
Paketleme Malzemelerinin Standartları

Doç. Dr. Güven ÇELEBİ

*Zonguldak Karaelmas Üniversitesi Tıp Fakültesi,
İnfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, ZONGULDAK*

Tıbbi cihazların sterilizasyonu sağlık hizmetlerinin vazgeçilemez uygulamalarından biridir. Paketleme ise sterilizasyon işleminin en önemli basamaklarından birisidir. Paketleme malzemesinin görevi steril edilen tıbbi cihazların steril bir şekilde taşınması, saklanması ve kullanılacağı ana kadar steril kalmasını sağlamaktır. Bu nedenle paketleme malzemesi; öncelikle sterilizasyonda kullanılan ajanın paket içine yeterli şekilde nüfuz ederek sterilizasyonun gerçekleşmesine imkan vermeli ve sterilizasyon sonrasında paket açılana kadar içindeki tıbbi malzemenin steril kalmasını sağlamalıdır.

Steril edilecek cihazların paketlenmesinde kullanılacak malzemelerin bu amaçları sağlayacak ve sürdürebilecek uygunlukta olması gerekir. Bu özellikler nasıl olması gerektiği her ülkenin ulusal standart merkezleri tarafından belirlenmiştir. Örneğin; Amerika Birleşik Devletleri'nde "American National Standards Institute (ANSI)", Avrupa'da "European Standard (Norm) (EN)" kuruluşları kendi standartlarını oluşturmuşlardır. Türkiye'de ise bu standartlar Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından hazırlanmaktadır.

Örneğin; buhar sterilizasyonunda kullanılacak paketleme malzemelerinde olması gereken özellikler ANSI tarafından aşağıdaki şekilde belirlenmiştir:

- a. Buharın paket içine yeterli düzeyde girmesine ve çıkmasına olanak vermemelidir.
- b. Mikroorganizmaların paket içine girmesini engelleyecek yeterli düzeyde bariyer oluşturmalıdır.

- c. Yırtılma ve delinmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
- d. Paket üzerine etiketleme yapılmasına ve yapılan etiketin uzun süre kalmasına uygun olmalıdır.
- e. Paketin aseptik bir teknikle kolayca açılmasına olanak sağlamalıdır.
- f. Zehirli nitelikte bileşen veya boya içermemelidir
- g. Ekonomik olarak uygun olmalıdır.

TSE oluşturduğu standartları belirli kodlar vererek sınıflandırmaktadır. Steril edilecek tıbbi cihazların ambalajında kullanılacak malzemelerin standartları **TS EN 868** başlığı altında toplanmıştır (Tablo 1). Bu standartlar içinde kullanılacak ambalaj malzemelerinin hangi özellikleri taşıması gerektiği ayrıntılı olarak belirtilmektedir. Ayrıca ambalaj malzemesinin söz konusu özellikleri gerçekten taşıyıp taşımadığının hangi deney metodu kullanılarak ve nasıl test edileceği detaylıca anlatılmaktadır.

Aşağıda okuyucuya bir örnek oluşturması açısından; TS EN 868-2 nolu standart içinde yer alan özellikler ve bu özellikler için kullanılan deney metotları detaylı olarak açıklanmıştır. Diğer standartların ise yalnızca genel özellikleri belirtilmiş, deney metotlarına bu yazı içinde yer verilmemiştir.

Tablo 1. TSE tarafından steril edilecek tıbbi cihazların paketlenmesinde kullanılacak ambalaj malzemelerinin standartları. Standart numarası yanında standardın hangi tarihte oluşturulduğu belirtilmektedir.

TS EN 868-2	15.03.2001
Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 2: Sterilizasyon Ambalajı - Özellikler ve Deney Metotları	
TS EN 868-3	08.01.2002
Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - 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	15.03.2001
Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 4: Kağıt Torbalar - Özellikler ve Deney Metotları	
TS EN 868-5	19.04.2001
Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 5: Kendiliğinden Kapatılabilir Kağıt ve Plastik Filmden Poşetler ve Rulolar- Özellikler ve Deney Metotları	
TS EN 868-6	19.04.2001
Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 6: Etilen Oksit veya Işınlama ile Sterilize Edilecek Tıbbi Kullanım Amaçlı Ambalajların Üretimi İçin Kağıt - Özellikler ve Deney Metotları	

Tablo 1. TSE tarafından steril edilecek tıbbi cihazların paketlenmesinde kullanılacak ambalaj malzemelerinin standartları. Standart numarası yanında standardın hangi tarihte oluşturulduğu belirtilmektedir (devamı).

TS EN 868-7 08.01.2002

Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 7: Tıbbi Kullanım Amaçlı Etilen Oksit veya Işınlama ile Sterilizasyon İçin Isıtılarak Kapatılabilir Ambalajların Üretiminde Kullanılan Yapışkan Kaplı Kağıt - Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-8 19.04.2001

Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 8: EN 285'e Uygun Buhar Sterilizatörleri İçin Tekrar Kullanılabilir Sterilizasyon Kapları - Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-8/T1 12.10.2006

Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 8: EN 285'e Uygun Buhar Sterilizatörleri İçin Tekrar Kullanılabilir Sterilizasyon Kapları - Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-9 07.03.2002

Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin - Bölüm 9: Isıtılarak Kapatılabilir Poşet, Rulo ve Kapakların Üretiminde Kullanılan Kaplanmamış Dokuma Olmayan Poliolefin Malzemeler - Özellikler ve Deney Metotları

TS EN 868-10 07.03.2002

Sterilize edilecek tıbbi cihazlar için ambalajlama malzemeleri ve sistemleri - Bölüm 10: Isıyla kapatılabilir poşetler, bobinler ve kapakların üretiminde kullanılan yapışkan kaplı dokunmamış poliolefin malzemeler - kurallar ve deney metotları

TS EN 868-2

AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN - BÖLÜM 2: STERİLİZASYON PAKETİ - ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI

1. KAPSAM

Bu standart, sterilize edilecek tıbbi cihazların son ambalajı olarak kullanılan uygun sterilizasyon ambalajı için belirli özelliklerin ve deney metotlarının örneklerini kapsar. İlgili standartların çeşitli elemanlarına dayanarak yol gösteren bu standart, EN 868-1'deki genel özelliklere ilave özellikler getirmemektedir. Bu nedenle, Madde 4.2'den Madde 4.5'e kadar olan belirli özellikler, EN 868-1'deki özelliklerin tamamı olmasa da, bunlardan bir veya daha fazlası ile uygunluğu göstermek amacıyla kullanılabilir.

NOT: İmalatçı tarafından belirlenen kullanım, yeni diğer uygulamalarda (örn. steril alan, kap filtreleri ve kap için iç paket olarak) kullanılan malzemeleri içerdiğinde, ilave ve/veya diğer özellikler uygulanabilir.

2. ATIF YAPILAN STANDARTLAR

Bu standartta, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standartlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu standartta da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır.

3. TARİFLER

Bu standardın amaçları için EN 868-1'deki tarifler uygulanır.

4. ÖZELLİKLER

4.1. GENEL

EN 868-1'deki özellikler uygulanır.

NOT: EN 868-1'deki özelliklerin tamamı olmasa da, bir veya daha fazlası ile uygunluk göstermek amacıyla aşağıdaki belirli özellikler ve deney metotları kullanılabilir.

4.2. MALZEMELER

Bu standardın özelliklerini sürekli olarak karşılayacak mamul ürün elde etmek için, ambalaj malzemelerinin imalatında kullanılan bütün ham maddeler, özellikler de geri dönüşümlü ham maddelere ait kaynak, tarihçe ve izlenebilirliği sağlanarak, bilinen ve kontrol edilen kullanılmamış veya geri kazanılmış malzemeler olabilir.

NOT: Tıbbi cihaz ambalajında güvenli kullanıma müsaade edilecek, günümüz teknolojileri ile kontrol edilen imalat atığı dışında geri kazanılmış malzeme kullanılmamalıdır.

4.3. ŞARTLANDIRMA

Aşağıdaki performans özelliklerinde şartlandırılmış ambalaj malzemesi veya deney yapılmadan önce gerekli şartlandırma için atıf varsa, ambalaj malzemesi, EN 20187'de verilen metoda göre şartlandırılmalıdır.

4.4. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ve DENEY METOTLARI

4.4.1. Genel

4.4.1.1. Ambalaj malzemesi, çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı (gün ışığı veya suni ışık) ile muayene edildiğinde, ambalaj üzerinde yırtıklar, katlanmalar ve ambalajın fonksiyonunu bozacak bölgesel kalınlaşma alanları bulunmamalıdır.

4.4.1.2. Ambalaj malzemesinin, suyun etkisi ile rengi kaybolmamalıdır. Uygunluk, ISO 6588'de verilen metoda göre hazırlanan sıcak sulu ekstraktın gözle muayenesi ile denir.

4.4.1.3.

NOT: Kağıt, baskı yapılmış olabilir.

Kağıt baskılı olsa da olmasa da, ambalaj malzemesi sağlığa zarar verecek miktarda zehirli olarak bilinen herhangi bir maddeyi dışarıya vermemelidir.

4.4.1.4. Şartlandırılmış ambalaj malzemesinin 1 m²'sinin ortalama kütlesi, EN ISO 536'ya göre tayin edildiğinde, imalatçı tarafından bildirilen anma değerinin \pm %5'i içinde olmalıdır.

4.4.1.5. Ambalaj malzemesinin sulu ekstraktının pH değeri, ISO 6588'deki sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, 8'den büyük 5'ten küçük olmamalıdır.

4.4.1.6. Ambalaj malzemesinin, sodyum klorür cinsinden hesaplanan klorür miktarı, ISO 9197-1'deki sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, %0.05'i geçmemelidir.

4.4.1.7. Ambalaj malzemesinin, sodyum sülfat cinsinden hesaplanan sülfat miktarı, ISO 9198'deki sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, %0.25'i geçmemelidir.

4.4.1.8. Ambalaj malzemesi, DIN 58953-6 Madde 2.5'e göre tayin edildiğinde, %1'den daha fazla bir optik beyazlatıcı nedeniyle beyazlığında ne bir artış göstermeli ne de her biri 0.01 m² başına 1 mm'den daha büyük eksene sahip olan 5 florensans noktadan daha fazlasına sahip olmamalıdır.

4.4.1.9. Sterilizasyon alanının düşük yüzey gerilimli sıvılarla teması olabilecek malzemelerin kullanımının imalatçı tarafından beyan edildiği yerlerde, ambalaj Ek A'ya göre tayin edildiğinde düşük yüzey gerilimli sıvıların iticiliği 7'den az olmamalıdır. Bu özellik, malzemenin yalnız ambalajlama amacıyla kullanımı ile sınırlı değildir.

4.4.1.10. Şartlandırılmış sterilizasyon ambalaj malzemesinin yüzey öz direnci, BS 6524'e göre tayin edildiğinde 1 x 10¹³ Ω'dan daha az olmalıdır.

4.4.2. Belirli Özellikler

4.4.2.1. Düz Kağıt

4.4.2.1.1. Şartlandırılmış ambalaj malzemesinin yırtılma dayanımı, EN 21974'e göre tayin edildiğinde, hem makine boyu yönü, hem de makine eni yönünde 500 mN'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.1.2. Şartlandırılmış ambalaj malzemesinin hava geçirgenliği, ISO 5636-3'e göre tayin edildiğinde, 1.47 kPa hava basıncında 1.7 µm/Pa.s'dan az olmamalıdır.

4.4.2.1.3. Şartlandırılmış ambalaj malzemesinin patlama dayanımı, ISO 2758'e göre tayin edildiğinde 110 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.2.1.4. Ambalaj malzemesinin yaş patlama dayanımı, 10 dakika daldırma süresi kullanılarak ISO 3689'a göre tayin edildiğinde, 35 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.2.1.5. Ambalaj malzemesinin su iticiliği, Ek B'ye göre tayin edildiğinde nüfuz etme süresi 30 saniyeden daha az olmamalıdır.

4.4.2.1.6. En büyük eş değer gözenek çapı, Ek C'ye göre tayin edildiğinde 50 μm 'yi aşmamalıdır.

4.4.2.1.7. Ambalaj malzemesinin kıvrımı, Ek D'ye göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde 160 mm, makine eni yönünde ise 125 mm'den daha fazla olmamalıdır.

4.4.2.1.8. Şartlandırılmış ambalaj malzemesinin kopma dayanımı, EN ISO 1924-2'e göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde 1.33 kN/m makine eni yönünde ise 0.67 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.1.9. Ambalaj malzemesinin yaş kopma dayanımı, ISO 3781'e göre tayin edildiğinde makine doğrultusunda 0.33 kN/m dik doğrultuda ise 0.27 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.1.10. Kağdın her bir yüzeyinin su emme miktarı, 60 saniye maruz bırakma süresi kullanılarak (Cobb deneyi) EN 20535'e göre tayin edildiğinde, 20 g/m^2 'den daha fazla olmamalıdır.

