

# Tıbbi aletlerin dekontaminasyon ve sterilizasyonu NASIL yapılmalı?

Doç. Dr. Pınar AYSERT YILDIZ

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi

Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji

# Dezenfeksiyon & Sterilizasyon



## Dezenfeksiyon

Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan mikroorganizmaların (bakteri sporları hariç) yok edilmesi

## Sterilizasyon

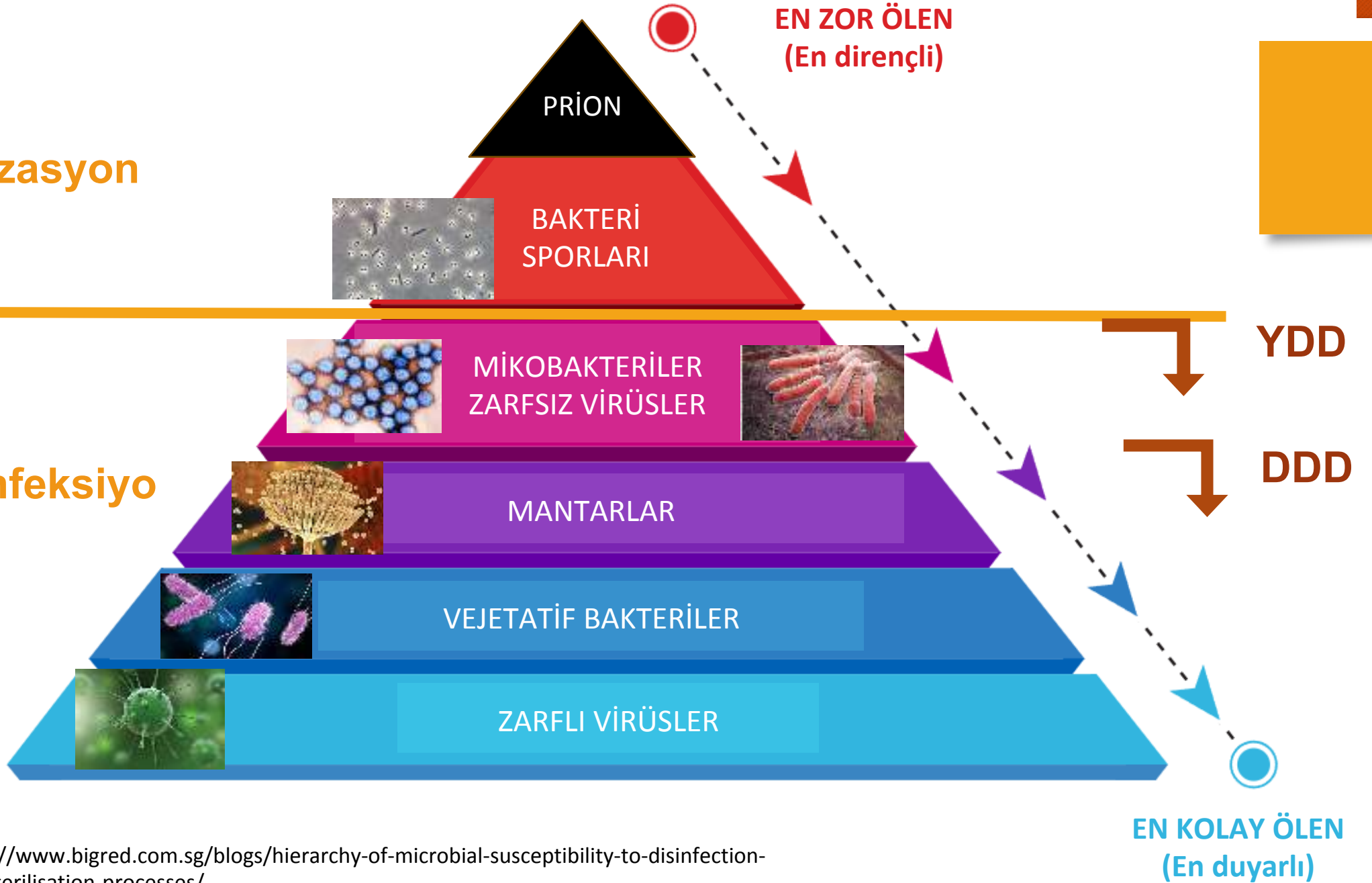
Mikropların tüm formları ortadan kaldırılması

## Dekontaminasyon

Dezenfeksiyon/sterilizasyon öncesinde, fiziksel/kimyasal yöntemlerle organik madde ve patojenleri uzaklaştırılması

**Sterilizasyon**

**Dezenfeksiyon**



# Tıbbi aletler için Spaulding sınıflaması



Kritik olmayan

Sağlam cilt ile temas



Yarı kritik

Mukoza/vücut sıvıları ile temas



Kritik

Steril bölge ile temas

# Kritik olmayan aletler



Kritik olmayan

- Steteskop
- Tansiyon aleti manşonu
- EKG elektrotları
- Pulse oksimetre
- Hasta tespit malzemeleri

DÜŞÜK/ORTA DÜZEY  
DEZENFEKSİYON

(< 10 dakika)

# Yarı kritik aletler



Yarı kritik

- Bükülebilir endoskoplur
- Laringoskoplur
- Vajinal-rektal ultrasonografi probları
- Transözefagial EKO probu
- Fiberoptik bronkoskop

YÜKSEK DÜZEY  
DEZENFEKSİYON  
(5-20 dk)

# Kritik tıbbi cihazlar



Kritik

- Cerrahi aletler
- İmplantlar
- Drenler
- Biyopsi forsepsi
- Laparoskop
- Artroskop

