

## KİŞİSEL KORUNMA ÜRÜNLERİ GÜNLÜK KULLANIM KLAVUZU

KİŞİSEL KORUNMA ÜRÜNLERİ	İNCELEME KLAVUZU
N95 filtreler (hastahaneler) NIOSH- onaylı (FDA)	<ul style="list-style-type: none"><li>• COVID-19 hastaları ile yakın kontak içerisinde bulunan sağlık kuruluşu çalışanlarının kullanımında kullanmak üzere 2 tip filtre bulunmaktadır 1) N95 Filtreler; and 2) Cerrahi N95 Filtreler.</li><li>- Cerrahi N95 Filtreler sağlık kurumlarında tüp ve bariyer ile kullanımı zorunlu koruma cihazlardandır. (örn, sıçrama yada steril alanlar) NIOSH as a FFR (42 CFR Part 84) ve FDA gibi kurum standartlarına uygun olmalıdır. Class II Medikal Device (21 CFR 878.4040).<ul style="list-style-type: none"><li>- FDA test: Sıvı geçirgenliği (ASTM F1862),alev alma, ve bio uyumluluk.</li><li>- GMP koşulları, kalite sistemleri koşulları 21 CFR Part 820 listelenmiş N95 ürünleri için vazgeçilmiştir. İlave bölümde yer alan ürünler FD EUA. NIOSH standart koşullarından vazgeçilmemiştir.</li></ul></li></ul> <p>N95 Filtreler ( NIOSH under 42 CFR Part 84 onaylı) sadece hasta kaynaklı yayılmadan korunma amaçlı olarak tüp ile kullanım zorunludur.</p>
Medikal (Cerrahi) maskeler FDA	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cerrahi maskeler Class II Medikal Cihazlar da olduğu gibi 21 CFR 878.4040 FDA onaylı olmalıdır.</li><li>• Sıvı geçirgenlik testi (ASTM F1862), alev alma, ve bio uyumluluk.</li><li>• Sıvı ile temasta korumaya yönelik çeşitli kalınlık ve kabiliyetlerde yapılabilir.</li></ul>
Muayene Eldivenleri Sertifika yok, sadece standard	<ul style="list-style-type: none"><li>• Steril olmayan, tek kullanımlık hasta muayene eldivenleri COVID-19 hastaların dan korunmak için zorunludur.<ul style="list-style-type: none"><li>- ASTM D6319 – Medikal uygulamalar için nitril muayene eldivenleri standardı.</li></ul></li></ul>
Önlük/Elbise (medikal), tek kullanımlık lastikli bilek/kol ağzı	<ul style="list-style-type: none"><li>• Steril olmayan, tek kullanımlık hasta izolasyon önlük / elbiseleri COVID-19 hastaların dan korunmak için zorunludur.</li><li>• 4 Seviye belirlenmiştir, ANSI/AAMI PB70:<ul style="list-style-type: none"><li>- Seviye 1: <i>Minimuml risk</i>,basit uygulamalarda giyilmesi, standart izolasyon, ziyaretçi önlüğü, standart medikal birim;</li><li>- Seviyel 2: <i>Düşük risk</i>,kan alımı uygulamasında, dikiş, suturing, in the Yoğun Bakım Ünitesi (ICU), veya Patoloji Laboratuvarı;</li><li>- Seviye 3: <i>Orta risk</i>, Arter Kan Alımı, damar yolu,Acil Servis yada travma durumları</li></ul></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seviye 4: <i>Yüksek risk</i>, şiddetli sıvı prosedürleri, ameliyat, patojen geçirgenlik yada ekfeksiyon salgınlar (hava kaynaklı olmayan)</li> <li>• Ürün isimleri, izolasyon önlüğü, prosedür önlüğü vb çeşitlidir. Dolayısı ile ürünü seçerken etiketinde yukarıda listelenmiş risk gruplarına ait bilgi gözetilmelidir. Ürün isimleri standardize edilmemiştir.</li> <li>• Cerrahi önlükler Class II medikal cihazlar gibi 510(k) piyasaya sürülmeden önce FDA denetimine tabidir Cerrahi önlükler her risk (Seviye 1-4) durumunda kullanılabilir.</li> </ul>
Göz/yüz kalkanları	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI Z87.1 sıçrama korunması standarına uyumlu olmalıdır.</li> </ul>
Siperlik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI Z87.1 sıçrama korunması standarına uyumlu olmalıdır.</li> </ul>
Bot kılıfı	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tavsiye edilmez – Tyvek kullanıyoruz.</li> </ul>
Saç Kılıfı - Cerrahi Bone	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tavsiye edilmez</li> </ul>
<b>İlaç and Sarf Malzemeler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>
Bioatık çantası (Regüle Atık)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DOH Regüle Medikal Atık kuralları (DOH Regulated Medical Waste (RMW) under Title 10 part) 70-2.2 koşullarını geçmek zorundadır. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kırmızı plastik çanta, yeterli dayanıklılıkta</li> </ul> </li> <li>• Taşıma için DOT RMW 49 CFR 173.197 (e) koşullarını geçmek zorundadır. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Hacimsel sınırı 46gallons, ASTM D 1922 ve ASTM D 1709 darbe dayanımı ve yırtılma testlerini geçmiş olması gerek.</li> <li>-Yırtılma direncinde ürün uzunluğuna göre paralel ve yatay olarak 480gram, darbe dayanımında 165gr</li> <li>OSHA 29 CFR 1910.1030(g)(1) (i) koşullarını geçmek zorundadır</li> <li>o BioAtık sembolü yer almalıdır.</li> </ul> </li> </ul>
Biohazard bag (Numune taşıması)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DOT regüle kuralları nakliye B Kategorisinde bulunan enfeksiyon konusu altında 49 CFR 173.199(b) <ul style="list-style-type: none"> <li>o Likitler ve tanecikli ürünler için sızdırmazlık, sıvıların have yolu ile nakliyesinde 95 kPa or 14 psi iç hava basıncı ve sızdırmazlık regulasyonuna uyumlu olmalıdır.</li> </ul> </li> <li>• OSHA koşullarını 29 CFR 1910.1030(g)(1) (i) <ul style="list-style-type: none"> <li>o BioAtık sembolü yer almalıdır.</li> </ul> </li> </ul>
Sabun, likit (1L size)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -</li> </ul>