4.4.2.2. Krepli Kağıt

4.4.2.2.1. Esnekliği artırmak amacıyla kağıt kreplenmelidir.

4.4.2.2.2. Şartlandırılmış ambalaj malzemesinin kopma anındaki uzaması, EN ISO 1924-2'ye göre çekme dayanımı deneyine bağlantılı olarak tayin edildiğinde makine boyu yönünde %10, makine eni yönünde ise %2'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.2.3. Ambalaj malzemesinin su iticiliği, Ek B'ye göre tayin edildiğinde nüfuz etme süresi 20 saniyeden daha az olmamalıdır.

4.4.2.2.4. En büyük eş değer gözenek çapı, Ek C'ye göre tayin edildiğinde 50 μm 'yi geçmemelidir.

4.4.2.2.5. Ambalaj malzemesinin kıvrılması, Ek D'ye göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde 125 mm, makine eni yönü ise 160 mm'den daha büyük olmamalıdır.

4.4.2.2.6. Şartlandırılmış ambalaj malzemesinin kopma dayanımı, EN ISO 1924-2'ye göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde 1.33 kN/m, makine eni yönünde ise 0.67 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.2.7. Ambalaj malzemesinin yaş kopma dayanımı, ISO 3781'e göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde 0.33 kN/m, makine eni yönünde ise 0.27 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.3. Dokumasız Ambalajlama Malzemesi

NOT: Bu özelliğin amacı için, mineral lifler hariç tekstil ve/veya tekstil olmayan liflerden yapılmış bir kat yapıştırılmayan, sterilizasyon ambalajı için dokumasız olarak açıklanabilir.

4.4.2.3.1. Şartlandırılmış dokumasız ambalaj malzemesinin yırtılma dayanımı, EN 21974'e göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde 750 mN, makine eni yönünde ise 1000 mN'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.3.2. Şartlandırılmış dokumasız ambalaj malzemesinin patlama dayanımı, ISO 2758'e göre tayin edildiğinde 130 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.2.3.3. Dokumasız ambalaj malzemesinin yaş patlama dayanımı, 10 dakikalık daldırma süresi uygulanarak ISO 3689'a göre tayin edildiğinde, 90 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.2.3.4. Şartlandırılmış dokumasız ambalaj malzemesinin kopma anındaki uzaması, EN ISO 1924-2'ye göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde %5'ten, makine eni yönünde ise %7'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.3.5. Madde 4.4.2.1.5 ve Madde 4.4.2.2.3'e göre su iticiliği ile ilgili bilgi yoksa, dokumasız ambalaj malzemesine tuz iticiliği deneyi yapılmalıdır. Dokumasız paket malzemesinin tuz iticiliği Ek E'ye göre tayin edildiğinde 75 dakikadan daha az olmamalıdır.

4.4.2.3.6. Şartlandırılmış dokumasız ambalaj malzemesinin hava geçirgenliği, Ek F'ye göre tayin edildiğinde 10 L/min/100 cm²'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.3.7. Şartlandırılmış dokumasız ambalaj malzemesinin kıvrılabilirliği, ISO 9073-9'a göre tayin edildiğinde %85'ten daha büyük olmamalıdır.

4.4.2.3.8. Şartlandırılmış dokumasız ambalaj malzemesinin kopma dayanımı, EN ISO 1924-2'ye göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde 1.00 kN/m, makine eni yönünde ise 0.65 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.2.3.9. Dokumasız ambalaj malzemesinin yaş kopma dayanımı, ISO 3781'e göre tayin edildiğinde makine boyu yönünde 0.75 kN/m makine eni yönünde ise 0.50 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.5. İŞARETLEME

4.5.1. Taşıma Ambalajı

Taşıma ambalajı üzerine aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmez şekilde yazılmalıdır:

- a. Referans, stok veya katalog numarası,
- b. Miktarı,
- c. İmalatçı veya tedarikçi adı veya ticari ünvanı,
- d. EN 28601'e uygun şekilde imalat tarihi;
- e. Parti numarası,
- f. mm cinsinden anma tabaka büyüklüğü ve mm cinsinden anma bobin genişliği ve m cinsinden uzunluğu,
- g. Tavsiye edilen saklama koşulları.

4.5.2. İç Ambalaj

Tabakalanmış iç ambalaj veya bobinlerin etiketleri okunabilir ve silinmez bir şekilde Madde 4.5.1'e göre b, c, e ve f'de gösterilen bilgiler ile işaretlenmelidir.

EK A

DÜŞÜK YÜZEY GERİLİMLİ SIVILAR İÇİN İTİCİLİĞİN TAYİNİ METODU

A.1. PRENSİP

Su-alkol çözeltisinden oluşan standart deney sıvısı, malzemenin üzerine damlatılır ve nüfuz etmesi gözlenir.

A.2. CİHAZ ve MALZEMELER

A.2.1. Alkol iticilik derecesi 7 olan (%70 etanol, %30 damıtık su) su-alkol çözeltisi.

A.2.2. Göz damlalığı, yaklaşık olarak 0.05 mL/saniyede damla damlatan.

A.2.3. Şeffaf plastik tabak, 250 mm x 1000 mm x 0.63 mm boyutlu.

A.2.4. Üçayak, üç adet.

A.2.5. Ayna, 4 adet.

A.2.6. Tabak ve ayna arasına yerleştirilecek yüksek şiddette ışık kaynağı.

A.2.7. Kronometre.

A.3. DENEY NUMUNELERİNİN HAZIRLANMASI

Deneye tabi tutulacak malzemedan, yaklaşık olarak 200 mm x 200 mm ebatlarında numuneler kesilir. Bu numuneler standart atmosfer şartlarında EN 20187'ye göre en az 4 saat şartlandırılır.

A.4. İŞLEM

A.4.1. Üç ayağın üzerine plastik tabak ve onun altına da, tabağın altını görece şekilde aynalar yerleştirilir.

A.4.2. Dört adet deney numunesi tabak üzerine düz olarak yerleştirilir ve bir damlalık yardımıyla her deney numunesinin 3 ayrı bölgesine deney sıvısından 3'er damla damlatılır.

NOT: Damlalık yakın olarak tutulmalı ve damlalar malzeme üzerinde aynı noktaya itinalı bir şekilde damlatılmalıdır.

A.4.3. Son damla damlatıldıktan sonra süre başlatılır, 5 dakika sonra aynalar ve ışık kaynağı kullanılarak deney numunelerinin alt yüzleri gözlemlenir. Herhangi bir nüfuz etme kaydedilir.

NOT: Tabağın ters yüzünde gözlenen tamamen veya kısmî koyulaşmalar, deney sıvısının tabağın alt tarafına nüfuz ettiğinin belirtisidir.

A.5. DENEY RAPORU

Alkol iticilik derecesi 7'den daha küçük olan nüfuz etmeli olarak, alkol iticilik derecesi 7'den büyük olan ise nüfuz etmesiz olarak kaydedilir.

EK B

SU İTİCİLİĞİNİN TAYİNİ METODU

B.1. CİHAZ ve MALZEMELER

B.1.1. DIN 58953-6'ya göre, bir ultraviyole ışık kaynağı ve ışık ölçme cihazı.

B.1.2. Düz tabak, yaklaşık olarak 200 mm x 150 mm x 15 mm boyutlu.

B.1.3. Desikatör.

B.1.4. Kronometre.

B.1.5. Toz dağıtıcısı, bir tarafında 0.125 mm ile 0.150 mm arasında anma delik boyutuna sahip ve diğer tarafı kapalı bir elek.

B.2. REAKTİF

Aşağıda tanımlandığı şekilde hazırlanmış kuru indikatör toz. Havanda, 20 g sakkaroz ezilir ve anma göz açıklığı 0.063 mm ile 0.075 mm arasında olan bir elekten geçirilir, elenmiş sakkaroz desikatördeki silika jel üzerinde veya sıcaklığı 105°C ile 110°C arasında olan bir etüv içerisinde kurutulur. 10 g kuru sakkaroz ile 10 mg sodyum floresans karıştırılır ve karışım 5 kez anma göz açıklığı 0.063 mm ile 0.075 mm arasında olan elekten geçirilir ve son olarak kuru indikatör toz, toz dağıtıcısına aktarılır. Toz dağıtıcısı içindeki kurutulmuş indikatör toz, ya bir desikatörde ya da 105°C ile 110°C'deki bir etüvde saklanır.

B.3. İŞLEM

Şartlandırılmış kağıttan, her biri 60 mm x 60 mm boyutlarında 10 adet deney numunesi alınır.

Numuneler, elek yüzü üstte olacak şekilde bir grup ve keçe yüzü üstte olacak şekilde diğer bir grup olmak üzere 5'li iki gruba ayrılır. Her bir numune için, her iki kenarı boyunca dik açılı 10 mm yüksekliğinde kıvrım yapılıdır. Düz tabak 10 mm derinliğine kadar, şartlandırma sıcaklığında saf su ile doldurulur. UV lamba açılır ve lamba tam aydınlatma gücüne erişinceye kadar beklenir, tabak içindeki suyun aydınlanma derecesi $300 \mu\text{W}/\text{cm}^2 \pm 20 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ olması için lambanın numuneye olan mesafesi ayarlanır. Toz dağıtıcısı ile indikatör toz, deney parçasının üst yüzeyine ince bir tabaka şeklinde serpilir. UV ışık kaynağı altında, deney parçası su üzerinde yüzdürülür ve genel floresans görüldüğünde süre not edilir. Kalan 9 deney numunesi için aynı işlem tekrarlanır. Kağıdın su iticiliği, belirtilen limitler içerisinde $23^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ tutulan suyun sıcaklığından önemli derecede etkilenir.

B.4. DENEY RAPORU

Kağıdın her bir yüzü için saniye cinsinden ortalama nüfuz etme süresi kaydedilir.

EK C

GÖZENEK BÜYÜKLÜĞÜ TAYİN METODU

C.1. PRENSİP

Bir sıvı ile ıslatılmış ve üst yüzeyine de aynı sıvı filmin tatbik edilen bir malzemenin, yarıkları boyunca hava kabarcıklarının geçmesini sağlayacak gerekli basınç gözlenir. Bu basınç, sıvının bilinen yüzey gerilimi ile birlikte malzemedeki gözeneklerin büyüklüğünün hesaplanmasında kullanılır.

C.2. DENEY SIVISI

Kullanılan deney sıvısı, kağıdı tamamen ıslatmalı, geçirmez malzemeler için düşük çözücü güce sahip olmalı, liflerde şişmelere neden olmamalı, sabit bir yüzey gerilimine sahip olmalı, zehirli olmamalı, alevlenebilirliği düşük olmalı, köpüklenme yapmamalı ve makul maliyetli olmalıdır.

NOT: Etanol R uygun bulunmuştur.

C.3. CİHAZLAR

C.3.1. Bu alet şematik olarak Şekil C.1'de verilmiştir, cihazın ana parçaları aşağıdaki gibidir:

a. Deney başlığı (1): Sıkıştırma halkası "b" ve sıkma vidası "c" yardımıyla, üzerinde numune "a" sıkıştırılabilen uygun bir malzemedeki yapılmış (örn. pirinç) silindirik bir kap. Deney başlığı, numuneye bir sızdırmazlık sağlamak için, iç çapı 50 mm olan sentetik lastik conta "d" ile yerleştirilir.

b. Basınç ölçme cihazı.

c. Deney başlığına doğrudan hava gönderen bir kapama vanası.

d. "1" deki gerekli basınç artış hızını ayarlamaya yarayan değişken akış vanası.

e. Havayı, basınç ölçme cihazına yönlendiren bir kapama vanası.

f. "1"e bağlı, yaklaşık 2.5 L kapasitesinde bir hava haznesi. Bu, istenilen basınç artışını sağlamak için gerekli hava akış hızının, hava kabarcıkları başladığında malzeme içerisinden geçen hava kaybının basınç artış hızında düşme olmayacak kadar büyük olmasını sağlar.

g. Hava kaynağı.

C.3.2. Şekil C.1'de gösterilen cihaz kullanılarak deney aşağıdaki gibi yürütülür.

Hava kaynağı açılır. Hava haznesi "6" yoluyla deney başlığına havayı yönlendirmek amacıyla "3" vanası açılır ve gerekli basınç artış hızını vermek için "4" vanası ayarlanır. Deney esnasında kapama vanası "5" açık bırakılır. Deney malzemesinde ilk kabarcık görüldüğünde, ölçme cihazı "2"den erişilen basıncın okunabilmesi için "5" vanası kapatılır.

