



دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شماره سند: ۱/۰۰۲-

ک-۳۱-پ

تاریخ صدور: ۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ بازنگری: ۹۲/۸/۵

کد بازنگری: ...

م

## استریلیزاسیون و دستگاه های استریلایزر

تهیه و تدوین:

سارا رحیمی

مرکز آموزشی، پژوهشی، درمانی پیوند اعضا و دیالیز منتصریه



## تعاریف

**استریلیزاسیون:** فرآیند شیمیایی یا فیزیکی است که تمام میکروب ها از قبیل باکتری، اسپور، ویروس، انگل و قارچ را از بین می برد. در صورت استفاده از وسایل حیاتی که به اندازه کافی استریل نشده باشند، خطر انتقال عوامل بیماری زا بالاست

**استریل:** به معنای عاری از میکرو ارگانیسم های زنده می باشد.

**استریلایزر:** دستگاهی است که عمل استریلیزاسیون را انجام می دهد.

**وسایل پزشکی حیاتی:** وسایلی هستند که با بافت های استریل یا مایعات بدن در تماس می باشند. این وسایل به هنگام مصرف باید استریل باشند چون هر گونه آلودگی میکروبی منجر به انتقال بیماری میشود. وسایل جراحی و ایمپلنت ها مثال هایی از این وسایل حیاتی هستند. (دستورالعمل های کنترل عفونت صفحه ۲۰ تا ۲۳ مطالعه شود).

مهمترین عوامل موثر جهت رسیدن به استریلیزاسیون موثر شامل:

۱. آموزش کارکنان: که باید به صورت مستمر اجرا شده و ضروری است.
۲. نیروی انسانی: با توجه به تعداد افراد شاغل و نحوه عملکرد آنها.
۳. عملکرد دستگاهها: دستگاههای مورد استفاده جهت استریلیزاسیون باید استاندارد شده و از کارخانجات معتبر تهیه شود.
۴. فضای فیزیکی و گردش کار: از عوامل موثر در ارتباط با استریلیزاسیون بوده و رعایت اصول صحیح در طراحی ساختمان باعث ایجاد گردش کار مناسب و کاهش میزان انتشار عفونت بیمارستانی می باشد.

## روشهای استریلیزاسیون

به دو دسته تقسیم میشود:

الف) استریلیزاسیون حرارتی که خود شامل:

۱. اتوکلاو

۲. حرارت خشک

ب) استریلیزاسیون سرد که خود شامل:

۱. گاز اتیلن اکساید

۲. گاز پلاسما

۳. فرمالید

۴. اشعه گاما



## استریلیزاسیون با بخار آب (اتو کلاوبخار تحت فشار):

از بین روشهای موجود برای استریلیزاسیون، گرمای مرطوب به شکل بخار اشباع شده تحت فشار پر کاربردترین و قابل اطمینان ترین روش است. استریلیزاسیون با بخار غیر سمی، ارزان قیمت، سریعاً میکروب کش و اسپوروسیدال است. و نفوذ بسیار خوبی هم دارد. استریلیزاسیون با بخار همانند سایر روش ها محدودیت هایی دارد. اثرات زنگ زدگی و خوردگی بر روی ابزار فلزی به خصوص وسایل دندانپزشکی، خمیر شدن پودر ها و تخریب برخی ژلها و روغن ها کاهش توانایی انتقال نور در لارنگوسکوپ ها و افزایش زمان رقت شدن خمیر ها و گچ های قالب گیری از جمله اثراتی است که کاربرد بخار آب را برای استریلیزاسیون محدود می نماید.

اساس استریلیزاسیون با بخار که در اتوکلاو انجام می شود قرار دادن وسایل در معرض بخار مستقیم در دما و فشار بالا به مدت معین است. بنابراین بخار، فشار، دما و زمان چهار پارامتر مهم استریلیزاسیون با بخار هستند. بخار ایده آل برای استریلیزاسیون، بخار خشک اشباع و آبدار است. (ضریب خشکی بیش از ۰.۹۷٪) فشار برای رسیدن به دمای بالا لازم است و دمای بالا برای کشتن سریع

میکروارگانیسم ها ضروری است. برای اطمینان از فعالیت میکروب کشی، دماهای ویژه ای پیشنهاد می گردد که رایج ترین آنها ۱۲۱ درجه سانتی گراد (معادل ۲۵۰ درجه فارنهایت) و ۱۳۲ درجه سانتی گراد (معادل ۲۷۰ درجه فارنهایت) هستند. این دماها و سایر دماهای بالا باید برای کشتن میکرو ارگانیسم ها در یک حداقل زمانی حفظ شوند. حداقل زمان لازم برای استریلیزاسیون ابزار پزشکی بسته بندی شده در دمای ۱۲۱ درجه سانتی گراد (معادل ۲۵۰ درجه فارنهایت) در اتوکلاوها گراویتی، ۳۰ دقیقه و در دمای ۱۳۲ درجه سانتی گراد (معادل ۲۷۰ درجه فارنهایت) در اتوکلاوها با سیستم ایجاد خلاء (پری وکیوم) ۴ دقیقه می باشد. در دماهای ثابت، زمان استریلیزاسیون بستگی به نوع شیء مانند فلز در مقابل کائوچو، پلاستیک یا اشیاء حفره دار، بسته بندی یا عدم بسته بندی ابزار و نوع سیستم استریل کننده (اتوکلاو) دارد.

## دو نوع اصلی اتوکلاو شامل:

- (۱) تخلیه تحت جاذبه (گراویتی، Gravity, Displacement Autoclave)
- (۲) اتوکلاو تحت خلاء با سرعت بالا (high-speed, pre vacuum sterilizer) است.

در نوع اول بخار از بالا و یا کناره های محفظه استریل وارد میشود و چون بخار سبک تر از هوا است، هوا از ته محفظه و از طریق دریچه تخلیه بیرون رانده میشود. اتوکلاوهای گراویتی معمولاً برای آماده سازی محیط های آزمایشگاه، محصولات دارویی و آبی، از بین بردن زباله های بهداشتی و وسایل غیر که بخار به طور مستقیم با سطح آنها در تماس باشد، استفاده میشوند. در اتوکلاوهای گراویتی، زمان نفوذ بخار طولانی است، چون حذف هوا به طور کامل انجام نمیشود.

نوع دوم اتوکلاوهای تحت خلاء با سرعت بالا یا پره و اکیوم شبیه اتوکلاوهای گراویتی هستند.

ولی بر اساس مکش توسط پمپ و با سرعت عمل می کنند. مزیت استفاده از پمپ خلاء این است که بخار تقریباً از لحظه اول به داخل وسایل حتی اجسام متخلخل نفوذ می کند. در اتوکلاوهای پره و اکیوم لازم است که تخلیه کامل هوا و میزان نفوذ بخار ارزیابی و پایش گردد.

تست bowie-dick برای ارزیابی تخلیه هوا و تشخیص نشتی انجام میشود و عبارت است از بسته ای از صفحات تا شده و فشرده که برای ارزیابی خروج هوا و نفوذ کامل بخار به کار میرود. این تست باید در میان یک بسته وسایل قرار گیرد و بسته مربوطه باید به طور افقی در بخش جلویی و پایینی اتوکلاوندیک در دریچه تخلیه، در زمانی که محفظه استریل خالی است قرار گیرد و اتوکلاو به مدت ۳/۵ دقیقه در ۱۳۴ درجه سانتی گراد روشن شود. هوایی که از محفظه استریل تخلیه نشده است، مانع از تماس و نفوذ بخار با صفحات کاغذی و پخش شدن رنگ بر روی تمام صفحه بطور یکنواخت میشود. این تست شبیه سازی نفوذ بخار به بسته های قرار گرفته در اتوکلاو در شرایط واقعی است. این تست باید هر روز قبل از استفاده از اتوکلاو انجام شود امروزه بسته های کوچکتر که به طور تجاری عرضه میشوند، جایگزین توده صفحات تا شده برای بررسی کارایی سیستم خلاء در اتوکلاوهای پره و اکیوم میباشند. عملکرد اتوکلاو پره و اکیوم زمانی قابل قبول است که کاغذ روی بسته تغییر یکنواختی را نشان دهد. اگر تست bowie-dick اتوکلاو جواب نداده نباید اتوکلاو استفاده شود، و اتوکلاو باید در اولین فرصت توسط پرسنل مجرب بررسی و تهیه شود.