## STERİLİZASYON

(Buhar/diğer düşük sıcaklıkta sterilizasyon yöntemleri )

# Spaulding sınıflaması ile ilgili sorunlar

## ✓ Artroskop/laparoskoplar

- Sterilizasyon gerektirir ama pratikte YDD uygulamaları var
- Enfeksiyon risk artışı ile ilgili veri yok
- Literatürde çalışmalar eski
- Yüksek kaliteli, randomize, kontrollü çalışmalara ihtiyaç var

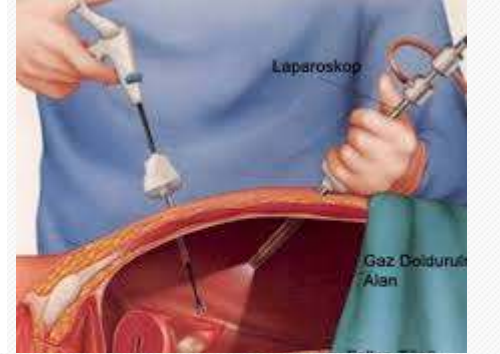
## ✓ Normalde yarı kritik olan cihazların bazı parçalarının kritik cihaz olması

- ✓ Ör. Duodenoskopların biyopsi forsepsleri

Artroskoplar



Laparoskoplar





# Spaulding sınıflaması ile ilgili sorunlar

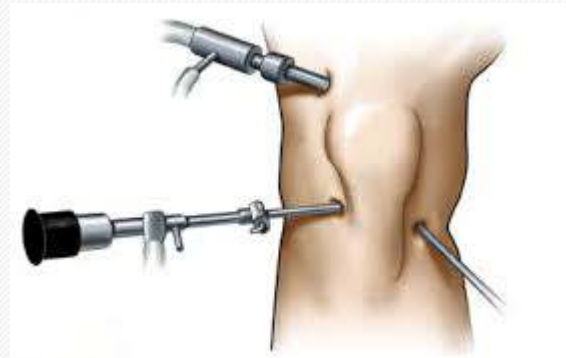
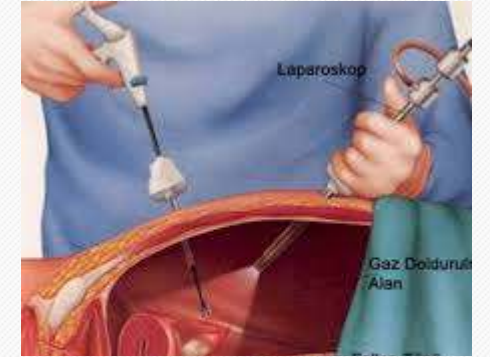
- **Endovajinal problemler**

- ✓ Yarı kritik malzeme → YDD
- ✓ Üretici firmalar %2 glutaraldehit önerse de ???
  - ✓ cihazın ömrünü kısaltabilir
  - ✓ gamet ve embriyolar üzerine toksik etki edebilir
- ✓ Pratik uygulama?? Üzerine kondom geçirilir → Mendil/köpük vb. ile temizlik (DDD)



Endovajinal prob

Her ünite kendi kullanacağı tıbbi aleti bilerek  
dezenfeksiyon yöntemini belirlemeli !