C.3.3. Aşağıdaki özelliklere sahip eş değer gözenek büyüklüğü ölçme cihazı:

a. Deney numunesini aşağıda belirtildiği gibi sıkıştırarak aletler sağlanmalıdır:

1. Yatay olmalıdır.
2. 50 mm çapında malzemenin dairesel alanının alt yüzü düzenli olarak artan hava basıncına karşı maruz kalacaktır.
3. Deney süresi boyunca, deney sıvısı sızmamalıdır.
4. Numune, kısıkaçlardan kaymamalıdır.

NOT 1. Kısıkaçlar, deney sıvısına dirençli esnek malzeme ile kaplanmalıdır. Bazı tip cihazlarda kısıkaçlar uygun sentetik plastik ile kaplanırsa düzgün sıkıştırma şartları elde edilebildiği tespit edilmiştir.

b. Hava basıncındaki artış hızı 2 kPa/min ile 2.5 kPa/min arasında olmalıdır (dakikada 200 mm su sütunu ile 250 mm su sütunu) (1 mm su sütunu = 9.80 655 Pa).

c. Deney başlığına bağlı basınç ölçme cihazı kilopaskal cinsinden kalibre edilmiştir (veya milimetre su sütunu basıncı).

d. Basınç ölçme cihazı uygun aralıklı olmalıdır.

NOT 2. Çoğu malzeme için, 6 kPa (600 mm su sütunu)'ya kadar basınç ölçeklenebilir basınç ölçme cihazı uygundur. 10 kPa (1 m su sütunu)'ya kadar basınç ölçeklenebilir basınç ölçme cihazı oda temizleme tulumları, tiyatro kostümleri ve kumaşları gibi sıkı gözenekli malzemelerin ölçülmesi için tavsiye edilir.

C.4. DENEY NUMUNELERİNİN HAZIRLANMASI

Kabulden sonra, malzeme mümkün olduğunca az ellenmeli ve keskin bir şekilde katlanmalı, ütülenmemeli ve şartlandırmadan başka herhangi bir işleme tabi tutulmalıdır. Numuneler malzemenin, tutulmaya ve sıkıştırılmaya uygun olacak şekilde kesilir. Numuneler malzemenin farklı yerlerinden kırışıklıkları giderilerek, malzemeyi mümkün olduğunca temsil edebilecek şekilde alınır.

NOT: Çoğu cihaz tipleri için, numuneleri malzemenin 75 mm x 75 mm'lik kağıt şeklinde kesmek uygun olur. Aksi belirtilmedikçe, herhangi teslim edilen malzeme numunesinden 10 deney numunesi denir.

C.5. İŞLEM

C.5.1. Deney, EN 20187'de belirtilen standart atmosfer şartlarında sürdürülür.

C.5.2. Deney sıvısının yüzey gerilimi, 0.5 mN/m yaklaşımla herhangi uygun bir metotla tayin edilir.

NOT: Standart atmosfer şartları içinde, -0.005 mN/(m-K) sıcaklık katsayılı Etanol R'nin yüzey gerilimi genellikle 22 mN/m ile 24 mN/m arasındadır. Yüzey geriliminin ölçümünde, Wilhelmy Stalagmometresi, tek ve çift kapiller metotları ile tatmin edici sonuçlar alınmıştır.

C.5.3. Şartlandırılmış deney numunesi cam tabak içerisindeki yaklaşık 15 mm derinlikte deney sıvısına, batırılıp ıslatılır. En az 3 dakikalık ıslatma süresinde sonra, numune pensler yardımıyla alınır ve deney başlığı üzerinde sıkıştırılır.

Malzemenin yüzeyine deney sıvısından birkaç mL dökülür; deney süresince alttan uygulanan basınç altında hafif bir şişkinlik oluştuğundan sonra malzemeyi tamamen örtecek şekilde deney sıvısı dökülür. Bu aşamada deney sıvısının sıcaklığı kaydedilir.

NOT: Deney sıvısı, malzemenin yüzeyini tamamen kaplayacak şekilde üzerine dökülmeden önce, numunenin altında hava basıncının artmasına müsaade edilir ve numune şişerse dökülmeden, çok gevşek malzeme çok daha kolay denenebilir.

C.5.4. Artan hava basıncı altında, numune üst yüzeyinin farklı yerlerinde hava kabarcıkları ortaya çıkar; basınç artarken sürekli olarak deney numunesi gözlenir ve numunenin üst yüzeyinde ilk kabarcık görüldüğünde basınç mm cinsinden kaydedilir.

C.5.5. İstenilen sayıda sonuç elde edilinceye kadar, daha fazla sayıda numune denenir.

C.6. SONUÇLAR

C.6.1. Hesaplama ve Sonuçların Gösterilmesi

Aşağıdaki eşitlik ile her bir numune için eşdeğer gözenek yarıçapı, mikrometre cinsinden hesaplanır:

$$r = 2 T \cdot 106 / \rho P g$$

veya basitleştirilmiş olarak

$$r = 204 \cdot T/P$$

Burada;

T: Deney sıcaklığında deney sıvısının yüzey gerilimi, mN/m

g: Yerçekimi ivmesi, mm/s²

P: Deney sıcaklığında suyun yoğunluğu, mg/mm³

ρ : Kabarcık basıncı, milimetre su sütunu'dur.

Ortalama gözenek yarıçapı hesaplanır ve sonuç gözenek çapı olarak ifade edilir.

NOT 1. Deney için standart atmosfer sıcaklığındaki suyun bağıl yoğunluğu $\rho = 1 \text{ mg/mm}^3$ alındığında yapılan hata, deney sonuçlarının değişkenliği ile karşılaştırıldığında küçüktür.

NOT 2. Aynı şekilde, g'nin bir yerden bir yere %0.5 oranında değiştiği bilinmesine rağmen, 9810 mm/s² sabit değeri alındığında yapılan hata, deneyin değişkenliği ile karşılaştırıldığında küçüktür.

C.5.2. Eşdeğer gözenek yarıçaplarının hesaplanması için eşitliğin türetilmesi

Bir silindirik tüpte, tüpün içerisine sıvıyı itmek için Paskal cinsinden gerekli basınç aşağıdaki eşitlik ile hesaplanır:

$$P = 2 T \cos Q / r$$

Burada;

T: sıvının yüzey gerilimi, N/m

Q: sıvı - katı - hava ara yüzeyindeki temas açısı, derece

r : tüpün yarıçapı, metre'dir.

Bu Laplas eşitliğidir.

Temas açısını ölçmek çok zordur ve bu yüzden malzemeyi tamamen ıslatan bir sıvı seçilir, böylece

$\cos Q = 1$ olur ve eşitlik bu durumda:

$$P = 2 T / r \text{ olur.}$$

Bu eşitlik, Madde C.6.1'de verilen basitleştirilmiş eşitlik ile aynıdır. Basınç normal olarak milimetre su sütunu cinsinden ölçülür, çünkü ya bir su manometresi kullanılır ya da su sütunu ölçme cihazı cinsinden kalibre edilmiş basınç ölçme cihazı kullanılır. Böylece

$$P = P_b \cdot \rho \cdot g$$

Burada:

P_b : Su basıncı, milimetre su sütunu

ρ : Suyun yoğunluğu, mg/mm^3

g : Yerçekimi ivmesi, mm/s^2 'dir.

C.7. DENEY RAPORU

Deney raporu aşağıdaki özellikleri içermelidir.

- Her bir numune için mikrometre cinsinden eş değer gözenek çapı ve numunenin μm cinsinden ortalama gözenek çapı,
- Denenen numunenin tanımı,
- Tavsiye edilen herhangi bir sapmanın detayları.

EK D

KIVRILMA TAYİNİ İÇİN METOT

D.1. CİHAZ ve MALZEMELER

D.1.1. Yumuşaklık Deney Cihazı

Yumuşaklık deney cihazı, uzunluğuna dik açılarda bir yatay eksen boyunca 25 mm genişliğinde bir şerit şeklindeki kağıdın sonunu kavramak amacıyla tasarlanmıştır ve sıkıştırılan şerit sonunu mil ekseni boyunca döndürmek amacıyla bir mil üzerinde monte edilen bir çift düz veya silindirden şekillenmiş bir kısıkaçtan oluşmuştur. Kısıkaç başlangıç konumundan 90° döndürüldüğünde, kısıkaç yüzeylerinin kenarları ve araçlar birbirine uyumlu olmalıdır.

D.1.2. Cetvel

Cetvel, milimetre cinsinden derecelendirilmiştir.

D.2. İŞLEM

Numuneler, $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ve $\%50 \pm \%2$ bağıl nemde en az 24 saat şartlandırılır. Her birisi, 200 mm uzunluğunda ve 25 mm eninde 10 adet deney numunesi kesilir, bunlardan 5 tanesi makine boyu yönünde, 5 tanesi de makine eni yönünde uzunluğuna olmalıdır. Sıkıştırma kenarları yatay eksen olacak şekilde ve bunların arasına da deney parçasının son kısmı yerleştirilerek seviye ayarı yapılır. Çıkıntı boyu, şerit solda ve mil saat yönünde 1 r/min (90° 'lik dönüş için 15 s)'lik bir hızla döndürülürken şerit suya dikey olacak şekilde düşürülür, mil bu noktadan 90° saat yönünün aksine çevrilirken şerit tekrar eski soldaki konumuna düşmemelidir. $90^{\circ} \pm 2^{\circ}$ saat yönünde ve saat yönünün aksine döndürmede, şerit sonu bir taraftan diğer tarafa düşene kadar çıkıntı uzunluğu kısaltılır. Kıskaçın iki tarafının veya merdanelerin kenarlarının, deney parçasını şeridin sonuna kadar kavradığı çizgiden etkin çıkıntı uzunluğu (kritik uzunluk) ölçülür.

D.3. DENEY RAPORU

Kağıdın hem makine boyu yönü, hem de makine eni yönü için ortalama kritik uzunluğu (milimetre cinsinden) yazılır.

- 1 Deney başlığı,
- 2 Basınç ölçme cihazı a Numune
- 3,5 Kapatma vanaları b Sıkıştırma halkası
- 4 Hava akışını ayarlayan vana seti c Vida
- 6 Hava haznesi d Lastik conta
- 7 Hava kaynağı

ŞEKİL C.1. Gözenek Büyüklüğü Tayini İçin Kullanılan Cihazların Şematik Gösterimi

EK E

TUZ İTİCİLİĞİ TAYİN METODU

E.1. PRENSİP

Malzeme, tuz çözeltisi içeren ters çevrilmiş, havalandırılan Mason kavanozunun sızdırmazlığı için kullanılır ve malzeme boyunca çözeltinin nüfuz etmesi kaydedilir.

E.2. CİHAZ ve MALZEMELER

E.2.1. Mason kavanozu, 1125 mL kapasiteli, vida-dişli ağzının çapı 63.5 mm ve kavanozun yan tarafından veya alt tarafında hava çıkışı olan ve bununla birlikte kavanozun kapağını yerleştirmek için politetrafloroetilen (PTFE) ve lastik contalıdır.

E.2.2. 21°C ± 1°C'de %0.9 (m/v) tuz çözeltisi.

E.2.3. Petri kabı kapağı.

E.2.4. Kronometre.

E.3. DENEY NUMUNELERİNİN HAZIRLANMASI

Denenecek malzemeden genişliğe göre rastgele 200 mm x 200 mm ebatlarında en az 3 deney numunesi kesilir. Sırasıyla her bir numunenin üst yüzeyine PTFE conta lar yerleştirilir ve dikkatli bir şekilde daire çevresi çizilir. Belirlenen daire kesilir.

E.4. İŞLEM

Mühürlerin ve contaların kuru olması sağlanarak, Mason kavanozunun kapağına PTFE conta yerleştirilir. PTFE contanın üzerine deney numunesi yerleştirilir ve numunenin üzerinde lastik conta yerleştirilir. Mason kavanozunun hava deliğindeki tıpanın üzerine parmak bastırılarak 114 mm basınç olacak şekilde yeterli miktarda tuz çözeltisi dökülür, sızıntıyı önlemek için üzerinde numune bulunan burgulu kapak vidalanır. Malzeme ve tabak arasında temas sağlanarak, kavanoz ters çevrilir ve petri kabının yüzeyi üzerine dikkatlice yerleştirilir. Aynı anda, tıkaç tabaktan çıkarılır ve kronometre çalıştırılır ve başlangıç zamanı kaydedilir. Nüfuz etmenin ilk görüldüğü an deney sona erdirilir ve zaman kaydedilir. Geri kalan deney numuneleri içinde deney tekrar edilir.

NOT 1. Tuz çözeltisi dokumasız materyale nüfuz eder ve tabağı ıslatır, bu da nüfuz etme için bir delildir. Bazen tabağın üzerinde bazı yoğunlaşmalar görülebilmektedir, bu da nüfuz etme ile karıştırılmamalıdır.

NOT 2. Deney esnasında, mühür etrafında sızıntı olursa, bunun mekanik bir bozukluk olduğu düşünülür ve diğer deney numuneleri kullanılarak deney tekrarlanmalıdır.

