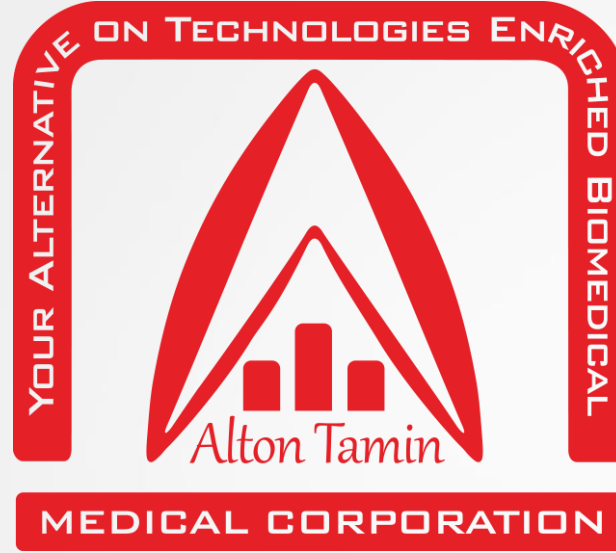




# کارگاه پایش فرآیندها استریلیزاسیون

پویا کلهر  
دک ماه ۱۳۹۸  
مرکز همایشها بین المللی رازک



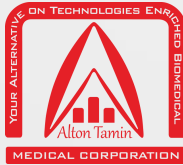
# چکیده کارگاه

- تاریخچه استریل
- شستشو ابزار
- انواع روشهای استریل
- استفاده از تست های شیمیایی
- استفاده از تست بیولوژیکال
- روش های بسته بندی و مدت نگهداری
- بارگذاری دستگاه
- مشکلات مرسوم و عیب یابی



## چرخه زمان

- اولین روش استریل
- اولین اندیکاتور تشخیصی
- اولین ابزار بسته بندی
- آخرین روش
- آخرین اندیکاتورهای تشخیصی
- آخرین ابزار بسته بندی



# روشهای استریلیزاسیون

- فیزیکی
  - گرما
    - کوارتز - گرمای خشک - گرمای مرطوب ( اتوکلاو )
    - Flash - Gravity displacement - Pre-vacuum or Vacuum-assisted
  - اشعه
    - Ultraviolet - X-rays - Electron beam processing - Gamma rays
    - light



# روشهای استریلیزاسیون

- فیلتراسیون

- شیمیایی

- Glutaraldehyde - Chlorine bleach - Ozone – Ethylene oxide

- Per acetic acid - Hydrogen peroxide - Formaldehyde

- ترکیبی

- پلاسما



## اندیکاتورها

- اندیکاتور شیمیایی: نشانگرهایی که مکانیسم عملکرد آنها بر پایه واکنش های شیمیایی در محیط استریل است.
- اندیکاتور بیولوژیکال: این نوع اندیکاتور ها معمولاً مایع بوده و میکرو ارگانیسم های زنده ای درون خود دارند. روش استفاده آنها مثل اندیکاتور های شیمیایی بوده لیکن صحت عمل دستگاه پس از اخذ نتیجه کشت میکرو ارگانیسم های موجود در اندیکاتور از آزمایشگاه حاصل خواهد شد.
- اندیکاتورهای فیزیکی: انواع درجات فیزیکی و چاپ فرایند اجرا از انواع اندیکاتور های فیزیکی میباشد.





# نشانگرهای فرآیندی (Process Indicators)

- کلاس 1: این نوع اندیکاتور ها صرفاً جهت استفاده در خارج بسته های استریل بکار میرود. تغییر رنگ این اندیکاتورها نشانگر 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 چسب های اتوکلاو میباشند.
- چسب هایی که روی بسته ها چسبانده می شوند پس از استریلیزاسیون تغییر رنگ می دهند.





## تست روزانه کلاس ۲

- کلاس ۲: نشانگرهای مورد استفاده در آزمایش تخصصی
- این نشانگرها جهت استفاده در آزمایش‌های تخصصی و اندازه‌گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده است برای مثال تست BD (Bowie-Dick) که صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته‌ها در دستگاه‌های اتوکلاو مجهز به پمپ وکیوم می‌باشد، به این نحو که یک ورق BD را میان ۳۶ حوله‌ی نخی با مشخصات استاندارد قرارداده به نحوی که ضخامت نهایی پس از فشرده شدن از ۲۵ سانتی‌متر کمتر و از ۲۸ سانتی‌متر بیشتر نباشد و وزن آن بین ۳.۶ تا ۷.۷ کیلوگرم باشد پس از اتمام سیکل در صورت نفوذ مؤثر بخار باید تغییر رنگ مطابق با رنگ مرجع ارائه شده در دستورالعمل تست صورت پذیرد. این تست باید به صورت روزانه انجام پذیرد. لازم است پس از بسته‌بندی تحت شرایط بالا اندیکاتور کلاس ۱ به اندازه‌ی ۵.۲ سانتی‌متر روی بسته چسبانده شود.

## INTERPRETATION

\*Note: Any purple remaining indicates a fail



**Unexposed**



**Fail**



**Fail**



**Pass** (Example of excessive dry time. Shorten dry time to 5 minutes or less for Bowie-Dick test)



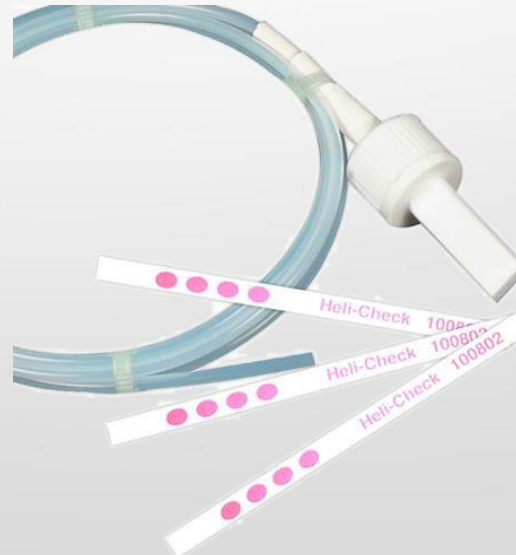
**Pass** (Example of wet steam. Place card upside down in holder if steam cannot be dried)



**Pass** (No fault)

# کلاس ۲: اندیکاتوری برای تست های خاص

## مانند Bowie-Dick





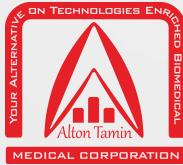
## کلاس ۳: نشانگرهای تک پارامتری (Single Parameter Indicators)

- اندیکاتور حساس برای فقط یک پارامتر خاص مثل اندیکاتور پلازما که صرفاً وجود پلازما را کنترل کرده و دما و زمان را کنترل نمیکند.



