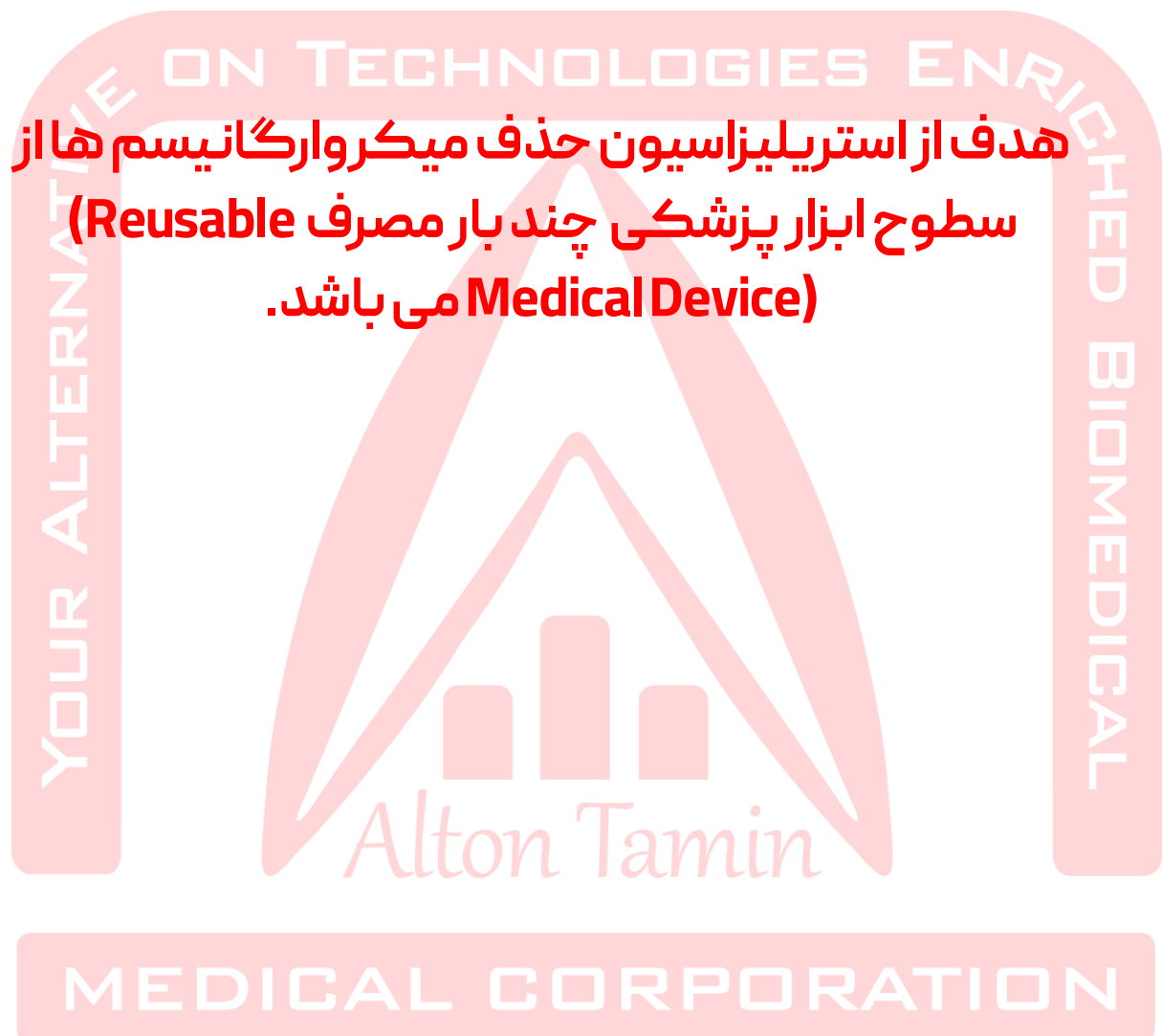




هدف از استریلیزاسیون حذف میکروارگانیسم ها از
سطوح ابزار پزشکی چند بار مصرف (Reusable
Medical Device) می باشد.

Contents

۳	استریلیزاسیون ابزار های پزشکی
۳	۱. سطح اطمینان استریل
۳	۲. Overkill
۳	۳. سازگاری
۴	فرایند استریلیزاسیون
۷	مفاهیم کلیدی سیکل استریلیزاسیون
۹	۱. شاخص های بیولوژیکال
۱۱	استریلیزاسیون بخار
۱۲	استریلیزاسیون گرمای خشک
۱۴	استریلیزاسیون هیدروژن پروکساید (پلازما)
۱۵	استریلیزاسیون فرمالدهید مایع دمای پایین
۱۶	استریلیزاسیون اتیلن اکساید
۱۷	استریلیزاسیون بخار برای کاربرد فوری
۱۸	مایع استریل کننده
۱۹	جدول مرجع



Courtesy of World Federation for Hospital Sterilization Sciences

<https://wfhss-guidelines.com/wp-content/uploads/2019/09/Screenshot-2019-09-18-at-09.46.07-1.png>

پریون^۱ میکروارگانیزم نبوده و مقاومت بیشتری نسبت به میکروارگانیزم های معمولی دارد.

استریلیزاسیون ابزار های پزشکی

بر اساس سه مفهوم کلیدی به شرح زیر می باشد؛

۱. سطح اطمینان استریل^۲

در واقع هدف از استریلیزاسیون به حداقل رساندن احتمال بقای میکروارگانیزم می باشد، زیرا کنترل عدم وجود میکروارگانیزم زنده به صورت سیستماتیک امکان پذیر نمی باشد. برای RMD سطح اطمینان از استریلیزاسیون (SAL) به این صورت بیان می شود: تنها یک میکروارگانیزم زنده در مقدار یک میلیون میکروارگانیزم استریل شده (یا ۱۰-۶ SAL).

۲. Overkill

مقدار، ماهیت و محل میکروارگانیزم هایی که ممکن است پس از تمیز کردن بر روی ابزار همچنان وجود داشته باشد مشخص نیست. فرایندهای استریلیزاسیون RMD باید توانایی خود را در غیر فعال کردن تلقیح^۳ بسیار غلیظ، در مقیاس بیش از ۱ میلیون میکروارگانیزم نشان دهند. روند انتخاب میکروارگانیزم ها به گونه ای است که بالاترین میزان مقاومت را در برابر فرایند استریلیزاسیون داشته باشند. به این حد محافظه کارانه که در جهت از بین بردن کامل بالاترین سطح آلودگی در زندگی واقعی، روش نابودگر یا overkill اطلاق می شود.

۳. سازگاری

این مفهوم در واقع به کارایی و ایمن ماندن ابزار چند بار مصرف پس از استریلیزاسیون اشاره دارد. مفهوم سازگاری که توسط تولید کننده ابزار و تجهیزات چند بار مصرف بررسی و مشخص می شود؛ بیانگر و تعیین کننده حداکثر چرخه های استریلیزاسیونی می باشد که تجهیزات پیش از خارج شدن از چرخه استفاده، می توانند در معرض قرار بگیرند.