# Dezenfeksiyon & Sterilizasyon NASIL yapılır?

## Dezenfeksiyon

### Düşük düzey

- ✓ Kuarterner amonyum
- ✓ Fenolikler
- ✓ %70-90 alkol
- ✓ Klor bazlı ürünler

### Orta düzey

- ✓ Klor bazlı ürünler
- ✓ Fenolikler

### Yüksek düzey

- ✓ Glutaraldehit
- ✓ Perasetik asit
- ✓ Hidrojen peroksit
- ✓ OPA

## Sterilizasyon

### ✓ Kimyasal sterilizan

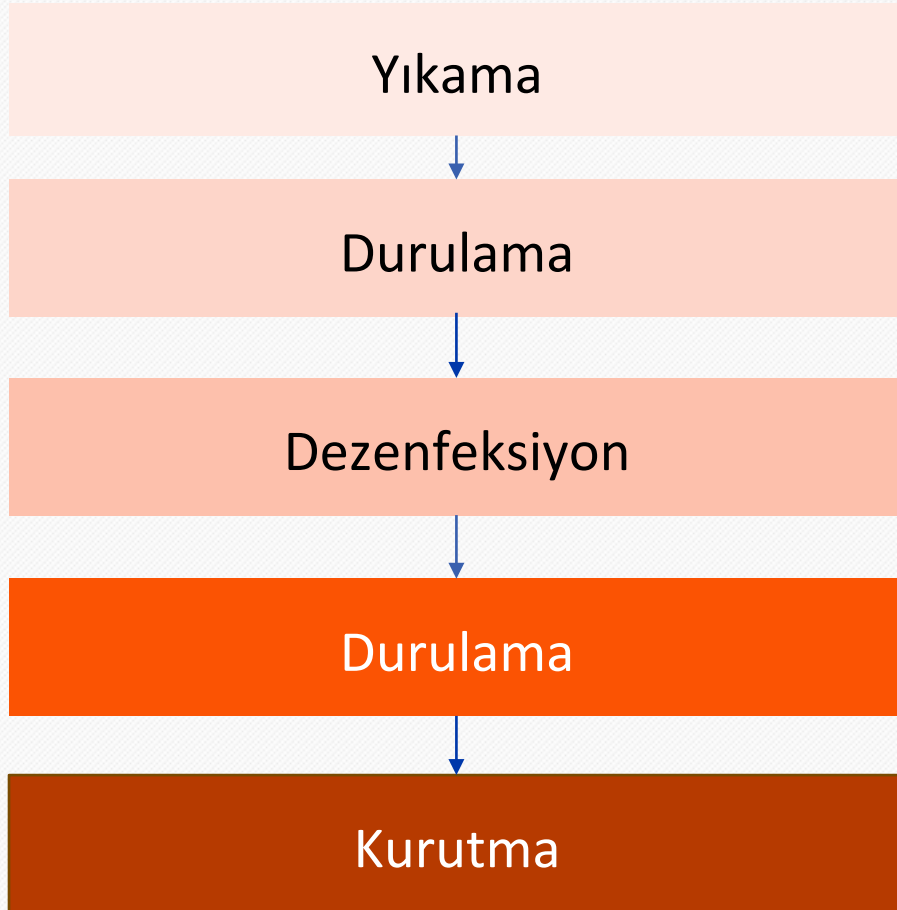
### ✓ Basıncılı buhar

### ✓ Düşük sıcaklıkta sterilizasyon

Etilen oksit

Hidrojen peroksit gaz plasma

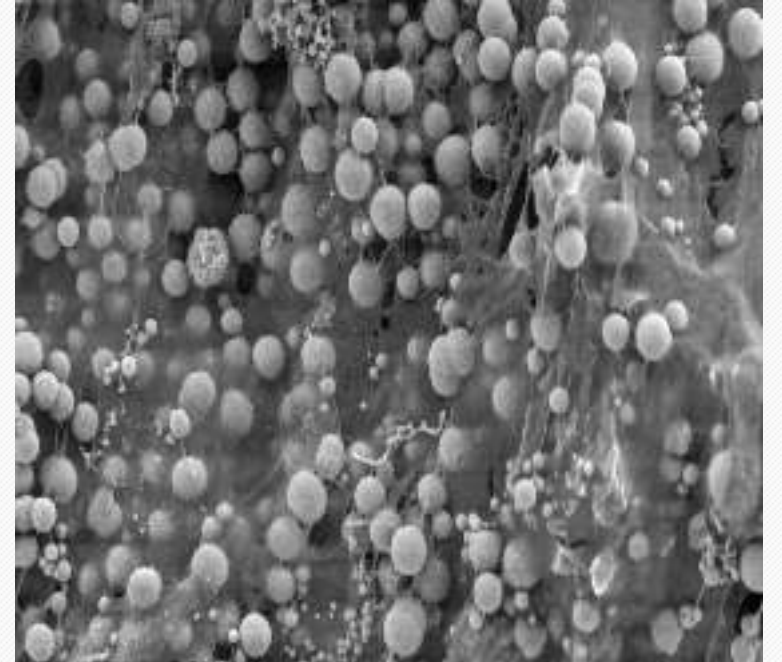
# Dekontaminasyon NASIL yapılmalı?



# Tıbbi cihazların yıkanması

- En önemli basamak
- Organik ve inorganik bileşiklerin, gözle görülebilir kirlerin tıbbi aletlerden uzaklaştırılmasıdır

- **Neden gerekli??**
- Spaulding: - 10 tane *B. subtilis* sporu → 30 dk  
- 100.000 tane sporu → 3 saat gerekli
- Küme halinde duran/biyofilm yapan mikropları öldürmek zor
- ✓ Öncesinde etkin temizlik yaparsak bakteri/spor yükü azalır



# Tıbbi cihazların yıkanması

Elle yıkama

Ultrasonik yıkayıcı

Yıkayıcı dezenfektör

# Tıbbi cihazların yıkanması- Elle yıkama

- Kullanım alanında ya da narin ve temizlenmesi zor olan tıbbi cihazların yıkaması

Kaba kir akıtılır → Deterjan / Enzimatik solüsyonda bekletme → Durulama

- ✓ Aletler mümkünse parçalarına ayrılmalı
- ✓ Kullanılacak kimyasal çözeltiler tıbbi cihaz ile uyumlu olmalı
- ✓ Su sıcaklığı 40°C'nin altında olmalı



# Tıbbi cihazların yıkanması- Elle yıkama

## Enzimatik solüsyonlar

- Enzim etkisinden faydalanarak organik atıkları parçalayarak temizler
- Su sıcaklığı  $< 45^{\circ}\text{C}$
- Gözle görünür kirlenme varsa hemen yoksa günlük değiştirilmeli  $\rightarrow$  bakteri üremesine uygun



