

فایل آموزشی

پایش و بسته بندی

استریل و سمینار بهمن ۱۳۹۲ شیراز



Aso Med Sana

اندیکاتورهای شیمیایی (ISO 11140-FDA 510K)

نشانه‌گرهایی که معمولاً حالت جامد و کاغذی شکل داشته و داخل پک‌های استریل قرار داده میشوند. تا پس از پایان استریل توسط اپراتور استریل بررسی و در صورت عدم تغییر رنگ یا تغییر رنگ ناقص سیکل استریل مجدداً انجام گردد.

- **کلاس ۱:** این نوع اندیکاتورها صرفاً جهت استفاده در خارج بسته‌های استریل بکار میرود. تغییر رنگ این اندیکاتورها نشانه‌گر صحت عمل استریلیزاسیون نبوده و فقط برای فهمیدن اینکه پک داخل دستگاه استریل وارد شده است یا نه بکار میرود. معمول ترین نوع این اندیکاتورها چسب‌های اتو کلاو میباشند.

- **کلاس ۲:** اندیکاتوری برای تست‌های خاص مثل Bowie-Dick

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

- **کلاس ۴:** یک اندیکاتور چند شاخصه که حداقل به ۲ پارامتر حساس باشد. نظیر دما و زمان. تمامی اندیکاتورهای این کلاس و کلاسهای بالاتر تغییرات رنگ غیر ناگهانی دارند. در این کلاس تغییر رنگ ۲۵ درصد پارامترها حساس است یعنی اندیکاتوری که ۴ دقیقه طول میکشد تا تغییر رنگ دهد. ۱ دقیقه نوسان خواهد داشت. $3' \approx (4' \times 25\%) - 4'$ بنابراین از دقیقه ۳ به بعد بایستی شاهد تغییر رنگ اندیکاتور باشیم.

- **کلاس ۵:** این نوع اندیکاتور هم مثل کلاس ۴، حداقل به ۲ پارامتر حساس است با این تفاوت که درصد نوسان تغییر رنگ ۱۵٪ است

- $3', 22'' \approx (4' \times 15\%) - 4'$ یعنی زمان شروع تغییر رنگ از ۳ دقیقه و ۲۲ ثانیه خواهد بود.

- **کلاس ۶:** این نوع اندیکاتور هم حداقل به ۲ شاخص حساس است نظیر کلاس ۴ و ۵ با این تفاوت که دقت تغییر رنگ و نحوه تغییر رنگ متفاوت است. ضریب حساسیت ۶٪ و نوع تغییر رنگ آن بسیار ناگهانی است. $3', 45'' \approx (4' \times 6\%) - 4'$ این فرمول نشان میدهد که زمان شروع تغییر رنگ از ۳ دقیقه و ۴۵ ثانیه شروع میشود. بجز عواملی که ذکر کردیم در کلاس ۶ تولیدکننده‌های مختلف با استفاده از فناوریهای گوناگون اندیکاتورهای حساس به فشار، غلظت بخار و سایر عوامل را که در اندیکاتورها متنوع است تولید کرده‌اند.

روشهای استریلیزاسیون

روشهای استریلیزاسیون

فیزیکی

گرما

گرمای خشک

گرمای مرطوب (اتوکلاو)

Pre-vacuum or Vacuum-assisted

Gravity displacement

Flash

اشعه

Gamma rays

Electron beam processing

X-rays

Ultraviolet light

فیلتراسیون

شیمیایی

Ethylene oxide

Ozone

Chlorine bleach

Gl araldehyde

Formaldehyde

Hydrogen peroxide

Per acetic acid

ترکیبی

پلازما

استریلیزاسیون گرمای خشک (Dry heat)

- مراحل استریلیزاسیون در روش گرمای خشک
- (۱-) تمیز کردن، شستشو و خشک کردن تمام ابزارهایی که قرار است استریل گردند.
- (۲-) الف: لفاف بندی ابزارها توسط فویل، کتان های دولایه، پارچه های سبک بافت نسوز.
- ب: قراردادن در قفسه هایی بدون بسته بندی.
- ج: قراردادن ابزارها در ظروف فلزی در دار.