استانداردهای بین المللی روش های متفاوتی را برای نشان دادن توانایی یک فرایند استریلیزاسیون در جهت نیل به SAL با استفاده از روش overkill ارائه می دهند.

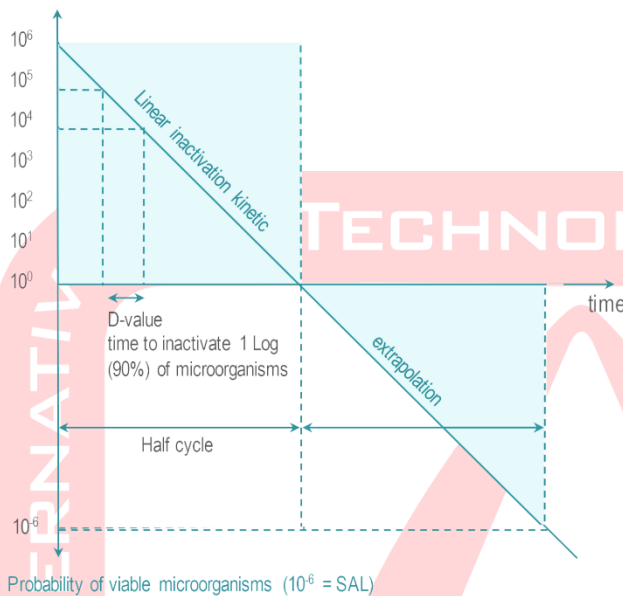
¹ Prion

² Sterilization Assurance Level

³ Inoculum

یکی از آنها روش نابودی طی نیمه از سیکل^۴ است که به شرح ذیل می باشد:

Number of viable microorganisms (logarithmic scale)



آزمایشات با میکروارگانیسم هایی انجام می شود که به مقاومت بالا در برابر فرایند استریلیزاسیون معروف هستند (معمولاً اسپورهای باکتریایی)

۱. تلقیح 10^6 در چمبر استریلیزاسیون جای گذاری می گردد.

۲. تلقیح در معرض افزایش زمان (یا افزایش دوز) صورت می پذیرد. آزمایشات تکرار و نتایج متوسطی از آن حاصل می شوند. فرایند خنثی سازی با D-Value تعیین می گردد، یعنی زمان مورد نیاز برای کاهش جمعیت میکروبی ۹۰٪ یا ۱ log.

۳. در صورت خطی بودن فرایند خنثی سازی با دو برابر شدن زمان یا دوز از بین بردن 10^6

میکروارگانیسم، به 10^{-6} SAL منجر می شود. به عنوان مثال فرایندی با D Value دو دقیقه، در مدت زمان ۱۲ دقیقه 6log را خنثی و پس از ۲۴ دقیقه به سطح SAL می رسد.

به محض مشخص شدن فرایند باید بررسی های لازم جهت موثر بودن فرایند استریلیزاسیون بر روی ابزار بعمل آید. تلقیح 10^6 در نقطه ای از دستگاه استریلیزاسیون درون یا بر روی پک ابزار روی میدهد که بعنوان دست نیافتنی ترین نقطه مشخص شده باشد. ابزار بسته بندی شده، در چالشی ترین نقطه استریلایزر جایگذاری می شود. شرکت تولید کننده ابزار چند بار مصرف، حداکثر چرخه تاثیرگذاری استریلیزاسیون طی طول عمر مفید آن را در دستورالعمل استفاده مشخص می نماید. در کنترل های منظم، تلقیح ها در دستگاه های چالش فرایند^۵ قرار می گیرند.

فرایند استریلیزاسیون

استریلیزاسیون پایدار^۶ به فرایندی اطلاق می گردد که به موجب آن ابزار استریل شده در بسته بندی تا زمان استفاده، استریل باقی بماند.

استریلیزاسیون پایدار را می توان هم در دمای پایین و هم در دمای بالا به دست آورد.

از استریلیزاسیون بخار^۷ بعنوان متداول ترین روش و استریلیزاسیون به روش حرارت مرطوب یا بخار اشباع شده یاد می شود. فناوری استریلیزاسیون با عامل استریل کننده، متغیر و پارامترهای فرایند شناسایی می شود. به عنوان مثال در استریلیزاسیون

⁴ Half Cycle Overkill

⁵ Process Challenge Device

⁶ Terminal Sterilization

⁷ Steam Sterilization

بخار عامل استریل کننده بخار اشباع شده و متغیرهای فرایند فشار، دما و زمان هستند. ۱۳۴ درجه سانتیگراد نمونه ای از پارامترهای فرایند دما است.

در استریلیزاسیون گرمای خشک، ابزار در معرض هوای خشک و گرم قرار می گیرند.

استریلیزاسیون در دمای پایین^۸ برای ابزارهایی است که در برابر دمای بالا مقاوم نیستند. عامل های استریل کننده معمول در دمای پایین عبارتند از: اتیلن اکساید^۹، فرمالدهید بخار^{۱۰}، هیدروژن پروکساید بخار شده^{۱۱} و اوزون^{۱۲}. ابزار RMD در مدت زمان مورد نیاز برای دستیابی به SAL مورد نظر در دما، رطوبت و یا فشار کنترل شده تحت پایین ترین سطح غلظت (Cc) عامل استریل قرار می گیرند.

عامل استریل حاصل تبخیر مایع استریل کننده (به عنوان مثال H_2O_2 مایع، بنیان ماده استریل H_2O_2 بخار) است. نظر به اینکه روش های استریلیزاسیون با پرتو (گاما^{۱۳}، پرتو یا اشعه ایکس با انرژی بالا^{۱۴} یا اشعه ماورا بنفش^{۱۵}) در مراکز درمانی مرسوم نیستند، در دستورالعمل فعلی مورد بحث قرار نخواهد گرفت. روشهای استریلیزاسیون غیرپایدار^{۱۶} با معیارهای SAL مطابقت دارند. گرچه، برخلاف استریلیزاسیون پایدار ابزار توسط بسته بندی تا زمان استفاده محافظت نمی شود. استریلیزاسیون بخار با کاربرد فوری^{۱۷} (پیشتر استریلیزاسیون فلش^{۱۸} نامیده می شد) نمونه ای از فرایند استریلیزاسیون غیرپایدار می باشد.

تمام فرایندهای استریلیزاسیون نیاز به ملاحظات ایمنی و بهداشت شغلی^{۱۹} دارند.

- **فشار بالا** در محفظه های اتوکلاو بخار، جهت کنترل دوره ای یکپارچگی محفظه وفق مقررات کاربردی می باشد.

- **دمای بالا** در فرایندهای استریلیزاسیون بخار و گرمای خشک، احتمال سوختگی ناشی از تماس با ابزار را در پی دارند. از این رو، زمان کافی برای خنک شدن ابزار و همچنین پوشیدن دستکش برای خارج کردن ابزار از اتوکلاو توسط کاربر بایستی در نظر گرفته شود.