سیستم دیگر مورد استفاده در استریلیزاسیون که با بخار کار میکند سیستم جدیدی است که با تغییر متناوب جریان سریع بخار و فشار ضربه ای در فشار بالای، فشار اتمسفر هوا تخلیه می شود در این سیستم همانند اتوکلاو تحت خلاء اسپری و اکیوم هوا سریعاً خارج می شود ولی نشت هوا تاثیری برای فرایند ندارد چون بخار در محفظه استریل معمولاً بالای فشار اتمسفر است. در

این سیستم دما، زمان استریلیزاسیون بطور معمول ۱۳۲ تا ۱۳۵ درجه سانتی گراد به مدت ۳ تا ۴ دقیقه برای وسایل پزشکی و اشیاء متخلخل است.

## روشهای کنترل فرایند استریلیزاسیون:

**الف) کنترل نصب:** که از قبل از بهره برداری در زمان تحویل از فروشنده می باشد که دستگاه بر اساس استانداردهای مربوطه راه اندازی شده و به مسوول مربوطه تحویل میشود .

**ب) کنترل مکانیکی:** بطور منظم و دوره ای توسط فرد آشنا به تجهیزات انجام و در کارت شناسایی دستگاه تاریخ بازدید و علت خرابی یا صحت دستگاه ذکر می شود.

روش مکانیکی شامل: ارزیابی زمان سیکل، دما، فشار و سایر پارامترهای استریل توسط نشانگرهای مکانیکی و درجه های دستگاه است. در برخی دستگاههای جدید این فرایند توسط میکرو کامپیوتر تعبیه شده، در دستگاه کنترل شده و برگه ای را که شامل اطلاعات فوق است چاپ یا نمایش می دهند. این روش برای اطمینان از صحت استریل کافی نیست ولی برای اطلاع از خرابی دستگاه درخور توجه است. کنترل مکانیکی باید به طور روزانه شامل بازدید درب، کنترل واشر، کنترل درجه حرارت، کنترل دکمه سلکتورها، برق، پریز و آزمایش دوره ای حرارت با استفاده از چند دماسنج شاهد، قرار دادن در نقاط مختلف دستگاه با توجه به دما و زمان معین انجام می گیرد که اختلاف درجه های به دست آمده نباید بیش از ۲ درجه سانتی گراد باشد. نتایج کنترل مکانیکی روزانه باید به طور کتبی جزء مستندات داخل CSR بایگانی شود.

## ج) کنترل عملکرد روش شیمیایی:

روش شیمیایی شامل استفاده از مواد شیمیایی حساس به ارزیابی شرایط فیزیکی از قبیل دما و... در فرایند استریلیزاسیون می باشند. نشانگر های شیمیایی نوارهای حساس به گرما هستند که سریعاً زمانی که شرایط مورد نظر حاصل شده باشد تغییر رنگ میدهند. این اندیکاتورها باید داخل بسته بندی قرار داده شوند تا از نفوذ ماده استریل کننده به داخل بسته اطمینان حاصل کنیم. به طور کلی اندیکاتور ها به دو دسته داخلی و خارجی تقسیم میشوند. اندیکاتور های خارجی بر روی بسته ها چسبانیده می شوند و موقعی استفاده می شوند که اندیکاتورهای داخلی قابل مشاهده نیستند و این اندیکاتور ها عمدتاً تک پارامتری هستند مثل (چسب OK کلاس ۱) اندیکاتور های داخلی بر خلاف گروه قبلی ۲ تا ۳ پارامتر را کنترل می کنند و نسبت به اندیکاتورهای گروه قبل قابل اعتمادتر هستند.



## طبقه بندی اندیکاتور هابر اساس کلاس آنها:

**اندیکاتور کلاس ۱** یا چسب OK شامل دسته بندی اندیکاتورها بر حسب مورد استفاده و سطح کیفی آنهاست این نوع اندیکاتور صرفاً جهت استفاده در خارج بسته های استریل به کار می‌رود. تغییر رنگ این اندیکاتورها نشانگر صحت عمل استریلیزاسیون نبوده و فقط برای فهمیدن اینکه پک داخل استریل وارد شده است یا نه بکار می‌رود. که معمولی ترین نوع اندیکاتورها، اتوکلاو می‌باشند که شامل:

چسب اتوکلاوبخار که پس از استریل قهوه ای میشود.

چسب اتیلن اکساید که پس از قرار گرفتن در معرض گاز اتیلن اکساید زرد رنگ میشود.

چسب فرمالید که پس از برخورد گاز فرمالید به رنگ سبز تغییر می‌کند.

چسب پلاσμα که پس از برخورد گاز  $H_2O_2$  به رنگ قرمز تیره تغییر می‌کند.

**اندیکاتور کلاس ۲:** اندیکاتوری برای تست خاص BOWIE-DICK

**اندیکاتور کلاس ۳:** اندیکاتوری حساس برای فقط یک پارامتر خاص مثل اندیکاتور پلاσμα که صرفاً وجود پلاσμα را کنترل کرده و دما و زمان را کنترل نمی‌کند.

**اندیکاتور کلاس ۴:** یک اندیکاتور چند شاخصه است که حداقل به پارامتر نظیر دما و زمان می‌باشد. تمام اندیکاتورهای این

کلاس و کلاس های بالاتر تغییرات رنگ غیر ناگهانی دارند در این کلاس تغییر رنگ ۲۵٪ پارامترها حساس است بنابراین اندیکاتوری که ۴ دقیقه طول می‌کشد تا تغییر رنگ دهد ۱ دقیقه نوسان خواهد داشت.

**اندیکاتور کلاس ۵:** این نوع اندیکاتور هم مثل کلاس ۴ حداقل به دو پارامتر حساس است با این تفاوت که در صد نرمال تغییر رنگ ۱۵٪ است.

**اندیکاتور کلاس ۶:** این نوع اندیکاتور هم حداقل به دو شاخص حساس است. با این تفاوت که دقت تغییر رنگ و نحوه تغییر رنگ متفاوت است ضریب حساس ۶٪ و نوع تغییر رنگ آن بسیار ناگهانی است. به جزء عواملی که ذکر کردیم در کلاس ۶ تولید کننده های مختلف با استفاده از فناوریهای گوناگون اندیکاتورهای حساس به فشار، غلظت بخار و سایر عواملی را که در اندیکاتورها متنوع است، تولید کرده اند.

به هنگام استفاده از پک های استریل شده، یکی از مواردی که به عنوان شاخص صحت انجام استریلیزاسیون در نظر گرفته می‌شود مشاهده تغییر رنگ این اندیکاتورها در داخل بسته ها است که آن رادر داخل پرونده بیمار بایگانی می‌کنیم. مشخصات و استانداردهایی که در اندیکاتورها باید رعایت شود شامل:

- درج درجه حرارت و مدت زمان لازم جهت تغییر رنگ
- درج رنگ شاهد در کنار اندیکاتور
- درج کلاس اندیکاتور شماره استاندارد های اخذ شده توسط تولید کننده
- درج نوع اتوکلاو مورد استفاده

- پوشش یک لایه لامینت روی برگه تست
  - عایق کردن جعبه مادر با فیلم یا پلاستیک در مقابل رطوبت برای احراز شرایط نگهداری انبار قبل از مصرف
- پیش بینی و چاپ اطلاعات جهت تکمیل توسط کاربر شامل (تاریخ، شماره پک، نام پک کننده، شماره اتوکلاو)

## اندیکاتور های بیولوژیک:

این اندیکاتور ها مطمئن ترین اندیکاتورهای کنترل استریلیزاسیون می باشند به دلیل آن که ما مستقیماً میکروارگانیسم ها را در معرض شرایط استریل قرار می دهیم. در این روش از مقاوم ترین میکروارگانیسم هایی که پاتوژن هم نیستند استفاده میشود مثل استئاروترمو فیلوس و گونه های ژئوباسیلوس. از آن جایی که این اسپورها مقاوم ترین نوع اسپورها هستند، با از بین رفتن آن ها می توان اطمینان حاصل کرد که پاتوژن های بالقوه دیگر نیز همگی از بین رفته اند.

