



زمینه فعالیت شرکت:

- مواد ضد عفونی کننده و گندزدا
- ملزومات استریل
 - اندیکاتور های شیمیایی
 - اندیکاتور های بیولوژیکی
 - تست های فرایند شستشو
 - کاغذ مدیکال یا رول های بسته بندی استریل
- تجهیزات و دستگاه
(اتوکلاو کلاس B، دستگاه سیلر، دستگاه التراسونیک)

روش های تست صحت عملکرد فرآیند استریلیزاسیون

یکی از دغدغه های مدیران بیمارستان ها و مراکز استریل اطمینان از صحت عملکرد دستگاههای استریل کننده است. چرا که کوچکترین خطای احتمالی مستقیماً با جان بیماران و عوامل درمانی در ارتباط خواهد بود. برای کالیبراسیون کیفی دستگاههای اتوکلاو روشها و استانداردهای مختلفی از جمله ISO 11140 و ISO 11138 وجود دارند. بطور کلی روشهای کالیبراسیون دستگاههای استریل کننده به شرح زیر است.

۱. سنسور های نمایش عملکرد نصب شده بروی دستگاهها
۲. اندیکاتور های شیمیایی
۳. اندیکاتورهای بیولوژیکال

اندیکاتورهای شیمیایی

تست های شیمیایی یکی از مهمترین و اقتصادی ترین روشهای کنترل صحت عملکرد دستگاههای استریل کننده می باشند. مکانیسم عملکرد این اندیکاتور ها بر پایه تغییرات شیمیایی مواد در برخورد با عامل استریل کننده در دما، زمان و فشار خاص است.

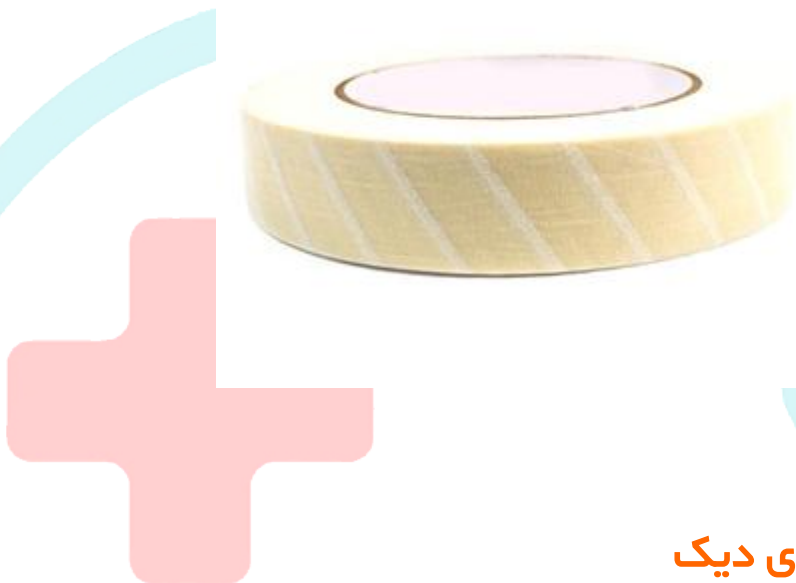
چون پایه عملکرد اندیکاتورهای شیمیایی بر اساس تغییرات شیمیایی است. برحسب نوع استریل کننده ها و نوع ابزارهایی که قرار است استریل گردد، متنوع است و ضرورتاً بایستی برای هر نوع استریلی کننده اندیکاتور مخصوص آن را استفاده نمود. بطور مثال در اتوکلاو های Gravity مدت زمان استریل از اتوکلاو های Pre-Vacuum بیشتر بوده و دمای آن هم کمتر است، طبیعی است که اندیکاتور این دستگاهها با هم متفاوت باشد.

کلاس های اندیکاتور

کلاس ۱ - نشانه های فرآیندی (Process Indicators)

کلاس ۱: 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.

چسب‌هایی که روی بسته‌ها چسبانده می‌شوند پس از استریلیزاسیون تغییر رنگ می‌دهند.