- کلیه مواد شیمیایی کاربردی در استریلیزاسیون دمای پایین سمی می باشند (که همین خاصیت منجر به اثرگذاری آنها در از بین بردن میکرو ارگانیسم های زنده میشود). کنترل های دوره ای

⁸ Low Temperature Sterilization (LTS)

⁹ Ethylene Oxide

¹⁰ Low Temperature Steam Formaldehyde (LTSF)

¹¹ Vaporized Hydrogen Peroxide (VH₂O₂)

¹² Ozone (O₃)

¹³ Ionizing-Gamma

¹⁴ E-beam or high energy X-Ray

¹⁵ Non-ionizing Ultra Violet

¹⁶ Non-terminal Sterilization

¹⁷ Immediate Use Steam Sterilization

¹⁸ Flash Sterilization

¹⁹ Occupational Health & Safety

نشت احتمالی دستگاه را بررسی می کنند. توصیه می شود پس از اتمام فرایند استریلیزاسیون و پیش از لمس ابزار، نسبت به باقی نماندن مواد شیمیایی تا سطح مورد قبول قوانین بهداشت و ایمنی شغلی اطمینان حاصل شود.

استریلائزهای متنوعی در ابعاد و تنظیمات وجود دارند:

- استریلائزهای بزرگ که معمولاً مجهز به دو درب ایمنی می باشند، در مراکز استریلیزاسیون بکار برده می شوند.

- استریلائزهای رومیزی که به صورت تک درب هستند، در مراکز درمانی سرپایی، دندانپزشکی و روستایی مورد استفاده قرار می گیرند.

انتخاب روش استریلیزاسیون با توجه به اصول طبقه بندی سطوح عامل خطر اسپالدينگ^{۲۰} و یا قوانین و مقررات داخلی هر کشور است. خلاصه ای از رویه های رایج به شرح زیر می باشد:

- **استریلیزاسیون پایدار** به جهت نفوذ به خلل و فرج ابزار بر استریلیزاسیون غیر پایدار برتری دارد.
- **استریلیزاسیون بخار** برای ابزارهای سازگار با رطوبت و گرما توصیه می شود. کارآمدترین سیکل بخار در دمای ۱۳۲ درجه سانتیگراد (۲۷۰ درجه فارنهایت) یا ۱۳۴ درجه سانتیگراد به وقوع می پیوندد. زمان توصیه و پیشنهاد شده بین سه تا ۱۸ دقیقه مطابق با آئین نامه متغیر می باشد.
- **استریلیزاسیون گرمای خشک** به دلیل خاصیت تثبیت کننده و عملکرد ضعیف در مقایسه با روش استریلیزاسیون بخار، در تعداد فزاینده ای از کشورها ممنوع می باشد

- برای ابزار حساس به گرما انتخاب روش استریلیزاسیون در دمای پایین از دستورالعمل های کارخانه سازنده پیروی میکند و همچنین تحت تاثیر قوانین و بخشنامه های کشور می باشد. استریلیزاسیون هیدروژن پروکساید رایج ترین روش استریلیزاسیون در دمای پایین است. استریلیزاسیون فرمالدهید بخار در دمای پایین، به دلیل خاصیت تثبیت کننده ای که دارد در بسیاری از کشورها با توجه به قوانین مربوط به پریون قوی^{۲۱} کاربرد ندارد. استفاده از روش

²⁰ Spaulding classification

²¹ Strong Prion

استریلیزاسیون اتیلن اکساید به دلیل خواص تثبیت کننده، بازه هوادهی طولانی و محدودیت های ایمنی و بهداشت شغلی وابسته به قوانین کشورها می باشد.

- روش استریلیزاسیون بخار سریع غیر پایدار^{۲۲} در بسیاری از کشورها استفاده نمی شود و در کشورهایی که هنوز این روش به کار برده می شود روش استریل پایدار توصیه می شود.
- انتخاب ماده استریل کننده مایع غیر پایدار تابع قوانین کشوری است. در یک فرایند استریل کننده مایع ابزار پزشکی در یک محلول با بازده $SAL 10^{-6}$ غوطه ور و سپس شسته می شوند. با توجه به اینکه در این روش ابزار فاقد بسته بندی محافظ هستند، فرایند استریل کننده مایع در دسته فرایندهای استریلیزاسیون غیر پایدار قرار می گیرد.
- کاربر دارای حق انتخاب در روش استریلیزاسیون می باشد که این امر تابع قوانین کشوری است. به عنوان مثال، در بعضی از کشورها از بخار استفاده می شود، مگر در مواردی که این روش منجر به آسیب ابزار گردد و تولید کننده این روش را در دستورالعمل محصول منع نماید. در سایر کشورها از روش استریلیزاسیون در دمای پایین (وکیوم) برای ابزارهای حساس به بخار استفاده می شود. (به عنوان مثال، اپتیک)

مفاهیم کلیدی سیکل استریلیزاسیون

سیکل استریلیزاسیون را می توان در سه مرحله تقسیم بندی کرد:

- **تهویه^{۲۳}**، چمبر استریلایزر و ابزار بسته بندی شده را برای یک استریلیزاسیون کارآمد مهیا می سازد. به عنوان مثال دمای چمبر به یک سطح از پیش تعیین شده می رسد و هوا به عنوان حایل بین ماده ضد عفونی کننده و سطح ابزار، با خلا ایجاد شده تخلیه می شود. گونه های متنوعی از تهویه (یک بار و چند بار) در استریلیزاسیون به کار برده می شوند. در برخی از روش های استریلیزاسیون مانند اتیلن اکساید، فاز پیش-تهویه نیز قبل از تهویه اصلی اتفاق می افتد.
- **قرار گرفتن در معرض^{۲۴}** ماده ضد عفونی کننده برای مدت زمان از پیش تعیین شده و شرایط تحت کنترل، منتج به سطح SAL می شود. در معرض قرار گرفتن مستلزم زمان کافی جهت نفوذ عامل استریل در داخل چمبر و ابزار موجود در بسته بندی ها با اشکال هندسی متفاوت و حفره های آنها می باشد.

²² Non Terminal IUSS

²³ Conditioning

²⁴ Exposure

• **حذف^{۲۵}** بقایای استریلیزاسیون در چمبر باعث می شود درب محفظه با خیال راحت باز شود. یک مرحله هوادهی طولانی جهت حذف مواد شیمیایی سمی از مواد جاذب (مانند گاز اتیلن اکساید) الزامی است. نوع فرایند استریلیزاسیون هر آنچه که باشد، مستلزم رعایت اقدامات ایمنی و بهداشت شغلی مربوطه است. هوای فیلتر شده به منظور از بین بردن تراکم (بخار) یا پاکسازی بقایای سمی از چمبر و سطوح ابزار جریان می یابد. باقی مانده مواد سمی ممکن است از طریق فشار، تغییر دما و یا سایر روش ها حذف شوند. در روش استریلیزاسیون در دمای بالا زمان کافی جهت خنک شدن ابزار در نظر گرفته می شود. همچنین در صورت لزوم، هوادهی در طول مدت و یا بعد از سیکل استریلیزاسیون این امکان را فراهم می نماید تا باقی مانده مواد سمی از سطح ابزار پاکسازی شود.

روش های استاندارد عملیاتی^{۲۶} به شرح کلیه اقدامات و کنترل هایی می پردازد که باید پیش، حین و پس از سیکل فرایند استریلیزاسیون انجام شود. پس از تهیه ابزار جدید، در صورتی که مطابق SOP جاری نباشد، نوشتن SOP جدید ضروری است.

