
Tıbbi Tekstiller ve Test Yöntemleri, Paketleme Malzemelerinde TSE Standartları

*Yrd. Doç. Dr. Aysun CİRELİ,
Bengi KILIÇ, Merih SARIŞIK, Ayşe OKUR*

*Dokuz Eylül Üniversitesi Mühendislik Fakültesi,
Tekstil Mühendisliği Bölümü, İZMİR*

Kumaşlar ve liflerin tıp ve cerrahi alanında önemli uygulamalarda kullanımları, 4000 yıldan daha uzun bir süre öncesinde cerrahi dikiş ipliğinde kullanılmalarıyla başlamıştır. Günümüzde cerrahi giysilerden sargı bezlerine, yapay organlardan damar greftlerine kadar çok farklı ürünlerde kullanılmaktadırlar. Günümüzde tıbbi tekstil sektörü tekstil endüstrisinin önemli ve gelişen bir bölümüdür. Dünya çapında teknik tekstil sektörü içerisindeki payı 2000 yılında %13.0 iken 2005 yılında %13.2 olmuştur. Yıllık büyümesi %4'le hızlı büyüyen teknik tekstil alanlarından bir tanesidir (3,7,8).

TIBBİ TEKSTİLLERİN SINIFLANDIRILMASI

Tıbbi tekstiller kullanım alanlarına göre aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir [Adanur, 1995]:

1. Cerrahi tekstiller

a. İmplant edilen tekstiller (dikişler, damar dokuları, kalp kapakçıkları ve tedavisi için kullanılan kumaşlar, yapay eklemler, fıtık tedavisi için kullanılan kumaşlar, cerrahi destek ağları, yapay kemik vb.) (Tablo 1).

b. İmplant edilmeyen tekstiller (bandajlar, sargı bezleri, plasterler vb.) (Tablo 2).

2. Vücut dışı cihazlarda kullanılan tekstiller: Vücut dışı cihazlarda kullanılan tekstiller yapay böbrek, yapay karaciğer ve yapay akciğerdir. Şekil 1'de tekstil liflerinden yapılmış yapay böbrekler görülmektedir.

3. Bakım ve hijyen ürünleri (yatak takımları, koruyucu giysiler, cerrahi giysiler, örtüler, temizlik bezleri vb.) (Tablo 3).

Tablo 1. İmplant edilen tekstillerin üretim sistemleri ve kullanılan lifler.		
Ürünler	Lif türü	Üretim sistemi
Dikiş iplikleri		
Biyolojik olarak bozunabilen	Kollajen, polilaktid, poliglikolid	Monofilament, şerit
Biyolojik olarak bozunmayan	Poliamid, poliester, Teflon [®] , polipropilen, polietilen	Monofilament, şerit
Yumuşak doku implantları		
Yapay kas	Teflon [®] , poliester, poliamid, polietilen, ipek	Dokuma, şerit
Yapay tendon ve bağlar	Poliester, karbon	Şerit
Yapay kırkırdak	Düşük yoğunluklu polietilen	
Yapay deri	Kitin	Dokusuz yüzey
Kontakt lens, yapay kornea	Polimetil metakrilat, silikon, kollajen	
Ortopedik implantlar		
Yapay eklem/kemik	Silikon, poliasetal, polietilen	
Kardiyovasküler implantlar		
Yapay damarlar	Poliester, Teflon [®]	Örme, dokuma
Kalp kapakçıkları	Poliester	Dokuma, örme



Şekil 1. Yapay böbrek.

Tablo 2. İmplant edilmeleyen tekstillerin üretim sistemleri ve kullanılan lifler.

Ürünler	Lif türü	Üretim sistemi
Yara bakımı		
Emici ped	Pamuk, viskoz	Dokusuz yüzey
Yarayla temas eden tabaka	İpek, poliamid, viskoz, polietilen	Örme, dokuma, dokusuz yüzey
Temel materyal	Viskoz, plastik film	Dokusuz yüzey, dokuma
Bandajlar		
Basit elastik olmayan/elastik	Pamuk, viskoz, poliamid, elastomerik iplikler	Dokuma, örme, dokusuz yüzey
İnce destek	Pamuk, viskoz, elastomerik iplikler	Dokuma, örme, dokusuz yüzey
Kompresyon	Pamuk, poliamid, elastomerik iplikler	Dokuma, örme
Ortopedik	Pamuk, viskoz, poliester, polipropilen, poliüretan köpük	Dokuma, dokusuz yüzey
Plasterler	Viskoz, plastik film, pamuk, poliester, cam, polipropilen	Örme, dokuma, dokusuz yüzey
Gazlı bezler	Pamuk, viskoz	Dokuma, dokusuz yüzey
Lif	Pamuk	Dokuma
Tampon	Viskoz, pamuk linterleri, odun hamuru	Dokusuz yüzey

Tablo 3. Bakım ve hijyen ürünlerinin üretim sistemleri ve kullanılan lifler.

