



کارگاه پایش فرآیندها^ک استریلیزاسیون

پویا کلهر

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 light - X-rays - Electron beam processing - Gamma rays

روشهای استریلیزاسیون

فیلتراسیون ➤

شیمیایی ➤

Gl araldehyde - Chlorine bleach - Ozone – Ethylene oxide ➤

Per acetic acid - Hydrogen peroxide - Formaldehyde ➤

ترکیبی ➤

پلازما ➤

اندیکاتورها

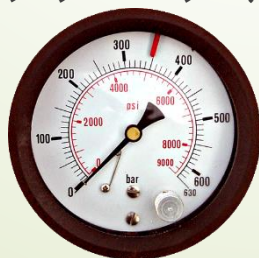


اندیکاتور شیمیایی: نشانگرهایی که مکانیسم عملکرد آنها بر پایه واکنش‌های شیمیایی در محیط استریل است.

اندیکاتور بیولوژیکال: این نوع اندیکاتورها معمولاً مایع بوده و میکرو ارگانیسم‌های زنده ای درون خود دارند. روش استفاده آنها مثل اندیکاتورهای شیمیایی بوده لیکن صحت عمل دستگاه پس از اخذ نتیجه کشت میکرو ارگانیسم‌های موجود در اندیکاتور از آزمایشگاه حاصل خواهد شد.



اندیکاتورهای فیزیکی: انواع درجات فیزیکی و چاپ فرایند اجرا از انواع اندیکاتورهای فیزیکی میباشند.



نشانگرهای فرآیندی (Process Indicators)

- ▶ کلاس 1: این نوع اندیکاتورها صرفاً جهت استفاده در خارج بسته های استریل بکار میروند. تغییر رنگ این اندیکاتورها نشانگر صحت عمل استریلیزاسیون نبوده و فقط برای فهمیدن اینکه پک داخل دستگاه استریل وارد شده است یا نه بکار میروند. 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

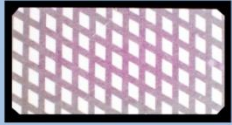
➤ این نشانگرها جهت استفاده در آزمایش‌های تخصصی و اندازه‌گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده است برای مثال تست BD (Bowie-Dick) که صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته‌ها در دستگاه‌های اتوکلاو مجهز به پمپ وکیوم می‌باشد، به این نحو که یک ورق BD را میان ۳۶ حوله‌ی نخی با مشخصات استاندارد قراردادده به نحوی که ضمانت 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 ۲ به اندازه‌ی ۵.۲ سانتی‌متر روی بسته چسبانده شود.

INTERPRETATION

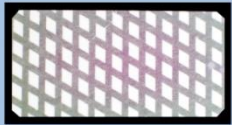
*Note: Any purple remaining indicates a fail



Unexposed



Fail



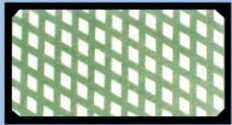
Fail



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

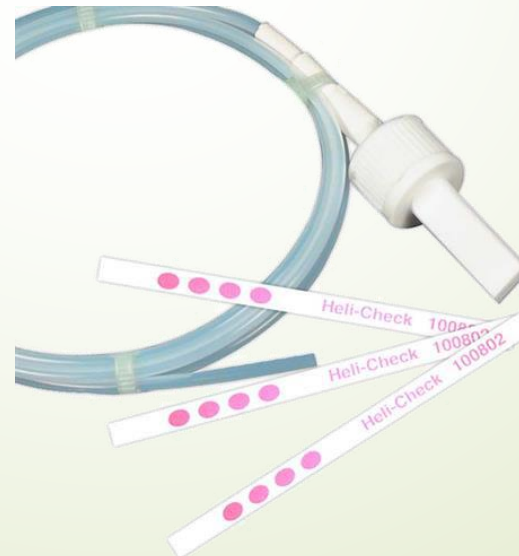


Pass (Example of wet steam. Place card upside down in holder if steam cannot be dried)



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 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. $3' = (4' \times 25\%) - 4'$ 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.

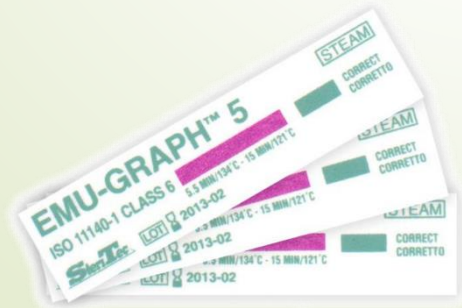




کلاس ۶: نشانگرهای سازگار با حساسیت بالا (Emulating Indicators)

کلاس ۶: این نوع اندیکاتور هم حداقل به ۲ شاخص حساس است نظیر کلاس ۴ و ۵ و این تفاوت که دقت تغییر رنگ و نحوه تغییر رنگ متفاوت است. ضریب حساسیت ۶٪ و نوع تغییر رنگ آن بسیار ناگهانی است. $45'' : 3' = (4' \times 6^4) - 4'$ 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 اندیکاتورها 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 اجتهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد. جهت مانیتورینگ اتوکلاوهای بخار از اسپور باسیلوس استتارتر موفیلوس 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
- کالیبراسیون دستگاه



ریاست محترم بیمارستان بهارستان، بهاری، بیمارستانهای دولتی و خصوصی تابع
ریاست محترم دانشکده، قیامی، و دانشکده ها.
ریاست محترم شبکه بهداشت جنوبی، شهرری، اسلامشهر

سلام عزیزم

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 می‌باشند.