اسپوری که در تست های بخار، اتیلن اکساید، فرمالیدو پلاسم استفاده میشود شامل:

*Geobacillus Stearothermo phallus* (استئاروترمو فیلوس ژئوباسیلوس) نوع اسپور تست بیولوژیک بخار و نوع اسپور

موجود در تست بیولوژیک اتیلن اکساید، فور، فرمالدئید باسیلوس آتروفئوس *Bacillus Atrophaeus* می باشد. عملکرد صحیح چرخه استریل باید متناوباً حداقل هر هفته یکبار توسط اندیکاتور بیولوژیک تست شود موارد استفاده اندیکاتور بیولوژیک در استریلیزاسیون:

### موارد توجه:

۱- در موارد زیر حتماً از اندیکاتور بیولوژیک استفاده شود

هرگاه نوع جدیدی از مواد بسته بندی استفاده شود

پس از هر بار تعمیر دستگاه استریل کننده

پس از هر گونه تغییر در نحوه بارگزاری استریل کننده

هر گاه پرسنل تازه کار باشند

۲- دستورالعمل کارخانه تولید کننده دستگاه مبنی بر محل مناسب قراردادن اندیکاتور بیولوژیک باید اجرا شود در غیر این صورت در اتوکلاوهای یک درب در ابتدا و انتهای چمبر و در اتوکلاوهای دو درب در ابتدا، وسط و انتهای چمبر قرار داده شوند.

۳- اگر نشانگرهای مکانیکی و شیمیایی عملکرد درست دستگاه را نشان دهند و نشانگر بیولوژیک مثبت باشد، احتمالاً نشانگر خرابی دستگاه نیست به جز ایمپلنت ها بقیه ابزار نیاز به استریل مجدد ندارند. با این وجود اپراتور دستگاه باید تست بیولوژیک را



مجددا نظیر همان سیکلی که اندیکاتور بیولوژیک مثبت شده است تکرار نمایند و دستگاه از سیکل استریل خارج گردد. در صورتیکه نتیجه تکرار بیولوژیک منفی شد و فرایند کامل بود استریلایزر مجددا وارد سیکل استریل گردد. اگر تست بیولوژیک مثبت شد دستگاه باید تعمیر مجدد شده و پس از تعمیر اندیکاتورهای بیولوژیک با چمبر خالی تست شود در این صورت پک هایی که تصور می کنید شرایط استریل صحیح (هنگام اعلام تست بیولوژیک اولیه) را نداشته اند، مجددا بسته بندی و استریل کنید.

نتایج تست های بیولوژیک باید به صورت منظم در واحد CSR ثبت و بایگانی شود.

### نکات مورد توجه در استفاده از تست بیولوژیک:

محل نگهداری قبل از مصرف: این تست ها نباید در کنار مواد شیمیایی نگهداری شوند و درجه و رطوبت انبار کنترل و ثبت روزانه گردد.

از آن جایی که این تست ها امکان فاسد شدن قبل از مصرف را دارد توصیه می شود که یک نمونه آندر هر بار تهیه از بازار تست شود.

### عوامل موثر بر تاثیر پذیری استریلیزاسیون:

پروتئین و نمک باقیمانده بر روی ابزار باعث عدم تماس مستقیم میکروارگانیسم ها با عامل استریل کننده می شود در نتیجه عوامل ذیل باعث عدم تاثیر فرایند استریلیزاسیون میشود:

- ❖ تمییز نکردن مناسب ابزارها
- ❖ جلوگیری از نفوذ عامل استریل کننده
- ❖ ذوب شدن، سوختن یا پارگی ماده بسته بندی
- ❖ افزایش مدت زمان استریل شدن
- ❖ بسته بندی نادرست یا بسته بندی اشتباه
- ❖ افزایش زمان لازم جهت رسیدن به دمای استریل، به تعویق افتادن استریل و عدم نفوذ عامل استریل کننده به مرکز حجیم وسایل
- ❖ بارگذاری نامناسب (چیدمان غلط)
- ❖ بارگذاری زیاد (نبود فضای مناسب بین پک ها)
- ❖ عدم استریل یا استریل زاید و خرابی ابزارهای جراحی واز بین رفتن بسته بندی
- ❖ زمان بندی نامناسب و دمای اشتباه
- ❖ استفاده نادرست از دستگاه

## دستورالعمل استفاده از اندیکاتور بیولوژیک در اتوکلاو بخار واتیلن اکساید:

این اندیکاتورها شامل اسپورهایی بر روی یک فیلتر کاغذی به همراه یک تیوب پلاستیکی مقاوم در مقابل گرما برای کشت میکروبی هستند. درون تیوب کشت، آمپولی شیشه ای وجود دارد که مایع درون آن در صورت رشد اسپورها به رنگ زرد تغییر رنگ می دهد.

۱- اندیکاتور بیولوژیک را به شکل افقی در پکیج قرار دهید

۲- پکیج را در داخل دستگاه استریل کننده در جایی که تصویری کنید غیر قابل نفوذ ترین محل است قرار دهید، سیکل استریل را اجرا کنید

۳- پس از فرایند استریل و باز کردن پک، اندیکاتور را به آزمایشگاه منتقل کنید، به همراه یک عدد اندیکاتور استریل نشده به عنوان مرجع که روی آن علامت کنترل مثبت (PC) مشخص شوند.

۴- اندیکاتور را سریعاً پس از اتمام سیکل استریل و خنک شدن استریل کننده در کمتر از ۳۰ دقیقه به آزمایشگاه منتقل کنید.

## روش تست آزمایشگاهی:

۱- شیشه داخل تیوپ را توسط ابزاری که شرکت تولید کننده اندیکاتور ارائه می دهد بشکنید

۲- تیوپ را در انکوباتور قرار دهید. برای بخار به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۶۰-۵۵ درجه و برای اتیلن اکساید به مدت ۴۸ در دمای ۳۹-۳۵ درجه

۳- اگر اسپورها همگی از بین رفته باشند رنگ محیط کشت ثابت باقی خواهد ماند

۴- بهتر است هر ۱۲ ساعت تغییر رنگ نتیجه کشت را یادداشت کنید

۵- تمام نتایج کشت های مثبت (زرد) باید ثبت و در پرونده سیکل استریل درج شده و خود اندیکاتورها امحاء شوند.

**نکته مهم:** اندیکاتورها قبل از امحاء حتماً باید مجدداً استریل شوند



## دستورالعمل استفاده از اندیکاتور بیولوژیک فور:

اندیکاتور فور ، اندیکاتور منحصر به فرد بیولوژیکی است که برای استریل به روش گرمای خشک و جوشاندن در مایعات با دمای بالای ۱۵۰ درجه سانتی گراد کاربرد دارد . در جایی که ما توسط اندیکاتور شیمیایی نمی توانیم از صحت استریل اطمینان حاصل کنیم راه حل بسیار مناسبی است

این اندیکاتور ، یک آمپول ۱ میلی لیتری که جنس شیشه آن از سیلیس است و حاوی ۱۰/۰۰۰/۰۰۰ عدد اسپور با سیلوس آتروفئوس *Bacillus Atrophaeus* میباشد . اندیکاتور با دمای بسیار بالا سازگار است و در تونل های گرمای خشک و یا فور به کار می رود ،وبه همراه یک تیوپ عرضه می شود محلول تشکیل دهنده این تیوپ محیطی است که برای رشد سریع اسپور باسیلوس آتروفیلئوس بسیار مناسب است و در لوله مستطیل که به راحتی قابل انتقال از آمپول به لوله است عرضه میشود این محلول به مدت ۷۲ ساعت در داخل انکوباتور قرار می گیرد . در طول مدت کشت با مشاهده تغییر رنگ مایع از نارنجی به زرد می توان تشخیص داد که اسپورهایی هنوز زنده اند .

### روش استفاده :

۱- آمپول را در داخل پک قرار دهید

۲- پک را در جایی از فور که فکرمی کنید ضعیف ترین قسمت داخل فور است قرار دهید .