Ürünler	Lif türü	Üretim sistemi
Cerrahi giysiler		
Cerrahi giysiler	Pamuk, poliester, polipropilen	Dokusuz yüzey
Cerrahi kepler	Viskoz	Dokusuz yüzey
Cerrahi maskeler	Viskoz, poliester, cam	Dokusuz yüzey
Cerrahi örtüler	Poliester, polietilen	Dokusuz yüzey, dokuma
Yatak takımları		
Battaniyeler	Pamuk, poliester	Dokuma, örme
Çarşafklar	Pamuk	Dokuma
Yastık kılıfları	Pamuk	Dokuma
Diğer giysiler		
Üniformalar	Pamuk, poliester	Dokuma
Koruyucu giysiler	Poliester, polipropilen	Dokusuz yüzey
Yetişkin bezleri		
Üst tabaka	Poliester, polipropilen	Dokusuz yüzey
Emici tabaka	Odun hamuru, süper emiciler	Dokusuz yüzey
Dış tabaka	Polietilen	Dokusuz yüzey
Bezler	Viskoz	Dokusuz yüzey
Cerrahi çorap	Poliamid, poliester, elastomerik iplikler, pamuk	Örme

Bakım ve hijyen ürünleri tek kullanımlık ya da yeniden kullanılabilen olmak üzere iki türdedir.

Bakım ve Hijyen Ürünlerinin Sahip Olması Gereken Özellikler

1. Toz, uçuntu oluşturmamalı ve bunların geçişine izin vermemelidir.
2. Su geçirmez veya su itici yapıda olmalıdır.
3. Nefes alabilir özellikte olmalıdır.
4. Allerjik etkisi olmamalıdır.
5. Antimikrobiyal özellik göstermelidir.
6. Statik olarak elektriklenmemelidir.
7. Güç tutuşur olmalıdır.
8. Sterilizasyona ve yıkamaya dayanıklı olmalıdır.
9. Yıkama ve sterilizasyon sırasındaki boyut değişimi mümkün olduğu kadar az (< %2) olmalıdır.
10. Sterilizasyon, yıkama ve kullanım sırasında renk değişimi olmamalıdır.
11. Konforlu olmalıdır.
12. Yırtılma, kopma ve patlama mukavemetleri kullanım alanı için yeterli olmalıdır.

Bu kumaş ve giysilerin taşınması gereken özellikler aşağıdaki gibi sıralanabilir (3,10):

Toz, uçuntu oluşturmamalı ve bunların geçişine izin vermemeli: Hastaya infeksiyon geçişinin olası kaynaklarından birisi, bakteri taşıyan hastane personelinden saçılan kirletici parçacıklardır. Ortalama biri insan tek bir kasını bile hareket ettirmeden çevreye dakikada 100.000 kirli parçacık saçar. Tek bir adım atmak bu rakamı 5 milyona çıkarır. Cerrahi önlükler havayı kirleten parçacıkların yayılmasını önlemek için bariyer gibi davranmalı, personelden hastaya hastadan personelle infeksiyon geçişine engel olmalıdır. Özellikle bağışıklık sistemi zayıf olan hastalarda bu durum hayati önem taşımaktadır. Bazı kumaş yapıları ise kendileri uçuntu oluşturmakta, bu parçacıklar yaranın iyileşmesini geciktirmektedir (10).

Su geçirmez ve su itici olmalı: Cerrahi ekibin cilt ya da mukozasındaki küçük bir lezyon mikroorganizmaların girişine izin verilebileceği için cerrahi uygulamalar sırasında kullanılan kumaş yapılarının sıvı geçirmez nitelikte olması gereklidir. Özellikle hepatit B ve C ve AIDS gibi viral hastalıklar söz konusu ise acil servis personeli cerrahi personelden de fazla risk altında olacaktır (10).

Kan ya da infeksiyon taşınması muhtemel materyaller ile iyice ıslanma riski olan uygulamalarda su geçirmez giysiler kullanılmalıdır. Kan ya da infeksiyon taşınması olası materyallerin sıçrama ya da püskürmesi olasılığı olan durumlarda ise sıvıya dayanıklı, sıvıyı itici özellikte giysiler kullanılmalıdır. Sıvı iticilik sınırlı sıvı geçirmezlik durumudur (10).

Nefes alabilir özellikte olmalı: Koruyucu materyal sıvı geçirmez fakat nefes alabilir yapıda olmalıdır, nemin geçişini engellememelidir aynı zamanda da terletmemelidir. Bu birbirleriyle çelişen talepleri karşılayabilmek için iki tip materyal kullanılmaktadır (10).

- *Monolitik membranlar:* Bu film membranlar molekül zincirinde sert ve yumuşak segmentlerden oluşmuş polimerler içerir.

- *Mikrogözenekli membranlar:* Vücut terinin cilt yüzeyinden havaya kumaş boyunca taşınmasına izin vererek konfor sağlar. Gözenek boyutu 0.1-0.2 μ 'dur. Bu gözeneklerden 0.0004 μ boyutlu su buharı geçer ancak sıvı haldeki su geçemez.

Zehirli olmamalı: Bu özellik, cilt irritasyonu, allerjik reaksiyonlar, doku ve hücre zedelenmelerini, karsinojenik, mutajenik ve tetrajenik reaksiyonları önlemek amacıyla istenmektedir (10).