• **تاریخ انقضا** مواد مصرفی (ماده استریل و سایر) به طور سیستمی مورد بررسی قرار می گیرد. محصولاتی با تاریخ انقضای گذشته وفق دستورالعمل تولید کننده و مقررات کشور از چرخه مصرف خارج می شوند.

• **چگونگی چیدمان ابزار در چمبر^{۲۷}** از پیش تعیین شده است.

• هر مورد دارای یک **شاخص شیمیایی^{۲۸}** است. استاندارد بین المللی 114-11140 ISO، شاخص های شیمیایی را در ۶ کلاس بدون در نظر گرفتن سلسله مراتب اهمیت، طبقه بندی می کند. مطابق جدول شماره ۱، بیشتر قوانین کشوری شاخص نوع ۱ را الزامی می دانند؛ در حالیکه برخی از دستورالعمل ها نوع ۳، ۴، ۵ یا ۶ را پیشنهاد می دهند.

²⁵ Removal

²⁶ Standard Operation Procedure

²⁷ Load Composition

²⁸ Chemical Indicators

جدول شماره ۱: دسته بندی اندیکاتورهای شیمیایی

نوع	نام	شرح
۱	اندیکاتور فرآیند	این شاخص ها به منظور تشخیص و ایجاد تمایز بین پک های تحت استریل قرار گرفته و پک های استریل نشده در انبار نگهداری CSR به کار می روند. اندیکاتورهای تایپ ۱ معمولاً داخل بسته و یا تجهیزات بسته بندی قرار می گیرند.
۲	اندیکاتورهای قابل استفاده در فرآیند های خاص	به مانند اندیکاتورهای بووی دیک که در سیکل های پیش - خلا بخار جهت تخلیه هوا کاربرد دارند، این اندیکاتورها در فرآیندهای خاص استفاده می شوند. انواع متنوعی از اندیکاتورهای بووی دیک توسط استانداردهای بین المللی همچون ایزو ۳-۱۱۱۴۰ و ایزو ۱۵،۱۶،۱۷،۱۴-۶-۱۱۱۴۰
۳	اندیکاتورهای تک متغیر	این شاخص ها در برابر هر یک از متغیرهای استریلیزاسیون، چه زمان و چه دما واکنش نشان می دهند؛ در واقع این اندیکاتورها نشانگر مجاورت با متغیر های از پیش تعیین شده فرایند استریلیزاسیون (مانند دمای ۱۳۴ درجه) می باشند.
۴	اندیکاتورهای چند متغیر	این شاخص ها در برابر دو یا چند متغیر استریلیزاسیون، مانند زمان و دما واکنش نشان می دهند؛ در واقع این اندیکاتورها نشانگر مجاورت با متغیر های از پیش تعیین شده فرایند استریلیزاسیون (مانند دمای ۱۳۴ درجه به مدت ۳ دقیقه) می باشند.
۵	اندیکاتورهای یکپارچه	این اندیکاتورها به کلیه متغیرهای فرایند استریلیزاسیون مانند دما، زمان و رطوبت واکنش نشان می دهد؛ تا برابر و یا فراتر از الزامات استاندارد ایزو ۱۱۱۳۸ اندیکاتورهای بیولوژیکال باشند.
۶	اندیکاتورهای تابع	به کلیه متغیرهای حیاتی فرایند استریلیزاسیون مانند زمان، دما و رطوبت واکنش نشان می دهد و به منظور تبعیت از متغیرهای چرخه های استریلیزاسیون خاص طراحی شده اند.

۱. شاخص های بیولوژیکال

استفاده از شاخص های بیولوژیک^{۲۹} تابع قوانین کشوری و فناوری استریلیزاسیون و منطبق با استانداردهای بین الملل^{۱۹،۲۰،۲۱،۲۲،۲۳،۲۴} هستند.

شاخص های بیولوژیکی معمولاً شاخص های باکتریولوژیکی مستقل^{۳۰} هستند.

سیستم اندیکاتور بیولوژیکال در یک محیط ضد استریل انکوباسیون و بازیابی میکروارگانیسم های مورد آزمایش محصور شده است. پس از در معرض ماده استریل کننده قرار گرفتن، در محیط استریل با اندیکاتور تماس برقرار می کند. پاسخ تست عدم رشد در شرایط رشد دودویی میکروارگانیسم است. زمان بازخوانی از ۴۸ ساعت به چند ساعت و حتی زمان کمتر در نسل جدید اندیکاتورهای بیولوژیکال است. بازخوانی سریع، آزمون هایی را شناسایی می کند میکروارگانیسم های آزمایش را شبیه سازی دقیق می کند.

این گونه اندیکاتورها غالباً به همراه تجهیزات ارزیابی صحت عملکرد فرایند استریلیزاسیون ارایه می شوند. تجهیزات چالش فرایند تحت استاندارد بین المللی ISO11139 (۲۰۱۸) به منظور بررسی سطح مشخصی از نفوذ ناپذیری در برابر فرایند پاکسازی، ضد عفونی و یا استریلیزاسیون و ارزیابی عملکرد فرایند با ایجاد یک دسترسی و نفوذپذیری ناهمگون به اندیکاتور داخل کپسول کاربرد دارد. جهت استحصال پاسخ دقیق پیرامون صحت استریلیزاسیون ابزارها، کاربرد این تجهیزات چالش فرایند معنا می یابد. اندیکاتورهای بیولوژیکال در دشوارترین نقطه به لحاظ نفوذپذیری سیکل استریلیزاسیون قرار می گیرند.

• چگونگی چیدمان ابزار امکان توزیع یکنواخت ماده استریل کننده را فراهم می کند. بی شک

ملاحظات ایمنی و بهداشت شغلی نیز در نظر گرفته می شود.

²⁹ Biological Indicators

³⁰ Self-Contained Biological Indicator

- کنترل های منظم (در صورت لزوم) طی دوره ای که توسط استاندارد بین المللی و یا توسط قوانین کشور تعریف و توصیه می شود انجام می پذیرد.

- چرخه استریلیزاسیون متناسب با حجم ابزار در چمبر انتخاب می شود. هرچند کنترل چرخه استریلیزاسیون به صورت اتوماتیک صورت می گیرد اما حضور نیروی انسانی آموزش دیده جهت مقابله با شرایط خطرآفرین احتمالی الزامی است. استانداردهای بین المللی، ایجاد شرایط و ضوابط ارزیابی و شناسایی انحراف عملکرد سیستم و ثبت مستقل داده های سیکل را ضروری می داند.

این ابزارها بایستی توسط شرکت سازنده دستگاه استریلیزاسیون به این منظور تامین گردند تا مانع خرابی سیستم نرم افزار و یا سخت افزار شوند؛ تا در نهایت منجر به عدم تشخیص صحیح (سبب می شود یک چرخه غیر معتبر، معتبر و بدون اشکال به نظر رسد) نشوند. در عمل سنسورهای مستقل به راحتی آزمایی متغیرهای فرایند نسبت به سطح قابل قبول می پردازند. به عنوان مثال، در فرایند استریلیزاسیون بخار، کارایی سنسور تنظیم دما با یک سنسور دمای مستقل دو برابر می شود. تا زمانی که انحراف معیار سیستم کنترل دستگاه قابل تشخیص باشد، نیازی به تکنولوژی سنسور مستقل نخواهد بود. تولید کننده دستگاه، دستورالعمل هایی را جهت مواقع دیده شدن انحراف عملکرد در اختیار کاربر قرار می دهد. داده های مستقل به منظور ردیابی باید ثبت شوند.