۳- پس از استریل آمپول و تیوپ را به آزمایشگاه تست، به همراه حداقل یک آمپول استریل نشده که روی آن علامت کنترل مثبت P.C را مشخص کرده اید منتقل دهید

### روش تست آزمایشگاهی :

۱- اجازه دهید آمپول حداقل به مدت ۱۰ دقیقه خنک شود

۲- درب آمپول را باز کنید

۳- محتوای آن را به آرامی داخل تیوپ بریزید (هر آمپول یک تیوپ به همراه دارد)

۴- تیوپ را در دمای ۳۸-۳۶ درجه انکوباتور قرار دهید

۵- نتیجه پس از ۷۲ ساعت مشخص خواهد شد

زرد ← رشد اسپور ← غیر استریل

نارنجی ← عدم رشد اسپور ← استریل

## روش های استریلیزاسیون حرارتی

### ۱- استریلیزاسیون بخار :

این روش قدیمی ترین و کم هزینه ترین روش استریلیزاسیون برای اشیائی که به رطوبت و گرما حساس نیستند می باشد در این روش تخریب میکروارگانسیم ها توسط گرما و بخار آب در حضور فشار بالا انجام می گردد. حضور بخار باعث تسریع روند استریل شده و نسبت به گرمای خشک دمای کمتری می طلبد .

### فواید استریلیزاسیون بخار:

- ✓ سیکل کوتاه استریل
- ✓ غیر سمی بودن روش
- ✓ غیر آلاینده
- ✓ ایمن بودن روش برای محیط زیست
- ✓ مقرون به صرفه
- ✓ مناسب برای ابزارهای مقاوم در برابر بخار گرما
- ✓

در حال حاضر دو روش استریل در حالت بخار وجود دارد که به شرح زیر است:

پری واکيوم یا سیستم ایجاد خلاء

گراویتی یا تخلیه تحت جاذبه

تقسیمات دیگر اتوکلاو ها

۱- از نظر شکل ظاهری شامل رومیزی، پایه دار، یک درب و دو در

۲- از نظر عملکرد شامل دستی، اتوماتیک و فوری

۳- از نظر عملکرد شامل برقی، گازی و استفاده از بخار مرکزی

۴- از نظر حجم شامل اندازه های از حدود ۵ لیتر تا ۱۰۰۰ لیتر به بالا می باشد.

## مشخصات کلی اتوکلاوها:

-جنس بدنه دستگاه از استیل، جنس مخزن از استیل ضد رنگ، ضد اسید، ضد بازو ضد مغناطیس بوده وضخامت کمتر از ۴ میلیمتر نداشته باشد.

درب دستگاه از فولاد ضد زنگ بوده و ضخامت کمتر از ۶ میلی متر نداشته باشد درب باید دارای واشر نسوز و قفل ایمنی باشد. فشار سنج ها کالیبره باشند شیرهای بخار و آب، هم چنین لوله کشی آب و بخار اصولی و آب بندی می باشد به کار گیری صافی و فیلترهای مناسب هوا و بخار، سوپاپ اطمینان، تله بخار، ترمومتر و تایمرداشته باشد. مولد بخار مناسب، سیستم برق کشی اصولی با تابلوی برق دارای درب ضد رطوبت و محافظ مدار، ارت و سویچ قطع برق و در صورت استفاده از آب در دستگاه برای تولید بخار، آب باید فاقد ناخالصی باشد. واحد فشار سنج ها یکی از واحدهای زیر باشد:

$$750 \text{ mmHg} = 101.3 \text{ kPa} = 1 \text{ bar} = 1 \text{ atm (atmosphere)}$$

اتوکلاوهای پری واکيوم یا سیستم ایجاد خلاء یا پیش خلاء

در این نوع استریلیزاسیون، عمل ایجاد خلاء قبل از حضور بخار رخ می دهند این روش دارای شرایط زیر است:

هوا توسط پمپ خلاء تخلیه شده و بخار به سرعت داخل چمبر تزریق می شود

مدت زمان استریلیزاسیون برای اشیاء بسته بندی شده ۴ دقیقه در ۱۳۲ درجه و یا ۳ دقیقه در دمای ۱۳۵ درجه است

زمان خشک کردن حدود ۳ الی ۲۰ دقیقه و بسته به نوع دستگاه اتوکلاو می باشد

وجود میکروارگانیسم ها رابطه مستقیمی با زمان دارند به طوریکه در مدت زمان ۴ دقیقه می توان انتظار سطح اطمینان استریل را داشت.

در این روش هوای موجود در داخل چمبر (محفظه) توسط پمپ خلاء تخلیه شده (تا ۹۵٪) و بخار آب به سرعت داخل محفظه

تزریق می گردد. بسته به نوع اتوکلاو در این فرایند یک یا دو بار اجرا می شود. شرایط زمان برای استریل در این روش در جدول زیر مشخص شده است.

زمان	Time
معمولاً ۳-۴ دقیقه زمان	
۲۷۰ الی ۲۷۴ درجه فارنهایت (۱۳۲-۱۳۴) درجه سانتی گراد	درجه temperature
۲۸ تا ۳۰ psi (پوند بر اینچ مربع)	فشار pressure

در اتوکلاوهای پری واکيوم لازم است که تخلیه کامل هوا و میزان نفوذ بخار ارزیابی و پایش شود که با تست bowie-dick

انجام می شود. این تست باید در میان یک بسته وسایل قرار میگیرد و بسته مربوطه به طور افقی در بخش جلویی و پایین

اتوکلاو، نزدیک درب و دریاچه تخلیه، در زمانی محفظه استریل خالی است قرار گیرد اتوکلاو به مدت ۳،۵ دقیقه در ۱۳۴ درجه

سانتی گراد روشن شود هوایی که از محفظه استریل تخلیه نشده است، مانع از تماس و نفوذ آب با صفحات کاغذی و پخش شدن

رنگ بر روی تمام صفحه بطور یکنواخت می شود. این تست شبیه سازی نفوذ بخار به بسته های قرار گرفته در اتوکلاو در شرایط

واقعی است. این تست باید هر روز قبل از استفاده از اتوکلاو انجام شود. عملکرد اتوکلاو پری واکيوم زمانی قابل قبول است که کاغذ درون بسته، تغییر رنگ یکنواختی را نشان دهد. اگر تست bowie-dick اتوکلاو جواب نداده نباید از اتوکلاو استفاده شود و اتوکلاو باید در اولین فرصت توسط پرسنل مجرب بررسی و تعمیر شود.

### اتوکلاوهای گراویتی یا تخلیه تحت جاذبه:

در این روش بخار در محفظه ای که بسته ها قرار دارند وارد شده و با هوای داخل جایگزین شده و عمل استریل را انجام می دهد. در این روش غلظت بخار است که عمل استریل را انجام می دهد. زمان استریل برای اشیاء بسته بندی شده در دمای ۱۲۱ درجه ۱۸ دقیقه و در دمای ۱۳۲ درجه ۴ دقیقه است.

### استریلیزاسیون سریع flash:

این روش برای استریل نمودن اشیاء فاقد بسته بندی در دمای ۱۳۲ درجه سانتی گراد در مدت ۳ دقیقه و در مدت ۳ دقیقه در فشار ۲۸-۲۷ پوند با سیستم جایگزینی هوای تحت جاذبه (گراویتی) به کار می رود معمولاً زمان لازم برای این نوع استریلیزاسیون بستگی به نوع اتوکلاو و وسیله مورد نظر جهت استریل نمودن (مانند اجسام متخلخل و غیر متخلخل) دارد. اگر چه روش بسته بندی ابزار و سپس استریلیزاسیون آنها به دلایل این روش این متعددی نسبت به روش سریع بدون بسته بندی ترجیح داده می شود، ولی اجرای صحیح استریلیزاسیون سریع روش موثر و مناسب برای استریل نمودن وسایل حیاتی پزشکی در شرایط خاص است این روش علیرغم سرعت بالا به علت فقدان اندیکاتورهای بیولوژیک مناسب برای کنترل عملکرد، عدم به کارگیری وجود بسته بندی محافظ پس از استریلیزاسیون، احتمال آلودگی اجسام ضمن جابجایی به اتاق عمل و کوتاه و حداقل بودن پارامترهای سیکل استریلیزاسیون (مانند زمان، دما، فشار و به عنوان یک روش معمول استفاده نمی شود

### موارد استفاده:

استریلیزاسیون سریع برای استریل نمودن ابزار تمیز مراقبت از بیمار که نمی توانند قبل از مصرف بسته بندی، استریل و انبار شوند، به کار می رود. این روش هم چنین در مواردی که فرصت زمان کافی برای بسته بندی و استریل نمودن یک وسیله با اتوکلاو معمولی فراهم نیست، مناسب است. به خاطر داشته باشید نباید این روش را فقط به خاطر سرعت بالاتر، عدم نیاز به بسته بندی و در نتیجه راحتی بیشتر و یا حضور دستگاه در اتاق عمل به کار برد. با توجه به امکان ایجاد عفونت های خطرناک نباید از این روش برای استریل نمودن وسایل کاشتنی که در داخل که در داخل بدن کاشته می شوند از جمله وسایل کاشتنی جراحی یا وسایلی که در حفره های بدن قرار می گیرند استفاده نمود.