استریلیزاسیون گرمای خشک (Dry heat)

- ۳-) ابزارها را در محفظه دستگاه قرار داده و دستگاه را روشن کنید. دستگاه بایستی دارای دماسنج یا نشانگر دما باشد که اطمینان داشته باشیم دمای مورد نظر حاصل شده است.
- از لیست زیر برای تعیین زمان و دمای لازم برای استریلیزاسیون ابزارها استفاده کنید. (ساعت مشخص شده مدت زمانی است که دستگاه پس از رسیدن به دمای مورد نظر بایستی صرف کند. پس از شروع عملیات بهیچ عنوان درب دستگاه را باز و بسته و یا ابزاری را کم و زیاد نکنید. به یاد داشته باشید زمان کلی استریل بدلیل صرف زمان برای گرم شدن و پس از استریل برای سرد شدن ابزارها و محفظه از زمان درج شده در جدول بیشتر است

Temperature

170 degrees C (340 degrees F)	- 1 hour
160 degrees C (320 degrees F)	- 2 hours
150 degrees C (300 degrees F)	- 2.5 hours
140 degrees C (285 degrees F)	- 3 hours

استریلیزاسیون گرمای خشک (Dry heat)

نکته: ابزارهای تیز و برنده و نیز سوزن ها بدلیل گرمای زیاد کند میشوند و این ابزار ها بایستی در دمای بالاتر از ۱۶۰ درجه استریل نشوند.

- ۴-) صبر کنید تمامی ابزارها خشک شوند سپس توسط گیره های استریل آنها را از محفظه خارج کرده و در محل های استریل نگهداری کنید.
- ۵-) ابزارهای استریل را به درستی نگهداری کنید. محل نگهداری ابزار ها از خود استریل کننده مهم تر است!

استریلیزاسیون بخار

- این روش قدیمی ترین و کم هزینه ترین روش استریلیزاسیون برای اشیائی که به رطوبت و گرما حساس نیستند میباشد. در این روش تخریب میکروارگانیسم ها توسط گرما و بخار آب در حضور فشار بالا انجام میگردد. حضور بخار باعث تسریع روند استریل شده و نسبت به گرمای خشک دمای کمتری میطلبد.
- فوائد استریلیزاسیون بخار :
 - سیکل کوتاه استریل
 - غیر سمی بودن روش
 - غیر آلاینده گی
- ایمن بودن روش برای محیط زیست
- مقرون به صرفه
- مناسب برای ابزارهای مقاوم در برابر بخار و گرما

اتو کلاوهای پیش خلاء یا کمک خلاء

- در این نوع استریلیزاسیون عمل ایجاد خلاء قبل از حضور بخار رخ میدهد که به این روش پیش خلاء و به اتو کلاوهای آن اتو کلاو پیش خلاء گویند. این روش دارای شرایط زیر است.
- هوا توسط پمپ خلاء تخلیه شده و بخار به سرعت داخل چمبر تزریق میشود.
- 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 (بسته به نوع دستگاه اتو کلاو) میباشد.

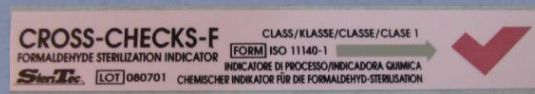
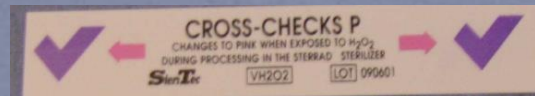
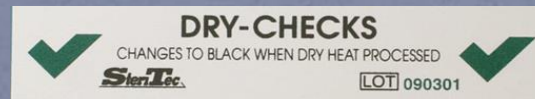
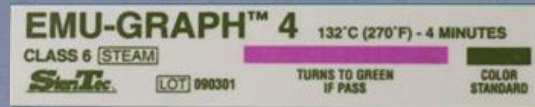
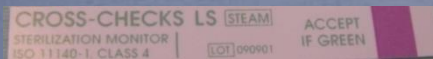
روش Gravity یا ثقلی