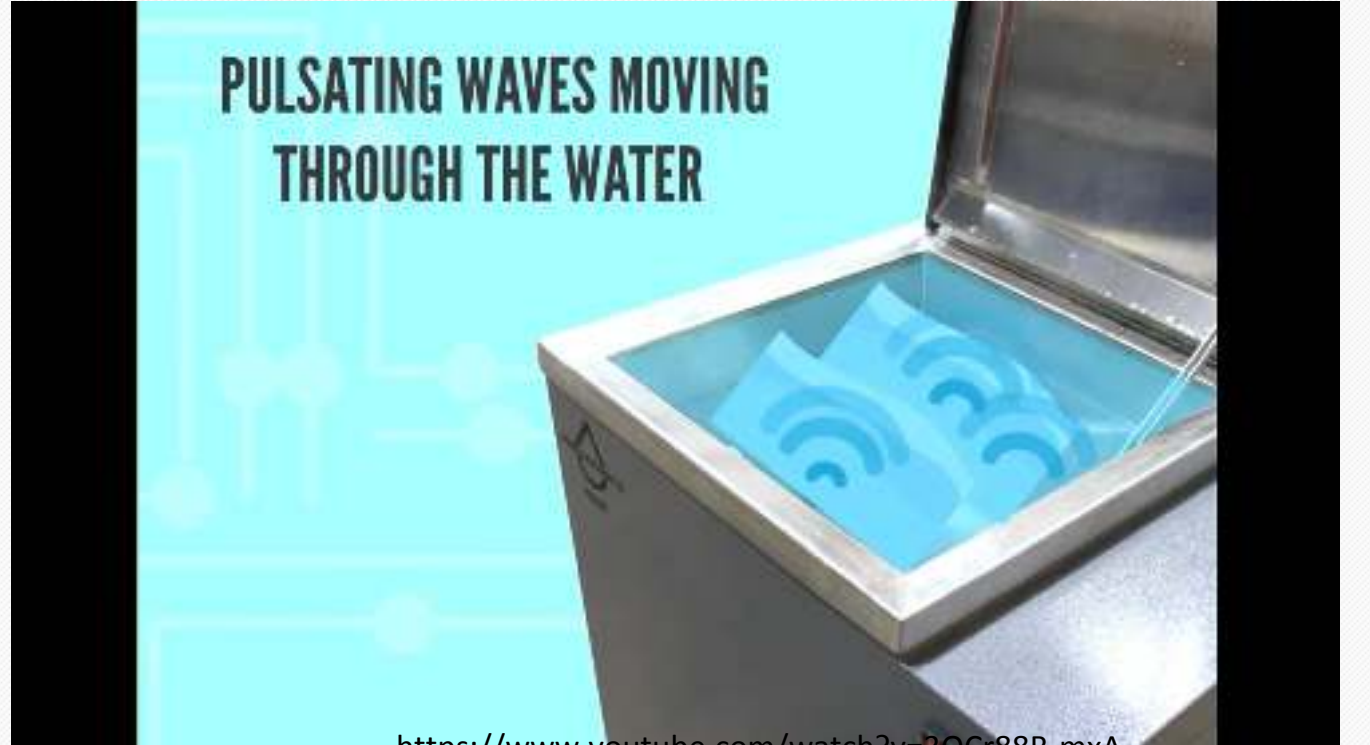


# Tıbbi cihazların yıkanması- Elle yıkama



# Ultrasonik yıkama

- Ultrasonik dalgalar ile mekanik olarak kan, protein ve diğer organik maddelerin çözünmesini ve giderilmesini sağlayan cihazdır



# Yıkayıcı dezenfektör

- Otomatik yıkamaya uygun tüm aletler için tercih edilmeli
- 5 aşaması var:
  - Ön yıkama (soğuk su ile)
  - Yıkama (enzimatik ve nötral deterjanlarla, 40-55C, en az 5 dk)
  - Durulama
  - Termal (ısıtma) ile dezenfeksiyon\*
  - Kurutma





# Etkinlik kontrol testleri

- Manuel yıkama için test yok
- Ultrasonik yıkama
- Yıkayıcı dezenfektör için



Protein kalıntıları ve temizliğin etkinliğini değerlendirilen testler

# Yüksek düzey dezenfeksiyon

	<b>Hidrojen peroksit (%7.5)</b>	<b>Perasetik asit (%0.2)</b>	<b>Glutaraldehit (≥%2)</b>	<b>OPA (%0.55)</b>	<b>H2O2/perasetik asit (%7.35/%0.23)</b>
YDD	30 dakika 20°C	-	20-90 dakika 20-25°C	<b>12 dakika</b> - 20°C <b>5 dakika</b> - 25°C (otomatik endoskop yıkayıcıda)	15 dakika 20°C
Sterilizasyon	6 saat 20°C	12 dakika 50-56°C	10 saat 20-25°C	-	3 saat 20°C
Aktivasyon	-	-	EVET	-	-
Materyal ile uyumluluk	İyi	İyi	Çok iyi	Çok iyi	Veri yok
Güvenlik	Ciddi göz tahrişi (koruyucu gözlük)	Ciddi göz ve cilt tahrişi	<b>Solunum tahrişi</b>	Göz tahrişi, ciltte leke	Göz tahrişi

# Glutaraldehit %2

- Aktif hale gelmesi için aktivatörü mevcut
- Kapalı kapta olmalı
- 28 güne kadar dayanabilir
- Günlük MEK takibi (%1.5) yapılmalı →
- Doku ve kanı sabitleyerek biyofilm oluşturur
- EKOTOKSİK → Atılmadan önce nötralize edilmesi gerekli



# Genel öneriler

- Tıbbi cihazın temizliği/dekontaminasyonundan sorumlu kişi cihazın özelliklerini bilmeli
- Enfeksiyon risklerinin farkında olmalı
- Her işlemle ilgili yazılı protokoller olmalı
- Üretici firma önerileri dikkate alınmalı
  - Firma cihaz için uygun en az bir dezenfeksiyon/sterilizasyon önerisinde bulunmalı ve cihazı kullanan kişiler bunları bilmeli
- İşlemler, cihazlara zarar vermemeli
- Kullanılan dezenfektanlar personele ve hastaya zarar vermemeli