### حرارت خشک:

از دستگاه های استریل کننده با حرارت خشک، فور است. استریلیزاسیون در این وسیله با استفاده از حرارت خشک در زمان معینی انجام می شود که در اثر اکسیداسیون اجزاء سلولی باعث از بین رفتن میکروارگانیسم ها میشود مشخصات فنی: دستگاه فور شامل یک اجاق و یک اتاقک عایق کاری می باشد که با جریان برق گرم می شود جداره داخلی اتاقک و بدنه باید استریل باشد و از سینی آلومینیومی برای طبقات داخل دستگاه استفاده شود. درب دستگاه دارای واشر با الیاف نسوز و



عایق بندی بوده و هم چنین درب دارای قفل مناسب باشد. داشتن فن جهت گردش هوای داخل محفظه، تایمر، حرارت سنج بیرونی و سلکتور، درجه حرارت، ترموستات جهت کنترل و قطع حرارت بیش از حد مورد نظر، سیستم برق مناسب با سیستم ارت مورد نیاز است.

معایب دستگاه: طولانی بودن زمان استریل، فرسودگی لوازم در اثر حرارت زیاد و خرابی لوازم لاستیکی

### موارد قابل استفاده:

استریل نمودن لوازمی که نسبت به حرارت مرطوب غیر قابل نفوذ باشند. روغن ها، گازهای آغشته به وازلین، پودرها، سوزن ها، تیغ ها، قیچی، نوک الکتروکوتر، موادی که در برابر بخار خراب میشوند، درن ها و لوله های شیشه ای

### نحوه به کار گیری:

پس از قرار دادن لوازم مصرف شده در محلول و شستشوی مناسب و خشک کردن لوازم در سینی آلومینیومی قرارداداده و در طبقه ها چیده می شود در صورتیکه لوازم بزرگ باشند در فویل آلومینیومی بسته بندی می شوند. در چیدن لوازم حتما فاصله مناسب بین آنها رعایت شود. هم چنین لوازم بسته به اندازه و حجم دستگاه گذاشته شود مواد روغنی باید حجم و قطر مشخص (۳۰ سی سی حجم و دارای قطر ۲،۵ سانتیمتر) داشته باشند. مدت زمانی که طول می کشد درجه حرارت داخل دستگاه به حد مورد نیاز برسد بسته به عواملی چون حجم دستگاه و اجاق آن متفاوت است که پس از رسیدن درجه حرارت به حد مورد نظر و رویت آن زمان سیکل استریل در نظر گرفته می شود که به طور متوسط برای ۱۸۰ درجه سانتی گراد ۳۰ دقیقه برای ۱۶۰ درجه سانتی گراد ۱۲۰ دقیقه می باشد. در پایان سیکل تا درجه حرارت داخل دستگاه به زیر ۵۰ درجه سانتی گراد نرسیده نباید درب باز شود. چون به علت اختلافات دما آلودگی هوای بیرون به وسایل داخل دستگاه هدایت میکند.

### روش های کنترل:

۱- کنترل نصب : که در زمان خرید و تحویل دستگاه برده و دستورالعمل کارخانه به همراه آن تحویل می شود  
 ۲- کنترل مکانیکی: شامل بازدید درب و کنترل واشر آن، کنترل درجه حرارت، کنترل دکمه و سلکتورها، برق و پریز به طور روزانه آزمایش دوره ای حرارت که با استفاده از چند حرارت سنج شاهد و قراردادادن در نقاط مختلف دستگاه با توجه دما، زمان معین اختلاف درجه های به دست آمده نباید بیش از ۲ درجه سانتی گراد باشد

۲- ۳- کنترل عملکرد : با استفاده از تست های تیوپی شیمیایی در هر سیکل کار و تست های اسپور به صورت هفتگی انجام می شود اسپور باسیلوس، آتروفئوس نسبت به حرارت خشک مقاوم تر است .

## روشهای استریلیزاسیون سرد:

۱- **اتیلن اکساید:** با فرمول شیمیایی  $CH_2CH_2$  گازی بیرنگ، قابل اشتعال و محلول در آب است که در ۱۹۵۶ برای اولین بار در بیمارستان به عنوان استریل کننده مورد استفاده قرار گرفت. این ماده در حالت طبیعی به صورت گاز بیرنگ و قابل اشتعال بوده و در دمای پایین به شکل مایع با بوی مطبوع است. این گاز به وسیله تر کیب با پروتئین سلولی میکروارگانیسم ها، آنها را غیر فعال می سازد و در این خصوص عوامل دیگری دخالت دارند که شامل: غلظت گاز که از ۱۲۰۰-۴۵۰ میلی گرم در لیتر متفاوت است (به طور متوسط ۷۵۰ mg/h درجه حرارت که ۰.۸۵٪-۰.۴۰٪ به طور متوسط ۰.۵۰٪)

زمان مورد نظر که از ۶-۴ ساعت متوسط ۴ ساعت می باشد که زمان، به عواملی چون نفوذ پذیری، نوع گاز و جنس وسایل نیز بستگی دارد. از نکات قابل توجه زمان هوادهی پس از پایان سیکل استریل نموده، می باشد که به طور متوسط ۱۰-۸ بار تهویه در ساعت به مدت ۶ ساعت انجام می شود.

### موارد قابل استفاده اکسید اتیلن:

وسایل پلاستیکی، لاستیکی، چرم، پنبه، ابریشم، ابزار تلسکوپ، انواع کاترها، لوله ها، ابزار ظریف جراحی، دوربین ها، نخ ها و بخیه ها، سیم های برق، پمپ ها، موتورها، اجزاء ماشین تنفسی-قلبی

### مزایای اکسید اتیلن:

قابلیت نفوذ بالایی دارد به طوریکه اجسام متخلخل و لومن هارا به راحتی استریل می کنند  
برای ابزارهایی که نسبت به گرما و رطوبت حساس هستند مناسب است  
هیچگونه تغییراتی در اجسام مورد استریل اعمال نمی کند (مثل زنگ زدگی)

### معایب اکسید اتیلن:

آلرژی زاست  
بدون بو در غلظت کمتر از ۷۰۰ ppm می باشد یعنی در صورت نشت محیطی، توسط انسان قابل تشخیص نیست.  
برخی ابزارها قابل هوادهی نیستند  
ابزارها قبل از استریل بایستی کاملاً خشک شده باشند  
مواد سمی قابلیت ماندگاری دارند  
قابل اشتعال و انفجار است  
سرطان زاست  
مخرب لایه ازن  
مشکل دفع اتیلن اکساید باقی مانده در محفظه اتوکلاو  
موارد قابل توجه در به کارگیری دستگاه اتیلن اکساید  
مکانی که دستگاه نصب می شود باید تهویه قوی داشته باشد  
وسایل کاملاً خشک شوند چون رطوبت باقیمانده با گاز ترکیب و تولید مواد دیگری می کند.  
نفوذ هوا به داخل دستگاه در هنگام کار خطر انفجار دارد.

آلودگی تنفسی کارکنان باید اندازه گیری شود. متوسط آلودگی مجاز ۱mg/lit می باشد .

علائم مسمومیت با گاز اتیلن اکساید شامل سر درد، تهوع، استفراغ، نراحتی چشم وضعف عمومی می باشد.