E.5. DENEY RAPORU

Üç veya daha fazla deney numunesinden elde edilen sonuçların ortalaması, saniye cinsinden kaydedilir. Malzemenin denenen yüzünün ön veya arka olup olmadığı kaydedilir.

EK F

HAVA NÜFUZU - GÖZENEKLİLİĞİN TAYİN METODU

F.1. CİHAZ

Fraizer hava - geçirgenlik cihazı (Resim F.1) veya benzeri prensip ve performansta çalışan herhangi bir cihaz.

F.2. İŞLEM

F.2.1. Masa yüzeyinin ortasındaki açıklığın (69.85 mm çapındaki delik) üzerine numune yerleştirilir.

F.2.2. Numune alçaktan bir kısıkaç ve geren kelebekli somun yardımıyla sağlamlaştırılır.

F.2.3. Uygun bir açıklık seçilir ve masanın altında bulunan bölme sağlamlaştırılır. Çapı 1 mm ile 16 mm arasında değişen 9 adet delik mevcuttur.

F.2.4. Motor çalıştırılır.

F.2.5. Şekilde gösterildiği gibi arka panelin üzerine yerleştirilmiş sol taraftaki basınç göstergesi, kağıda karşı 12.7 mm su sütunu basınç düşecek şekilde ayarlanır.

NOT: Masanın ön paneli üzerinde bulunan bir kadranlı reosta ile deney altındaki kağıt alanı boyunca hava gönderen motorun hızı ayarlanır.

F.2.6. Milimetre su sütunu cinsinden sağ taraftaki basınç göstergesinde, oda açıklığına karşı basınç düşmesi okunur. 76.2 mm'den daha büyük dikey bir manometre ile basınç düşüşü gösterilir.

NOT: Basınç düşmesi 76.2 mm'den az olduğunda, hassas bir ölçüm elde etmek için daha küçük açıklık kullanılır.

F.2.7. Reosta sıfıra düşürülür, motor kapatılır ve numune alınır.

F.3. DENEY RAPORU

Kullanılacak açıklık için dönüştürme tablosu kullanılarak dikey manometredeki okuma dakikada metre küp (m^3/min) olarak hava geçirgenliğine çevrilir.

- 1 Dikey yağ manometresi 8 Bölme
- 2 Yağ haznesi 9 Hava açıklığı
- 3 Eğik yağ manometresi 10 Hava kapakları
- 4 Kıskaç 11 Emme fanı
- 5 Eğik halka 12 Hava çıkışı
- 6 Masa yüzeyi 13 A odası
- 7 Malzeme açıklığı 14 B odası

ŞEKİL F.1. Sadece Örnek Olarak Verilen, Hava - Geçirgenlik Cihazının Şematik Gösterimi

EK G

BOYUTLAR ve TOLERANSLAR

Tabakaların boyutları ve ruloların genişliği, sterilizasyon ambalajı için tedarikçi tarafında istenene uygun olmalıdır.

Toleranslar:

- Anma boyutu 1000 mm'ye kadar: ± 5 mm;
- Anma boyutu > 1000 mm: ± 10 mm;
- Rulo uzunluğu: $\pm \%5$.

TS EN 868-3**AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE
EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN - BÖLÜM 3: KÂĞIT TORBA (EN 868-4)
ÜRETİMİ İLE POŞET VE RULO (EN 868-5) ÜRETİMİNDE KULLANILAN
KÂĞIT - ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI****4.4. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ve DENEY METOTLARI**

NOT: Madde 4.4.12, Madde 4.4.13 ve Madde 4.4.16'daki özellikler sadece ışın ile sterilizasyon ambalajında kullanılan malzemeye uygulanmaz.

4.4.1. Kağıt, çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı (gün ışığı veya suni ışık) ile muayene edildiğinde, üzerinde yırtıklar, kırışmalar ve fonksiyonunu bozacak yer yer kalınlaşmış yüzeyler bulunmamalıdır.

4.4.2. Suyun etkisi ile kağıtta renk kaybı olmamalıdır. Uygunluk, ISO 6588'de verilen metoda göre hazırlanan sıcak sulu ekstraktın gözle muayenesi ile denemelidir.

4.4.3. NOT: Kağıt, baskı yapılmış olabilir.

Kağıt, baskılı olsa da olmasa da, sağlığa zarar verecek miktarda zehirli olarak bilinen herhangi bir maddeyi dışarıya vermemelidir.

4.4.4. Şartlandırılmış kağıdın 1 m²'sinin ortalama kütlesi, ISO 536'ya göre tayin edildiğinde, imalatçı tarafından belirtilen anma değerinin \pm %5'i içinde olmalıdır.

4.4.5. Kağıdın sulu ekstraktının pH değeri, ISO 6588'deki, sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, 8'den büyük 5'ten küçük olmamalıdır.

4.4.6. Kağıdın, sodyum klorür cinsinden hesaplanan klorür içeriği ISO 9197-1'deki, sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde %0.05'i geçmemelidir.

4.4.7. Kağıdın, sodyum sülfat cinsinden hesaplanan sülfat içeriği ISO 9198'deki sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, %0.25'i geçmemelidir.

4.4.8. Kağıt, DIN 58953-6 (1987)'nin Madde 2.5'ine göre tayin edildiğinde, %1'den daha fazla bir optik parlaticı nedeniyle parlaklığında ne bir artış göstermeli ne de her birisi 0.01 m² başına 1 mm'den daha büyük çapa sahip 5 floresans noktadan daha fazlasına sahip olmamalıdır.

4.4.9. Şartlandırılmış kağıdın iç yırtılma dayanımı, EN 21974'e göre tayin edildiğinde, hem makine boyu yönünde, hem de makine eni yönünde 550 mN'den daha az olmamalıdır.

4.4.10. Şartlandırılmış kağıdın hava geçirgenliği, ISO 5636-3'e göre tayin edildiğinde, 1.47 kPa hava basıncında 3.4 μ m/Pa.s'dan daha az olmamalıdır.

4.4.11. Şartlandırılmış kağıdın patlama dayanımı, ISO 2758'e göre tayin edildiğinde 230 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.12. Kağıdın yaş patlama dayanımı, 10 dakika batırma süresi kullanılarak ISO 3689'a göre tayin edildiğinde, 35 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.13. Kağıdın su iticiliği, Ek A'ya göre tayin edildiğinde, nüfuz etme süresi 20 saniyeden daha az olmamalıdır.

4.4.14. Ek B'ye göre tayin edildiğinde, 10 deney numunesinin ortalama gözenek çapı 35 µm'ye eşit veya daha az olmalıdır. Hiçbir değer 50 µm'den daha büyük olmamalıdır.

4.4.15. Şartlandırılmış kağıdın kopma dayanımı, EN ISO 1924-2'ye göre tayin edildiğinde, makine boyu yönünde 4.40 kN/m'den, makine eni yönünde ise 2.20 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.16. Kağıdın yaş kopma dayanımı, ISO 3781'e göre tayin edildiğinde, makine boyu yönünde 0.90 kN/m'den, makine eni yönünde ise 0.45 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.17. Kağıdın her bir yüzeyinin su emme miktarı, EN 20535'e göre 60 saniye maruz bırakma süresi kullanılarak tayin edildiğinde (Cobb metodu) 20 g/m²'den daha fazla olmamalıdır.

4.4.18. NOT: Baskıyı kolaylaştırmak amacıyla, şartlandırılmış kağıdın bir yüzeyinin Bendtsen pürüzlülüğü, ISO 8791-2'ye göre tayin edildiğinde 500 mL/min'den daha büyük olmamalıdır.

4.5. İŞARETLEME

4.5.1. Taşıma Ambalajı

Taşıma ambalajı üzerine aşağıdaki bilgiler okunabilir ve silinmez şekilde işaretlenmelidir:

- a. Referans, stok veya katalog numarası,
- b. Miktarı,
- c. İmalatçı veya tedarikçinin adı veya ticari markası,
- d. EN 28601'e uygun imalat tarihi,
- e. Parti numarası,
- f. Metre kare başına anma kütlesi, gram cinsinden,
- g. Anma bobin genişliği, milimetre cinsinden,
- h. Tavsiye edilen depolama şartları.

4.5.2. İç Ambalaj

İç ambalaj veya rulo malzemesinin iç etiketi, okunabilir ve silinmez bir şekilde Madde 4.5.1'e göre b, c, e ve f'de gösterilen bilgiler ile işaretlenmelidir.

TSE EN 868-4
AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE
EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN BÖLÜM 4: KÂĞIT TORBALAR -
ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI

4. ÖZELLİKLER

4.1. GENEL

EN 868-1'deki özellikler uygulanır.

NOT: EN 868-1'deki özelliklerin tamamı olmasa da bir veya daha fazlası ile uygunluk göstermek kaydıyla aşağıdaki belirli özellikler ve deney metotları kullanılabilir.

4.2. YAPILIŞ ve TASARIM

4.2.1. Genel

4.2.1.1. Torbalar, EN 868-3'de belirtilen tek tabaka kağıttan üretilmelidir.

4.2.1.2. Aşağıdaki terimler torba tasarımının tanımlanmasında kullanılacaktır:

- a. Arka-boyuna dikişli torba yüzeyi,
- b. Ön-boyuna dikişli ekli olmayan torba yüzeyi,
- c. Dudaksız-hem ön hem de arka yüzey uzunlukları aynı ve ön yüzeyinde parmak kesigi derinliği 9 mm \pm 3 mm ve genişliği ise 15 mm'den daha küçük,
- d. Dudaklı-arka yüzeyin uzunluğu ön yüzeyin uzunluğundan 10 mm'den daha küçük ve 25 mm'den daha büyük olmayacak şekilde büyük,
- e. Körüksüz-torba yapısında yan paneller bulunan,
- f. Körüksüz-ön ve arka yüzeylerin uzunluğuna kenarları bitişik,
- g. Isı kapatmalı üst yüzey-torbanın önü, arkası ve ekleri (var ise)'nin iç yüzeyleri şerit halinde tamamen yapıştırıcılı ısı kapatmalı,
- h. Düz üst yüzey-Yapıştırıcısız ısı kapatmalı.

4.2.1.3. Torbanın yapımında kullanılan yapıştırıcı, suya dayanıklı olmalı, korozif olmamalıdır.

Yapıştırıcı, bundan sonra "yapı yapıştırıcısı" olarak ifade edilecektir.

4.2.2. Alt Kısımın Kapatılması

Alt kısmın kapatılması aşağıdaki metotların birisi kullanılarak yapılmalıdır.

- a. Alt kısım her bir kıvrımı "yapı yapıştırıcısı" ile yapıştırılmış çift kıvrımlı olmalıdır veya
- b. Alt kısım, tüm genişliği boyunca bir "yapı yapıştırıcısı" ya da 6.5 mm derinlikten daha az bir ısı kapatma ile kapatılır veya
- c. Alt kısım "b"'de tanımlandığı gibi tüm genişliği boyunca kapatılır ve bundan sonra bir veya daha fazla kıvrımlar "yapı yapıştırıcısı" veya bir ısı kapatma yöntemi ile yapıştırılmalıdır.

4.2.3. Arka Dikiş Yapısı

4.2.3.1. Boyuna dikiş torbanın arkasında “yapı yapıştırıcısının” çift hat olarak uygulanması ile yapılmalıdır.

4.2.3.2. Renkli bir yapıştırıcı, her iki yapıştırıcı hattının kesintili olup olmadığını gözle kontrol etmek için kullanılmalıdır.

4.2.3.3. Boya yapışkana zarar vermemelidir.

4.3. İŞLEM GÖSTERGESİ

4.3.1. İşlem göstergesi (leri) torba üzerine basılırsa, baskı EN 867-2’ye göre olmalı ve alanı 100 mm²’den daha küçük olmamalıdır. Tek bir gösterge kullanılırsa kapatma işleminden etkilenmeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Performans özellikleri EN 867-2’ye uygun olmalıdır.

4.3.2. Sterilizasyon işlemine maruz kalan yerdeki renk değişimi, işlem göstergesi baskısının yanına kelimelerle tanımlanmalıdır.

4.4. ISI KAPATMALI ŞERİT

4.4.1. Isı kapatmalı torbalarda, ısı kapatma yapıştırıcısı torbanın ön, arka ve körüklerin (körüklü ise) iç yüzeyine boydan boya şerit halinde uygulanmalıdır.

4.4.2. Isı kapatma şeridinin genişliği; genişliği 200 mm’yi aşmayan torbalar için 25 mm ± 3 mm, genişliği 200 mm’yi aşan torbalar için ise 40 mm ± 3 mm olmalıdır.

4.4.3. Isı kapatma şeridinin üst kenarı, başparmak kesişinin alt tarafından veya alt dudaktan 10 mm’den daha fazla 2 mm’den daha az olmayacak şekilde olmalıdır.