- کنترل های پس از سیکل استریلیزاسیون به طور دقیق توصیف و نتایج و انحرافات ثبت می شوند و در نهایت به شرح تعریف شده در قالب SOP گزارش می شود. هر مورد به صورت بصری کنترل می شود. اگر موارد قید شده پیش از استریلیزاسیون کنترل نشود، برچسب گذاری جهت ردیابی انجام می شود. پارامترهای سیکل استریلیزاسیون، تغییر رنگ ادیکاتور کلاس یک، سایر کلاس های اندیکاتور کنترل و اندیکاتورهای بیولوژیکال جهت انکوباسیون منتقل می شوند.
- کاربر با رعایت اقدامات بهداشتی و ایمنی از قرار گرفتن در معرض بقایای سمی و سوختگی

جلوگیری و باز شدن درب ها و کارکرد تخلیه ایمن خواهد بود.

- وظایف کاربران در تخلیه ابزار تو صیف و تعیین و تهیه پشتیبان برای اطمینان از تداوم روند انجام می شود.

تخلیه ابزار (به عنوان مثال تایید رسمی فرایند استریلیزاسیون در جهت توزیع ابزار برای نگهداری و بهره برداری) توسط یک شخص صاحب صلاحیت انجام می شود. وظایف شخص صاحب صلاحیت، متفاوت از وظایف تخلیه کننده ابزار است. حداقل شرایط لازم برای تخلیه ابزار به شرح ذیل می باشد:

پارامترهای چرخه در سطح قابل قبول هستند و هیچگونه انحراف معیاری در سیستم کنترل توسط حسگرهای مستقل مشاهده نمی شود.

تغییر رنگ اندیکاتورهای شیمیایی تایپ یک، مورد تایید هستند.

کنترل بصری مانند عدم آسیب به بسته، رطوبت باقیمانده و ... مورد تأیید باشند.

انواع دیگر اندیکاتورهای شیمیایی (غیر از نوع یک) نیز ممکن است توسط روش عملیاتی استاندارد (SOP) مورد نیاز تشخیص داده شود. اندیکاتورهای قرار گرفته در بسته بندی ها در زمان استفاده توسط پرسنل اتاق عمل چک می شود. این نتایج شرط تخلیه ابزار نمی باشند؛ هرچند در صورت مثبت شدن یک اندیکاتور شیمیایی، ارزیابی خطر صورت می پذیرد تا نسبت به نیاز به استریلیزاسیون مجدد ابزار و یا فراخوانی آنها از واحدها، تصمیمات لازم اتخاذ شود.

در صورت استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیکال، این اندیکاتورها مطابق دستورالعمل تولیدکننده انکوبه و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. با استفاده از تجزیه و تحلیل ریسک می توان به صحت و یا کذب پاسخ تست پی برد که گاهی این اتفاق روی میدهد و نتیجه تست به صورت غیر واقعی مثبت می شود.

بر اساس نتیجه تجزیه و تحلیل ریسک، تصمیم گیری می تواند به دو حالت باشد: تخلیه ابزار (زیرا کلیه کنترل ها دال بر صحت عملکرد سیکل استریلیزاسیون می باشند)، تخلیه برخی از ابزار ها یا استریلیزاسیون مجدد کل ابزار. شرایط مورد نیاز جهت تخلیه ابزار در کشورهای مختلف، بسته به تکنولوژی استریلیزاسیون آنها بسیار متفاوت می باشد.

- **توزیع ابزار پس از استریلیزاسیون بر اساس پارامترها** (به عنوان مثال تخلیه ابزار بدون پردازش اندیکاتور بیولوژیکال) در اروپا بسیار رایج می باشد و معمولاً مرتبط با رعایت دقیق و سختگیرانه پارامترهای سیکل و کنترل فرایند، در ارتباط است.
- در فرایند استریلیزاسیون بخار اشباع شده، استفاده از بیولوژیکال ها با توجه به حاشیه ایمنی بالا در سطح جهانی، به صورت سیستماتیک ضروری نمی باشد. برخی از کشورها مانند ایالات متحده آمریکا ممکن است اندیکاتورهای بیولوژیکال را برای ایمپلنت و کنترل های روزانه و هفتگی استفاده کنند. در بسیاری از کشورهای اروپایی، استفاده از اندیکاتور بیولوژیکال مرسوم نیست.
- در سایر فن آوری های استریلیزاسیون نیز، این فرایندها بستگی به پاسخ آزمایش های رسمی صورت گرفته بر محصول، یا قوانین داخلی و دستورالعمل های منشعب از استانداردهای بین المللی دارد.

استریلیزاسیون بخار

بخارهای اشباع شده داغ همه سطوح ابزار را برای مدت زمان مشخصی مطابق با دستورالعمل ها پوشش می دهند. منظور از اشباع، حفظ سطح بخار در یک حالت ثابت بین فاز مایع و بخار با درصد بسیار کمی از فاز مایع است. جدول رگنول^{۳۱} شرایط فشار و دما را برای بخار اشباع ارائه می دهد.

دمای بالاتر از ۱۵۰ درجه سانتیگراد با افزایش فشار تا بالاتر از فشار جوی در چمبر استریلیزاسیون بدست می آید.

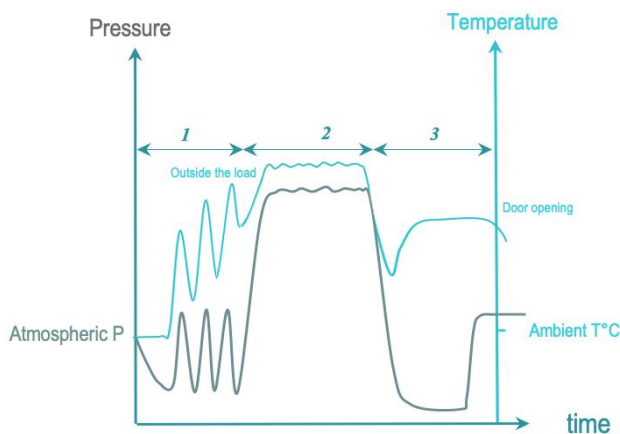
³¹ Regnault table

تست نفوذ و آزمایش نشت بصورت دوره ای و وفق استانداردهای بین المللی و یا مقررات کشوری انجام می شوند (معمولاً روزانه).

۳ مرحله از سیکل های استریلیزاسیون بخار به شرح زیر می باشند:

۱. **تهویه:** وکیوم متوالی و تزریق بخار موجب حذف و تخلیه هوا از چمبر و متعاقب آن جایگزین شدن بخار اشباع شده می گردد. دمای ابزار داخل چمبر به تدریج افزایش می یابد.