در صورتی که هوادهی کافی نباشد باعث مواردی چون سوختگی صورت در استفاده از ماسک های بیهوشی ،التهاب حنجره ونای در استفاده از لوله های آندوتراکیال،همولیز خون در دیالیز و استفاده از کاتتر در عمل قلب وآنژیوگرافی می شود.

## روشهای کنترل اتیلن اکساید:

۱. کنترل نصب دستگاه که در زمان خرید و تحول انجام میشود

۲. کنترل مکانیکی شامل بدنه،درب از لحاظ نفوذ هوا ،درجه حرارت،رطوبت وسیستم تهویه

۳. کنترل عملکرد دستگاه که با استفاده از تست انجام می شود.تست های نواری که جهت هر وسیله وبسته جدا استفاده می شود(چسب OK)و تست های داخل پک هاو تست اسپور که هفتگی بوده ولی جهت وسایل درون عروقی هر بار استفاده می شود (اسپور باسیلوس آتروفئوس)

## ۲-استریل به روش پلاسما:

پلاسما چهارمین حالت ماده است. حالتی معمول عبارتند از : جامد، مایع، گاز و پلاسما

پلاسما با وارد کردن انرژی به گاز حاصل می شود و مولکولهای گاز را به رادیکال های آزاد تبدیل می کند در دمای ۸۰ محدودیت های روش استریلیزاسیون سنتی نظیر اتیلن اکساید و بخار ، محققین را برآن داشت تا روش جایگزین را برای این دو روش طراحی کنند. نتیجه روش خاص استریل با فناوری پلاسما در دمای پایین توسط  $H_2O_2$  شد . فناوری پلاسما از بخار پراکسید هیدروژن و گاز پلاسما در دمای محیط برای استریل کردن ابزار های پزشکی بدون باقیمانده هر گونه مواد سمی کار میکند . روش پلاسما برای ابزار هایی که نسبت به گرما و بخار آب و در رطوبت ، حساس هستند بسیار مناسب است این روش در ۵ فاز عمده عمل میکند :

الف ( فاز خلاء : هوای داخل محفظه دستگاه توسط پمپی تخلیه میشود این فشار منف ایجاد شده برای فاز بعدی بسیار ضروری است .

ب)فاز تزریق : مقدار مشخصی از  $H_2O_2$  به داخل محفظه تزریق می شود تبخیر سریع  $H_2O_2$  به دلیل فشار منفی توزیع آن در چمبر بسیاری از باکتریهائی که در سطح قابل دسترسی هستند از بین می برد.

ج) فاز انتشار: در این مرحله بخار  $H_2O_2$  در کل محفظه منتشر شده و با افزایش فشار ، ابزار ها را استریل میکند در پایان این فاز ،فشار چمبر کاهش می یابد و این مرحله شروع مرحله پلاسما است.

د) فاز پلاسما : یک میدان مغناطیسی مولکول های بخار  $H_2O_2$  را از هم میشکند ایجاد پلاسما در دمای پایین (محیط) منجر به تولید اشعه اولتراویوله در رادیکال های آزاد میشود.بدنبال این عمل ،کلیه میکروارگانیسم های فعال شده توسط میدان مغناطیسی در برخورد با رادیکال های آزاد از بین رفته و این رادیکال ها تبدیل به  $H_2O$  و  $O_2$  میشود سپس فاز های سه گانه بالا مجدداً تکرار می شوند.

ه) فاز تخلیه : فشار محفظه تخلیه می شود تا اجازه دهد که در آب آن باز شود . نیازی به خنک شدن نیست و ابزار آماده استفاده است.

## فواید پلاسما :

- سیکل کوتاه
- استریل ابزار های حساس به رطوبت و گرما
- غیر سمی بودن
- مقرون به صرفه
- مناسب برای محیط زیست

## فضای فیزیکی و گردش کار در CSR

از عوامل موثر در ارتباط با استریلیزاسیون بوده و رعایت اصول صحیح در طراحی ساختمان باعث ایجاد گردش کار مناسب و کاهش میزان انتشار عفونت بیما رستانی می باشد.

محیط های مرکزی استریلیزاسیون بصورت ایده آل باید به سه فضا تقسیم شوند

۱. تفکیک لوازم آلوده و شستشو و ضد عفونی

۲. مرحله بسته بندی و استریل نمودن

۳. نگهداری و تحویل لوازم استریل

جابجائی هر یک از مراحل منجر به آلودگی و بروز عفونت بیمارستانی می شود. محیط تفکیک لازم آلوده و شستشو و ضد عفونی باید به دلیل به احتمال آلودگی توسط جدا کننده های فیزیکی از سایر فضا ها جدا شوند. در این فضا لوازم قابل مصرف مجدد، آلوده یا احتمالا لوازم یکبار مصرف که استفاده شده اند دریافت، شستشو و ضد عفونی می شوند در صورت امکان هوای این منطقه باید فشار منفی باشد.

فضای بسته بندی و استریل نمودن، جهت بازبینی و بسته بندی وسایل، ابزار و قراردادن آن جهت استریل شدن بکار می رود. فضای انبار نگهداری، فضایی با دسترسی محدود شده و دمای کنترل شده و رطوبت نسبی ۳۰ تا ۶۰ درصد است.

## تمیز کردن Cleaning:

تمیز کردن اقلامی که شستشو میشود باید با آب و باکمک دترجنت ها یا تمیز کننده های آنزیماتیک انجام شود. شستشو بار میکروبی را کاهش داده و نیز مواد زاید را برطرف میکند، املاح غیر آلی و باقیمانده های آلی که با فرآیند استریلیزاسیون تداخل کرده بعنوان سدی جهت عمل عوامل استریلیزاسیون عمل کنند را حذف میکنند. جهت اطمینان از تمیز شدن کامل باید حتی امکان کلیه قسمت های متصل به هم جدا شوند.

شستشو و خشک کردن کامل از تثبیت آلودگی و خوردگی ابزار جلوگیری کرده و مانع رسیدن میکرو ارگانیسم ها در طی فرآیند استریلیزاسیون می شود.



بسته بندی از ماشین های شستشو مکانیکی (از قبیل شوینده های اولتراسونیک و غیره) میتواند شستشو و ضد عفونی را تسهیل کند. تمام اقلامی که به واحد استریلیزاسیون مرکزی ارسال میشود باید به عنوان وسیله آلوده فرض شود مگر اینکه در مبدا ضد عفونی شده باشد لذا باید با دستکش حمل شوند و در سبد وسایل کثیف حمل و به CSR تحویل شوند. محل هایی که باقیمانده اجرام روی آنها هست معمولا شامل اتصالات بین غلاف های عایق و اجزای متشکله فعال ، لوازم لاپاراسکوپی و مفاصل و ناودانهای فورسپس هاست. در قسمت لوازم آلوده باید پیشبند پلاستیکی ، دستکش ، ماسک صورت ، محافظ چشم مانند عینک یا شیلد کامل استفاده شود. لوازم آلوده میتواند بعنوان منبع میکروارگانیسم ها پرسنل را از طریق پوست زخم شده یا مخاط سالم چشم ، دهان و بینی آلوده نماید. لوازم یکبار مصرف تیز که با خون آلوده می باشد میتوانند یک خطر ویژه را ایجاد کنند.

### بسته بندی کردن:

یکی از معیار های عمل کرد اقتصادی قابل قبول در بخش استریلیزاسیون ، بالا بردن مدت زمان نگهداری وسیله های استریل شده در انبار می باشد. هزینه های بیمارستان در اثر استفاده از ابزار استریل شده ای که بخوبی محافظت نشده اند بیش از هزینه های است که میتوان در جهت بالا بردن کیفیت بسته بندی و استریلیزاسیون صرف نمود.