## کلاس ۴: نشانگرهای چند پارامتری (Multi Parameter Indicators)

- کلاس ۴: یک اندیکاتور چند شاخصه که حداقل به ۲ پارامتر حساس باشد. نظیر دما و زمان. تمامی اندیکاتورهای این کلاس و کلاسه‌های 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.  $3' = (4' \times 25\%) - 4'$  بنابراین از دقیقه ۳ به بعد بایستی شاهد تغییر رنگ اندیکاتور باشیم.



## کلاس ۵: نشانگرهای بازجو یا جامع (Indicators Integrating)

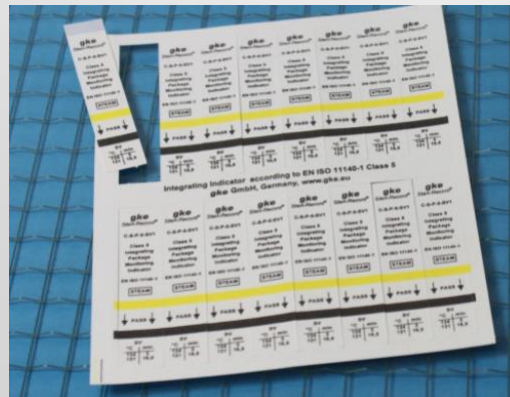
- کلاس ۵: این نوع اندیکاتور هم مثل کلاس ۴، حداقل به ۲ پارامتر حساس است با این تفاوت که درصد نوسان تغییر رنگ ۱۵٪ است.
- $22'' : 3' = (4' \times 15\%) - 4'$  یعنی زمان شروع تغییر رنگ از ۳ دقیقه و ۲۲ ثانیه خواهد بود.





## کلاس ۶: نشانگرهای سازگار با حساسیت بالا (Emulating Indicators)

- 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.  $45'' : 3' = (4' \times 6^{\wedge}) - 4'$  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 تولید کننده های مختلف با استفاده از فناوریهای گوناگون اندیکاتورهای حساس به فشار، غلظت بخار و سایر عوامل را که در اندیکاتور ها متنوع است تولید کرده اند.
- به طور کلی این نشانگر برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای مؤثر در استریلیزاسیون و سیکلهای تنظیمی دستگاه به کار میرود و با حساسیتهای بالاتری طراحی شدهاند.





# اندیکاتورهای بیولوژیکال (Biological Indicators)

- مکانیسم عملکرد آن بر اساس توانایی کشتن میکرو ارگانیسم زنده توسط دستگاه استریل کننده است.
- طبق استاندارد 11138 نوع میکروارگانیسم استفاده شده در آن از خانواده اسپور باسیلوس استروترموفیلوس است.
- این اسپور جزو قویترین اسپورهای موجود در حیات کره زمین می باشد.
- این اسپور و خانواده آن پاتوژن ( بیماریزا) نیستند.
- به طور کلی در رابطه با نشانگرهای بیولوژیک مطابق با استاندارد ISO 11138 جهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد. جهت مانیتورینگ اتوکلاوهای بخار از اسپور باسیلوس استئوترموفیلوس استفاده می شود و پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون به مدت حداقل 48 ساعت در دمای 57 درجه در داخل انکوباتور و بعد از آن عدم رشد، تأثیر استریلیزاسیون صحیح است. این آزمایش باید به طور هفتگی برای هر اتوکلاو صورت پذیرد.

- در موارد مشکوک به صحت استریل در اندیکاتورهای شیمیایی



- هنگام پیوند عضو
- در سیکل های هفتگی
- کالبراسیون دستگاه



ریاست محترم بیمارستان امام خمینی، بیمارستان دولتی و خصوصی تابع  
ریاست محترم دانشکده، تهران، و مراکز تحقیقاتی  
ریاست محترم شبکه بهداشت جنوبی - شهر ری - اسلامشهر

سلام علیکم

پیرو بخشنامه‌های قبلی در خصوص کنترل کیفی بخش استریلیزاسیون مرتبط با پیشگیری و کنترل  
عفونتهای بیمارستانی، ضروری است دستور فرمائید موارد ذیل به مورد اجرا گذارده شود:

الف) کنترل کیفی دستگاه‌های استریل کننده شامل اتوکلاوهای بخار و اتیلن اکساید و همچنین فور که عمدتاً  
در بخش CSR - اتاقهای عمل - آزمایشگاه‌ها و یا سایر قسمتها مورد استفاده قرار می‌گیرند از اهمیت اساسی  
برخوردار است که دستورالعمل آن بشرح زیر می‌باشد.

۱- الف) در شروع کار روزانه جهت آزمایش نفوذ و کیفیت بخار در دستگاه‌های پری و کیوم از روش تستهای  
BD (Bowie - Dick) استفاده شود. (فقط یکبار در روز برای هر دستگاه در شروع سیکل)

۲- الف) در تمامی Pack های بزرگ اتوکلاو و نیز بسته‌های مخصوص اعمال جراحی حساس از اندیکاتور  
شیمیایی کلاس ۶ استفاده شود.

۳- الف) در تمامی ست‌های کوچک اتوکلاوهای بخار و اتیلن اکساید از اندیکاتورهای شیمیایی کلاس ۴ -  
ویژه هر نوع اتوکلاو استفاده شود.

۴- الف) در تمامی بسته‌های فور از اندیکاتورهای شیمیایی کلاس ۶ ویژه فور استفاده شود.

۵- الف) بصورت هفتگی از اندیکاتورهای بیولوژیک (Spore test) استفاده شود. در این مورد لحاظ نمودن  
توصیه‌های CDC (مرکز جهانی کنترل بیماریها) در خصوص اعمال جراحی حساس مانند پیوند اعضا و  
جراحی‌های داخل عروق ضروری است.