- در این روش که به روش Gravity یا ثقلی مشهور است، بخار در محفظه ای که بسته ها قرار دارند وارد شده و با هوای داخل جایگزین شده و عمل استریل را انجام میدهد. در این روش غلظت بخار است که عمل استریل را انجام میدهد. زمان استریل برای اشیاء بسته بندی شده در دمای ۱۲۱ درجه و ۱۵ الی ۲۵ درجه در دمای ۱۳۲ درجه است.
- *.اندیکاتورهای تست استریل این نوع اتوکلاوها با اتوکلاوهای پیش خلاء متفاوت میباشد.

روش سریع استریلیزاسیون (حالت خاص)

- همانطور که میدانید در روش استریلیزاسیون بخار فرآیند استریل در حالت pre-vacuum ۴ دقیقه میباشد. لیکن مدت زمان صرف شده برای ایجاد خلاء ، تخلیه بخار ، کاهش فشار و نیز افزایش دمای چمبر مدت زمان زیادی صرف میکند. در روش Flash که به روش اطاق عمل نیز موسوم است دستگاه اتوکلاوی کوچکی از نوع کلاس N عمل استریل تجهیزات کوچک و بدون بسته بندی را انجام میدهد.

STERITEC



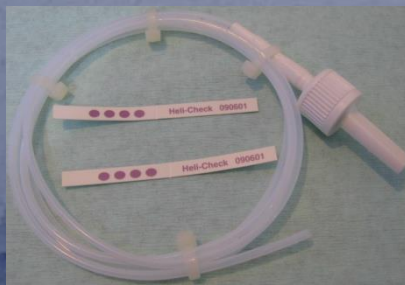
- بخار کلاس ۴ و ۵ و ۶
- اتیلن اکساید

- فور

- پلاسما

- فرمالدهاید

- اندیکاتورهای بویدیک (روزانه) **Bowie-dick**: نشانگرهایی هستند که در اتوکلاوهای بخار پیش خلاء جهت تست پمپ خلاء و میزان فشار دستگاه و غلظت بخار موجود محفظه بکار میرود. (سابقاً از ۳۶ عدد حوله که داخل حوله هیجدهم یک اندیکاتور کلاس ۶ قرار میدادند استفاده میشد). این نوع اندیکاتورها مثل یک ابزار کالیبراسیون صحت عملکرد دستگاه را چک میکنند.



- اندیکاتورهای PCD

STERITEC

- اندیکاتورهای بیولوژیکال (ISO11138)
- این نوع اندیکاتور ها معمولاً مایع بوده و میکروارگانیسم های زنده ای درون خود دارند. روش استفاده آنها مثل اندیکاتور های شیمیایی بوده لیکن صحت عمل دستگاه پس از اخذ نتیجه کشت میکروارگانیسم های موجود در اندیکاتور از آزمایشگاه حاصل خواهد شد.

• بخار

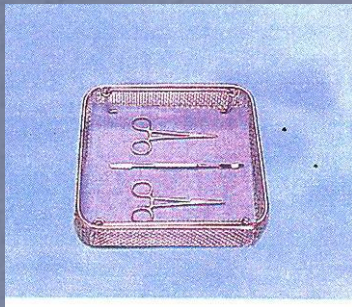
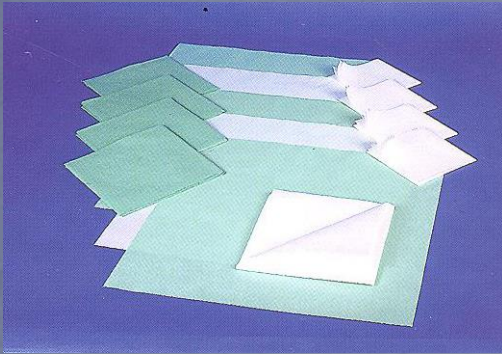
• اتیلن اکساید