### روش های بسته بندی عبارتند از :

۱. بسته بندی به وسیله کاغذ گراف
۲. بسته بندی به روش پارچه
۳. بسته بندی توسط کاغذهای Medical (ویپک)
۴. بسته بندی بوسیله کاغذهای کرپ

پس از شستشو ، ضد عفونی و خشک کردن وسایل نوبت بسته بندی ست ها می شود. هریک از این چهار روش معایب و مزایایی دارند که به شرح ذیل است:

### ۱. معایب بسته بندی با کاغذ گراف:

۲. عمر استریل ماندن ابزار در این روش ، زمان تعریف شده ای ندارد . کیفیت استریل ثابت نیست چه بسا آب ، چربی ، گرد و غبار موجود در هوا به راحتی از منافذ عبور میکند. کاغذ گراف رطوبت را بخود جذب میکند . وزن بسته بندی با کاغذ گراف در مقایسه با کاغذهای ویپک بیشتر است.
۳. مشخصات ست براحتی بر روی کاغذ گراف قابل درج نیست در صورتیکه در بسته بندی با کاغذ ویپک ست کاملا قابل مشاهده می باشد ضمن اینکه این کاغذ ها از خمیر کاغذهای آلوده و بازیافتی ساخته شده که در اثر بخار و دمای بالا احتمال انتقال آلودگی شیمیایی به وسایل را ایجاد میکند. باید توجه داشت که کاغذهای گراف استحکام لازم برای نگهداری در انبار را دارا نیستند و در مجاورت حرارت خشک و شکننده می شوند.



ایجاد پرز بر روی لوازم و ابزارها ،

یکسان نبودن کیفیت پارچه هابه لحاظ بافت (تاروپود)،وزن پارچه ها(استاندارد ۲۵۰ گرم)،در صد های استفاده شده از مواد اولیه الیاف و رنگ به کار رفته

در استفاده های مکرر از یک پارچه و برای استریلیزاسیون در دفعات بعد هیچ اندازه گیری قابل اعتماد جهت استریل های بعدی وجود ندارد. قابلیت جذب آب و آلودگی ها و همینطور باز بسته کردن پک در هنگام جابجایی و تا زمان استفاده نهایی، بدون اینکه توسط کاربر قابل تشخیص و کنترل باشد.

عدم مدیریت و کنترل دقیق به لحاظ عفونت:

بالا بردن هزینه های بیمارستانی در بخش های عفونی (به طور غیر مستقیم، نیروی انسانی، مصرف گندزداو مواد شوینده ، آب و برق ، خیاط خانه، استریلیزاسیون(به واسطه استریل مجدد پک های پارچه ای که بیش از ۷ روز از تاریخ استریل آنها گذشته) که علاوه بر اتلاف نیروی کار باعث استهلاک اتوکلاو نیز می گردد.

۳- کاغذ کر پ crepe paper:

کاغذ های سلولزی بافته نشده ای هستند که بر پایه اکسیژن، سفید شده اند و تحت عواملی به آنها استحکام بخشیده شده و از نظر بیولوژیکی درجه بندی و مطالعه گردیده اند، این عوامل ساختمان آنها را مناسب برای استفاده در استریلیزاسیون نموده ، و بسته بندی را توسط کاربر آسان ساخته است.

این کاغذ ها مناسب برای استریل با اتیلن اکساید ، گاماو بخار هستند. و در سه رنگ سفید (نازک و لطیف)، سبز (متوسط و نرم) و آبی (ضخیم و نرم)، که به شکل برگ های برش خورده در ابعاد مشخص یا به صورت رول است ، موجود است. از این کاغذ ها در بسته بندی، می توان به عنوان لایه درونی و بیرونی استفاده کرد و همینطور برای بسته بندی لوازم ظریف و حساس مناسب است. حفظ استریل و نگهداری با این کاغذ ها به مراتب بیشتر و بهتر از پارچه های بافته شده هستند و در شرایط اتوکلاو مانند کاغذ های ویپک عمل میکنند.

**مزایا:**

عدم ایجاد پرز

محافظت ، ایمنی و ماندگاری بالا

حداقل منفذ

کیفیت یکسان و فاقد ضایعات





بالا بردن مدت زمان نگهداری نسبت به پارچه

کاهش هزینه های مقابله با عفونت های ثانویه

این کاغذ ها از محافظت بالایی در مقابل نفوذ پذیری برخوردارند، معمولاً رنگ سفید، آبی جهت لفافه داخلی و رنگ سبز جهت لفافه بیرونی استفاده می شود و استفاده از دو رنگ بدین سبب است تا قبل از باز شدن پک، کنترل شده و در صورت آسیب رنگ لفافه درونی به آسانی دیده شود.

۴- کاغذ نواری با یک رویه فیلم شفاف (کاغذ های ویپک tyveks) کاغذ های تایوک به صورت رول در عرض های مختلف با دو فرم صاف و پلیسه (برای پک کردن لوازم حجیم) با طول ۷ متر و کاغذ های ویپک به صورت رولهایی با عرض های مختلف به دو صورت ساده و پلیسه در دسترس است. کاغذ ویپک جهت اتوکلاوبخار، اتیلن اکساید و فرمالدئید و کاغذ تایوک جهت اتوکلاوهای پلاسماکار برد دارد.

مشخصات کلی و استانداردهای لازم برای کاغذ های بسته بندی:

ضخامت کاغذ از ۵۰ میکرون کمتر نباشد.

کاغذ آنالیز و درجه پزشکی داشته باشد.

پهنا و دوخت کنار نوارها از ۱۰ میلیمتر کمتر نباشد.

شماره استاندارد های اخذ شده با نوع استاندارد کنار نوار (زیر دوخت) درج شود.

اندیکاتورهای آزمون (بخار و اتیلن اکساید و فرمالدئید) مخصوص بیرون بسته بندی، در کنار نوار (زیر دوخت) درج گردد.

علائم نشانگر که محل باز کردن و معمولاً به صورت پیکان مشخص شده، در کنار نوار چاپ شده باشد.

به هنگام خارج کردن از اتوکلاو، کاغذ به ابزار و لوازم نچسبد و کاغذ خمیری شکل نباشد.

بعد از اتوکلاو کاغذ حالت مچاله شکل نداشته باشد و تغییر فرم فاحش نداشته باشد.

کلیه اطلاعات زیر دوخت قرار داشته باشد و مرکب به کار رفته در چاپ از مواد سمی نباشد.

ضخامت کاغذ در کلیه سطح رول یکسان باشد.

تاریخ انقضاء در روی کارتن مادر درج شده باشد.

**مکانیزم عملکرد در کاغذ های بسته بندی ویپک:**

کاغذ های بسته بندی، کاغذ های پلیمری هستند که در شرایط اتوکلاو (حرارت و رطوبت نسبی) روزنه های آن بازمی شود و بخار با گاز تحت فشار وارد بسته بندی میگردد. در اتمام پروسه و آغاز سیکل خلاء اتوکلاو با بخار یا گاز از همین روزنه ها خارج گشته و در شرایط انباری کنترل شده به لحاظ دما و رطوبت، روزنه ها بسته میشود.

خاصیت ماندگاری و حفظ و استریل به مدت طولانی نسبت به پک های پارچه، کاغذ گراف، پارچه پلیمری کرپ و غیره قابلیت رویت بودن درون پک به واسطه لامینت شفاف و جلوگیری از خطاهای اپراتوری و یا خطاهای اتوکلاو نظیر عدم خلاء کامل و وجود بخار اشباع شده بیش از حد در درون پک و جلوگیری از ایجاد رسوب روی لوازم بر اساس عدم کارایی اتوکلاو عدم ایجاد پرز بر روی لوازم

یکسان بودن کیفیت و مدت زمان نگهداری استریل نسبت به پارچه  
تاثیر مثبت روانی مراجعه کنندگان به لحاظ رعایت استانداردهای بالادران مرکز و جلب اطمینان بیشتر  
آسان باز کردن پک برای کاربر نسبت به سایر بسته بندی ها  
مدیریت و کنترل عفونت بهتر و کاهش صدمات و هزینه های عفونی

### ماشینهای دوخت:

ماشین های دوخت بر اساس کاربرد آن برای مصارف در کلینیک ها، دندانپزشکی ها، بیمارستانها و مجتمع های بیمارستانی و کلینیکی بزرگ و کارخانجات تولیدی طراحی و ساخته شده اند.

انواع ماشین های دوخت:

ماشین های دوخت دستی با المنت حرارتی: بیشتر در مراکزی با حجم کاری کم مورد استفاده قرار میگیرد.