ب) نتایج حاصل از تستهای BD (نفوذ و کیفیت بخار) همراه با تست Pack شاهد در بخش CSR و در فایل  
هر دستگاه بایگانی شود.

ج) اندیکاتورهای موجود در Pack ها پس از باز شدن در پرونده بیماران بایگانی شود. ✓

د) نتایج اندیکاتورهای بیولوژیک در بخشهای مربوطه نگهداری شود.

دکتر عبدالرحمن...  
مسئول سلامت دانشگاه

۱۷۰۶۶۸۹

۱۳۸۴/۳/۲۹



# انواع محصولات شستشو



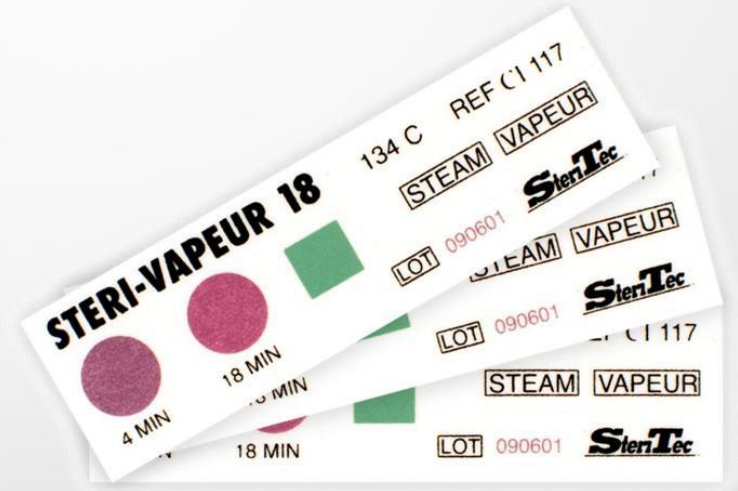


## نکته

- نشانگر مورد استفاده باید معتبر بوده و دارای تأیید از مراجع ذیصلاح در مورد انطباق با ISO11138 و ISO11140 و FDA510k باشد.
- انجام تست BD در مورد اتوکلاوهای پری وکیوم باید در شروع کار روزانه جهت آزمایش نفوذ پذیری و کیفیت بخار صورت پذیرد.
- استفاده از نشانگرهای بیولوژیک (Spore test) باید به صورت هفتگی و به تعداد متناسب با حجم اتوکلاو انجام پذیرد. چنانچه قرار است مواد کاشتنی (Implants) یا مواد و لوازم مورد استفاده در داخل عروق استریل گردند قبل از مصرف هر بار که در داخل دستگاه قرار می گیرند باید تست اسپور انجام شود.
- در تمامی بسته های بزرگ اتوکلاو و همچنین بسته های مخصوص اعمال جراحی حساس، بهتر است از نشانگرهای شیمیایی کلاس 6 استفاده شود تا بتوان تمام پارامترها را با دقت بالا مانیتور کرد.
- در تمامی بسته های کوچک اتوکلاو بخار بهتر است از نشانگرهای شیمیایی کلاس 4 حساس به پارامترهای مربوطه استفاده شود.
- نشانگرهای موجود در بسته ها باید پس از باز شدن در پرونده ی بیماران بایگانی شوند.



# امحاء زباله و انديکاتور





# انواع روش‌های بسته‌بندی

- استانداردهای EN 868 – ISO 11607

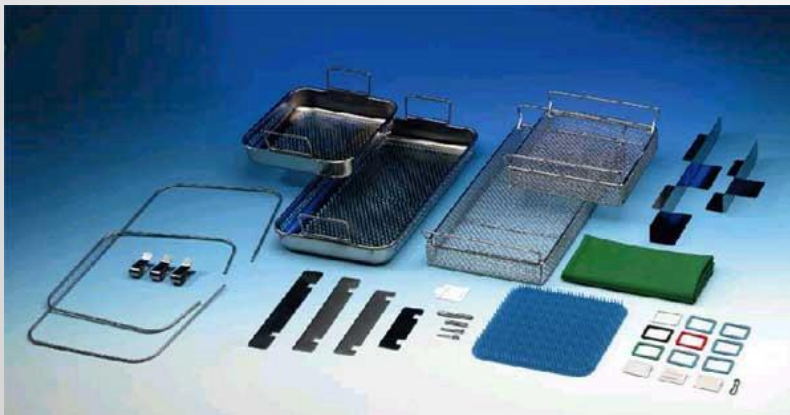


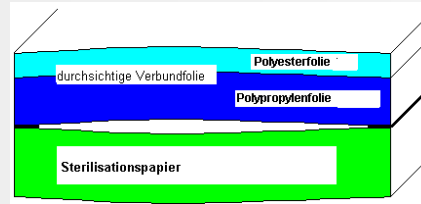
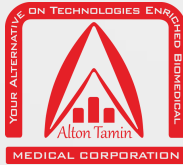
# Packing

- چرا بایستی ابزارها را قبل از استریل بسته بندی نمود؟
- هوای محیط CSR غیر استریل است
- محل های نگهداری ابزارها غیر استریل است
- هنگام حمل احتمال آلودگی بسیار است
- زمان استفاده از ابزار دقیقاً مشخص نیست.
- شرایط استاندارد لفافه بسته بندی (EN 868-1)
- قابلیت استریل کردن
- سازگار با فرآیند استریل
- قابلیت نگهداری بعد از استریل
- محکم جهت حمل
- رنگ و رسوب روی ابزار نگذارد
- قابلیت استفاده از اندیکاتور را داشته باشد
- راحت باز شود و موقع برداشتن ابزار قسمت استریل به غیر استریل برخورد نکند

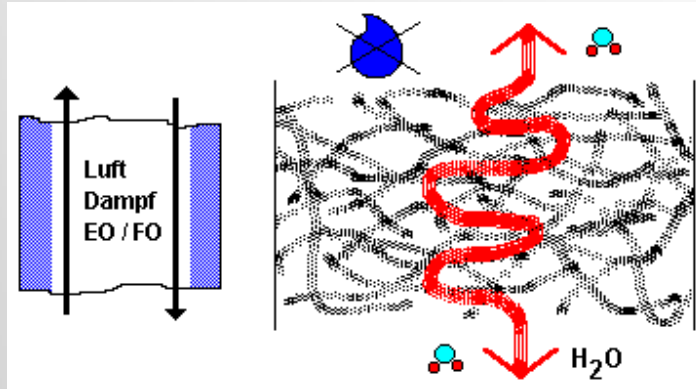


- انواع سبد ها و کانتینر ها به همراه لایه بسته بندی
- 300x 300 x 600 mm 54 liters
- ابزار های نگهدارنده برای جلوگیری از پارگی و حرکت