کلاس ۲: نشانگرهای بووی دیک

نشانگرها بووی دیک جهت استفاده در آزمایش‌های تخصصی و اندازه‌گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده است برای مثال تست بووی دیک 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 قراردادده به نحوی که ضمانت نهایی پس از فشرده شدن از ۲۵ سانتی‌متر کمتر و از ۲۸ سانتی‌متر بیشتر نباشد و وزن آن بین ۶/۳ 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.

نکته: سری جدید محصولات تست بوی دیک با استفاده از فناوری‌های روز و فناوری نانو تهیه شده‌اند که در آنها نیازی به استفاده از لایه‌های حوله‌نخی یا مقوایی نیست و تست بوی دیک بصورت یک کارت با لایه‌های نانو پوشش داده شده است و می‌توان از آنها براحتی استفاده کرد. (تست بووی دیک کاردی و تست بووی دیک پک مقوایی از محصولات شرکت آرکا بهپویان می‌باشند).

این تست باید به صورت روزانه انجام پذیرد.



کلاس ۳: نشانگرهای تک پارامتری (Single Parameter Indicators)

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: نشانگرهای چند پارامتری (Multi Parameter Indicator)

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. $4 - (25 \times 3) \approx 3$ بنابراین از دقیقه ۳ به بعد بایستی شاهد تغییر رنگ اندیکاتور باشیم (محصول اختصاصی شرکت آرکا بهپویان)



کلاس ۵: نشانگرهای بازجو یا جامع (Indicators Integrating)

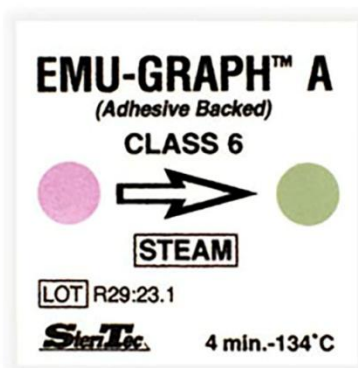
کلاس ۵: این نوع اندیکاتور هم مثل کلاس ۴، حداقل به ۲ پارامتر حساس است با این تفاوت که درصد نوسان تغییر رنگ ۱۵٪ است. $۴ - (۱۵ \times ۳) \approx ۲۲$ یعنی زمان شروع تغییر رنگ از ۳ دقیقه و ۲۲ ثانیه خواهد بود (محصول اختصاصی شرکت آرکا بهپویان)



کلاس ۶: نشانگرهای سازگار با حساسیت بالا (Emulating Indicator)

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. $۴ - (۶ \times ۳) \approx ۴۵$ 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 اندیکاتور های حساس به فشار، غلظت بخار و سایر عوامل را که در اندیکاتور ها متنوع است تولید کرده اند (چندین نوع محصول کلاس ۶ در سبد کالایی شرکت آرکا بهپویان وجود دارد)

به طور کلی این نشانگر برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای مؤثر در استریلیزاسیون و سیکلهای تنظیمی دستگاه به کار می رود و با حساسیت های بالاتری طراحی شده اند.



نکته:

- ۱- نشانگر مورد استفاده باید معتبر بوده و دارای تأیید از مراجع ذیصلاح در مورد انطباق با ISO 11138 و ISO 11140 باشد.
 - ۲- انجام تست BD در مورد اتوکلاوهای پری وکیوم باید در شروع کار روزانه جهت آزمایش نفوذ پذیری و کیفیت بخار صورت پذیرد.
 - ۳- 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 می‌گیرند باید تست اسپور انجام شود.
 - ۴- در تمامی بسته‌های بزرگ اتوکلاو و همچنین بسته‌های مخصوص اعمال جراحی حساس، بایستی از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ استفاده شود تا بتوان تمام پارامترها را با دقت بالا مانیتور کرد.
 - ۵- در تمامی بسته‌های کوچک اتوکلاو بخار بهتر است از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ حساس به پارامترهای مربوطه استفاده شود.
- نکته: نشانگرهای موجود در بسته‌ها باید پس از باز شدن در پرونده‌ی بیماران بایگانی شوند.

اندیکاتور بیولوژیکال (Biological Indicators)

تست بیولوژیکی مکانیسم عملکرد آن بر اساس توانایی کشتن میکرو ارگانیسم زنده توسط دستگاه استریل کننده است.