• حرارت خشک (فور)

• پلاسما



WESTFIELD



- کاغذ های کرپ (سلولز)
- کاغذ های جاذب آب
- رول های بسته بندی
- رولهای تایوک (پلاستما)

WESTFILD

بسته بندی اولیه (تک پیچ):

- بسته بندی اولیه از آلوده شدن ابزار پس از استریل جلوگیری میکند. این بسته بندی باید مانع میکروبی موثری بوده و اجازه عبور هوا و گازهای استریل کننده را بدهد. بسته اولیه برای زمانی که امکان نشستن گرد و غبار بر روی بسته بندی نباشد کافیهست. در محل عاری از گرد و غبار و در شرایطی که ابزارها بلا درنگ استفاده میشوند. بسته بندی تک پیچ میتواند نگهداری لوازم را در حال استریل میسر نماید.
- بطور مثال در جراحی های میکرو سرجری که دستگاه استریل در داخل اتاق عمل میباشد.

بسته بندی ثانویه:

- بسته بندی ثانویه به لایه های اضافی اطلاق میگردد که حمل داخلی لوازمات استریل شده را توسط کاربر تسهیل مینماید. بسته بندی ثانویه میتواند یک برگ یا بیشتر باشد. مانند یک لفافه پلاستیکی یا یک جعبه مقوایی.
- این بسته بندی از گرد و غبار ممانعت کرده و حمل را آسانتر میکند و اکثراً جهت حمل و نقل تجهیزات استریل مصرفی بکار میرود.

بسته بندی حمل:

- این نوع بسته بندی جهت حمل خارجی بکار میرود. معمولاً ظروف فلزی از نوع استیل که درب آن مانع کامل نفوذ هواست

ISO 11607-EN868

شرایط استاندارد لفافه بسته بندی (EAN 868-1)

- قابلیت استریل کردن
- سازگار با فرآیند استریل
- قابلیت نگهداری بعد از استریل
- محکم جهت حمل
- رنگ و رسوب روی ابزار نگذار
- قابلیت استفاده از اندیکاتور را داشته باشد.
- راحت باز شود و موقع برداشتن ابزار قسمت استریل به غیر استریل برخورد نکند.

WESTFIELD

پارچه های پنبه و کتان:

- برای بسته بندی ثانویه جهت جلوگیری از گرد و غبار بکار میرود.
- مهم!!: برای بسته بندی ابزارها به عنوان پوشش اصلی بکار نرود.

مزایا:

- استحکام بالا
- پوشش مناسب
- چند بار مصرفی

معایب:

- ایجاد پرز روی ابزار
- پارگی پس از چند بار استفاده
- برای پوشش اصلی مناسب نیست



کاغذ های سوپا سلولزی

کاغذ های سوپا

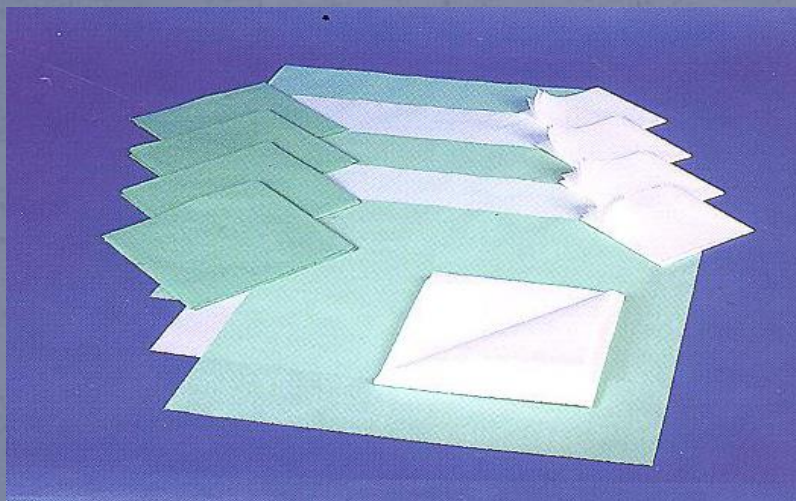
- برای بسته بندی اولیه بکار میرود. مهمترین جایگزین پارچه و کاغذ های کرافت است.