Example of steam cycle



۲. **در معرض قرار گرفتن:** تزریق بخار

اشباع تکمیل شده و فرصت کافی

برای پخش در بین ابزار داده می شود. تمامی سطوح ابزار باید در معرض بخار اشباع شده قرار گیرند. دما و زمان مورد نیاز جهت در معرض قرار گرفتن، توسط مقررات یا دستورالعمل های کشوری تعیین می گردد.

۱۳۴ یا ۱۳۲ درجه سانتیگراد (۲۷۰ درجه فارنهایت) دمای مرسوم کاربردی طی مدت ۳ تا ۱۸ دقیقه متناسب با کشور تحت استفاده متفاوت هستند (به دلیل قانون پریون^{۳۲}). با گذار از مرحله قرار گرفتن در معرض، تراکم و کاهش دما با تزریق فشار اشباع شده تا پایان تراز^{۳۳} جایگزین می شود. در صورت تاکید دستورالعمل شرکت سازنده ابزار، سطح دما تا ۱۲۱ یا ۱۲۵ درجه سانتیگراد با بازه ۱۵ دقیقه یا بیشتر، کاهش می یابد.

۳. **تخلیه:** تراکم ایجاد شده توسط خلا و حرارت حذف می شود. درب اتوکلاو را کمی باز کرده

و اجازه دهید خنک شود تا اپراتور بتواند ایمن، ابزار را تخلیه کند.

استریلیزاسیون گرمای خشک

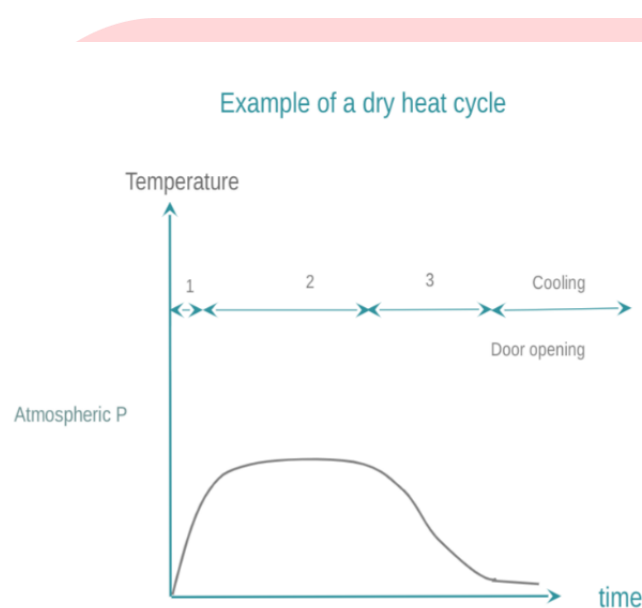
گرمای خشک با خاصیت رسانایی و هدایت جریان، به این نحو سبب استریل شدن ابزار می گردد که توسط ابزار جذب و درون آن به صورت لایه به لایه منتقل می شود. برای این منظور افزایش دما تا حد

³² Prion regulation

³³ Plateau Period

مطلوب، ضروری است. این روش استریلیزاسیون در مقایسه با روش استریلیزاسیون بخار، به دما و مدت زمان بیشتری جهت اثرگذاری نیاز دارد؛ از این رو به مدت زمان بیشتری نیز جهت خنک شدن ابزار نیاز دارد، در عین حال همچنین عملکرد نفوذ ضعیف تر است. گرمای خشک به دلیل دارا بودن خاصیت تثبیت کنندگی در بسیاری از کشورها ممنوع می باشد.

چگونگی فرایند استریلیزاسیون گرمای خشک:



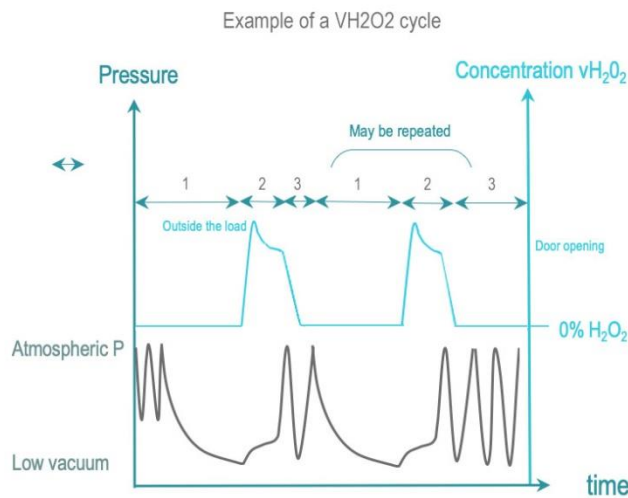
۱- دمای چمبر به دمای مورد نظر رسیده و گرمای خشک در سراسر چمبر استریلیزاسیون پخش می شود.

۲- ابزار برای مدت زمان مشخصی در دمای هدف باقی می ماند. لازم به ذکر است دما و زمان متداول ۱۶۰ درجه سانتیگراد (۳۲۰ درجه فارنهایت) به مدت ۲ ساعت یا ۱۷۰ درجه سانتیگراد (۳۴۰ درجه فارنهایت) به مدت ۱ ساعت و یا در دمای ۱۹۰ درجه سانتیگراد در استریلائزرهای هوای گرم با سرعت بالا می باشد.

۳- برای ایمنی اپراتور زمان کافی جهت خنک شدن ابزار در نظر گرفته می شود که ممکن است خنک سازی پس از باز کردن درب های استریلائزر به طول بیانجامد.

MEDICAL CORPORATION

استریلیزاسیون هیدروژن پروکساید (پلاσμα)



در این روش سطوح ابزار در تماس با هیدروژن پراکسید بخار شده^{۳۴} در غلظت مشخص تا مدت زمان مورد نیاز برای رسیدن به سطح SAL قرار می گیرند. هیدروژن پروکساید از بخار شدن مایع استریل کننده که معمولاً غلظت آن بیش از ۵ درصد باشد، به دست می آید. برخی ازسیکل ها سبب افزایش غلظت VH_2O_2 پیش از پخش آن در چمبر می شوند.

۱. **تهویه:** هوا متعاقب یک و یا چند مرحله خلاهای تکرار شونده خارج می شود. همچنین ممکن است این روند همراه با روش های دیگر موجب تخلیه رطوبت باقی مانده در چمبر گردد. ابزار در دمای مشخصی داخل چمبر قرار می گیرند.

۲. **در معرض قرار گرفتن:** هیدروژن پروکساید بخار به درون محفظه تزریق و با الگوریتم های هندسی به درون محفظه و بسته بندی نفوذ کرده و پخش می شود. H_2O_2 در اثر فعل و انفعالاتی که بر اثر تعامل و یا جذب مواد روی می دهد، تجزیه می شود. یک دوز H_2O_2 به درون چمبر تزریق می شود و تمام سطوح ابزار در طول بازه زمانی استریلیزاسیون، در معرض کامل ماده استریل کننده هستند تا سطح SAL برسند. غلظت H_2O_2 به صورت مستقیم و یا غیر مستقیم با فشار کنترل می شود.