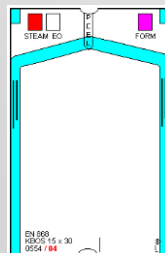




# جنس لفافه‌های بسته‌بندی



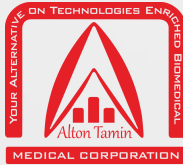
- کاغذهای کِرپ 0.1 میکرون Medical
- پارچه های پنبه و کتان
- پاکت های استریل
- POUCH و رول
- کاغذ های کرافت 0.3 میکرون
- پارچه های پلی استر و کتان 55 نخ





# پارچه‌های پنبه و کتان (شان)

- برای بسته بندی ثانویه جهت جلوگیری از گرد و غبار بکار میرود.
- مهم!!: برای بسته بندی ابزارها به عنوان پوشش اصلی بکار نرود.
- استاندارد EN 868
- معایب
- عمر استریل ماندن ابزار در این روش زمان تعریف شده ای ندارد و کیفیت استریل ثابت نیست چه بسا آب، چربی و گرد غبار موجود در هوا به راحتی از منافذ عبور می کنند.
- پارچه رطوبت را به خود جذب می کند (همانطور که می دانید رطوبت محیط مناسبی برای رشد میکروارگانیسم ها است) و فرآیند استریلیزاسیون را به مخاطره می اندازد.



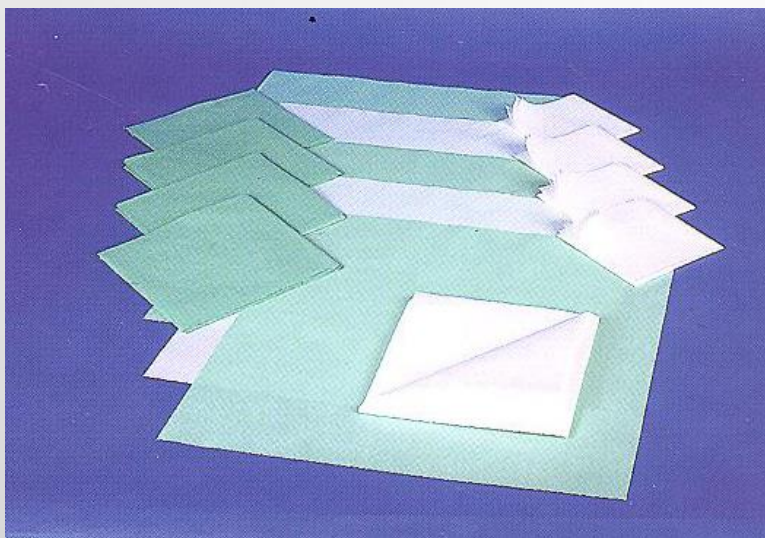
## پارچه‌های پنبه و کتان (شان)

- لکه های سفید رنگ، پس از استفاده مجدد از پارچه بر روی آن رسوب می کند.
- وزن بسته بندی با پارچه در مقایسه با کاغذهای Medical به مراتب بیشتر است.
- به منظور بررسی صحت عملکرد باید بر روی پارچه نشانگر مخصوص قرار داد اما کاغذهای Medical مجهز خود به نشانگر است.
- مشخصات ست به راحتی بر روی پارچه قابل درج نیست در صورتی که در بسته بندی های Medical، ست کاملاً قابل مشاهده می باشد.
- پارچه پس از چند بار استفاده کیفیت خود را از دست می دهد و بر روی لوازم پرز باقی می گذارد، ضمناً این پرزها باعث بروز اشکال در اجزای داخلی اتوکلاو خواهد شد. و نیز باعث ایجاد پرز روی ابزار می گردد.



## کاغذهای کرپ

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



- مزایا:
- استحکام بالا
- ماندگاری طولانی
- پوشش عالی 28\*28\*47
- معایب:
- یک بار مصرف بودن

تاریخ  
شماره  
پیوست



نشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی، درمانی تهران  
معاونت سلامت

بسمه تعالی

ریاست محترم بیمارستان  
مسئول فنی محترم بیمارستان

سلام علیکم؛

احتراما "با عنایت به لزوم استفاده از پوشش استاندارد جهت بسته بندی ابزار جراحی در ارائه خدمات بدون آلودگی میکروبی در واحد CSSD، خواهشمند است دستور فرمائید از این تاریخ از کاغذ گراف که هیچگونه استاندارد ندارد استفاده نشود در صورت نیاز MEDICALPAPER جایگزین گردد. اس

دکتر فرید ابوالحسنی  
معاون سلامت دانشگاه

دکتر حسین عاظمی

مدیر درمان دانشگاه

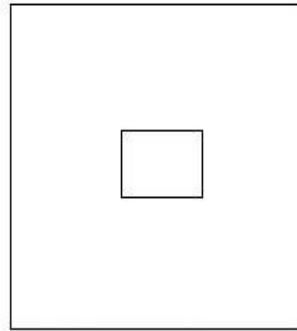
رونوشت:

ارتقاء خدمات بستری (سرداری)

