

172694

HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYON RULOSU

1. Hidrojen Peroksit paketleme rulusunun geçirgen tarafı %100 yüksek yoğunluklu Polietilen 4057b Tyvek olmalı veya farklı bir kod ise kurumumuzda mevcut bulunan Sterrad 100S cihazla valide edilmiş olmalıdır.
2. Sterilizasyon ruloları hidrojen peroksit sterilizasyon için kullanıma uygun olmalıdır.
3. Sterilizasyon ruloları 7,5 - 10 - 15 - 20 - 25 - 30 (35) - 42 cm. eninde en az 70 metre boyunda ve rulo halinde olmalıdır.
4. Sterilizasyon ruloları işlem sonrası mikroorganizmaların paket içine girmesini engelleyecek yeterli düzeyde bariyer oluşturmalıdır. Bariyer kısmı en az 6 mm. kalınlığında, işlem göstergesinin alanı en az 100 mm² çapında ve kapatma alanından etkilenmemiş olmalıdır.
5. Hidrojen Peroksit paketleme rulusunun film kısmı en az 50 mikrometre kalınlığında olmalı ve belgelendirilmelidir.
6. Hidrojen Peroksit paketleme rulusunun kağıt kısmı en az 60 gr/m² medikal kağıttan üretilmiş olmalıdır.
7. Sterilizasyon rulosu 120-135 °C arasında yapıştırma ısısına dayanıklı olmalıdır.
8. Sterilizasyon rulusunun malzemesi çıplak gözle veya düzgün bir ışık kaynağı ile muayene edildiğinde malzeme üzerinde yırtıklar, katlanmalar ve malzemenin fonksiyonunu bozacak bölgesel kalınlaşma alanları bulunmamalıdır.
9. Sterilizasyon rulolarında kat izleri belli olmamalıdır.
10. Hidrojen Peroksit paketleme ruloları açılırken tyvek kısımdan partikül koparmamalı, film tabaka yırtılmamalı, aseptik soyulma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Sterilizasyon rulusunun kenar kapama bölgelerinde okunaklı ve silinmez şekilde lot numarası, ebadı, işlem indikatörü, markası ve standartlarla ilgili bilgi yazılı olmalı, paket açılma yönü olmalı ve bu bilgiler rulo boyunca sürekli tekrarlanmalıdır.
12. Sterilizasyon rulolarında işlem indikatörünün sterilizasyon sonrası renk değişim rengi de belirtilmiş olmalıdır.
13. İşlem indikatörünün sterilizasyon sonrası renk değişimi belirgin olmalı ve en az 6 ay süreyle şüpheye yer vermeyecek şekilde rengini muhafaza etmelidir.
14. Sterilizasyon ruloları ağır metal malzemeler içine konulduğunda yapışma yerlerinden açılma yapmamalıdır.
15. Sterilizasyon rulolarının yüzeyleri sterilizasyon sonrası steril malzemeye yapışmamalıdır.
16. Sterilizasyon rulosu sıvı geçirmemelidir.
17. Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
18. Rulolarda bulunan indikatörler EN 868-5 ve ISO 11140 standartlarına uygun olmalıdır.
19. Numune değerlendirmesinde her ebad sterilizasyon rulosundan 1'er adet numune verilmelidir.
20. Satın alınan ürünler hastanenin gerekli görmesi durumunda bedeli firma tarafından karşılanmak üzere bağımsız bir kuruluş veya laboratuvara test edilmek üzere gönderilebilecektir.

Dr. Dr. Tugdem Yildirim Gokalp

Dr. Dr. Tugdem Yildirim Gokalp

Y. M. A.