۳. **تخلیه:** بقایای آب و H_2O_2 یا جذب ابزار می شوند یا طی مرحله خلا و یا سایر روش ها حذف می شوند.

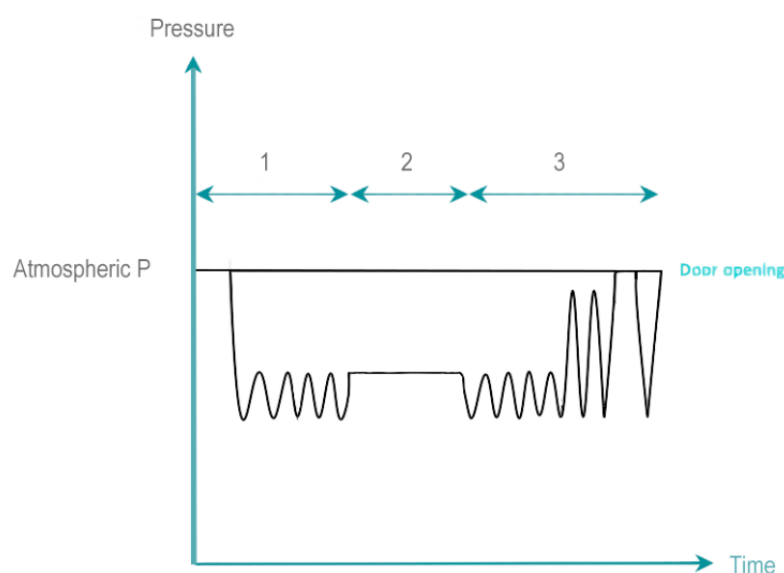
³⁴ Vaporized Hydrogen Peroxide(VH₂O₂)

فرایندهای تهویه، در معرض قرار گرفتن و حذف ممکن است تا چند بار تکرار شوند؛ که تکرار مرحله تهویه در دفعات بعدی به شدت دفعه اول نخواهد بود. معمولاً تعداد دفعات تکرار با احتساب مرحله اول، یک رقم زوج می باشد. مرحله حذف در چرخه نهایی تکرار دفعات سیکل، در مقایسه با مراحل حذف پیشین تقویت شده است.

استریلیزاسیون فرمالدهید مایع دمای پایین^{۳۵}

فرمالدهید^{۳۶} گازی بی رنگ و قابل حل در آب است. فرمالدئید از تبخیر محلول آن در غلظت های متفاوت (زیر ۳۵ درصد) حاصل می شود. رطوبت، قدرت فرمالدهید را بهبود می بخشد.

Example of an LTSF cycle



۱. **تهویه:** خلا اولیه هوا را از داخل چمبر و ابزار تخلیه می کند. با فشار ایجاد شده، هوای باقیمانده به تدریج با بخار و فرمالدهید جایگزین می شود.

۲. **زمان در معرض قرار گرفتن:** در طول این بازه زمانی دما، غلظت ماده استریل کننده، فشار و رطوبت همه در محدوده

های از پیش تعیین شده حفظ می شوند. این روش استریلیزاسیون، در دمای ۸۰، ۶۵، ۶۰، ۵۵ یا ۵۰ درجه سانتیگراد (۱۷۶، ۱۴۹، ۱۴۰، ۱۳۱ یا ۱۲۲ درجه فارنهایت) با رطوبت نسبی ۷۵ تا ۱۰۰ درصد کار می کند.

۳. **تخلیه:** ترکیب فرمالدهید و بخار بر اثر تکرار خلا و شدت تزریق بخار و متعاقب یک خلا طولانی، از ابزار تخلیه می شود. هوادهی امکان تخلیه فرمالدهید از سطوح ابزار را تا میزانی که برای اپراتور و

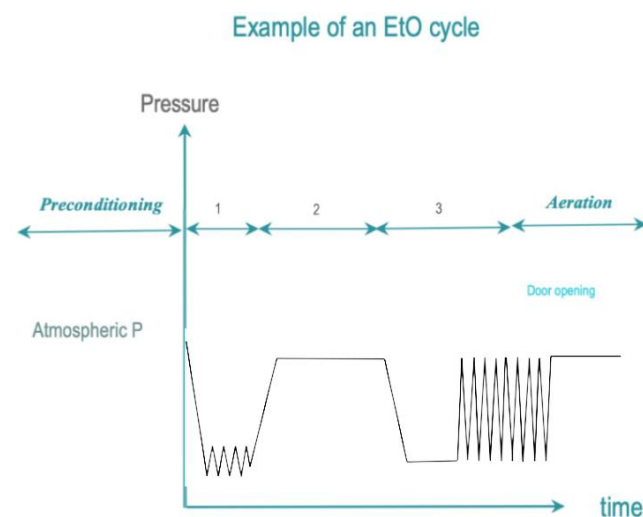
^{۳۵} Low Temperature Steam Formaldehyde

^{۳۶} HCHO

بیمار خطرناک نباشد، را فراهم می کند. باقی مانده فرمالدهید مایع تا میزانی که قوانین کشوری مدیریت پسماند مجاز می داند، رقیق می شود.

استریلیزاسیون اتیلن اکساید^{۳۷}

اتیلن اکساید گازی سمی و بی رنگ با دمای فرایند از ۲۵ تا ۵۵ درجه سانتی گراد است که به پروتئین های سلولی^{۳۸} و اسیدهای نوکلئیک^{۳۹} میکروارگانیزم ها حمله می کند. این روش در دمای پایین اثربخشی کمتر دارد از این رو به مدت زمان بیشتری برای در معرض قرار گرفتن نیاز دارد. این ماده استریل کننده سرطان زا^{۴۰} و قابل اشتعال می باشد. بنابراین شرایطی از قبیل اتاق مخصوص، تجهیزات ایمنی و سیستم تهویه جداگانه الزامی می باشند.



۱. **تهویه:** هوای باقیمانده توسط فشار ناشی از خلا تخلیه و به تدریج با مخلوط اتیلن اکساید و بخار جایگزین می شود. دما و رطوبت ابزار در سطح خاصی، تنظیم می شود. برای تنظیم دما و رطوبت برای ابزار بزرگتر، ممکن است مرحله پیش-تهویه نیز لازم باشد.

۲. **در معرض قرار گرفتن:** سطح غلظت هدف، رطوبت و دمای اتیلن اکساید تا

پایان بازه فرایند استریلیزاسیون ثابت می ماند.

۳. **تخلیه:** باقیمانده های اتیلن اکساید با فشار خلا تخلیه می شود. طی مرحله هوادهی زمان کافی برای تحلیل رفتن اتیلن اکساید از ابزار داده می شود. هوادهی را می توان در خارج از فضای چمبر نیز، تحت شرایط کاملاً کنترل شده بهداشت و ایمنی شغلی ادامه داد. این مدت زمان بین ۱۲ تا ۴۸ ساعت متغیر است.