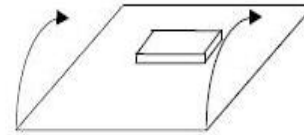
۱۳۸۸ / ۵ / ۴

۹۴۱۱

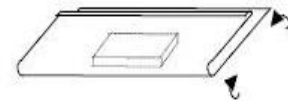
## 5.2.4.2 Parallel packing



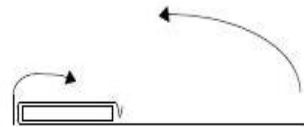
Packing sequence 1



Packing sequence 2



Packing sequence 3



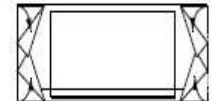
Packing sequence 4



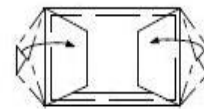
Packing sequence 5



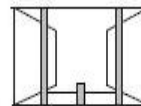
Packing sequence 6



Packing sequence 7



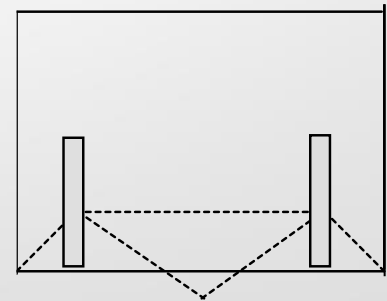
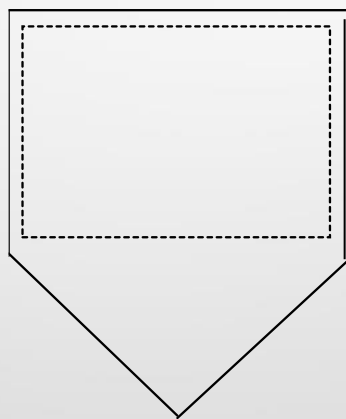
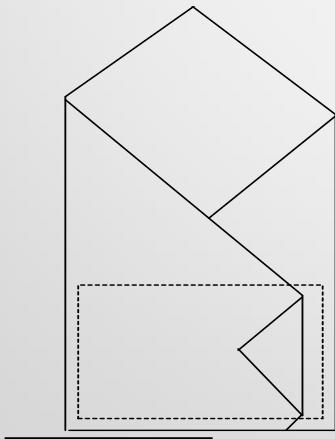
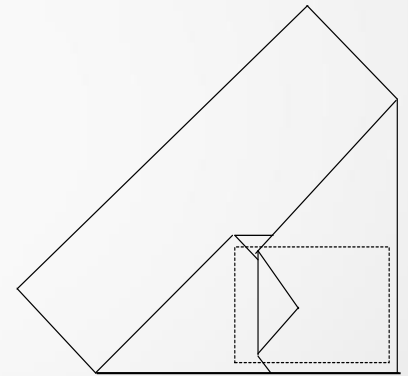
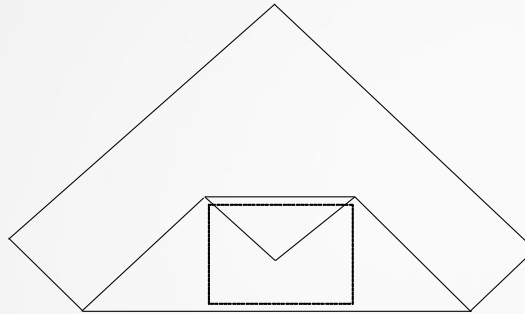
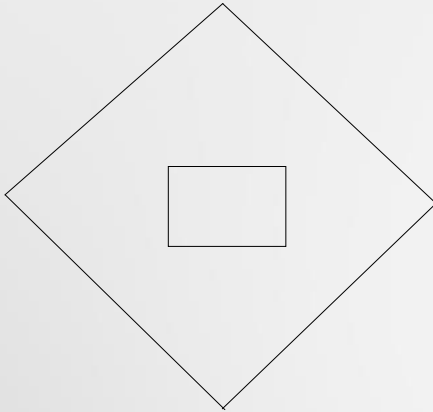
Packing sequence 8



Packing sequence 9



# Diagonal



# رول و پوچ (Pouch)

• برای بسته بندی ابزارها در سایز های 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

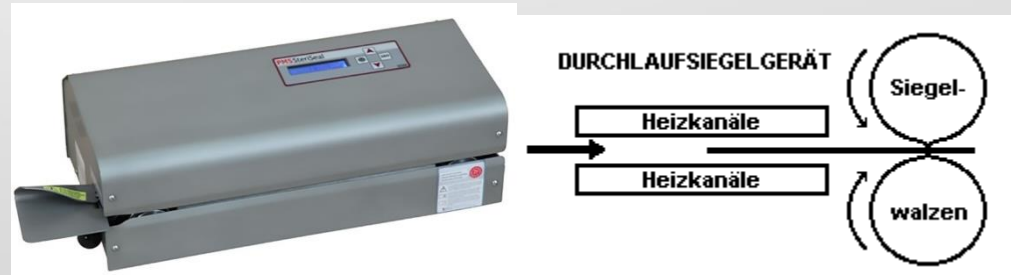
• مناسب جهت استفاده استریلیزاسیون نیست استاندارد EN 868