Allerji yapmamalı: Hastane kumaşları için uygulanan boya-terbiye tekniklerinin sonucunda allerjik yapı kazanmaları olasılığı bulunmaktadır. Örneğin; formaldehid ile bitim işlemi yapılmış bir giysinin giyilmesi durumunda cilt zarar görebilir.

Antimikrobiyal özellik göstermeli: Özellikle vücudumuz ısı, nem ve besin kaynağı olması nedeniyle mikroorganizmaların üremesine uygun bir zemin yaratmaktadır. Tekstil materyali üzerindeki mikrobiyal üremeler birçok ciddi sorunlar ortaya çıkarabilir. İstenmeyen kokular ve lekeler oluşabilir. Özellikle hastanelerde bulaşıcı virüslerin yayılma riski fazla olan sağlık personeli ve hastaların sağlığı, rahatı için çevreyi kontrol altına alma gereksinimi duyulmakta, kullanılan ürünlerin antimikrobiyal özellik taşıması istenmektedir. Bu gibi olumsuz durumlara engel olmak amacıyla ya antimikrobiyal özelliğe sahip çeşitli lifleri kullanmak ya da tekstillere antimikrobiyal bitim işlemleri yapmak gerekmektedir (10).

- *Antimikrobiyal lifler:* Courtek M, kumaşta ve tıbbi ekipmanlarda bakteri gelişimini önleyen yüksek performanslı bir akrilik lifdir. Rhovyl, hijyenin önemli olduğu yerlerde mikroorganizmaların üremesine karşı savaşmak için tasarlanmış Mercurobutol (4-tersiyer-Butil-2-kloro-civafenol) bileşiği içeren bir liftir. Bu molekül üretim süreci sırasında temel polimer molekülü içerisine hapsedilmektedir dolayısıyla tekrarlı yıkamalara karşı dayanıklıdır. Silfresh isimli antimikrobiyal asetat ipliği, lif çekimi sırasında bakteriyostatik bir madde (triklosan) eklenerek üretilmektedir. Maske, elbise, astar, iç giysi, spor giysi, gecelik üretiminde ve tıp ve hijyen sektörlerinde kullanılan bu liften yapılmış kumaşlar, düşük nem absorpsiyonu, nefes alma yeteneği, yumuşaklık ve rahatlık sağlar ve hastane ortamında yaygın olarak bulunan bakteri ve mantarların büyük bir kısmını kontrol etme yeteneğine sahiptir. "Microsafe, Trevira" tarafından üretilen antimikrobiyal asetat lifidir ve bu liften üretilmiş dokusuz yüzey halindeki gazlı bezler 200 yıkamadan sonra bile biyostatik etki gösterebilmektedir (3,5,10).

- *Antimikrobiyal bitim işlemleri:* Kullanımı kanıtlanmış, antifungal, antibakteriyel, koku azaltıcı, bağışıklık kazanmış dirençli mikroorganizma yaratma riski

olmayan, cilt bariyerini aşma riski taşımayan antimikrobiyal maddelerin seçilmesi gereklidir (10).

Statik olarak elektriklenmemeli: Koruyucu giysilerde kullanılacak kumaş, taşıyıcının vücuduna yapışma ve toz çekme gibi olumsuz durumlara yol açmamak için iyi antielekrostatik etki göstermelidir. Sentetik lifler statik yükleri artırmaya ve elektrik kıvılcımları oluşturmaya eğilimlidir. Bu tür kumaşlarda statik elektriklenmeden korunmak için “statik elektrik dağıtıcı” özellikteki lifler kumaş içine belirli aralıklarla yerleştirilmektedir (10).

Güç tutuşur olmalı: Narkoz olarak kullanılan gaz karışımları oksijen içerdiklerinden çabuk tutuşur ya da patlayabilir. Bu nedenle kıvılcım olasılığı yüksek olan laserler, koter ve fiber optik cihazları yakınında kullanılan tekstil materyalleri güç tutuşur olmalıdır (10).

Sterilizasyon ve yıkama dayanımı yeterli olmalı: İster tek kullanımlık ister yeniden kullanılabilir nitelikte olsun ameliyathanede kullanılacak olan kumaşlar bilinen tüm yöntemlerle sterilize edilebilmelidirler. Uzun süre kullanılacak koruyucu giysilerin birçok yıkamaya ve 120°C’de sterilizasyona yırtılma, aşınma mukavemeti ve boyut değişimi olmaksızın dayanması gerekmektedir (10).

Konforlu olmalı: Ürünler kullanım amacına uygun özellikte olmalı, kullanıcıya konfor sağlamalıdır (10).

Mukavemeti yeterli olmalı: İğne ve keskin objelerin saplanması sonucu olabilecek hasarlar, sağlık personelinin enfeksiyon kapması için temel nedenlerdendir. Riskleri azaltabilmek için giysilerin dikiş bölgelerinin uygun bir şekilde kapatılması, iğne ve keskin objelerin kumaşa girişinin önlenmesi gereklidir. Aşınmaya karşı dayanıklı kumaş kullanımı ile bariyer materyalinin güvenliği artacaktır. Kumaşın dayanıklılığının tespitinde kopma, yırtılma, patlama mukavemetleri de önem taşımaktadır. Kumaşların renk haslıkları da ölçülmelidir (10).

