vakum periyodları sırasında, sterilizatör kabini içerisine sızan havanın büyüklüğünü; ve kurutma sırasında sterilizatör yükünün yeniden kontaminasyonunun potansiyel bir sebebi olmayacağını göstermek için kullanılır.

F.2 Dinamik sterilizatör kabin basınç testi

Dinamik sterilizatör kabin basınç testi; sterilizasyon çevirimi boyunca kabin içerisinde meydana gelen basınç değişim oranının paketlenmiş materyale zarar verecek seviyeyi aşmadığını göstermek için yapılır. Bu seviye EN 868'e uygun materyaller için başarımlar kriteri olarak alınır ve maliyet ile kısa ve etkili sterilizasyon çevirimi arasında uzlaşma temeli olarak seçilmiştir.

F.3 Boş kabin testi

Boş kabin testi; yükün hiç bir etkisi olmadan sterilizatörün başarımlarını değerlendirmek için yapılır. Yapılan ayarlamalar için geçerli olan sıcaklık ve basınç değerlerini tespit etmeye izin verir.

F.4 Küçük poröz yük testi

Küçük poröz yük testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde buharın hızlı ve eşit olarak belirlenen test paketinin içerisine penetre olduğunu göstermek için kullanılır.

F.5 Ful poröz yük testi

Ful poröz yük testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün poröz yük materyalinin maksimum yoğunluğunda, arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır.

F.6 Katı yük testi

Katı yük testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, yük boyunca arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır. Yük; bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün katı malzemelerinin maksimum kütesini temsil eder.

F.7 Küçük poröz eşyalar

Küçük poröz eşyalar testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün küçük poröz eşyalar üzerine arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır.

F.8 Çukur yük A testi

Çukur yük A testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün çukur yük A özelliklerine uygun bir işleme karşı koyan cihaz içerisinde arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır.

F.9 Çukur yük B testi

Çukur yük B testi; kontrollerin ayarlandığı seviyelerde, bu standarda uysun diye dizayn edilmiş bir sterilizatörün çukur yük B özelliklerine uygun bir işleme karşı koyan cihaz içerisinde arzu edilen sterilizasyon koşullarının elde edildiğini göstermek için kullanılır.

F.10 Katı yük kurutma testi

Katı yük kurutma testi bir referans sterilizatör yükü ile yapılır ve sterilizasyon çeviriminin rutin yük içerisinde ıslaklık problemlerine sebep olmayacağını göstermek için kullanılır.

F.11 Poröz yük kurutma testi

Poröz yük kurutma testi sterilizasyon çeviriminin ilave kurutma olmadan, poröz yük içerisinde ıslaklıkta bir artışa sebep olmayacağını, paketlemenin bariyer özelliklerini yeterince engellediğini göstermek için kullanılır.

F.12 Hava kalıntı testi

Hava kalıntı testi kabin içerisinde kalıntı hava miktarını tespit etmek için kullanılır.

F.13 Küçük poröz yükler için mikrobiyolojik test

Küçük poröz yükler için mikrobiyolojik test, kontroller küçük poröz yük için teknik testlerin gereği olan seviyelere ayarlandığında, sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra, test yükü içerisine yerleştirilen biyolojik indikatörden test organizmasının tespit edilmesinin mümkün olmadığını göstermek için yapılır.

F.14 Ful poröz yükler için mikrobiyolojik test

Ful poröz yükler için mikrobiyolojik test, kontroller ful poröz yük için teknik testlerin gereği olan seviyelere ayarlandığında, sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra, test yükü içerisine yerleştirilen biyolojik indikatörden test organizmasının tespit edilmesinin mümkün olmadığını göstermek için yapılır.

F.15 Küçük poröz eşyalar için mikrobiyolojik test

Küçük poröz eşyalar için mikrobiyolojik test, kontroller küçük poröz eşyalar için teknik testlerin gereği olan seviyelere ayarlandığında, sterilizasyon çevirimi tamamlandıktan sonra, test yükü içerisine yerleştirilen biyolojik indikatörden test organizmasının tespit edilmesinin mümkün olmadığını göstermek için yapılır.

Ek ZA

Bu Avrupa Standardı ve
EU Directive 93/42 EEC 'nin
tıbbi cihazlar üzerine istekleri arasındaki ilişki

Bu Avrupa standardı; tıbbi cihazlar üzerine 93/42/EEC yeni yaklaşım direktiflerinin başlıca isteklerine uygunluğunu temin etmek için Avrupa serbest ticaret birliği ve Avrupa komisyonu tarafından CEN'e verilen talimat ile hazırlanmıştır.

Bu standard bu yönergedeki Avrupa birliğinin resmi dergisinde yer aldığı ve en az bir üye ülkede standardın Tablo ZA.1'de verilen maddelere uyularak ulusal standart olarak uygulandığında bu yönergelerin önemli gereksinimleri ve ilgili EFTA'nın yönetmeliklerindeki öngörülerini bu standardın kapsamı içerisinde sağlandığı teyit edilmiş olur.

Tablo ZA.1 Tıbbi cihazlar üzerine bu Avrupa standardı ve direktif 93/42/EEC arasındaki ilişki		
Bu Avrupa standardının madde numaraları	93/42/EEC direktifinin zorunlu istekleri	Not
4, 5, 6	1	
4, 6	2	
4, 5, 10	3	
4, 5, 6	4	
	5	Kapsamaz
6	6	
4, 5, 6	7	
4, 5	8	
4, 6	9	
	10	Uygulanmaz
4, 6	11	
4, 6	12	
4	13	
	14	Uygulanmaz
7, 8, 9, 10		Söylenen isteklerin desteğinde

UYARI: Bu standardın konusuna girmeyen ürünlere diğer istekler ve diğer Avrupa direktifleri uygulanabilir.

KAYNAKÇA

[1] EN 556-1:2001, Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.

[2] EN 554:1994, Sterilization of medical devices — Validation and routine control of sterilization by moist heat*.

[3] prEN 764-1:2001, Pressure equipment — Terminology — Part 1: Pressure, temperature, volume, nominal size.

[4] EN 866-1:1997, Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes — Part 1: General requirements**.

- [5] EN 60073:2002, Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification — Coding principles for indication devices and actuators (IEC 60073:2002).
- [6] EN 60584-2:1993, Thermocouples — Part 2: Tolerances (IEC 60584-2:1982 + A1:1989).
- [7] EN 60751:1995/A2:1995 , Industrial platinum resistance thermometer sensors (IEC 60751:1983 + A1:1986 + A2:1995).
- [8] EN ISO 10993, Biological evaluation of medical devices.
- [9] ISO/DIS 14538:1997, Biological evaluation of medical devices — Establishment of permissible limits for sterilization and process residues using health-based risk assessment.
- [10] prEN ISO 17664:2001, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of resterilizable medical devices (ISO/DIS 17664:2001).
- [11] 93/42/EEC, COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
- [12] 97/23/EC, Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment.
- [13] IRVINE TH.F., LILEY, P.E., Steam and Gas tables with computer equations. Academic Press, 1984 [14] IMO, A new Approach to Sterilization Conditions , van Asten and Dorpema, Pharmaceutisch Weekblad Scientific Edition, Vol 4, 1982
- [15] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2nd edition, ISO, 1993.