مزایا:

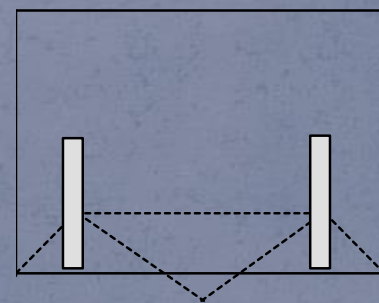
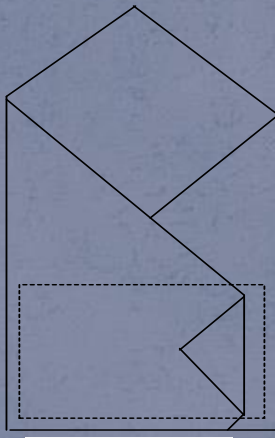
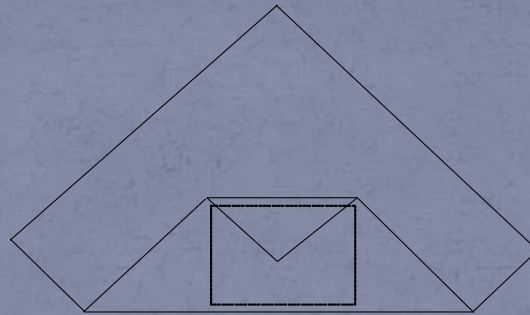
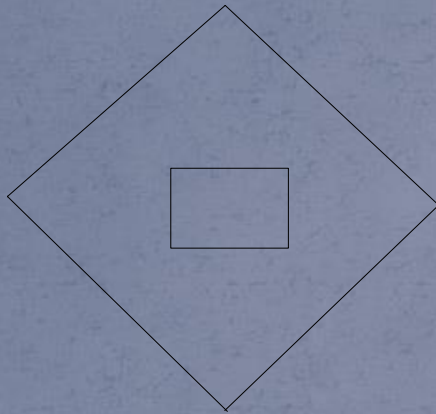
- استحکام بالا
- ماندگاری طولانی
- پوشش عالی

معایب:

- یک بار مصرف بودن



Diagonal



POUCH & REAL

POUCH و رول

- برای بسته بندی ابزارها در سایزهای کوچک و نیز با اشکال دراز نظیر لوله ها بکار میرود.

مزایا:

- درون آن مشخص است
- راحتی استفاده
- مدت زمان نگهداری بالا

معایب

- سیل کردن اندیکاتور سخت است
- قیمت آن بالاست

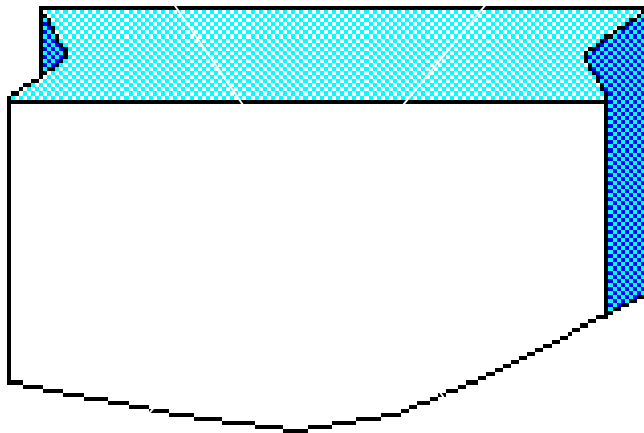
کاغذ های کرافت:

- مناسب جهت استفاده استریلیزاسیون نیست: استاندارد

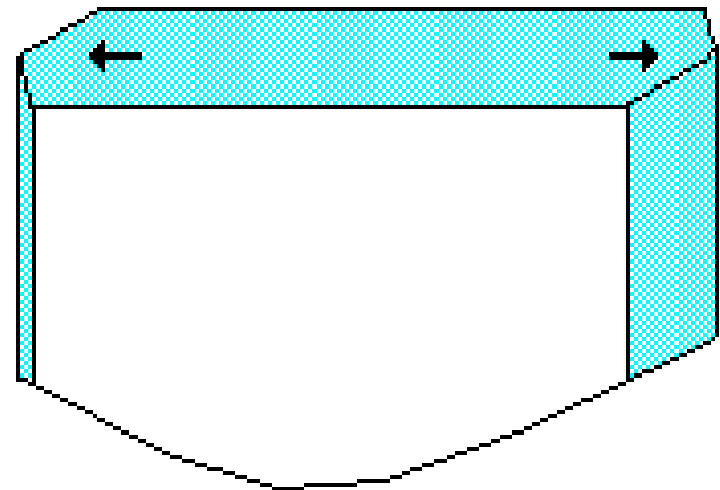


Sealing

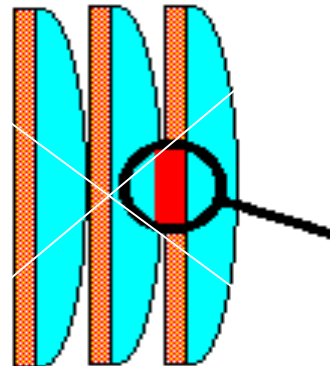
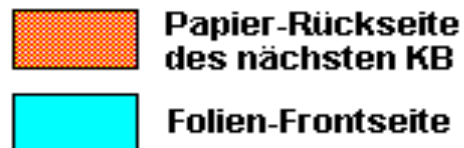
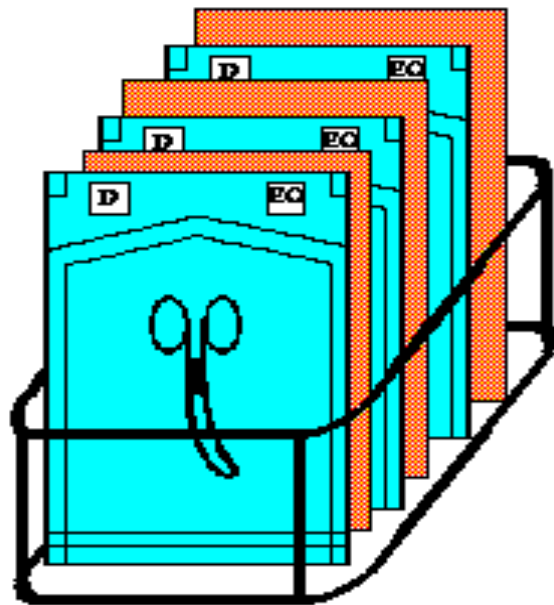
**Gefahr der Bildung von
Kanälen**



Keine Gefahr der Kanalbildung !



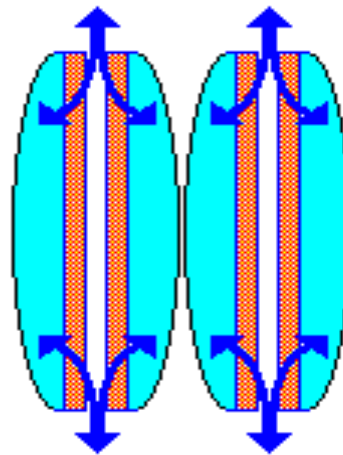
Sorting



Die Folie des anstehenden KB oder KS deckt einen Teil der Papierseite des nächsten KB oder KS ab.