طبق استاندارد ۱۱۱۳۸ 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 ۱۱۱۳۸ جهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد. جهت مانیتورینگ اتوکلاوهای بخار از اسپور باسیلوس استرترموفیلوس استفاده می شود و پس از اتمام سیکل استریلیزاسیون به مدت حداقل ۴۸ ساعت در دمای ۵۷ 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.



موارد استفاده از این تست

- در موارد مشکوک به صحت استریل در اندیکاتورهای شیمیایی
- هنگام پیوند عضو
- در سیکل های هفتگی
- کالیبراسیون دستگاه

بسته بندی استریل یا پک بندی

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 (EAN 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 بسته بندی

تک پیچ

بسته بندی اولیه از آلوده شدن ابزار پس از استریل جلوگیری میکند . در محل هایی که امکان حضور گرد و غبار نیست استفاده میشود.(اطاق عمل)

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 .

جنس لفافه های بسته بندی

رول استریل یا کاغذهای وی پک



استفاده از کاغذ مدیکال یا رول های استریل بهترین روش بسته بندی محسوب می شود. کاغذ Medical از یک لایه کاغذ و یک لایه نایلون تشکیل شده است. بخش کاغذی دارای سلولهای باز می باشد که ورود بخار در مرحله استریلیزاسیون به سهولت امکان پذیر است. در پایان فرآیند در مرحله خشک کن اتوکلاو کاغذ دچار شوک حرارتی می شود و تمامی سلولهای مذکور بسته می گردد. بدین ترتیب تا مادامی که هوای محیط اطراف داخل بسته بندی نفوذ نکرده باشد، ابزارآلات استریل خواهند ماند.

کاغذها مجهز به اندیکاتور است که با طی شدن فرآیند استریلیزاسیون، تغییر رنگ می دهد. ضمناً وسایل داخل بسته بندی از بخش نایلونی قابل مشاهده است. اما در روشهای دیگر بسته بندی مشاهده ابزار امکانپذیر نیست.

کاغذهای مدیکال یا رول های استریل به صورت رولهای ۲۰۰ متری و در عرضهای مختلف ۵، ۷/۵، ۱۰، ۱۵، ۲۰، ۲۵، ۳۰، ۴۰، ۵۰ سانتی متری در بازار موجود است. به منظور بسته بندی این کاغذها دستگاه های بسته بندی توصیه می شود. دستگاه نیمه اتوماتیک سیلر 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 سیل یا چسب کاغذ به راحتی باز نگردد.

مدت زمان استریل ماندن پک های در این روش ۶ ماه می باشد.

مزایای بسته بندی با استفاده از رول های استریل:

- مقاومت بالا در محیط های مرطوب
- سد باکتریایی در برابر میکروارگانیسم ها
- سهولت در بازکردن بسته بندی
- حداقل ایجاد پرز در هنگام بازکردن بسته بندی
- جلوگیری از خطای اپراتور در تشخیص ابزار داخل بسته بندی
- تنوع سایز
- وزن ناچیز بسته بندی
- افزایش کیفیت و زمان استریل ماندن وسایل داخل بسته بندی
- امکان چاپ و طراحی رولها و پاکتها بر اساس درخواست مشتری

کاغذ های کرپ



کاغذ کرب برای بسته بندی اولیه بکار میرود. مهمترین جایگزین پارچه و کاغذ های کرافت است. در ابعاد مختلف وجود دارد و کار بسته بندی را آسان تر می کند. بخاطر مقاومت و استحکام بالای آن بعنوان جایگزین پارچه استفاده می شود و می توان ابزار های سنگین را با این روش بسته بندی کرد. در این روش نیازی به دستگاه سیلر وجود ندارد و هزینه های اولیه بیمارستان کاهش می یابد.

مزایا:

بدون پرز و جذب رطوبت

استحکام بالا

ماندگاری طولانی

پوشش عالی

پارچه های 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.

مزایا:

استحکام بالا

چند بار مصرفی

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.

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.

کاغذ های کرافت

مناسب جهت استفاده استریلیزاسیون نیست استاندارد EAN 868

موارد ذکر شده در مورد معایب استفاده از پارچه تا حدودی در مورد استفاده از کاغذ گراف 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 گراف استحکام لازم برای نگهداری در انبار را دارا نیست و در مجاورت با حرارت، خشک و شکننده می شود.

آرکا بهپویان