# Sterilizasyon

- Cerrahi aletler
- Biyopsi forsepsleri
- İmplant edilebilir tıbbi aletler

- 
- 
- 
- 

Isıya  
dayanıklı

## Buharla sterilizasyon

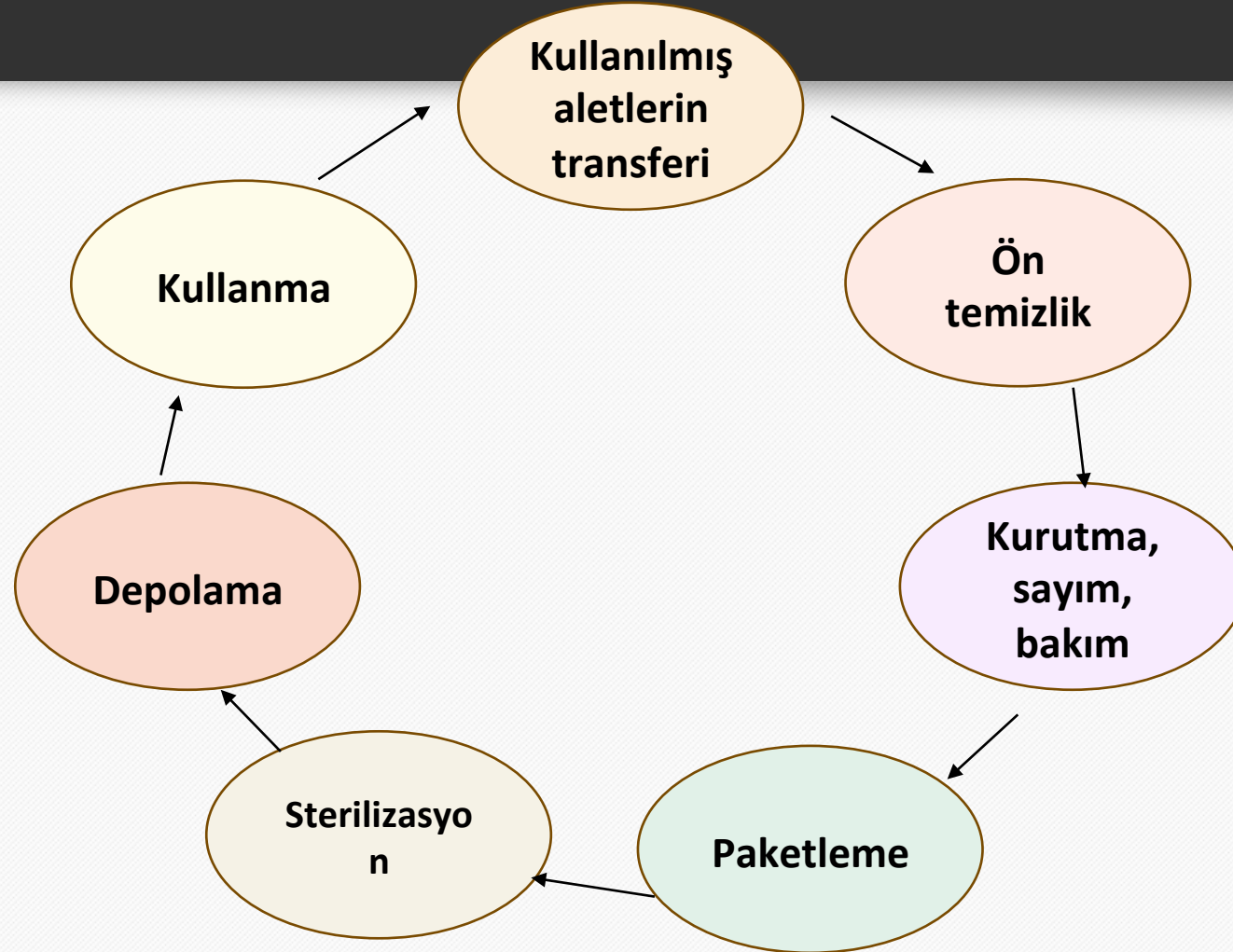
«güvenilir, tutarlı ve öldürücülüğü yüksek»

Isı ve neme  
duyarlı

## Düşük ısıda sterilizasyon teknolojisi

(etilen oksit, hidrojen peroksit gaz plazma,  
perasetik asit)

# Sterilizasyon döngüsü



# Paketleme



# Paketleme



Uniform and full cloth surface

# Paketleme



# Buhar sterilizasyonu (OTOKLAV)

- Basıncı buhar
- Toksik değil, hızlı mikrobisidal, hızla ısınır ve kumaşlara nüfuz eder
- Bazı malzemeler üzerinde bazı zararlı etkileri var → laringoskopların ışığı iletme yeteneğinin azalması



## Gerekli minimum değerler:

- ✓ Yer çekimli otoklav 30 dakika 121°C (250°F)
- ✓ Ön vakumlu otoklav 4 dakika 132°C (270°C)