Verringerte Luftaustritts- bzw. Dampfeintrittsfläche

NICHT OPTIMAL!



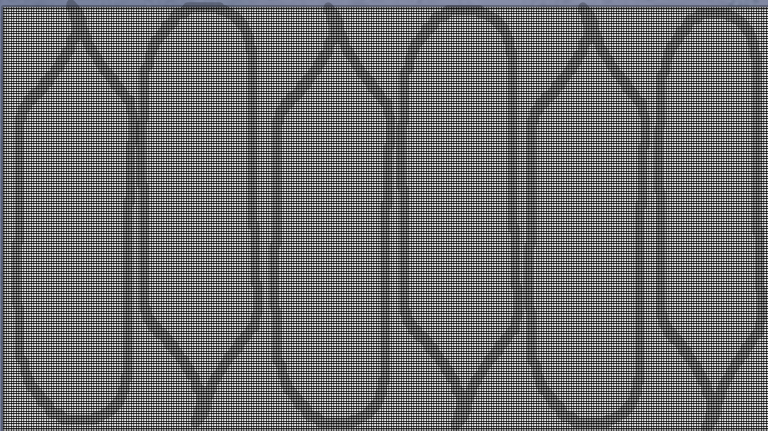
Ungehindertes Ein- und Ausströmen von Luft und Dampf!



OPTIMAL

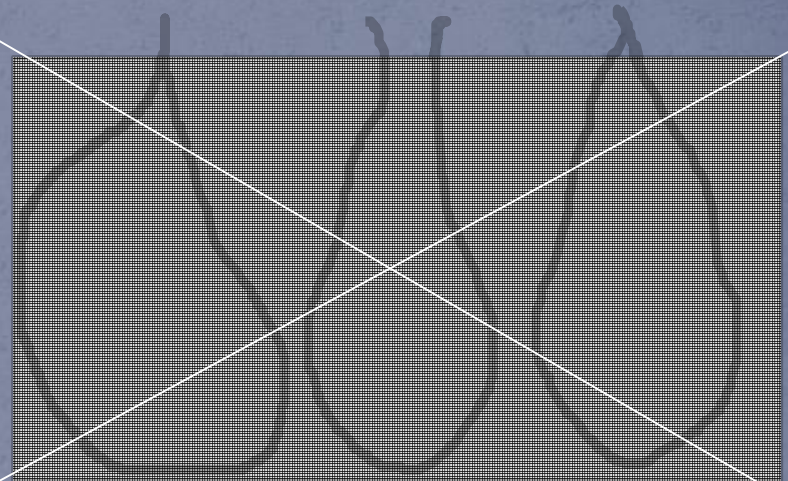
Sorting

CORRECT



The sterilization tray is optimally loaded, and the items of flexible packaging can bestow mutual support during sterilization

INCORRECT



Too few items of flexible packaging in the sterilization tray
Sealing seams, adhesive seams or adhesive sites could tear

جدول مقایسه ضریب تاثیر عوامل مختلف استریل ماندن پک ها

ضریب	مواد بسته بندی
20	یک برگ کاغذ کرپ سلولز
40	یک برگ کاغذ Non-woven
60	کاغذ کرپ 2 لایه
80	کاغذ Non-woven 2 لایه
عوامل گوناگون	
210	کانتینر با کاغذ کرپ سلولز درونی
250	کانتینر دوبل
	محافظت های اضافی
250	جعبه بسته بندی ویژه حمل
250	جعبه توزیع با یک برگ کاغذ کرپ
400	محافظت در برابر گرد و غبار (پک استریل شده را در کیسه نایلونی قرارداده و سیل کنیم)
0	تماس با بیمار
50	نگهداری پک در اطاق عمل
75	نگهداری پک در اتاق عادی
250	نگهداری در اطاق استریل معمولی
300	نگهداری در اتاق استریل استاندارد روی قفسه
400	نگهداری در اتاق استریل استاندارد داخل کابینت