4.5. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ve DENEY METOTLARI

4.5.1. **NOT:** Kağıt, baskı yapılmış olabilir.

Kağıt baskılı olsa da olmasa da, ambalaj malzemesi sağlığa zarar verecek miktarda zehirli olarak bilinen herhangi bir maddeyi açığa çıkarmamalıdır.

4.5.2. Kağıt ve yapıştırıcı katmanın sulu ekstraktının pH değeri, Ek A’ya göre tayin edildiğinde 4.5 ile 8.0 arasında olmalıdır.

4.5.3. Kağıt yapıştırıcı katmanın, sodyum klorür cinsinden hesaplanan sulu ekstraktının sülfat miktarı, Ek A’ya göre tayin edildiğinde %0.05.i geçmemelidir.

4.5.4. Kağıt ve yapıştırıcı katmanının, sodyum sülfat cinsinden hesaplanan sulu ekstraktındaki sülfat miktarı Ek A’ya göre tayin edildiğinde %0.25.i geçmemelidir.

4.5.5. Arka dikiş ek yerinin kopma dayanımı, Ek B’ye göre tayin edildiğinde birim genişlik başına 2.20 kN/m’den daha az olmamalıdır.

4.5.6. Arka dikiş ek yerinin yaş kopma dayanımı, Ek C’ye göre tayin edildiğinde birim genişlik başına 2.20 kN/m’den daha az olmamalıdır.

4.5.7. Kağıt torbalar, Ek D’ye göre tayin edildiğinde patlamamalıdır.

4.6. İŞARETLEME

4.6.1. Torbaların İşaretlenmesi

Aşağıdaki bilgiler torbaya belirgin bir şekilde işaretlenmelidir:

- “Torbaya hasarlı ise kullanmayınız” veya buna eşdeğer bir ifade,
- Uygulanabilirse, bir işlem göstergesi (leri),
- İmalatçı veya tedarikçi adı ve ticarî ünvanı,
- Parti numarası,
- Anma boyutları ve/veya tanıma kodu.

4.6.2. Taşıma Ambalajının İşaretlenmesi

Taşıma ambalajının her ünitesine aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmez şekilde işaretlenmelidir.

- Torbalar için boyut veya boyut kodu dahil içindekilerin tanımı,
- Miktarı,
- İmalatçı veya tedarikçi adı ve ticarî ünvanı,
- EN 28601’e göre imal tarihi,
- Parti numarası,
- Tavsiye edilen depolama şartları.

4.7. BİLGİ

Isı kapatmalı torbalarda başarılı bir kapatma elde etmek için ısıtılmış çene veya döner hareketli ısı kapaticılarında kullanılan sıcaklık, basınç ve zaman ayarları kabul edilebilir aralıkta olmalıdır.

TSE EN 868-5

AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN BÖLÜM 5: ISIYLA VE KENDİNDEN KAPATILABİLİR KÂĞIT VE PLASTİK FİLMDEN POŞETLER VE RULOLAR - ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI

4. ÖZELLİKLER

4.1. GENEL

EN 868-1’deki özellikler uygulanır.

NOT: EN 868-1’deki özelliklerin tamamı olmasa da, bir veya daha fazlası ile uygunluk göstermek kaydıyla aşağıdaki belirli özellikler ve deney metotları kullanılabilir.

4.2. MALZEMELER

4.2.1. KÂĞIT

Kağıt, EN 868-3’teki özelliklere uygun uymalıdır.

4.2.2. PLASTİK FİLM

4.2.2.1. Plastik film iki veya daha fazla kattan oluşmalıdır. Ek A'ya göre tayin edildiğinde, plastik katlar arasındaki bağ ayrılmamalı ve plastiğin şeffaflığını bozmamalıdır.

4.2.2.2. Plastik film veya yapışkan bölge sağlığa zarar verecek miktarda zehirli olarak bilinen herhangi bir maddeyi dışarıya vermemelidir.

4.2.2.3. Plastik film, Ek B'ye göre tayin edildiğinde iğne delikleri içermemelidir.

4.2.2.4. Plastik film, çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı (gün ışığı veya suni ışık) ile incelendiğinde, Madde 4.5'teki özelliklere uygunluğunu zıt yönde etkileyecek yabancı maddeler ve/veya diğer kusurlar bulunmamalıdır.

NOT: Filmin ekstrüzyonundan kaynaklanan hafif, sürekli yüzey pürüzlülükleri bir kusur olarak görülmemelidir.

4.2.2.5. Plastik filmler, imalatçı tarafından belirlenen koşullar altında kağıda ısı ile kapatılabilir olmalıdır.

(Madde 4.7)

4.2.2.6. Plastik filmin kopma faktörü, ASTM D 882 (Metot A)'ye göre tayin edildiğinde her 15 mm genişlik için 20 N'den daha az olmamalıdır.

4.3. YAPILIŞ ve TASARIM

4.3.1. Rulo malzemesi, paralel kenarları boyunca birbirine ısı ile kapatılmış tek kat bileşik plastik film ve tek kat kağıttan oluşmalıdır. Poşetler, üç kenarı ısı ile kapatılmış tek kat bileşik plastik film ve tek kat kağıttan oluşmalıdır. Poşetler, doldurulmuş poşetin kapatılabilmesi için kendiliğinden yapışkan alana sahip olabilirler.

4.3.2. Isıl kapatma(lar)'ın tüm genişliği, Ek C'ye göre 6 mm'den daha küçük olmamalıdır.

4.3.3. Poşetin alt ucu ve genişliğine ısıl kapatmanın alt kenara daha yakın kenarı arasındaki mesafe, iki tabakanın bir tarafa ayrılması ve soyulmasını sağlayacak yeterlilikte olmalıdır.

NOT: Kenar kapatmalar, kat ayrılmasını zayıflatmamak şartıyla poşetin uçlarından enine kapatmanın ilerisine kadar uzanabilir.

4.3.4. POŞET MALZEMESİNİN BİR TABAKASI

a. Ya poşetin alt veya üst kısmından ya da her iki ucunda 12 mm'den daha fazla olmayan bir parmak çentiği olmalıdır. Çentiğin alt kısmı ile ısıl kapatma arasındaki mesafe en az 1 mm veya

b. Poşet ısıl kapatma ile kapatıldığında, bir katın uzunluğu diğer katın uzunluğundan 10 mm'den daha küçük 25 mm'den ise daha büyük olmayacak şekilde dudaklanmalıdır. Poşet, kendinden yapışmalı bir alan ile kapatılacak ise, bu alan

kağıt dudak üzerine yerleştirilmeli, genişliği en az 19 mm olmalı ve yapışkan koruyucu bir malzeme ile örtülmelidir. Poşetin kapanması etkilendiğinde, yapıştırıcı boyunca veya etrafında kanal açılmasını önleyecek şartlar sağlanmalıdır. Kapatma sistemi, poşetin açılıp açılmadığını açık bir şekilde göstermelidir.

4.4. İŞLEM GÖSTERGESİ

Bir işlem göstergesi poşet ve tüpler üzerine basılırsa, bu baskı EN 867-2'ye uygun olmalı ve alanı 100 mm^2 'den daha küçük olmamalıdır. Tek bir gösterge kullanıldığında, gösterge kapatma işleminden etkilenmeyecek şekilde yerleştirilmelidir. Performans özellikleri EN 867-2'ye uygun olmalıdır.

4.5. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ve DENEY METOTLARI

4.5.1. Ek D'de (kuru numuneler) belirtilen metoda uygun olarak deney yapıldığında, ısıl kapatma bağlantısının dayanımı sterilizasyon işleminin öncesinde ve sonrasında, her 15 mm genişlik için 1.5 N'den daha az olmamalıdır.

4.5.2. Ek D'ye (yaş numuneler) göre tayin edildiğinde ısıl kapatma bağlantısının yaş kopma dayanımı, buhar ve/veya etilen oksit sterilizasyon işlemi öncesinde ve sonrasında her 15 mm genişlik için 1.2 N'den daha az olmamalıdır.

4.5.3. Ek C'ye göre tayin edildiğinde, kapatma tek tek ısıl kapatma hatlarının toplam uzunluğu ve tüm genişliğini kaplamalı ve ısı kapatma hatlarına en az 10 mm mesafeye kadar kağıt ayrılması olmamalıdır.

4.5.4. Ek A'ya göre tayin edildiğinde, kapatılmış poşet ve tüpler patlamamalıdır.

4.5.5. Ek E'ye göre tayin edildiğinde, mamul üzerinde işaretlenen soyulma yönü en az lif bozukluğu oluşturacak yönde olmalıdır.

4.6. İŞARETLEME

4.6.1. Poşet ve Ruloların İşaretlenmesi

4.6.1.1. Poşet ve rulo malzemesi, tedarikçi ve müşteri arasında aksi bir anlaşma yok ise, aşağıdaki bilgiler ile belirgin şekilde işaretlenmelidir:

- Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız veya buna eşdeğer bir ifade,
- Parti numarası,
- İmalatçı adı veya ticarî ünvanı,
- Uygulanabilirse, işlem göstergesi (leri),
- En az lif bozukluğu sağlayacak soyulma yönü,
- Anma boyutları ve/veya tanıma kodu.

4.6.1.2. Yukarıdaki işaretler, ambalajlanacak malzeme ile doğrudan temas edecek şekilde tasarlanmış yüzeyler üzerine basılmamalıdır.

4.6.1.3. Rulolar ve/veya poşetler için, tüm yüzey alanının %50'sinden daha azı olmayan bir alana genel kullanım amaçlı baskı yapılmamalıdır.

4.6.1.4. Rulo malzemesi üzerinde, baskı tekrar aralığı 155 mm'den daha büyük olmamalıdır.

4.6.2. Taşıma Ambalajının İşaretlenmesi

Taşıma ambalajının her bir ünitesi, aşağıdaki bilgiler ile okunaklı ve silinmez şekilde işaretlenmelidir:

- a. Rulo veya poşet büyüklüğü ve/veya tanıtm kodu da dahil olmak üzere içindekilerin tanımı ve bu standarda atıf,
- b. Miktarı,
- c. İmalatçı veya tedarikçi adı ve ticarî ünvanı,
- d. En 28601'e göre imal tarihi,
- e. Parti numarası,
- f. Tavsiye edilen depolama şartları.

4.7. BİLGİ

İmalatçılar, ısı ve kendinden kapatılabilir poşet ve rulolar için gerektiğinde alıcıya aşağıdaki bilgileri sağlamalıdır:

- a. Isıyla kapatmada;
 - kabul edilebilir sıcaklık aralığı,
 - başarılı bir kapatma elde etmek için, ısıtılmış çene veya dönel hareketli ısı kapatıcılarında kullanılan basınç ve zaman ayarları.
- b. Kendinden kapatmada
 - kapatma sistemi hakkında belirli talimatlar.

TSE EN 868-6

AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN BÖLÜM 6: ETİLEN OKSİT VEYA İŞİNLAMA İLE STERİLİZE EDİLECEK TIBBİ KULLANIM AMAÇLI AMBALAJLARIN ÜRETİMİ İÇİN KÂĞIT - ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI

4. ÖZELLİKLER

4.1. GENEL

EN 868-1'deki özellikler uygulanır.

NOT: EN 868-1'deki özelliklerin tamamı olmasa da, bir veya daha fazlası ile uygunluk göstermek kaydıyla aşağıdaki belirli özellikler ve deney metotları kullanılabilir.

4.2. MALZEMELER

4.2.1. Bu standardın özelliklerini sürekli olarak karşılayacak mamul ürün elde etmek için, ambalaj malzemelerinin imalatında kullanılan bütün ham maddeler,

özellikle de geri dönüşümlü ham maddelere ait kaynak, tarihçe ve izlenebilirliği sağlanarak, bilinen ve kontrol edilen kullanılmamış veya geri kazanılmış malzemeler olabilir.

NOT: Tıbbi cihaz ambalajında güvenli kullanıma müsaade edilecek, günümüz teknolojileri ile kontrol edilen imalat atığı dışında geri kazanılmış malzeme kullanılmamalıdır.

4.2.2. Kağıt hamuru, hamurun hazırlandığı orijinal malzemelerin işlem görmemiş kısımlarını ve katı partikülleri içermemelidir.

4.3. ŞARTLANDIRMA

Aşağıdaki performans özelliklerinde “şartlandırılmış” kağıt veya deney yapılmadan önce gerekli şartlandırma için atıf varsa, kağıt EN 20187’de verilen metoda göre şartlandırılmalıdır.

4.4. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ve DENEY METOTLARI

NOT: Yalnız ışınlama ile sterilize edilecek ambalaj imalatında kağıt kullanıldığında, kağıdın yaş dayanım özelliklerine ve hava geçirgenliğine sahip olması gerekmemektedir. Bu nedenle Madde 4.4.12, Madde 4.4.13 ve Madde 4.4.16’nın uygulanmasına ihtiyaç yoktur.