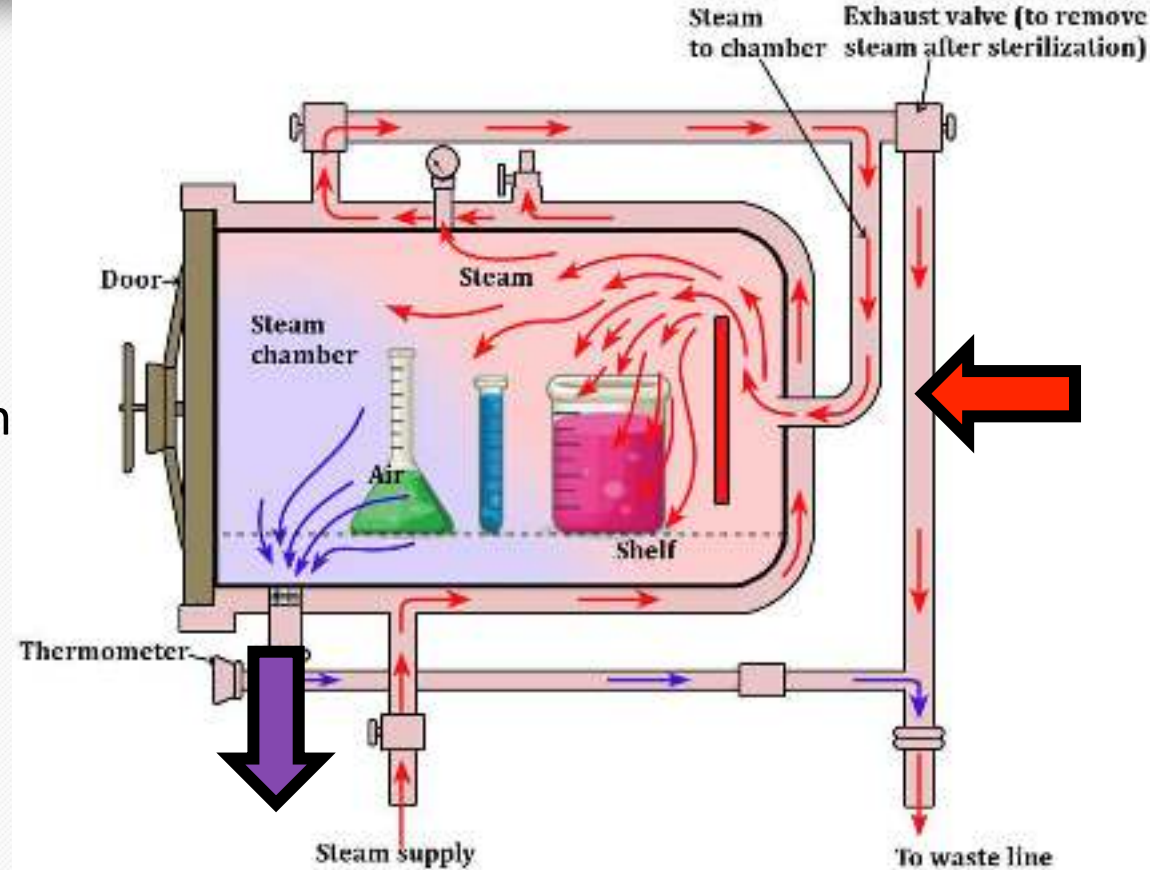
# OTOKLAV ÇEŞİTLERİ

## Yer çekimli

- Sıvıların sterilizasyonu (MSÜ dışında bir yerde yapılmalı)
- Tıbbi cihaz ve gözenekli materyal içeren paketler için uygun değil

## Ön vakumlu

- Hızlı



# OTOKLAV

- Malzemeler belli bir düzende yüklenmeli
- Kabin ve paketlerin içinde hiç hava kalmamalı, tüm boşluklar doymuş buhar ile dolmalı
- İşlem sonunda buhar tamamen boşaltılmalı, yoğuşma olmamalı, paketlerin ıslak veya nemli kalmasına neden olunmamalıdır





# Anlık (flash) sterilizasyon

- Sadece ameliyat sırasında sterilliği bozulan ve steril yedeği olmayan tıbbi cihazların kısa sürede sterilizasyonu amacıyla kullanılabilir
- Ameliyathanenin yakınında olmalı
- Rutin sterilizasyon için kullanılmamalı



# Etilen oksit ile sterilizasyon



- ✓ Düşük ısıli yöntemler içinde en eskisi
- ✓ Birçok malzeme ile uyumludur



- ✓ Uzun süre
- ✓ EO yanıcı, toksik, kanserojen !!
- ✓ Çalışan sağlığına dikkat !



# Etilen Oksit Cihazı

## Ayrı bir odada olmalı

- ✓ Bağımsız havalandırması olması
- ✓ Negatif basınçlı
- ✓ EO detektörü

## İşlem sonunda

- ✓ EO gazı nötralize edilmeli
- ✓ Özel borularla binanın çatısından atmosfere salınmalı



# Hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyonu

- **Medikal cihazların >%95 ile uyumlu**

Plastik, elektronik, korozyona duyarlı metal alaşımları

- **Hızlı (30-75 dk)**
- **Çevre için güvenli**

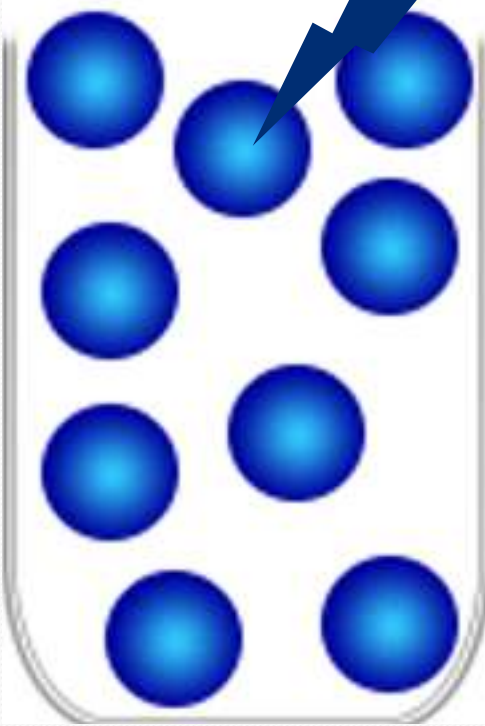
- **Tekstil ve selüloz ile geçimsiz → polipropilen**  
paketleme malzemesi
- **Uzun ve dar lümenli aletler için dikkat**