Geleneksel cerrahi giysiler pamuklu ve pamuk/poliester karışımı bezayağı dokuma kumaştan üretilmektedir. Bu giysiler, konfor, yüksek kopma mukavemeti, buhar geçirgenliği ve buhar sterilizasyonu gibi çeşitli gereklilikleri yerine getirmelidir. Hastanelerde genellikle, yıkanıp yeniden kullanılabilen geleneksel giysi ve örtüler kullanılmaktadır. Ayrıca, pamuk statik elektriklenmeye de yol açmadığı için kullanışlı bir materyaldir. Ancak 1952 yılında William C. Beck, müslin kumaşın kuruyken kabul edilebilir bir bakteriyolojik bariyer olduğu, ancak ıslanınca, çok katlı bile olsa bu özelliğini kaybettiği konusunda cerrahi çevreleri uyarmıştı. Ayrıca bu tür pamuk içeren giysilerin uçuntu oluşturmaları ve cerrahı ortama parçacık geçişini önleyemedikleri için ortamı kirletmesi gibi birtakım dezavantajları vardır. Bu giysiler, yeni standartların gerekliliklerini (mikrobiyal penetrasyona karşı direnç, sıvı penetrasyonuna karşı direnç ve en az düzeyde uçuntu oluşturma vb.) yerine getirememektedirler (1,5,10).

Günümüzde halen cerrahi giysiler, doğal ve/veya sentetik liflerden yapılmış dokuma ve örme kumaşlardan yapılmaktadır.

Ancak pamuk içeren giysi ve örtülerin, gelecek vadeden, kaliteli, uygun şekilde işlem görmüş yeniden kullanılabilir ya da tek kullanımlık ürünlerle değiştirilmesi gerekmektedir. Bu nedenle cerrahi giysi artık %100 poliesterden üretilmeye başlanmıştır (1,10).

Tek kullanımlık dokusuz yüzey yapılarının kullanımı infeksiyon geçişini önlemeye yardımcı olmaktadır. Bu materyaller, ileri teknoloji ile üretilen, düşük maliyetli, yüksek performanslı ürünler oldukları için yeniden kullanılabilir tür ürünlerin yerlerini almaktadır. Ancak bu ürünler, kullanıldıktan sonra atılmak zorunda oldukları için pahalıdırlar ve çevreye zarar vermektedirler. Dokusuz yüzey materyallerin, uzun işlemlere dayanıklı olması, yüzeylerinin kaygan olmaması, ıslakken mukavemetlerinin yüksek olması, su geçirmez olması, sterilizatör bandında ve klipslerle taşınırken yırtılmaması gerekmektedir. Amerika Birleşik Devletleri dokusuz yüzey giysiler %70 oranında iken, Avrupa'da bu oran %50'dir (1,10).

Cerrahi giysilerden beklenen gereksinimleri karşılamak için tek bir materyalden üretim güç olduğundan, giysilerde genellikle kombinasyonlar kullanılmaktadır. Örneğin; giysinin arka tarafında sadece dokusuz yüzey bulunurken önde dokusuz yüzey ile polietilen filminden oluşan bir kompozit bulunmaktadır. Cerrahi giysiye sıvı geçirmez nitelik kazandırmak için ön bölümüne plastik folyolar eklenmesinin de etkin olduğu kanıtlanmıştır ancak bu konfor açısından iyi değildir. Gerekliliklere daha iyi yanıt veren, daha fonksiyonel giysiler elde edebilmek için birçok firma tarafından çeşitli patentli kumaşlar üretilmiştir. Bunlara örnek olarak, "Gore-Tex" (bariyer materyali olarak üretilmiş çift katlı lamine kumaş) sayılabilmektedir (3,10).

Cerrahi kepler, steril, emici, hava geçirgen, esnek, yumuşak ve uçuntu oluşturmayan özellikte olmalıdır. Güç tutuşur nitelikte olmalıdır. Bu ürünler genellikle selüloz liflerinden üretilmiş, tek kullanımlık, dokusuz yüzeyden yapılmış ürünlerdir.

Maskeler, cerrahi operasyon sırasında operasyon alanından sıçrayacak sıvılara karşı korumalıdır. Maske ağız ve burnu kapamalıdır. Yüzdeki bıyık, sakal vb. her türlü kıl kapanmalıdır. Birkaç saat sürecek bir ameliyat için bu gereklilikleri ancak çok katlı maskeler karşılayabilir.