4.4.1. Kağıt, çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı (gün ışığı veya suni ışık) ile muayene edildiğinde, ambalaj üzerinde iğne delikleri, yırtıklar, katlanmalar ve ambalajın fonksiyonunu bozacak lokalize kalınlaşma alanları bulunmamalıdır.

4.4.2. Suyun etkisi ile kağıtta renk kaybı olmamalıdır. Uygunluk, ISO 6588’de verilen metoda göre hazırlanan sıcak sulu ekstraktın gözle muayenesi ile tayin edilmelidir.

NOT: Kağıt, baskı yapılmış olabilir.

4.4.3. Kağıt, baskılı olsa da olmasa da, sağlığa zarar verecek miktarda zehirli olduğu bilinen herhangi bir maddeyi açığa çıkarmamalıdır.

4.4.4. Şartlandırılmış kağıdın 1 m²’sinin ortalama kütlesi, ISO 536’ya göre tayin edildiğinde, imalatçı tarafından bildirilen anma değerinin \pm %5’i içinde olmalıdır.

4.4.5. Kağıdın sulu ekstraktının pH değeri, ISO 6588’deki sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, 8’den büyük 5’ten küçük olmamalıdır.

4.4.6. Kağıdın, sodyum klorür cinsinden hesaplanan klorür miktarı ISO 9197-1’deki, sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, %0.05’i geçmemelidir.

4.4.7. Kağıdın, sodyum sülfat cinsinden hesaplanan sülfat miktarı, ISO 9198’deki sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, %0.25’i geçmemelidir.

4.4.8. Kağıt, DIN 58953-6 Madde 2.5’ine göre tayin edildiğinde, %1’den daha fazla bir optik beyazlatıcı nedeniyle beyazlığında ne bir artış sergilemeli ne de her birisi 0.01 m² başına 1 mm’den daha büyük eksene sahip olan 5 floresans noktadan daha fazlasına sahip olmamalıdır.

4.4.9. Şartlandırılmış kağıdın yırtılma dayanımı, EN 21974'e göre tayin edildiğinde, hem makine boyu yönünde, hem de makine eni yönünde 300 mN'den daha az olmamalıdır.

4.4.10. Şartlandırılmış kağıdın hava geçirgenliği, ISO 5636-3'e göre tayin edildiğinde, 0.2 µm/Pa.s'den daha az, 6.0 µm/Pa.s'den fazla olmamalıdır.

4.4.11. Şartlandırılmış kağıdın patlama dayanımı, ISO 2758'e göre tayin edildiğinde 200 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.12. Kağıdın yaş patlama dayanımı, 10 dakika daldırma süresi kullanılarak ISO 3689'a göre tayin edildiğinde, 35 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.13. Kağıdın su iticiliği, Ek A'ya göre tayin edildiğinde, nüfuz etme süresi 20 saniyeden daha az olmamalıdır.

4.4.14. Ek B'ye göre tayin edildiğinde, 10 deney numunesinin ortalama gözenek çapları 20 µm'ye eşit veya daha az olmalıdır. Hiçbir değer 30 µm'den daha büyük olmamalıdır.

4.4.15. Şartlandırılmış kağıdın çekme dayanımı, EN ISO 1924-2'ye göre denendiğinde, makine boyu yönünde 4.0 kN/m'den, makine eni yönünde ise 2.0 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.16. Kağıdın yaş kopma dayanımı, ISO 3781'e göre denendiğinde, makine boyu yönünde 0.80 kN/m'den, makine eni yönünde ise 0.40 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.17. Kağıdın her bir yüzeyinin su emme miktarı, EN 20535'e göre 60 saniye maruz bırakma süresi kullanılarak tayin edildiğinde (Cobb deneyi) 20 g/m²'den daha fazla olmamalıdır.

4.4.18

NOT: Baskıyı kolaylaştırmak amacıyla, şartlandırılmış kağıdın bir yüzeyinin Bendtsen pürüzlülüğü, ISO 8791-2'e göre tayin edildiğinde 500 mL/min'den daha büyük olmamalıdır.

4.5. İŞARETLEME ve TAŞIMA AMBALAJI

Taşıma ambalajı üzerine aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmez şekilde yazılmalıdır:

- a. Referans, stok veya katalog numarası,
- b. Miktarı,
- c. İmalatçı veya tedarikçi adı veya ticarî ünvanı,
- d. EN 28601'e uygun şekilde üretim tarihi,
- e. Parti numarası,
- f. Milimetre cinsinden anma tabaka büyüklüğü ve milimetre cinsinden anma bobin genişliği ve metre cinsinden uzunluğu,
- g. Tavsiye edilen saklama koşulları.

TSE EN 868-7**AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE
EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN - BÖLÜM 7: TIBBİ KULLANIM
AMAÇLI ETİLEN OKSİT VEYA IŞINLAMA İLE STERİLİZASYON İÇİN
ISIYLA KAPATILABİLİR AMBALAJLARIN ÜRETİMİNDE KULLANILAN
YAPIŞKAN KAPLI KÂĞIT - ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI****4. ÖZELLİKLER****4.1. GENEL**

EN 868-1'deki özellikler uygulanır.

NOT: EN 868-1'deki özelliklerin tamamı olmasa da bir veya daha fazlası ile uygunluk göstermek amacıyla aşağıdaki belirli özellikler ve deney metotları kullanılabilir.

4.2. MALZEMELER

4.2.1. Bu standardın özelliklerini sürekli olarak karşılayacak nihaî ürün elde etmek için, ambalaj malzemelerinin imalatında kullanılan ham maddeler, özelliklerle de geri dönüşümlü bütün ham maddelere ait kaynak, tarihçe ve izlenebilirliği sağlanarak, bilinen ve kontrol edilen kullanılmamış veya geri dönüşmüş malzemeler olabilir.

NOT: Tıbbî cihaz ambalajında güvenli kullanıma müsaade edilecek, günümüz teknolojileri ile kontrol edilen imalat atığı dışında geri dönüşümlü malzeme kullanılmamalıdır.

4.2.2. Kağıt hamuru, hamurun hazırlandığı orijinal malzemelerin işlem görmemiş kısımlarını ve katı parçaları içermemelidir.

4.2.3. Yapışkan kaplama, sterilizasyon öncesi, sterilizasyon süresince ve sonrasında, içindeki ambalajlanmış ürün ile reaksiyona girmemeli, ürünü kirletmemeli, ürüne geçmemeli ve ürünü olumsuz etkilememelidir.

4.3. ŞARTLANDIRMA

“Şartlandırılmış” malzeme veya deney yapılmadan önce şartlandırmaya ait ihtiyaçlar için aşağıdaki performans özelliklerine atıfın yapıldığı yerlerde, malzeme EN 20187'de verilen metoda uygun olarak şartlandırılmalıdır.

4.4. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ve DENEY METOTLARI

NOT: Yalnız ışınlama ile sterilize edilecek ambalajlama imalatında kağıt kullanıldığında, kağıdın yaş dayanım özelliklerine ve hava geçirgenliğine sahip olması gerekli değildir. Bu nedenle Madde 4.4.12, Madde 4.4.13 ve Madde 4.4.17'nin uygulanmasına gerek yoktur.

4.4.1. Kağıt, çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı (gün ışığı veya suni ışık) ile muayene edildiğinde, ambalaj üzerinde iğne delikleri, yırtıklar, katlanmalar ve ambalajın fonksiyonunu bozacak lokalize kalınlaşma alanları bulunmamalıdır.

4.4.2. Suyun etkisi ile ambalaj malzemesinde renk kaybı olmamalıdır. Uygunluk, ISO 6588'de verilen metoda göre hazırlanan sıcak sulu ekstraktın gözle muayenesi ile denenmelidir.

4.4.3. NOT: Kağıt, baskı yapılmış olabilir. Kağıt, baskılı olsa da olmasa da, sağlığa zarar verecek miktarda zehirli olarak bilinen herhangi bir maddeyi dışarıya vermemelidir.

4.4.4. Şartlandırılmış kaplanmış kağıdın, 1 m²'sinin ortalama kütlesi, ISO 536'ya göre tayin edildiğinde, imalatçı tarafından belirtilen anma değerinin \pm %7.5'i içinde olmalıdır.

4.4.5. Kaplanmış kağıdın sulu ekstraktının pH değeri, ISO 6588'deki, sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, 8'den büyük 5'ten küçük olmamalıdır.

4.4.6. Kağıdın, sodyum klorür cinsinden hesaplanan klorür içeriği, ISO 9197-1'deki, sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, %0.05'i geçmemelidir.

4.4.7. Kağıdın, sodyum sülfat cinsinden hesaplanan sülfat içeriği, ISO 9198'deki sıcak ekstraksiyon metoduna göre tayin edildiğinde, %0.25'i geçmemelidir.

4.4.8. Kaplanmamış kağıt, DIN 58953-6 (1987) Madde 2.5'e göre tayin edildiğinde, %1'den daha fazla bir optik parlatıcı nedeniyle parlaklığında ne bir artış sergilemeli ne de her birisi 0.01 m² başına 1 mm'den daha büyük eksene sahip olan 5 floresans noktadan daha fazlasına sahip olmamalıdır.

4.4.9. Şartlandırılmış kağıdın iç yırtılma dayanımı, EN 21974'e göre tayin edildiğinde, hem makine boyu yönünde, hem de makine eni yönünde 300 mN'den daha az olmamalıdır.

4.4.10. Şartlandırılmış kağıdın hava geçirgenliği, ISO 5636-3'e göre tayin edildiğinde, 0.2 μ m/Pa.s'dan daha az, 6.0 μ m/Pa.s'dan daha fazla olmamalıdır.

4.4.11. Şartlandırılmış kağıdın patlama dayanımı, ISO 2758'e göre tayin edildiğinde 200 kPa'dan daha az olmamalıdır.

4.4.12. Kağıdın yaş patlama dayanımı, 10 dakika batırma süresi kullanılarak ISO 3689'a göre tayin edildiğinde, 35 kPa.s'dan daha az olmamalıdır.

4.4.13. Kağıdın su iticiliği, Ek A'ya göre tayin edildiğinde, nüfuz etme süresi 20 saniyeden daha az olmamalıdır.

4.4.14. Ek B'ye göre tayin edildiğinde, 10 deney numunesinin ortalama gözenek çapları 20 μ m'ye eşit veya daha az olmalıdır. Hiçbir değer 30 μ m'den daha büyük olmamalıdır.

4.4.15. Kaplama, Ek C'ye göre denenip muayene edildiğinde, kapatmada kanallar ve boşluklar oluşturabilecek kaplama kalıbında, kaplanmamış alanlar ve kesiklilik olmaksızın sürekli ve düzgün olmalıdır.

4.4.16. Şartlandırılmış kağıdın çekme dayanımı, EN ISO 1924-2'ye göre tayin edildiğinde, makine boyu yönünde 4.0 kN/m'den, makine eni yönünde ise 2.0 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.17. Kağıdın yaş kopma dayanımı, ISO 3781'e göre tayin edildiğinde, makine boyu yönünde 0.80 kN/m'den, makine eni yönünde ise 0.40 kN/m'den daha az olmamalıdır.

4.4.18. Kağıdın her bir yüzeyinin su emme miktarı, EN 20535'e göre 60 saniye maruz bırakma süresi kullanılarak tayin edildiğinde (Cobb metodu) 20 g/m²'den daha fazla olmamalıdır.

4.4.19. NOT: Baskıyı kolaylaştırmak amacıyla, şartlandırılmış kağıdın bir yüzeyinin Bendtsen pürüzlülüğü, ISO 8791-2'ye göre tayin edildiğinde, 500 mL/min'den daha büyük olmamalıdır.

4.4.20. Birim kapatma alanındaki yapıştırıcı kaplamanın kütlesi, Ek D'ye göre tayin edildiğinde, imalatçı tarafından belirtilen değer ± 2 g/m² içerisinde olmalıdır.

4.4.21. Kaplanmış kağıdın kapatma dayanımı, Ek E'ye göre tayin edildiğinde, 0.08 kN/m (1.19 N/15 mm)'den daha büyük olmamalı, fakat liflerde yırtılmaya neden olacak kadar da kuvvetli olmamalıdır.

4.5. TAŞIMA AMBALÂJININ İŞARETLENMESİ

Taşıma ambalajı üzerine aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmez şekilde işaretlenmelidir:

- Referans, stok veya katalog numarası,
- Miktarı,
- İmalatçı veya tedarikçinin adı veya ticarî markası,
- EN 28601'e göre imalat tarihi,
- Parti numarası,
- Milimetre cinsinden anma tabaka büyüklüğü ve milimetre cinsinden anma bobin genişliği ve metre cinsinden uzunluğu,
- Tavsiye edilen depolama şartları.