[https://www.asp.com/en-gb/articles-and-white-papers/sterrad-low-temperature-sterilization?gad\\_source=1&gclid=Cj0KCQjwj4K5BhDYARIsAD1Ly2oN7KXDLgzGgqjmjOqLm-gS2yqKnE2vjp\\_T2Y92-ofmCdYn4HRGhaYaAsi6EALw\\_wcB](https://www.asp.com/en-gb/articles-and-white-papers/sterrad-low-temperature-sterilization?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwj4K5BhDYARIsAD1Ly2oN7KXDLgzGgqjmjOqLm-gS2yqKnE2vjp_T2Y92-ofmCdYn4HRGhaYaAsi6EALw_wcB)

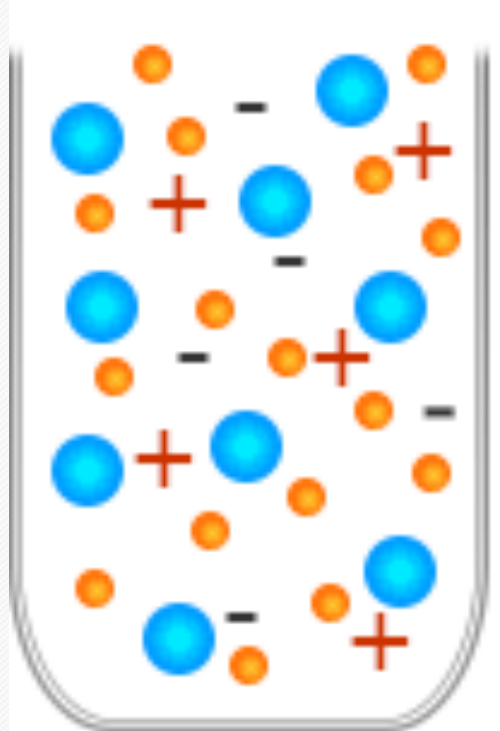
# H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gaz plazma sterilizasyonu

Radyofrekans/mikrodalga

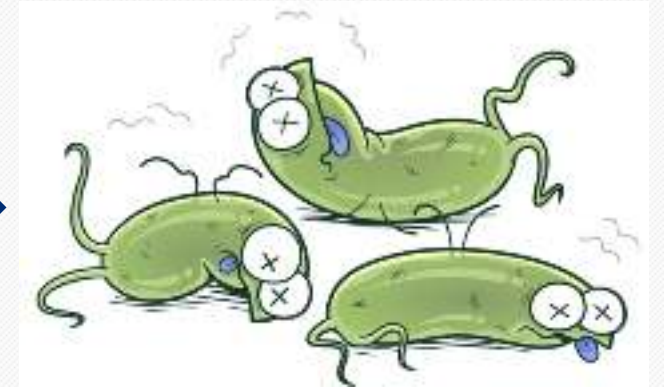


Hidrojen peroksit gazı  
(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

iyonizasyon



Plazma, serbest radikaller



Güçlü mikrobisidal etki

# Sterilizasyonun kontrolü

## ✓ Fiziksel kontrol

- Cihaz döngü kayıtları, ortamın sıcaklık ve basınç

## ✓ Vakum kaçak testi

- Ön vakumlu otoklavlar için

# Bowie Dick Testleri

- ✓ Otoklavlarda doymuş buharın malzemeye hızlı ve düzgün girip girmediğini test eder
- ✓ Günlük yapılmalı



# Kimyasal indikatörler

- Yanlış ambalajlama, sterilizatörün yanlış yüklenmesi veya sterilizatörün arızalarından kaynaklanabilecek muhtemel sterilizasyon hataları
- Kimyasal test sonuçları sterilite göstergesi değildir



Type 5 Buhar  
Kimyasal İndikatörü



Etilen Oksit  
Kimyasal İndikatörü



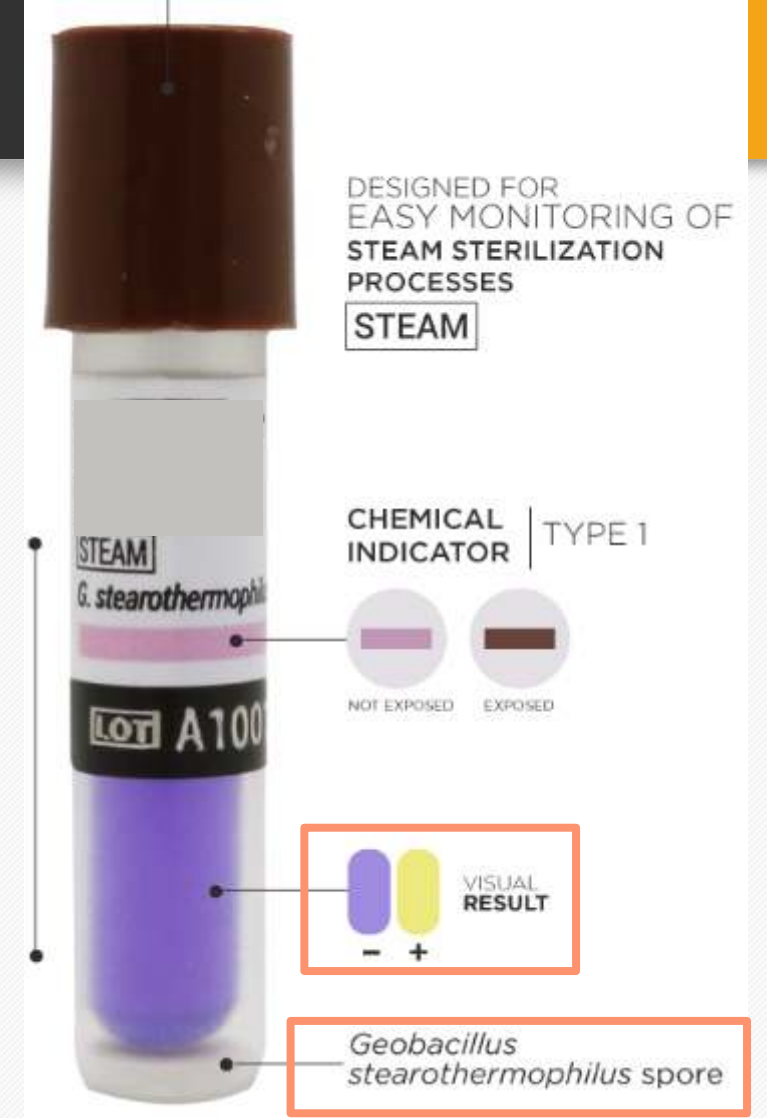
Hidrojen Peroksit (Plazma)  
Kimyasal İndikatörü