Tıbbi Tekstiller İçin Uygulanan Standart Testler

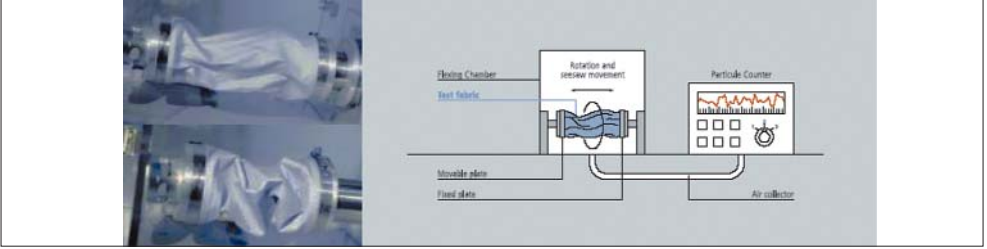
1. Yapısal ve boyutsal özellikler (kumaş eni, sıklıklar, metrekare ağırlığı).
2. Patlama (ISO 13938-2) ve kopma (ISO 13934-1) mukavemeti (kuru ve yaş): Mukavemet gereklilikleri arasında gerilmeye, yırtılmaya, patlamaya, aşınmaya ve delinmeye karşı direnç bulunmaktadır.
3. Boncuklanma ve aşınma direnci (ISO 12947-1).
4. Eğilme direnci (ISO 4604), şekil alabilirlik, dökümlülük (ISO 9073-9).
5. Hava geçirgenliği (ISO 9237).
6. Su buharı geçirgenliği (BS 7209).
7. Su iticilik testi (EN 24920).
8. Sıvı penetrasyonuna karşı direnç (artan su basıncı altında su geçirmezlik testi) (EN 20811).

9. Güç tutuşurluk testi.

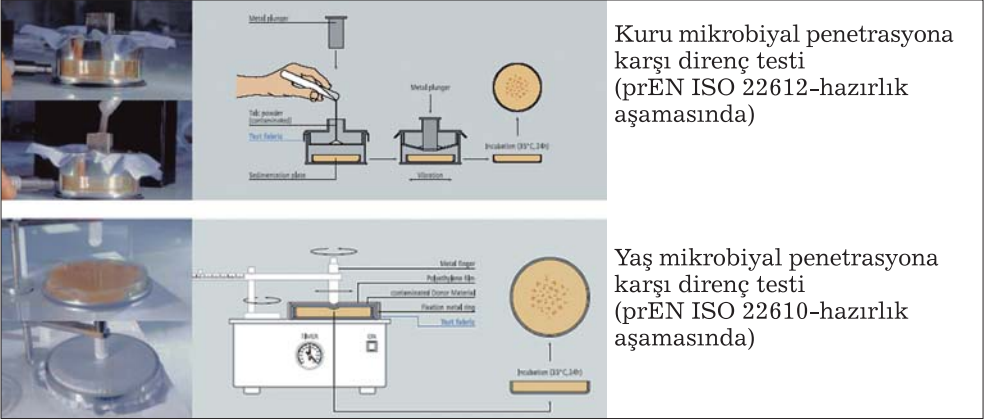
10. Uçuntu oluşturmama ve parçacıklara karşı temizlik testi (ISO/FDIS 9073-10): Uçuntu oluşumu olmamalıdır, çünkü giysi ve örtülerden yayılan parçacıklar, yara iyileşme sürecini güçleştirmektedir (Şekil 2).

11. Mikrobiyal penetrasyona karşı direnç (kuru ve yaş) (Şekil 3).

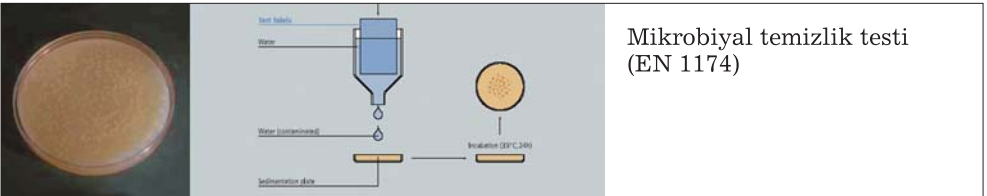
12. Temizlik (mikrobiyal yönden) (Şekil 4).



Şekil 2. Uçuntu oluşturma testi.



Şekil 3. Kuru ve yaş mikrobiyal penetrasyona karşı direnç testi.



Şekil 4. Mikrobiyal temizlik testi.

Bu test sterilizasyondan sonra, sterilizasyonunun yeterli olup olmadığını anlamak için yapılmaktadır.

STERİLİZASYON TEKNİKLERİ

Sterilizasyon teknikleri geleneksel olan ve olmayan olarak ikiye ayrılabilir (6).

a. Geleneksel sterilizasyon yöntemleri:

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

b. Geleneksel olmayan sterilizasyon yöntemleri:

- Ultraviyole ışığı

• Kombine buhar ve gaz plazması: Plazma sterilizasyonunun nonwoven kumaşlardaki *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* ve *Bacillus subtilis* bakterilerinin tamamını oda sıcaklığında birkaç dakika içerisinde tamamen öldürdüğü yapılan çalışmalarda görülmektedir. Materyaller üzerinde hiçbir kalıntı bırakmaması ve toksik kimyasalların kullanılmaması nedeniyle günümüzde gaz plazması ile sterilizasyon yöntemi oldukça yaygın olarak kullanılmaktadır. Ticari olarak kullanılan iki çeşit sterilizatör bulunmaktadır. Biri hidrojen peroksitin kullanıldığı RF plazma cihazı olan Sterrad™ (Advanced Sterilization Products, Johnson and Johnson), diğeri de perasetik asitin kullanıldığı yine bir RF plazma cihazı olan Plazlyte™ (AbTox)'tır (6,9,12,13,15).