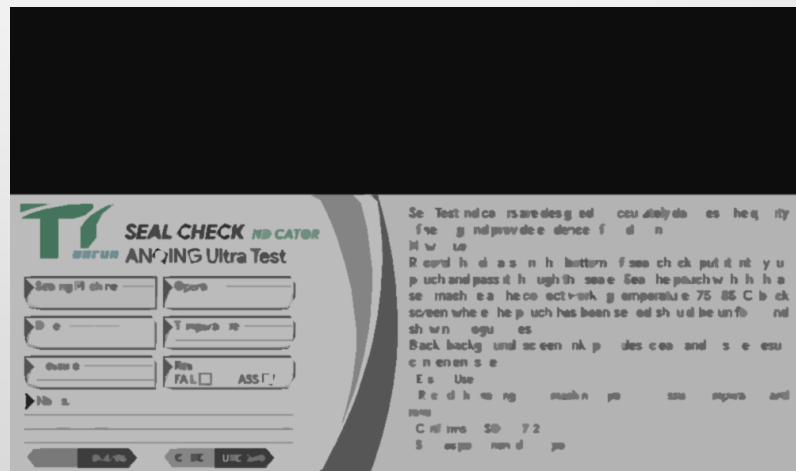
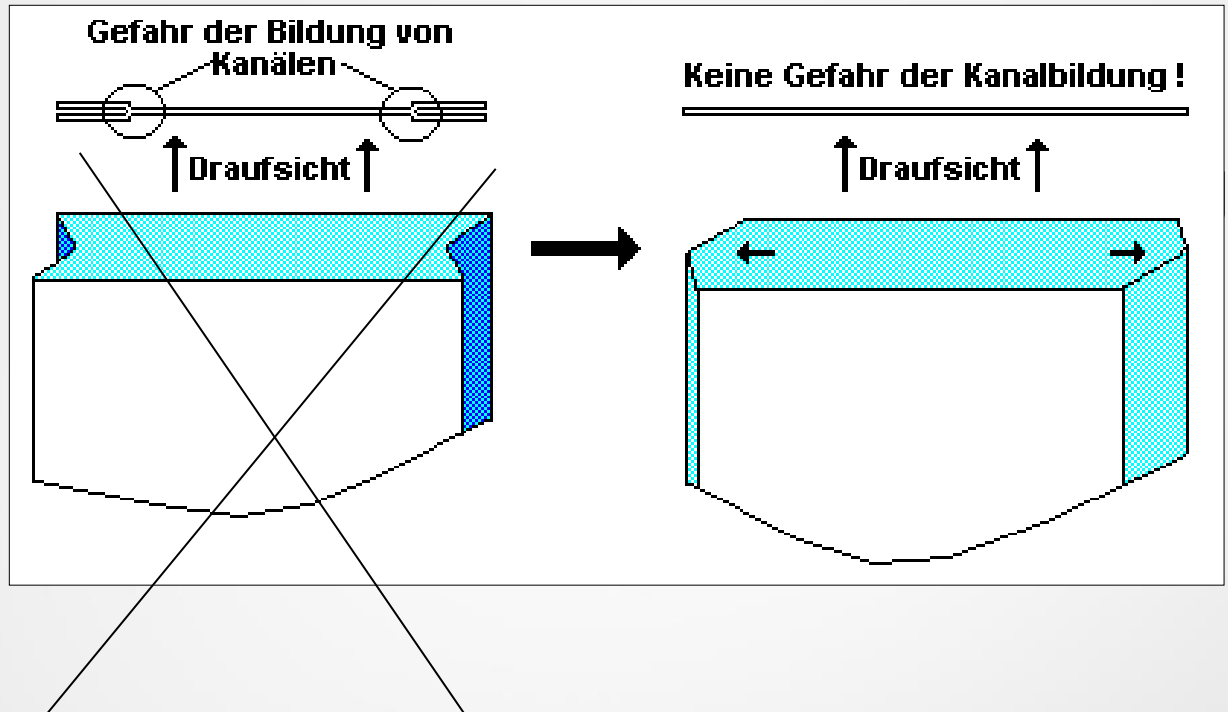
• موارد ذکر شده در مورد معایب استفاده از پارچه تا حدودی در مورد استفاده از کاغذ کرافت نیز صادق است ضمن آنکه این کاغذها از خمیر کاغذهای آلوده و بازیافتی ساخته شده که در اثر بخار و دمای بالا احتمال انتقال آلودگی شیمیایی به وسایل را ایجاد می کند. باید توجه داشت، کاغذهای کرافت استحکام لازم برای نگهداری در انبار را دارا نیست و در مجاورت با حرارت، خشک و شکننده می شود.



# دستگاه و روش دوخت

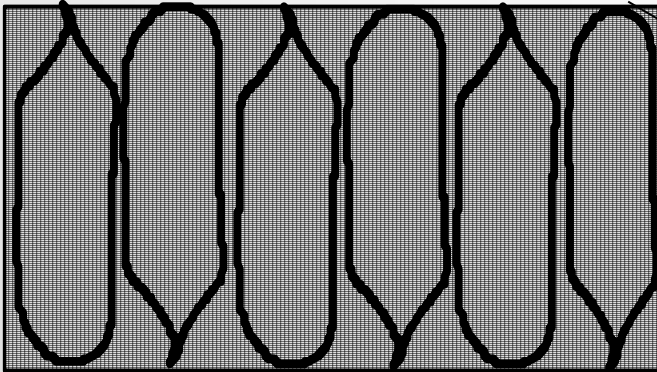
- مدل نیمه اتوماتیک (opera) که به طور همزمان عملیات برش و seal را انجام می دهد دارای نگهدارنده رول نیز هست. در مورد دستگاه های بسته بندی باید دقت کرد مطابق با استاندارد دستگاههای بسته بندی پزشکی طراحی شده باشد، در این سیستم ها باید عرض دوخت رعایت شده باشد.
- عرض دوخت ارتباط مستقیم با مدت زمان استریل ماندن بسته بندی دارد. ضمناً دمای در نظر گرفته شده در سیستم های بسته بندی پزشکی مطابق با جنس کاغذهای Medical به نحوی انتخاب شده که کاغذ دچار جمع شدن و سوختگی نشود ضمن اینکه (seal چسب) کاغذ به راحتی باز نگردد.