4.6. İMALÂTÇI TARAFINDAN SAĞLANACAK BİLGİLER

İmalatçı, aşağıda verilen değişkenlerin kapatmayı nasıl etkileyeceğini, istendiğinde kullanıcıya bildirmelidir:

- Sıcaklık,
- Basınç,
- Bekleme süresi.

TSE EN 868-8

AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN BÖLÜM 8: EN 285'E UYGUN BUHAR STERİLİZATÖRLERİ İÇİN TEKRAR KULLANILABİLİR STERİLİZASYON KAPLARI - ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI

4. ÖZELLİKLER

4.1. GENEL

EN 868-1'deki özellikler uygulanır.

NOT: EN 868-1'deki özelliklerin tamamı olmasa da, bir veya daha fazlası ile uygunluk göstermek amacıyla aşağıdaki belirli özellikler ve deney metotları kullanılabilir.

4.2. YAPILIŞ ve TASARIM

4.2.1. ŞEKİL ve BOYUT

4.2.1.1. Kap, genelde paralel yüzlü kutu şeklinde olmalıdır.

NOT: Düz yüzey üzerinde hafif kabartı ve bombeler kabul edilebilir. Köşelerin yuvarlaklaştırılması tercih edilir.

4.2.1.2. Tutacaklar gibi bağlantı parçaları içeren kap, bir sterilizasyon modülü içerisine yerleştirilir (EN 285).

NOT 1. Bu kap, bir sterilizasyon modülü içerisine yerleştirilemiyor fakat bu standardın diğer bütün özelliklerini karşılıyor ise, üretici EN 868-1'e uygunluğunu iddia edebilirken, EN 868-8'e uygunluğunu iddia edemez.

NOT 2: Boyutlarla ilgili bilgi için Ek A'ya bakınız.

4.2.1.3. Kolay temizleme için, iç köşelerin tamamı yuvarlatılmalıdır.

4.2.2. KAPAKLAR ve KAPAK MANDALLAMA TERTİBATLARI

4.2.2.1. Kabin iç kısmına geçiş kapak yardımıyla olmalıdır. Kolayca takılabiliş çıkartılabilen kapaklar:

- Aynı üreticiler tarafından üretilen aynı model ürünler için, aynı ebattaki ana gövdeye herhangi bir kapak uymalı veya

- Her bir kapak ve ana gövde tek bir karşılık rakam ile ve de her iki parçaya da uyarıcı olarak ve silinmez şekilde. Sadece uygun kapak/ana gövde numarası kullanınız. Veya eşdeğer bir ifade ile işaretlenmelidir. İşaretleme, her iki parçanın da kullanım süresi boyunca okunabilecek şekilde, tasarlanmalı ve yapılmalıdır.

4.2.2.2. Kullanım sırasında kilitleyici tertibat ile kapak ana gövdeyi sımsıkı kapamalıdır.

4.2.3. BOZULMA GÖSTERGELİ KAPATMA SİSTEMİ

4.2.3.1. Her bir kap bir "Bozulma göstergeli" kapatma sistemine sahip olmalıdır.

4.2.3.2. “Bozulma göstergeli” kapatma sistemi kabın açılmış olup olmadığını açık bir şekilde belirtmelidir.

NOT: Kabın kapağı ve ana gövdesi arasındaki kapanmada uyumunu etkileyecek şekilde ayrılma olduğunda kabın açılmış olduğu düşünülür.

4.2.3.3. “Bozulma göstergeli” kapatma sistemi tek kullanımlık bir parça değil ise (örn. açıldığında değiştirilemez şekilde bozuluyorsa) özel bir alet, anahtar, kod veya uygulama kapatma sisteminin tekrar ayarlanması için gerekli olmalıdır.

4.2.4. CONTA

4.2.4.1. Kapak ve ana gövde arasındaki arayüz bir kapama contası ile sağlanır. Mandallı konumdaki contalı kapak ile sağlanan kapama EN 868-1 Madde 4.6’da belirtilen mikrobiyolojik engelleme özelliklerini sağlamalıdır. Geçirgen olmayan contalar için uygunluk EN 868-1’in Ek G’sine göre denenmelidir. Geçirgen contalar için uygunluk ise EN 868-1’in Ek D’sine göre denenmelidir.

4.2.4.2. Conta kolayca temizlenebilir olmalıdır. Bakım sıklığı ve metodu imalatçı tarafından belirlenmelidir (Madde 4.7).

4.2.5. TUTACAKLAR

4.2.5.1. Her bir kaptan en az iki taşıyıcı tutacak bulunmalıdır.

4.2.5.2. Tutacaklar, kabın kısa tarafının orta noktasından, normal dik izdüşümü üzerinde ortalanacak şekilde bağlanmalıdır.

4.2.5.3. Taşıma amacıyla her bir tutacak, parmakların sokulmasına müsaade etmek için derinliği 40 mm ve genişliği de 80 mm’den daha az bir boşluğa sahip olmamalıdır.

4.2.5.4. Tutacaklar, düz ve anma yarıçapı 2.5 mm olacak şekilde yuvarlatılmış olmalıdır.

4.2.5.5. Tutacaklar, tutacakların kap ile olan bağlantıları ve kabın kendisi Ek B’ye göre denendiğinde, kalıcı deformasyon olmaksızın dolu kabın ağırlığını taşıyacak yeterli dayanımda olmalıdır.

4.2.6. İSTİFLEME ÖZELLİĞİ

4.2.6.1. Her kabın üst kısmı ve ana gövdesi, istiflenmeye müsaade edecek yeterli dayanımda olmalı ve aynı anma büyüklüğü ve aynı menşeli bütün kapların güvenli bir şekilde istiflenmesini temin edecek araçlarla donatılmalıdır. Ek C’ye göre denedikten sonra, kap kalıcı bir deformasyon göstermemeli ve performans özelliklerinde değişiklik olmamalıdır. Ek D’ye göre denendiğinde, denenen kap emniyetli bir şekilde istiflenmelidir.

4.2.6.2. Kaplar, üretici tarafından belirtilen tarzda sterilizatörün içerisine istiflenerek yüklendiğinde, kaplar arasında hava ve/veya buharın serbest geçişine imkan sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır. Uygunluk, Ek B-Ek E’de tanımlandığı gibi yapılan performans deneyleri ile denenmelidir.

4.2.7. STERİLİZASYON MALZEMESİ DELİĞİ

4.2.7.1. Her bir kabın, ana yüzeylerinin bir veya daha fazlasında bir sterilizasyon malzemesi deliği ile bulunmalıdır.

4.2.7.2. Sterilizasyon malzemesi deliği, aşağıdaki özellikleri karşılayacak şekilde tasarlanmalıdır:

1. Sterilizasyon malzemesi deliği, belirli sterilizasyon şartlarının sağlanmasına müsaade etmelidir. Uygunluk, Ek E'ye göre tayin edilmelidir.

2. Sterilant deliği, EN 285'e uygun bir sterilizatörde işleme tabi tutulduğunda yeterli derecede kurutmaya müsaade etmelidir. Uygunluk, Ek D'ye göre denenmelidir.

3. Sterilizasyon malzemesi deliği, EN 868-1 Madde 4.6'da belirtildiği gibi çıkarılma, taşınma ve sonraki gelen depolama sırasında mikrobiyal engelleme özelliğine imkan sağlamalıdır. Uygunluk, uygulanabilir engelleme deneylerine (EN 868-1 Madde 4.6) göre olmalıdır. Bir nihai ambalaj deney uygunluğunun olması:

a. EN 868-1'in Ek D'sine göre geçirgen malzemeler için engelleme deneyi (örn. filtreler için),

b. EN 868-1'in Ek E'sine göre kapama geçirgenlik deneyi (örn. geçirgen contalar, filtreler, vanalar, burma yollu kapaklar),

c. EN 868-1'in Ek G'sine göre geçirgen olmayan kapama deneyi (Örnek: geçirgen olmayan contalar veya vanalar için) yollarıyla gösterilebilmektedir.

NOT: Drenaj deliği, sterilant deliği olarak da kabul edilir.

4.2.7.3. Sterilizasyon malzemesi deliğinin, temizleme ve bakım metodu ile sıklığı imalatçı tarafından belirtilmelidir (Madde 4.7).

4.2.8. YÜK

Kabın tam kapasitesi bir sterilizasyon kabının büyüklüğü EN 285'e uygun bir sterilizatörde sterilize edilecek 10 kg'a kadar toplam yüke izin verecek şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır.

Kesirli boyutlar, nispeten daha küçük yüklere uygun gelir.

4.3. GÖZ İLE MUAYENE

Kap, kabın ana parçalarının (örn. filtreler, vanalar, conta, kilitler vb.) göz ile muayenesini kolaylaştıracak şekilde yapılmalıdır. Bu ana parçalar ve bunların muayene edilme tarzı imalatçı tarafından belirlenmelidir (Madde 4.7).

4.4. KULLANIM SÜRESİ

4.4.1. KABIN HİZMET SÜRESİ

İmalatçı tarafından en fazla sayıda kullanım çevrimi gösterilmedikçe, kap malzemesi ve yapımı kabın kullanım süresinin 500 kullanım çevriminden daha az olmayacak şekilde olmalıdır. Kabın veya parçalarının her hangi bir niteliği, kullanım çevrimi ile ilgili olmayıp süreye bağlı ise, bir en az kullanım süresi tayin edilmelidir.

Aşağıdaki malzeme özelliklerinin tamamı, beklenen kullanım çevrimi veya kullanım süresi göz önünde tutularak dikkate alınmalıdır.

Uygunluk, Madde 4.2.7 ve Madde 4.5'teki deney metotları kullanılarak gösterilmelidir.

Kullanım süresi, hızlandırılmış yaşlandırma işlemleri ile gösterildiğinde yaşlandırma işlemi Ek G'ye göre yapılmalıdır.

4.4.2. CONTALAR İÇİN KULLANIM SÜRESİ

Raf ömrü ile en az çalışabilir çevrim sayısı olarak tekrar kullanılabilir bir contanın kullanım süresi, imalatçı tarafından tayin edilir.

Contanın kullanım süresi, 100 kullanım çevrimi veya 6 aydan daha az olmamalıdır.

Uygunluk, Madde 4.2.7. ve Madde 4.5'teki deney metotları kullanılarak gösterilmelidir.

Kullanım süresi, hızlandırılmış yaşlandırma işlemleri yardımıyla gösterildiğinde, yaşlandırma işlemi Ek G'ye göre yapılmalıdır.

4.5. MALZEME ÖZELLİKLERİ

4.5.1. Kap ve parçaları, üzerlerinde herhangi bir yan etki olmaksızın, EN 28'e uygun bir sterilizatörde buhar sterilizasyonuna (hem kimyasal hem de fiziksel) dayanabilmelidir.

Uygunluk:

1. Belirli sayıda kullanım çevrimine maruz kalan bir kabın üzerinde nihai ambalaj deneyi (EN 868-1 Madde 4.6) yapılarak;

2. 5 kullanım çevrimine maruz bırakılan, kapağı kapatılarak 6 ay süreyle çevre şartları altında depolanan ve daha sonra 5 ilave kullanım çevrimine daha maruz bırakılan bir kap üzerinde nihai ambalaj deneyi (EN 868-1 Madde 4.6) yapılarak; denenmelidir.

4.5.2. Kap ve kabın tekrar kullanılabilir parçaları, üzerlerinde herhangi bir yan etki olmaksızın imalatçı tarafından gösterilen uygun temizleme işlemlerine dayanabilmelidir.

Uygunluk:

1. İmalatçı tarafından gösterildiği gibi, belirli sayıda temizleme işlemine maruz kalan bir kapta nihai ambalaj deneyi (EN 868-1 Madde 4.6) yapılarak;

2. 5 kullanım çevrimine maruz bırakılan, kapağı kapatılarak 6 ay süreyle çevre şartları altında depolanan ve daha sonra 5 ilave kullanım çevrimine daha maruz bırakılan bir kap üzerinde nihai ambalaj deneyi (EN 868-1 Madde 4.6) yapılarak; denenmelidir.

4.5.3. Kap ve parçaları, kullanım şartları altında ışığa dayanıklı malzemeden yapılmalıdır. Uygunluk, ISO 4582'ye göre denenmelidir.

4.5.4. Kap ve/veya kabın parçaları farklı malzemeden yapılmış ise malzemeler arasında negatif etkileşim (örn. temas-korozyon) olmamalıdır.

Madde 4.5.1 ve Madde 4.5.2'ye göre performans deneyi başarılı olarak yapılır ise; uygunluğu karşıladığı kabul edilmelidir.

4.5.5. Kap istenildiği gibi kullanıldığında, kap veya parçaları için kullanılan malzeme, herhangi elektrostatikle yüklenmemelidir.