- Buhar sistemleri (örneğin; peroksit ya da perasetik asit)
- Filtrasyon yöntemleri

PAKETLEME SİSTEMLERİ

Sterilizasyon için en uygun paketleme malzemesini seçmek ve kullanmak, sağlık çalışanları için önemli bir sorumluluktur. Hasta güvenliği, infeksiyon kontrolü, medikal aletler ve ameliyat enstrümanları üzerinde de etkilidir.

Cerrahi enstrümanları, medikal aletleri ve diğer yeniden kullanılabilen ekipmanları sterilize etmek ve paketlemek için bohça, poşet ve rijit konteyner sistemlerini içeren çok farklı boyutlarda ve konfigürasyonlarda sterilizasyon paketleme materyalleri ve tipleri bulunmaktadır. Sterilizasyon paketleme sistemlerinin uygun bir şekilde seçimi, kullanımı ve performansı, içeriğinin sterilizasyonunun başarılı olması, paket açılıncaya kadar sterilitesini koruması ve kontaminasyon olmadan içindekilerin alınması için çok önemlidir.

Spaulding tarafından kritik aletler olarak tanımlanan malzemeler (örneğin; cerrahi aletler, vasküler sistemlere ve steril vücut dokusuna giren implantlar) en yüksek infeksiyon transmisyonu riskine sahiptir ve kullanım anında steril olmalıdır. Sterilizasyon paketleri, içindekileri kullanılıncaya kadar steril tutar ve infeksiyonlardan korur (4,14,19).

Anahtar Faktörler

Etkili paketleme sistemlerinin birincil fonksiyonları aşağıdaki gibi sıralanmaktadır:

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

Paketler için gerekli bazı performans özellikleri ise aşağıdaki gibidir:

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

Bunlar dışında paketleme sistemlerinin kullanımının kolay ve ucuz olması gerekmektedir (4,19).

Paketleme Seçenekleri

Paketleme sistemleri sterilize edilecek malzemeler ve kullanılacak sterilizasyon yöntemi için uygun olmalıdır. Ancak her paketleme malzemesi tüm aletler için ve tüm sterilizasyon yöntemleri için uygun değildir. Sterilizasyon paketlerinin seçimi, içeriğinin sterilizasyonunun gerçekleşmesi ve içeriğini paket açılıncaya kadar steril tutabilmesi açısından kritiktir. En çok kullanılan sterilizasyon paket malzemeleri ve kombinasyonları, dokuma kumaşlar, dokusuz yüzeyler ve rijit sterilizasyon konteynerlerini içermektedir (4,14,19).

Yeniden kullanılabilen dokuma kumaşlar: Sterilizasyon paketlemesinde kullanılan dokuma kumaşlar bohça şeklindeki paketler için kullanılır ve pamuk, keten, ya da pamuk/poliester karışımı gibi pamuk/sentetik lif karışımlarından üretilmektedir. Tüm paket malzemeleri içerisinde dokuma kumaşlar, genellikle en düşük bakteriyel korumayı sağlayan ve tüm sterilizasyon yöntemlerine uyumlu olmayan ürünlerdir. Genellikle muslin kullanılmaktadır. Paketlenmesinde dokuma kumaşlar kullanılan sterilizasyon işlemleri için 30 günlük bir raf ömrü önerilmektedir.

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

Tek kullanımlık dokusuz yüzey materyaller: Sterilizasyon paketlemesinde kullanılan dokusuz yüzey materyaller de bohça şeklindeki paketler için kullanılır. Bu materyallerin üretimi dokuma kumaşlardan farklıdır. Basınçla yapıştırılan materyal, uygun koruyucu özellik ve nem direnci göstermektedir. Raf ömrü ile ilgili bilgiler her bir ürün için üretici firmadan edinilmelidir.

Kağıt ve sentetikler (polipropilen/spun-bond materyaller vb.) gibi belirli malzemelerden farklı sterilizasyon yöntemlerinde kullanılmak üzere çok farklı boyutlarda tek kullanımlık ürün bulmak mümkündür. Kağıt her sterilizasyon yöntemi-ne uygun değildir. Selüloz içeren hiçbir paket malzemesi hidrojen peroksit plazma sterilizasyonuna uygun değildir.

Uygun boyutta ve dayanımda olan paketleme malzemeleri seçilmelidir. Seçilen bu malzemeler de, sterilizasyonu tehlikeye düşüren hava boşluğunu oluşturmayacak biçimde, aletleri güvenli bir biçimde sarmalıdır. İki katlı paketleme iki yolla yapılabilir: İlkinde önce birincisi sonra ikincisi katlanır. İkincisinde ise her ikisi de aynı anda katlanır. Katlamak için kare katlama ya da zarf biçiminde katlama uygulanabilmektedir. Katlama bittikten sonra açıkta kalan uç yapıştırılmalıdır. Bunun için genellikle sterilizasyon bandı kullanılır. Pakete yapıştırılan bant üzerine keçeli uçlu, çıkmaz ve zehirsiz bir kalem kullanılarak bilgiler yazılarak paket etiketlenmelidir.