ماشین های دوخت اتوماتیک با دوخت حرارتی دوار (گردشی): مناسب برای بیمارستان در CS2

ماشین های دوخت اتوماتیک با دوخت حرارتی دوار با چاپگر: مناسب برای بیمارستان های بزرگ و مجتمع های بیمارستانی با یک مرکز استریلیزاسیون مشترک

مشخصات دستگاه دوخت:

پهنای دوخت کمتر از ۱۰ میلیمتر نباشد

تغییرات حرارت بعد از تنظیم بیشتر یا کمتر از ۵ درجه سانتی گراد نباشد

بدنه آن از جنس استیل باشد

قسمت های برقی و مدارها نسبت به بخار عایق بندی باشد.

امکان تنظیم فاصله دوخت وجود داشته باشد

عایق های حرارتی به کار رفته متناسب با درجه حرارت های بالا باشد (از سوختن کاغذ جلوگیری کند)

صفحه نمایش گر واضح و دارای هشداردهنده باشد

### نکات مهم در دوخت کاغذ های بسته بندی :

دوخت باید صاف و بدون چین خوردگی باشد.

درجه حرارت و فشار بین دو پک متناسب با ضخامت فیلم پاکت تنظیم شود تا فیلم را به راحتی ذوب و به روی کاغذ بچسباند.



بر روی کاغذها علائمی وجود دارد که سمت باز کردن کاغذ را نشان می‌دهد، که می‌باید اپراتور فضای مناسب در این قسمت را برای باز شدن راحت، رعایت نماید (۳ تا ۲ سانتی متر)

### مدت زمان استریل ماندن پک‌ها:

مطالعات زیادی در خصوص این سوال کلی انجام شده است و جواب آن نه یک عدد بلکه مجموعه‌ای از عوامل مهمی است که در تعیین مدت قابلیت استریل ماندن پک به حساب می‌آید عوامل تاثیر گذار در مدت زمان استریل ماندن پک‌ها:

جنس مواد به کار رفته جهت بسته بندی

محیط نگهداری (اتاق معمولی، اتاق عمل، اتاق استاندارد استریل)

نحوه نگهداری (داخل قفسه، داخل کابینت)

سایر عوامل (محافظت در برابر گرد و غبار، رطوبت، کیفیت هوا، دما، فشار هوا)

با توجه به موارد بالا می‌توان نتیجه گرفت که کیفیت، طول عمر پک‌های استریل شده عمدتاً به عوامل زیر بستگی دارد:

الف) کیفیت مواد بسته بندی

ب) شرایط آب و هوایی، انبار و نحوه نگهداری در انبار

ج) شرایط حمل

د) شرایط چیدن، مرتب کردن، برداشتن و لمس کردن

الف) کیفیت مواد بسته بندی:

روش استاندارد برای کنترل کیفیت مواد بسته بندی وجود ندارد اما می‌توان با رعایت موارد زیر احتمال خطا در انتخاب ماده بسته بندی را به حداقل رساند:

ارزیابی فنی محصول توسط اسناد ارائه شده توسط کارخانه سازنده

نتیجه تست آزمایشگاه

بررسی دستورالعمل استفاده و راهنمای محصول ارائه شده توسط کارخانه سازنده محصول

در صورت رعایت موارد فوق می‌توان انتظار داشت که نوع ماده انتخاب شده برای بسته بندی ماده مناسبی است

ب) شرایط آب و هوایی انبار و نحوه نگهداری در انبار:

شرایط بسیار خاص و مهمی در حضور انبارهای پک‌های استریل وجود دارد که دانستن موارد زیر مهم است:

دفعات تعویض هوا و مسیر جریان هوا (از نظر جابجایی میکرو ارگانیسم‌ها)

دما

میزان رطوبت

فشار هوا

نور خورشید

میزان تردد

نحوه قرار دادن محصولات قفسه باز، کابینت در بسته

بازدید از انبار

استفاده از (FIFO) یعنی پکی که زودتر انبار شده، زودتر استفاده می شود

استفاده از روش های ردیابی پک ها، زدن تاریخ تولید، نام کاربر، شماره وسیکل دستگاه استریل کننده، محتویات داخل پک و

سایر اطلاعات ضروری

آموزش کارکنان در خصوص نحوه رعایت مواد بالا

ج) شرایط حمل:

شرایط حمل نیز از عوامل بسیار مهم تاثیر گذار بر طول عمر پک ها می باشند مثل:

گم شدن، پارگی، شکستن، و تکان های شدید

وارد شدن فشار هنگام حمل (چیدن بیش از حد روی هم)

نحوه قرار دادن پک هادر ظروف حمل و ترالی ها (در بسته یا در باز)

د) شرایط لمس گذاشت و برداشت

دفعات تماس با پک و گذاشتن و برداشتن

وزن پک

نحوه چیدن در انبار (دسترسی راحت)

آموزش کارکنان در خصوص شرایط فوق

در طول عملکرد پک ها عوامل بسیار زیادی تاثیر هستند اما می توان گفت اگر شرایط بالا همگی مورد بررسی و توجه قرار گیرند

و جنس مواد بسته بندی مناسب باشد (پک های استریل تا زمانی که آسیب نبینند و یا جنس ماده بسته بندی معیوب نشود

، استریل باقی می ماند).

## راهنمای کنترل کیفی بخش استریلیزاسیون:

الف) کنترل کیفی دستگاههای استریل کننده شامل اتوکلاو بخار و اتیلن اکساید و هم چنین فور که عمدتاً در بخش های CSF، اتاق های عمل، آزمایشگاه ها و یا سایر قسمت ها مورد استفاده قرار می گیرند از اهمیت اساسی برخوردار است که دستورالعمل آن به شرح زیر است :

۱- در شروع کار روزانه جهت آزمایش نفوذ و کیفیت بخار در دستگاههای پری واکيوم از روش تست های BD (bowie - dick) استفاده شود (فقط یکبار در روز برای هر دستگاه در شروع سیکل)

۲- در تمام پک های بزرگ اتوکلاو نیز بسته های مخصوص اعمال جراحی حساس از اندیکاتور شیمیایی کلاس ۶ استفاده شود .

۳- در تمام ست های کوچک اتوکلاو های بخار و اتیلن اکساید از اندیکاتورهای شیمیایی کلاس ۴ ویژه هر نوع اتوکلاو استفاده شود.

۴- در تمامی بسته های فور از اندیکاتورهای شیمیایی کلاس ۶ ویژه فور استفاده شود .

۵- به صورت هفتگی از اندیکاتورهای بیولوژیک (اسپور تست)، استفاده شود . در این مورد لحاظ نمودن توصیه های CDC (مرکز جهانی کنترل بیماری ها) در خصوص اعمال جراحی حساس مانند پیوند اعضا و جراحی های داخل عروق ضروری است. ب) نتایج حاصل از تست های BD همراه با تست پک شاهد در بخش CSR و در فایل هر دستگاه بایگانی شود. ج) اندیکاتورهای موجود در پک ها پس از باز شدن در پرونده بیماران بایگانی شود.

د) نتایج اندیکاتور های بیولوژیک در بخش های مربوطه نگهداری شود.

ه) کارخانه سازنده استریلایزر موظف است دستورات زیر را در اختیار خریدار قرار دهد:

### دستور العمل نصب شامل:

کاربرد

جداول نگهداشت

لیست قطعات

دفترچه راهنمای سرویس

### صورت عملیات

برای هر استریلایزر باید یک صورت عملیات نگهداشت تهیه شود، یک صورت باید شامل اطلاعات زیر باشد:

مدل و شماره سریال دستگاه

محل و تاریخ نصب دستگاه

تاریخ درخواست سرویس

مشخصات شخص درخواست کننده سرویس و مشخصات سرویس دهنده

علت درخواست سرویس

شرح سرویس های انجام شده در سرویس های طبق برنامه یا خارج برنامه

نوع و تعداد قطعات تعویض شده

تاریخ تکمیل سرویس

امضا و عنوان شخص مسئول جهت تکمیل کار



منابع:

راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت بیمارستانی، حسین معصومی اصل  
مرکز اطلاع رسانی استریلیزاسیون و کنترل عفونت، دفتر نمایندگی ایران  
دستور العمل اتوکلاو رومیزی، اداره کل تجهیزات پزشکی، زمستان ۸۶