4.5.6. Malzeme, tasarım, yapı ve yüzey perdahı iç ve dış dezenfeksiyonu ve temizlemeyi kolaylaştırmalıdır.

4.6. İŞARETLEME

Kaplar, imalatçı veya tedarikçi adı veya ticari markası ile işaretlenmelidir.

Aşağıdaki bilgiler imalatçı tarafından sağlanmalıdır:

- Ana parçaların özelliği (Madde 4.3),
- Muayene ve bakım ve/veya değiştirme tarzı,
- Kabın hizmet süresi (kullanım çevrimleri),
- Contanın hizmet süresi,
- Temizleme işlemleri servisi.

TSE EN 868-9

AMBALAJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN - BÖLÜM 9: ISITILARAK KAPATILABİLİR POŞET, RULO VE KAPAKLARIN ÜRETİMİNDE KULLANILAN KAPLANMAMIŞ, DOKUMA OLMAYAN POLİOLEFİN MALZEMELER-ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI

4 ÖZELLİKLER

4.1. Genel

EN 868-1'deki özellikler uygulanır.

NOT: EN 868-1'deki özelliklerin tamamı olmasa da bir veya daha fazlası ile uygunluk göstermek amacıyla aşağıdaki belirli özellikler ve deney metotları kullanılabilir.

4.2. MALZEMELER

4.2.1. Bu standardın özelliklerini sürekli olarak karşılayacak nihaî ürün elde etmek için, ambalaj malzemelerinin imalatında kullanılan ham maddeler, özellikle de geri dönüşümlü bütün ham maddelere ait kaynak, tarihçe ve izlenebilirliği sağlanarak, bilinen ve kontrol edilen kullanılmamış veya geri kazanılmış malzemeler olabilir.

NOT: Tıbbî cihaz ambalajında güvenli kullanıma imkan sağlayan, günümüz teknolojileri ile kontrol edilen imalat atığı dışında geri kazanılmış malzeme kullanılmamalıdır.

4.2.2. Kaplanmamış malzeme şeffaf veya opak olmalı, saflık derecesi yüksek sürekli poliolefin liflerden yapılmış olmalı ve sağlık riski oluşturacak miktarlarda herhangi bir maddeyi açığa çıkarmamalıdır.

NOT: EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing (ISO 10993:1997) özellikle dikkate alınmalıdır.

4.3. ŞARTLANDIRMA

“Şartlandırılmış” malzeme veya deney yapılmadan önce şartlandırmaya ait ihtiyaçlar için aşağıdaki performans özelliklerine atıf yapıldığı yerlerde, malzeme EN 20187’de verilen metoda uygun olarak şartlandırılmalıdır.

4.4. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ve DENEY METOTLARI

4.4.1. Suyun etkisi ile malzemede renk kaybı olmamalıdır. Uygunluk, 60°C ± 5°C deney sıcaklığına ayarlanmış, ISO 6588’de verilen metoda göre hazırlanan, sıcak ekstraktın gözle muayenesi ile denenmelidir.

4.4.2. Malzeme, baskılı olsun veya olmasın, sağlığa zarar verecek miktarda zehirli olarak bilinen herhangi bir madde açığa çıkarmamalıdır.

4.4.3. Malzeme çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı (gün ışığı veya suni ışık) ile muayene edildiğinde, malzeme üzerinde fonksiyonunu bozacak yırtıklar, katlanmalar ve yer yer kalınlaşmış yüzeyler bulunmamalıdır.

4.4.4. Şartlandırılmış malzemenin 1 m²’sinin ortalama kütlesi, ISO 536’ya göre deneye tabi tutulduğunda, imalatçı tarafından belirtilen anma değerinin ± %7’si içinde olmalıdır.

4.4.5. Şartlandırılmış malzemenin çekme dayanımı, EN ISO 1924-2’ye göre deneye tabi tutulduğunda, makine boyu yönünde 5.0 kN/m’den, makine eni yönünde 5.0 kN/m’den daha az olmamalıdır.

4.4.6. Şartlandırılmış malzemenin iç yırtılma dayanımı, EN 21974’e göre deneye tabi tutulduğunda, hem makine boyu yönünde hem de makine eni yönünde 1000 mN’den daha az olmamalıdır.

4.4.7. Şartlandırılmış malzemenin ince tabakalara ayrılma faktörü, ASTM D 2724:1987’ye göre deneye tabi tutulduğunda, 1 N/25.4 mm’den daha az olmamalıdır.

4.4.8. Şartlandırılmış malzemenin patlama dayanımı, ISO 2758’e göre deneye tabi tutulduğunda, 700 kPa’dan daha az olmamalıdır.

4.4.9. Şartlandırılmış malzemenin hava geçirgenliği, ISO 5636-3’e göre deneye tabi tutulduğunda, 1.47 kPa hava basıncında 1 µm/Pa.s’den daha az olmamalıdır.

NOT: Bu özelliğin, sadece ışınlama ile sterilizasyon ambalajlamasında kullanılan malzemelerde uygulanmasına gerek yoktur.

4.4.10. Şartlandırılmış malzemenin kalınlığı, imalatçı tarafından belirtilen anma değerinin ± %50 içerisinde olmalıdır. Uygunluk, EN 20534’e göre deneye tabi tutulmalıdır.

4.4.11. Şartlandırılmış malzemenin su sütunu basıncı (hydrostatic head), EN 20811'e göre deneye tabi tutulduğunda 1000 mm'den daha az olmamalıdır.

4.5. TAŞIMA AMBALÂJININ İŞARETLENMESİ

Taşıma ambalajı üzerine aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmez şekilde işaretlenmelidir:

- a. Referans, stok veya katalog numarası,
- b. Miktarı,
- c. İmalatçı veya tedarikçinin adı veya ticarî markası,
- d. Parti numarası,
- e. Metre karedeki gram cinsinden anma kütlesi,
- f. Milimetre cinsinden anma tabaka büyüklüğü ve milimetre cinsinden anma bobin genişliği ve metre cinsinden uzunluğu,
- g. Tavsiye edilen depolama şartları.

TSE EN 868-10

AMBALÂJLAMA MALZEMELERİ VE SİSTEMLERİ - STERİLİZE EDİLECEK TIBBİ CİHAZLAR İÇİN - BÖLÜM 10: ISITILARAK KAPATILABİLİR POŞET, RULO VE KAPAKLARIN ÜRETİMİNDE KULLANILAN YAPIŞTIRICI KAPLANMIŞ, DOKUMA OLMAYAN POLİOLEFİN MALZEMELER - ÖZELLİKLER VE DENEY METOTLARI

4. ÖZELLİKLER

4.1 GENEL

EN 868-1'deki özellikler uygulanır.

NOT: EN 868-1'deki özelliklerin tamamı ile olmasa da, bir veya daha fazlası ile uygunluk göstermek amacıyla aşağıdaki belirli özellikler ve deney metotları kullanılabilir.

4.2. MALZEMELER

4.2.1. Bu standartta belirtilen özellikleri sürekli olarak karşılayacak nihai ürün elde etmek için, ambalaj malzemelerinin imalatında kullanılan ham maddeler, özellikle geri dönüşümlü olarak bilinen ve kontrol edilebilen maddeler başta olmak üzere bütün ham maddelere ait kaynak, tarihçe ve izlenebilirlik sağlanarak kullanılmamış veya geri kazanılmış malzemeler olabilir.

NOT: Tıbbî cihaz ambalajında güvenli kullanıma imkan sağlayan, günümüz teknolojileri ile etkili bir şekilde kontrol edilebilen imalat atığı dışında geri kazanılmış malzeme kullanılmamalıdır.

4.2.2. Kaplanmış malzeme şeffaf veya opak olmalı, saflık derecesi yüksek, sürekli poliolefin liflerden yapılmış olmalı ve sağlık riski oluşturacak miktarlarda herhangi bir maddeyi açığa çıkarmamalıdır.

NOT: EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices Part 1 : Evaluation and testing (ISO 10993 : 1997) özellikle dikkate alınmalıdır.

4.2.3. Kaplanmış ambalaj malzemesi, sterilizasyon öncesinde, sterilizasyon süresince ve sonrasında içerisindeki ürün ile reaksiyona girmemeli, ürünü kirletmemeli, ürüne geçmemeli ve ürünü olumsuz etkilememelidir.

4.3. ŞARTLANDIRMA

“Şartlandırılmış” malzeme veya deney yapılmadan önce şartlandırmaya ait ihtiyaçlar için aşağıdaki performans özelliklerine atıfın yapıldığı yerlerde, malzeme EN 20187’de verilen metoda uygun olarak şartlandırılmalıdır.

4.4. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ ve DENEY METOTLARI

4.4.1. Uygunluk, 60°C ± 5°C deney sıcaklığına ayarlanmış, ISO 6588’de verilen metoda göre hazırlanan, sıcak ekstraktın gözle muayenesi ile denenmelidir.

4.4.2. Baskılı olsun veya olmasın, kaplanmış malzeme sağlığa zarar verecek miktarda zehirli olarak bilinen herhangi bir maddeyi dışarıya vermemelidir.

4.4.3. Malzeme çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı (gün ışığı veya sunî ışık) ile muayene edildiğinde, malzeme üzerinde fonksiyonunu bozacak yırtıklar, katlanmalar ve yer yer kalınlaşmış yüzeyler bulunmamalıdır.

4.4.4. Şartlandırılmış malzemenin 1 m²’sinin ortalama kütlesi, ISO 536’ya göre tayin edildiğinde, imalatçı tarafından belirtilen anma değerinin ± %15’i içinde olmalıdır.

4.4.5. Şartlandırılmış malzemenin kopma dayanımı, EN ISO 1924-2’ye göre tayin edildiğinde, makine boyu yönünde 5.0 kN/m’den, makine eni yönünde 5.0 kN/m’den daha az olmamalıdır.

4.4.6. Şartlandırılmış malzemenin yırtılma dayanımı, EN 21974’e göre tayin edildiğinde, hem makine boyu yönünde hem de makine eni yönünde 1000 mN’den daha az olmamalıdır.

4.4.7. Şartlandırılmış malzemenin ince tabakalara ayrılma faktörü (delamination factor), ASTM D 2724:1987’ye göre tayin edildiğinde, 1 N/25.4 mm’den daha az olmamalıdır.

4.4.8. Şartlandırılmış malzemenin patlama dayanımı, ISO 2758’e göre tayin edildiğinde, 700 kPa’dan daha az olmamalıdır.

4.4.9. Şartlandırılmış malzemenin hava geçirgenliği, ISO 5636-3’e göre tayin edildiğinde 1.47 kPa hava basıncında 0.3 µm/Pa.s’dan daha az olmamalıdır.

NOT: Bu özelliğin, sadece ışınlama ile sterilize edilen ambalajlarda kullanılan malzemelerde uygulanmasına gerek yoktur.

4.4.10. Şartlandırılmış malzemenin kalınlığı, imalatçı tarafından belirtilen anma değerinin %50’sinden fazla sapma göstermemelidir. Malzemenin standarda uygunluğu, EN 20534’e göre tayin edilmelidir.

4.4.11. Şartlandırılmış malzemenin su geçirgenliği, EN 20811'e göre deneye tabi tutulduğunda, 1000 mm su sütunundan daha az olmamalıdır.

4.4.12. Birim alanındaki yapıştırıcı kaplama kütlesi, imalatçı tarafından belirtilen değerin $\pm 2 \text{ g/m}^2$ 'si içerisinde olmalıdır. Uygunluğu, Ek A'da verilen metoda göre tayin edilmelidir.

4.4.13. Kaplanmış malzemenin yapışma dayanımı, Ek B'ye göre tayin edildiğinde 0.08 kN/m'den daha büyük olmalıdır.

4.4.14. Kaplama düzgün olmalı ve yapıştırıldıktan sonra kaldırıldığında hiç bir boşluk veya kanal görülmemelidir. Uygunluğu, Ek B'de verilen metoda göre tayin edilmelidir.

4.5. TAŞIMA AMBALÂJININ İŞARETLEMESİ

Taşıma ambalajı üzerine aşağıdaki bilgiler okunaklı ve silinmez şekilde işaretlenmelidir:

- a. Referans, stok veya katalog numarası,
- b. Miktarı,
- c. İmalatçı veya tedarikçinin adı veya ticarî markası,
- d. Parti numarası,
- e. Metre karede gram cinsinden anma kütlesi,
- f. Milimetre cinsinden anma tabaka boyutu ve milimetre cinsinden anma bobin genişliği ve metre cinsinden uzunluğu,
- g. Tavsiye edilen depolama şartları.

4.6. İMALÂTÇI TARAFINDAN SAĞLANACAK BİLGİLER

İmalatçı, istendiğinde aşağıda verilen değişkenlerin kapatmayı nasıl etkileyeceğini kullanıcıya bildirmelidir:

- a. Sıcaklık,
- b. Basınç,
- c. Bekleme süresi.