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

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

Tek kullanımlık poşetler: Kağıt/plastik ya da Tyvek/plastik karışımları gibi tek kullanımlık poşetler çeşitli sterilizasyon yöntemleri için uygundur. Bununla birlikte her ürün her sterilizasyon yöntemi için uygun değildir. Örneğin; Tyvek ürünler etilen oksit ve gaz plazması gibi düşük sıcaklık sterilizasyonlarında kullanılmak içindir.

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

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

hava hapsedip sterilizasyonu engellememesi için içteki poşet katlanmamalıdır. Sterilizasyon için uygun pozisyonda yerleştirilmediğinde, poşette nem kalabilir ve aletlerin yeni bir sterilizasyon işlemine tabi tutulması gerekecektir.

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

Yeniden kullanılabilen rijit konteyner sistemleri: En dayanıklı sterilizasyon paketleme sistemleridir. Metal, plastik ya da kompozit bir materyalden üretilmişlerdir. Kutu şeklindeki bu kaplar filtre ya da sterilant giriş-çıkışına izin veren valf sistemine sahiptir. Kullanımı kolay ve çok yönlüdür. Konteyner materyal kompozisyonu, yüksek derecede sterilizasyon güvenliği ve içeriğinin kullanılıncaya kadar sterilitesini korunmasını sağlar. Konteynerler farklı materyallerden farklı dizaynlarda yapılır. Metal konteynerler özellikle alüminyum sterilizasyonda en yüksek ısı transferi sağlayan malzemedir. Böylece içindekiler çok kolay kurumaktadır. Konteynerlerde normal kullanım sırasında delik oluşması mümkün değildir ancak plastik konteynerle kırılabilir hale gelebilir.

“Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)” ST77:2005 standardına göre içindekilerle birlikte ağırlığı 11.34 kg’ı (25 pound) geçmemelidir. Her kullanımdan sonra parçaları ayrılıp temizlenmelidir. Alüminyum ve plastik konteynerler için nötr pH’daki deterjanlar kullanılmalıdır. İyiçe durulanmalıdır.

Sterilizasyon Paketleme Sistemleri İçin Türk Standartları

Sterilizasyon paketleme sistemleri ile ilgili yürürlükte olan Türk Standartları Tablo 4’te görülmektedir. TS EN ISO 11607-1:2006 ve TS EN ISO 11607-2:2006 standartları Ekim 2006 yılında yürürlüğe giren yeni standartlardır ve Nisan 2006 yılında ISO tarafından yayınlanan ISO 11607-1 ve ISO 11607-2 standartlarından uyarlanmıştır. TS EN ISO 11607-1 standardı, şu anda iptal edilmiş olan TS 10404 prEN 868-1/T1 (Numara tadili, TS 10404 EN 868-1) standardının yerine geçmiştir (16,18).

Tablo 5’te, Tablo 4’te verilen standartların bazılarının kapsamında bulunan yumuşak-esnek paketleme sistemleri, hangi standarda ait oldukları, bu sistemlerin uyumlu olduğu sterilizasyon yöntemleri ve ekonomik yükleri hakkında bilgiler görülmektedir.

Uygun sterilizasyon paketleme sistemlerinin seçiminde sterilizasyonun tipi ve sterilize edilecek alet ve ekipmanlar göz önünde bulundurulmalıdır. Sterilizasyonda etkili performans ve yüksek kalite gösteren, mikrobiyal penetrasyona izin vermeyen, çevresel kirlenmeye karşı koruyucu ve tutulması sırasında temasla kontaminasyon göstermeyen paketleme ürünleri tercih edilmelidir. Ürün seçimiyle görevli personel paketleme prensipleri, çeşitli paketleme sistemlerinin sterilizasyon yöntemlerine uygunluğu, güvenilirliği ve ekonomik yükü hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Tablo 4. Sterilizasyon paketleme sistemleri için Türk Standartları.

Standart no	Standart ismi
TS EN ISO 11607-1:2006 (İngilizce metin)	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
TS EN ISO 11607-2: 2006 (İngilizce metin)	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
TS EN 868-2: 2001	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 2: sterilizasyon ambalajı - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-3: 2002	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 3: Kağıt torba (EN 868-4) üretimi ile poşet ve rulo (EN 868-5) üretiminde kullanılan kağıt - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-4: 2001	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 4: Kağıt torbalar - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-5: 2001	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 5: Isıyla ve kendiliğinden kapatılabilir kağıt ve plastik film-den poşetler ve rulolar - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-5/AC: 2006	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 5: Isıyla ve kendiliğinden kapatılabilir kağıt ve plastik film-den poşetler ve rulolar - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-6: 2001	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 6: Etilen oksit veya ışınlama ile sterilize edilecek tıbbi kullanım amaçlı ambalajların üretimi için kağıt - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-7: 2002	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için Bölüm 7: Tıbbi kullanım amaçlı etilen oksit veya ışınlama ile sterilizasyon için ısıtılarak kapatılabilir ambalajların üretiminde kullanılan yapışkan kaplı kağıt - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-8: 2001	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 8: EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için tekrar kullanılabilir sterilizasyon kapları - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-8/T1: 2006	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 8: EN 285'e uygun buhar sterilizatörleri için tekrar kullanılabilir sterilizasyon kapları - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-9: 2002	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - sterilize edilecek tıbbi cihazlar için - Bölüm 9: Isıtılarak kapatılabilir poşet, rulo ve kapakların üretiminde kullanılan kaplanmamış dokuma olmayan poliolefin malzemeler - özellikler ve deney metotları
TS EN 868-10: 2002	Sterilize edilecek tıbbi cihazlar için ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - Bölüm 10: Isıyla kapatılabilir poşetler, bobinler ve kapakların üretiminde kullanılan yapışkan kaplı dokunmamış poliolefin malzemeler - kurallar ve deney metotları

Tablo 5a. Yumuşak-esnek paketleme sistemleri (DIN, EN, ISO) Quality Task Group-27 (Kalite Kontrol Grubunun önerileri), (14).