# Biyolojik indikatörler

## ✓ Biyolojik indikatörler

- Sterilizasyonun göstergesi → En dirençli bakteri sporları (ör. *Geobacillus stearothermophilus* )



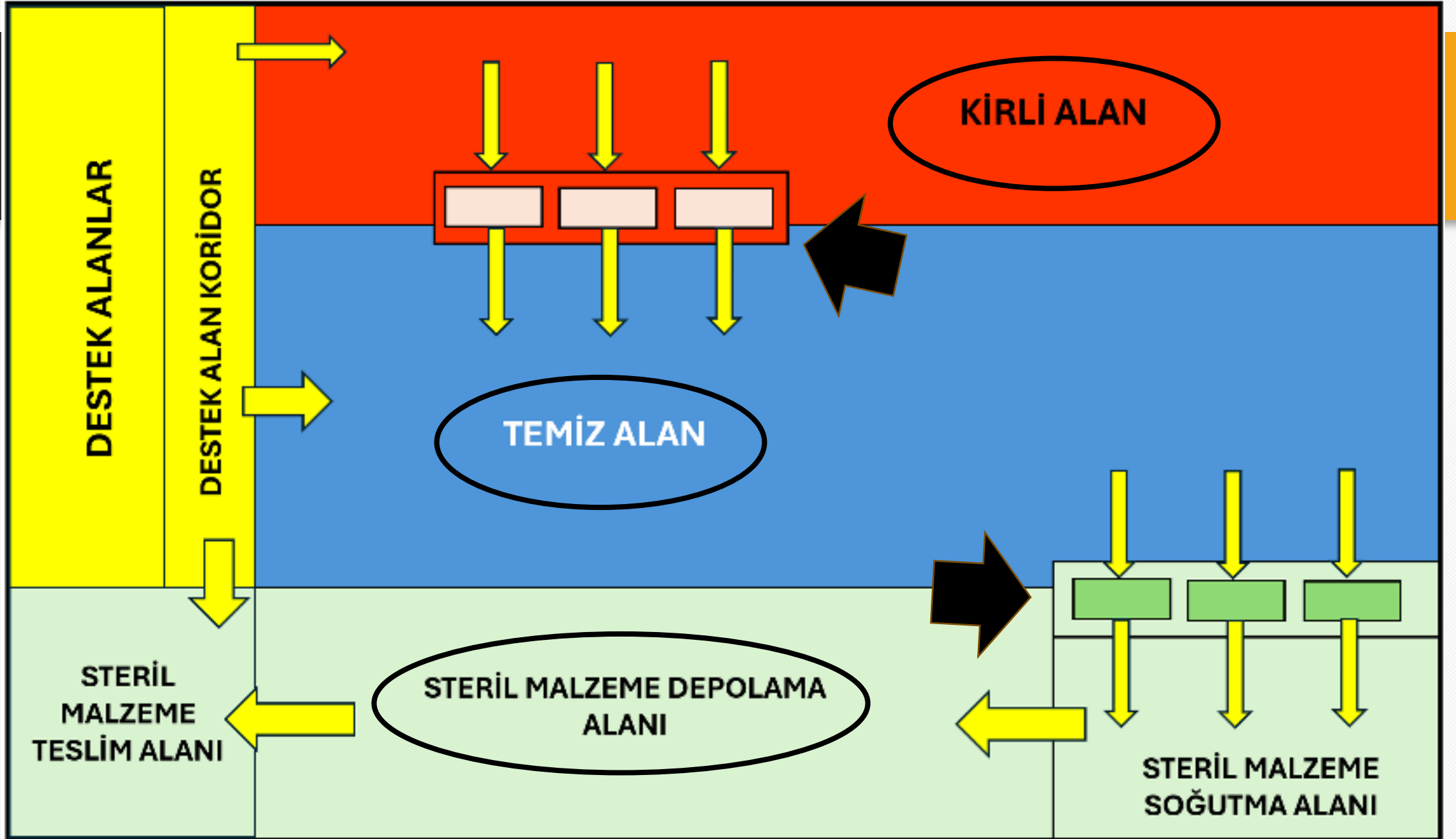
# Otoklav bantları

- Renk değiştiren yapışkan bantlardır ve paketler üzerine yapıştırılır
- Isı ile etkileşerek koyu renge döner
- EO ve H2O2 için de bantlar (+)



# Depolama





Accessible version: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-and-sterilization/index.html>



## Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Update: June 2024

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, David J. Weber, M.D., M.P.H.<sup>1,2</sup>, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Hospital Epidemiology  
University of North Carolina Health Care System  
Chapel Hill, NC 27514

<sup>2</sup>Division of Infectious Diseases  
University of North Carolina School of Medicine  
Chapel Hill, NC 27599-7030

## Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Rehberi 2024