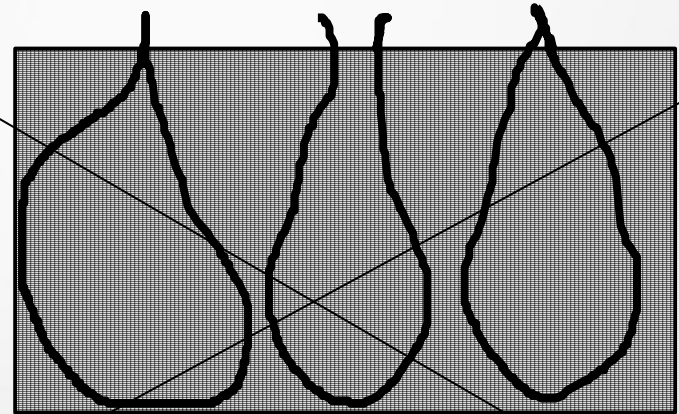
# Sorting

## CORRECT



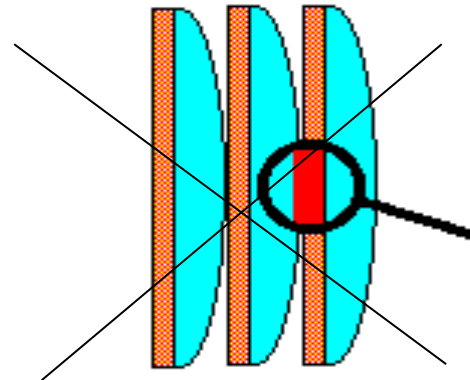
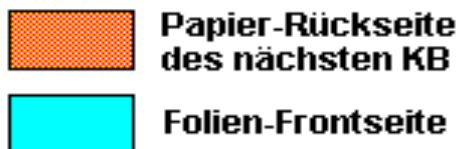
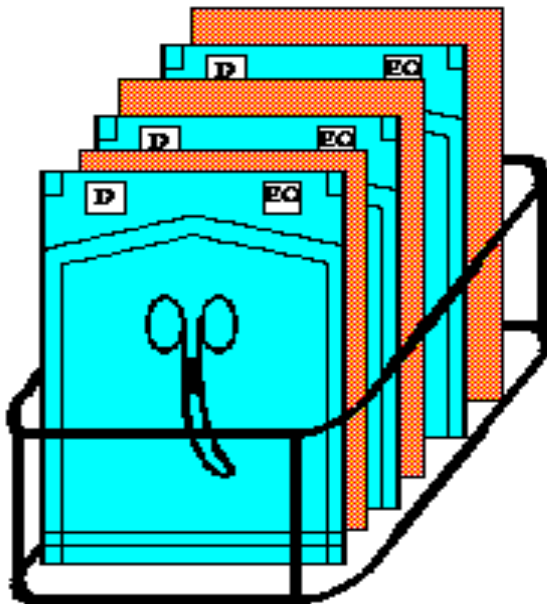
The sterilization tray is optimally loaded, and the items of flexible packaging can bestow mutual support during sterilization

## INCORRECT



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

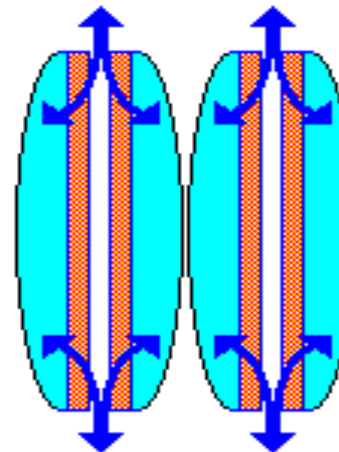
# Sorting



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**

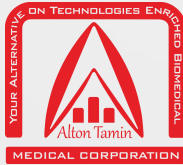
# جدول مقایسه ضریب تأثیر عوامل مختلف استریل ماندن پک‌ها

| 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                                      |



# آیا اندیکاتور بیولوژیک همان تست اسپور یا ویال میکروبی است؟ در یک سیکل، چند بیولوژیکال باید استفاده شود؟

- بلی. اندیکاتور بیولوژیک به هر شکلی که ساخته شده باشند، جهت انجام تست شبیه سازی بیولوژیک از آن استفاده می شود و نام های معمول تست اسپور و ویال میکروبی همه معادل هم هستند.
- با توجه به حجم چمبر و تعداد درهای دستگاه متفاوت میباشد.
- در تمامی قسمت هایی که احتمال خطا و یا نشتی وجود دارد.



## چسب‌ها نمی‌چسبند یا رد روی پارچه می‌گذارند و آیا می‌توان از چسب کاغذی معمولی برای بسته بندی پک‌ها استفاده کرد؟

- اصولاً در استاندارد بسته بندی الزام به استفاده از کالا با قابلیت استریل کننده نیاز است. پارچه های معمولی برای این کار مناسب نیستند و باید یک بار مصرف باشند.
- خیر، چرا که چسب های معمولی امکان انبساط و انقباض و امکان استریل و خشک شدن را در زیر سطح خود نمی دهند و در ضمن با توجه به این که کالای پزشکی نیستند، ممکن است حاوی مواد سمی و سرب باشند .



## آیا اندیکاتور برای همه پکهای اتوکلاو بخار لازم است؟ چرا با وجود اندیکاتورهای فیزیکی هنوز به تست‌های شیمیایی و بیولوژیکال نیاز هست؟

- بله. به دلیل یکسان نبودن شرایط بخار و دما و نشتی احتمالی و چیدمان غلط امکان وجود خطا در هر بسته وجود دارد.
- اندیکاتورهای فیزیکی متشکل و وابسته به سنسورهایی بوده با خطاهای غیر مترقبه هستند. بر طبق استاندارد و جهت تست و شبیه سازی شرایط خاص و کنترل داخل بسته ها الزام به هر سه نوع اندیکاتور را داریم.



# اندیکاتورهای ۳ خانه هر کدام چه پارامتری را نشان می‌دهند؟

- اندیکاتورها با نشانگرهای متنوع و رنگهای متنوع به هیچ عنوان این قابلیت را برای تک تک علائم و تشخیص ندارند مانند این که بگوییم هر نقطه حساس به دما یا زمان یا بخار است.
- میتوانین این نظر را با تست معمول کنترل کنید.



## آیا اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ جایگزین BI است؟ اندیکاتور شیمیایی کلاس 5 را برای چه مواردی می توان استفاده کرد؟

- خیر. اندیکاتور شیمیایی کلاس 5 رفتار و پاسخی معادل اندیکاتور بیولوژیک دارد و به تمام پارامترهای استریلیزاسیون حساس است اما جایگزین تست بیولوژیکال نیست در تست بیولوژیکال شبیه سازی باسیل و میکرو ارگانیسم ها است. این اندیکاتور ها تنها اندیکاتورهایی هستند که هر نشانگر در شرایط خاص دمایی و زمانی رنگ عوض میکنند و بیشتر برای دستگاه های بدون پمپ وکیم استفاده میشود.
- اندیکاتور شیمیایی کلاس 5 در کنار اندیکاتور بیولوژیک به شما کمک خواهد کرد که در انتهای سیکل استریلیزاسیون، تصمیم مطمئن تری بگیرید



# آیا روش مستندسازی استاندارد جهت تست‌های شیمیایی و بیولوژیکال وجود دارد؟ چرا بیولوژیکال خشک و میشود؟

- بله. در مورد تست های شیمیایی هر مرکز با توجه به تعداد و تنوع دستگاه فرمهای خاص با قابلیت ثبت مستندات طراحی و استفاده میکنند.
- تست بیولوژیک را نباید نگه داری کرد محیط کشت تبخیر میشود و بعد از مدت انکوباسیون باید تست امحا شود. در تست های بیولوژیکال لیل ویال بر روی جواب تست آزمایشگاه مستند و نگهداری میشود.
- دمای بیش از 135 درجه محیط کشت را با تغییر رنگ مواجه میکند.