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

Tablo 5b. Yumuşak-esnek paketlenme sistemleri (DIN, EN, ISO) Quality Task Group-27 (Kalite Kontrol Grubunun önerileri), (14).									
Paketleme materyalleri	Sarılan Örtüler					PE torbalar (örneğin; tyvek)			
	Pamuk	Dokuma		Dokuma olmayan		Kendi kendine yapışabilen	Rulolar		
		Mikrofiber	Karışık keten	Yünlü	Kağıt		Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkanlı ısıtılarak yapışabilen	Yapışkansız ısıtılarak yapışabilen
Standartlar EN ISO	EN 868-2 11607 ²	EN 868-2 11607 ²	EN 868-2 11607 ²	EN 868-2 11607 ²	EN 868-2 11607 ²	808-8 und 808-10 11607 ²	808-8 und 808-10 11607 ²	808-8 und 808-10 11607 ²	808-8 und 808-10 11607 ²
Sterilizasyon metodu									
Buhar	+	+	+	+	+	-	-	-	-
Formaldehid	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Etilen oksit	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Gaz plazma	-	-	-	-	-	+	+	+	+
Sıcak hava	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sıvı	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ekonomik etkinliği									
Gereç yatırımı	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Orta	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek
Donanım yatırımı	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Hiçbiri değil	Yüksek	Yüksek
İş gücü-çalışma zamanı	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Yüksek	Düşük	Düşük	Düşük

KAYNAKLAR

1. Abreu MJ, Silva ME, Schacher L, Adolphe D. International Journal of Health Care Quality Assurance, 2003;16/5:261-4.
2. Abreu MJ, Silva ME, Schacher L, Adolphe D. International Journal of Clothing Science and Technology 2003;15:69-74.
3. Adanur S (ed). Wellington Sears Handbook of Industrial Textiles. Lancaster: Wellington Sears Co, 1995.
4. Anonymous, "Basics of Packaging", 2005-2006, <http://www.casemed.com/caseacademy/index.htm>, 21.02.2007
5. Beklin NL. Association of Operating Room Nurses AORN Journal 2002;76:648-53.
6. Cebeci A. http://www.biomed.metu.edu.tr/courses/term_papers/sterilization_cebeci.htm, 21.02.2007.
7. Emek A (2004). "Teknik Tekstiller Dünya Pazarı, Türkiye'nin Üretim Ve İhraç İmkanları" http://www.igeme.gov.tr/tur/haber/uzmantez/teknik_tekstiller.pdf
8. Gupta, Buhupender S 1998. "Medical Textile Structures: An Overview", Medical Plastics and Biomaterials, Jan 1998. <http://www.devicelink.com/mpb/archive/98/01/001.html>, 21.02.2007.
9. Jacobs PT (1999). www.sterrad.com/products_&_services/sterrad/sterrad_100s/literature/100S_white_paper.pdf, 21.02.2007
10. Kavuşturan Y (2002). Tekstil Maraton, 2002;6:71-80.
11. prEN 13795-1, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment-Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products.
12. Roth JR, Sherman DM, Gadri RB, et al. IEEE Transactions on Plasma Science, Vol.28, No.1, February 2000, 56-63.
13. Sorge KD, Carr AG, Roth JR, et al. 24th IEEE International Conference on Plasma Science. San Diego, CA, May 19-22, 1997.
14. Tan G. (2005). "Steril Malzemenin Paketlenmesi ve Saklanması ile İlgili Standart Uygulamalar ve Ülkemizdeki Durum". Günaydın M, Saniç A, Gürlü B (editörler). 4. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi (20-24 Nisan Samsun) Kongre Kitabı, ISBN: 975-6986-97-2, 2005.
15. Tessarolo F, Caola I, Nollo G, Antolini R, Guarrera GM, Caciagli P. International Journal of Hygiene Environmental Health 2006;209:557-65.
16. www.iso.org, Şubat 2007
17. www.MedicalFabrics.dupont.com, Du Pont Medical Fabrics- Understanding the European Standard EN 13795, Surgical gowns, drapes and clean air suits, Şubat 2006.
18. www.tse.org.tr, Şubat 2007
19. Zenciroğlu D. Paketleme Malzemelerinin Seçimi, Kullanımı, Paketleme Yöntemleri, Steril Malzemelerin Depolanması ve Raf Ömürleri, Nemli Bohça Nedenleri. 1.Ulusal Sterilizasyon Konferansı, 2005.