³⁷ Ethylene Oxide

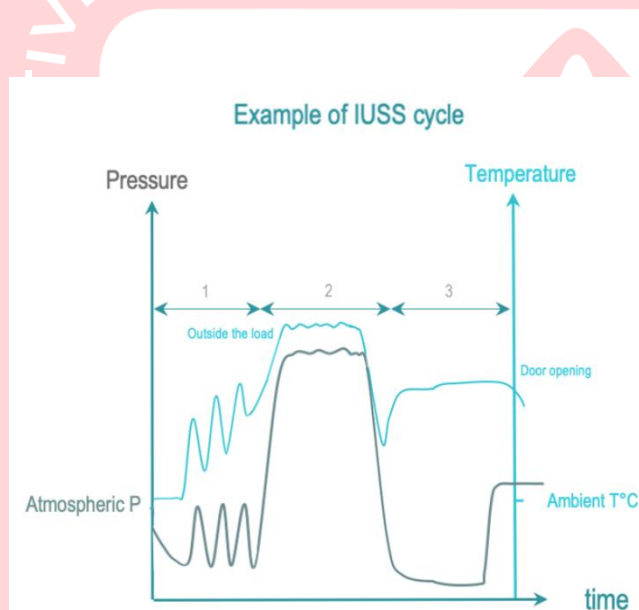
³⁸ Cellular Proteins

³⁹ Nucleic Acids

⁴⁰ Carcinogenic

استریلیزاسیون بخار برای کاربرد فوری⁴¹

این روش یکی از انواع استریلیزاسیون می باشد که در مواقع اضطراری به کار گرفته می شود. ابزار به صورت بسته بندی نبوده و به سرعت و با دقت بالا در یک محیط کنترل شده به کاربر منتقل می شود. همانطور که اشاره شد در مقایسه با روش استریلیزاسیون بخار، ابزار بسته بندی نبوده و مدت زمان خشک و خنک شدن نیز برای محدود شدن سیکل، کوتاه شده است. بنابراین، یک ابزار ممکن است با اتمام سیکل هنوز مرطوب باشد که در نتیجه خطر آلودگی محیطی را افزایش می دهد.



سه مرحله این روش، به شرح زیر می باشد:

۱. **تهویه:** خلا و تزریق بخار به داخل چمبر مو جب تخلیه هوا و جایگزینی آن با بخار اشباع شده می شود. دمای ابزار نیز، به تدریج افزایش می یابد.

۲. **در معرض قرار گرفتن:** به محض پایان تزریق بخار اشباع شده به درون چمبر، زمان کافی برای پخش آن در بین ابزار در نظر گرفته می شود.

۳. **تخلیه:** میعانات به کمک حرارت و خلا از چمبر تخلیه شده و پس از باز شدن درب چمبر، زمان کافی جهت خنک شدن ابزار در راستای ایمنی اپراتورها در نظر گرفته می شود.

برخی از کشورها استفاده از این روش استریلیزاسیون را ممنوع اعلام کرده و در کشورهایی که هنوز این روش را قابل قبول و استفاده می دانند، در عین حال توصیه می شود که روند پردازش این نوع از استریلیزاسیون، پیش از کاربرد آم مورد ارزیابی قرار گیرد.

این روش استریلیزاسیون تحت هیچ استاندارد بین المللی قرار نمی گیرد.

مقررات و دستورالعمل های کشوری توصیه می کنند که این روش استریلیزاسیون متمرکز در بخش استریلیزاسیون صورت گیرد تا سبب ایجاد و گسترش آلودگی در محل کاربرد آن نگردد. اتاق های عمل به مانند بخش های متمرکز استریلیزاسیون، مجهز به امکانات تمیز کردن و خشک کردن ابزار نیستند.

⁴¹ Immediate Use Steam Sterilization

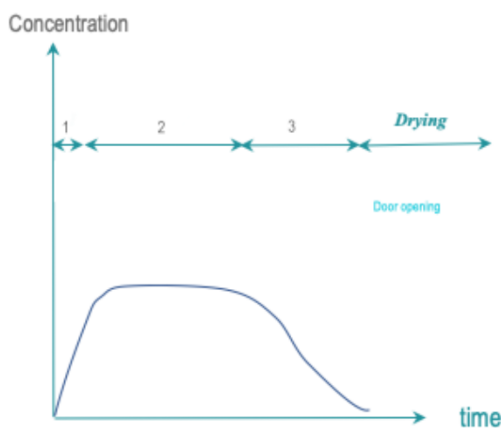
مایع استریل کننده^{۴۲}

تماس ابزار پزشکی در معرض مایع استریل کننده طی زمان، دما و غلظت کنترل شده منجر به نیل به سطح SAL می شود. آبکشی نیز، باید سطح SAL را حفظ کند.

رایج ترین مایع، اسید پراستیک^{۴۳} می باشد. تمیز کردن با استریل کردن دو فرایند متفاوت هستند.

انتخاب نوع مایع به عنوان یک روش استریلیزاسیون تابع قوانین کشور است. در برخی از کشورها، این روش جایگزینی برای استریلیزاسیون دمای بالا و پایین در ابزار شکننده و حساس به گرما می باشد. در کشورهای دیگر، این روش ممکن است به عنوان انحراف معیار در اصول طبقه بندی اسپالدینگ شناخته می شود.

Principle of liquid sterilization



۱. **تهویه:** شاید این مرحله لازم هم نباشد و فرایند تمیز کردن یا در سیکل اتفاق افتاده باشد و یا طی مرحله ای جداگانه ای صورت پذیرد.

۲. **در معرض قرار گرفتن:** تمام سطوح ابزار در دما، زمان و شرایط از پیش تعیین شده در معرض مایع استریل کننده قرار می گیرند.

۳. **تخلیه:** باقی مانده های مایع استریل کننده

طی مرحله آبکشی- پاک می شوند. آبکشی- سطح SAL را نیز حفظ می کند. همچنین در صورتی که خشک شدن طی سیکل اتفاق بیفتد، خشک شدن نیز SAL را حفظ می کند.

MEDICAL CORPORATION

⁴² Liquid Sterilant

⁴³ Peracetic Acid

جدول مرجع

Type	Name	Description
1	Process indicator	Intended for use with individual units (packs or containers) to distinguish between processed and unprocessed units. Type 1 indicator are usually included in packaging or packaging accessories.
2	Indicators for use in specific tests	Intended for use in specific test procedures, such as, the Bowie- Dick test for air removal in steam sterilizer pre-vacuum cycles. Various type of Bowie and Dick type indicators are described by international standards ISO 11140-3 to ISO 11140-6 ^{14,15,16,17}
3	Single variable indicators	React to one of the sterilization variables, e.g. time and temperature, and are intended to indicate exposure to a predetermined sterilization process variable, e.g. 134°C
4	Multivariable indicators	React to two or more of the sterilization variables, e.g. time and temperature, and are intended to indicate exposure to predetermined sterilization process variables, e.g. 134°C, 3 minute
5	Integrating indicators	React to all variables of the sterilization process, e.g. time, temperature and presence of moisture, and are intended to be equivalent to or exceed the performance requirements given in the ISO 11138 series (see below) for biological indicators
6	Emulating indicators	React to all critical variables of the sterilization process, e.g. time, temperature and presence of moisture, and are intended to match the variables of specified sterilization cycles

YOUR

MEDICAL

Alton Tamin

MEDICAL CORPORATION

ME

YOUR ALTERNATIVE