# آیا انکوباتورهای آزمایشگاهی جایگزین انکوباتورهای مخصوص تست های بیولوژیک هستند؟

- خیر.
- قابلیت تنظیم دما
- استفاده بیش از حد از دستگاه و تغییر درجه دمایی
- سایز و قابلیت حمل



## تشخیص اندیکاتورها و علائم لازم جهت استاندارد مانند تاریخ انقضاء، شکل ظاهری و ...

- اولویت اندیکاتورها تشخیص صحت عمل استریل و فرایندها میباشد که با اشکال مختلف ساخت و عرضه میشود.
- شماره سریال تولید که خود نشانگر تاریخ تولید و انقضاء محصول میباشد و یا درج تغییر رنگ و کلاس اندیکاتور و نام کمپانی سازنده و شرایط تغیر دما و زمان و... از الزامات FDA510 میباشد.



# تغییر رنگ ندادن اندیکاتورهای بخار و پلاسما و اتیلن اکساید

- سیکل ناقص و خطا در فرایند.
- کنترل بخار و دما و زمان
- کنترل سیستم بخار مرکزی
- چیدمان اشتباه
- استفاده از اندیکاتورهایی با حساسیت های مختلف



# بووی دیک کاردی یا لوله‌ای بهتر دما و زمان و وکیوم را چک می‌کنند؟

- تمامی اندیکاتورهای کلاس 2 با قابلیت تشخیص دما و زمان و بخار و مهمترین کار آنها کنترل پمپ وکیوم دستگاه میباشد.
- شکل ظاهری به هیچ عنوان ملاک نبوده البته میتوان با توجه به تاریخ ساخت و تکنولوژی روز دنیا در ساخت و استاندارد FDA میتوان کالا با قابلیت خاص و ریسک کمتر انتخاب و استفاده کرد.



## تست PCD الزام دارد؟ ردیابی یا لیبیل گذاری؟

- این نوع تست در زمانهای گذشته به عنوان پک شاهد استفاده میشد. در حال حاضر در دانشگاه های محدودی الزام است.
- با توجه با استانداردهای بین المللی و قابلیت این نوع تست پیشنهاد اکید با مصرف است.
- ردیابی از مهمترین فرایندهای پایش است اما با کمبود امکانات سخت افزاری و نرم افزای مواجه هستیم. در حال حاضر لیبیل ردیابی و تفنگ مخصوص جهت استفاده پیشنهاد میشود.



# تاثیر بخار مرطوب + وکیوم + فشار و دما و زمان در انواع استریلائزرها

- بسته بندی خیس
- سیکل ناقص دستگاه
- خطا در اندیکاتورها



# دستگاه دوخت خوب دوخت نمی‌زند و باز می‌شود. دمای دوخت انواع رول‌های بسته‌بندی چقدر است؟

- استفاده از دستگاه های استاندارد و کنترل دما و فشار و نوع رول
- رولهای فیلم و کاغذی 175-185
- رولهای تایوک 120-140
- دمای ذوب را با استفاده از تست سیلر کنترل میکنند و وابسته به فشار نیز است.



# تفاوت استانداردها در تولید و استفاده

- استانداردهای خود اظهاری
- ISO/EN/FDA



# کالای استاندارد برای ما خرید نمی کنند.

- اطلاع رسانی و تست شخصی
- شناخت کالای استاندارد
- بررسی کیفیت در شرایط خاص



# قابلیت‌های محصول جزو استاندارد است؟

- خیر.
- ارائه اطلاعاتی بیشتر از آنچه در استاندارد است به ما کمک میکند پیش‌گیری کنیم از زنگ زدگی و خوردگی ابزار و فرسودگی دستگاه‌ها



# هر کالایی که در سایت ثبت شده مجاز به خرید هستم؟ یا مجوز ورود کالا ملاک است؟

- خیر
- جهت خرید حتما باید مجوز ورود کالا را از اداره کل تجهیزات پزشکی دریافت نمایید چون کالای ثبت شده باید از طریق کارشناسان اداره کل و استاندارد و وزارت بازرگانی مورد تایید قرار گیرد.
- هر شرکت تجهیزات پزشکی میتواند اسم خود را در سایت ثبت کند اما کالایی واردات انجام ندهد.



# چگونه با استفاده از اندیکاتور غلظت محلول و اثر بخشی آن را کنترل کنیم؟

- اندیکاتورهایی وجود دارند برای هر نوع محلول و با فرمولاسیون خاص هر شرکت باید از همان شرکت سازنده محلول تهیه نمود.
- با توجه به کمبود این نوع تست ها و عدم دسترسی اطلاعات شرکت سازنده که بر طبق استاندارد ساخت است معتبر بوده.



# مدت نگهداری بسته‌ها چقدر است؟

- با توجه به شرایط این زمان در مراکز درمانی گوناگون متفاوت است که بر طبق جدول امتیاز دهی میتوان به مدت نگهداری رسید.
- نوع بسته بندی، دما، رطوبت، نور خورشید، شرایط فیزیکی، پرسنل آموزش دیده و ... در زمان نگهداری تاثیر دارد.



# منسوجات بدون بافت با قابلیت نگهداری شرایط استریل صنعتی یا پزشکی؟

- منسوجات پزشکی بدون بافت طبق استاندارد EN868 تولید میشوند و چون از 4 لایه خمیر با تراکم بالا ساخته میشوند مدت زمان شرایط نگهداری را دو چندان میکنند. لازم به ذکر است لطافت و تحمل وزن تا 11 کیلو و امکان استفاده در استریلایزرهای متعدد از مزیت های این محصول پزشکی است.
- محصولات صنعتی موجود در بازار قابلیت نگهداری شرایط استریل را ندارند و پزشکی نیستند (EN868 ندارند)



## بسته بندی ها پاره می شود و برای ما پارچه بهتر است

- استفاده از پارچه های با تار و پود کمتر از 55 جهت بسته بندی مناسب نمیباشد چون قابلیت نگهداری را ندارند.
- وزن بسته ، نوع بسته بندی، دما، زمان ، بخار و عدم استفاده از ابزار محافظ در بسته بندی تاثیر دارند.



## پایان

- سوالات خود را به صورت مکتوب به نماینده این شرکت داده و یا آدرس ایمیل [info@altontamin.com](mailto:info@altontamin.com) ارسال نمائید.
- تلفن 021-88334045 دفتر مرکزی و فروش.