۱- الف) در شروع کار روزانه جهت آزمایش نفوذ و کیفیت بخار در دستگاه‌های پری و کویم از روش تست‌های BD (Bovie - 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 رحمانی
مسئول سلامت بیمارستان

۱۷۰ ۶۶۸۹

۱۳۸۴/۳/۲۹

انواع محصولات شستشو



- 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 می‌گیرند باید تست اسپور انجام شود.
- در تمامی بسته‌های بزرگ اتوکلاو و همچنین بسته‌های 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 بسته‌های کوچک اتوکلاو بخار بهتر است از نشانگرهای شیمیایی کلاس 4 حساس به پارامترهای مربوطه استفاده شود.
- نشانگرهای موجود در بسته‌ها باید پس از باز شدن در پرونده‌ی بیماران بایگانی شوند.

امحاء زباله و انديکاتور



استاندارد های بسته بندی

ISO11607 ➤

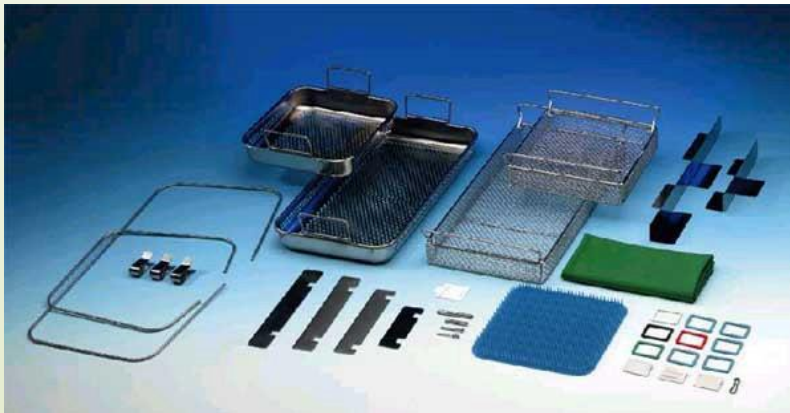
EN868 ➤

Packing

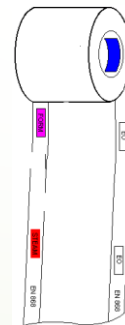
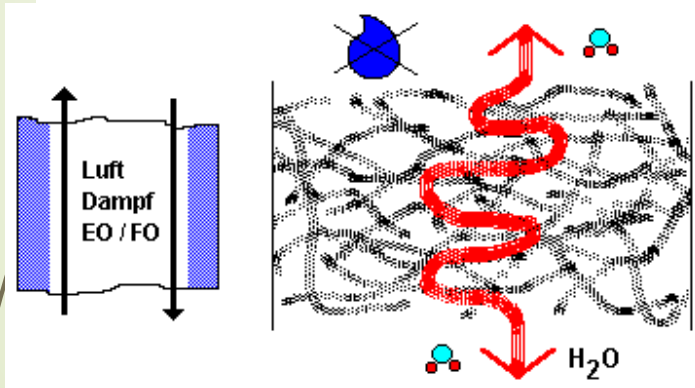
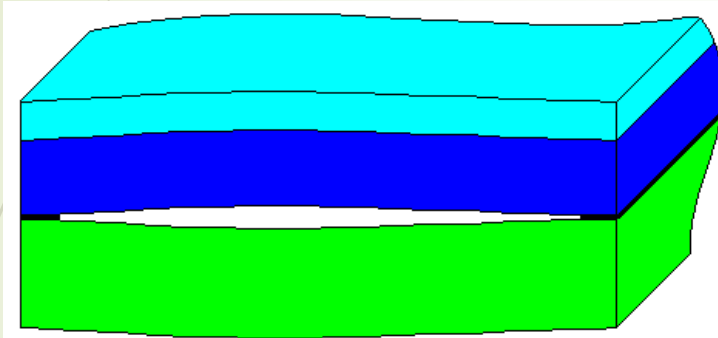
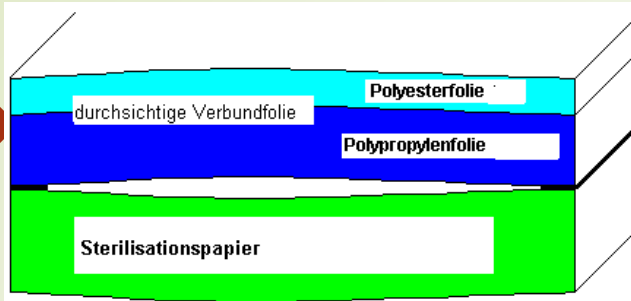
- چرا بایستی ابزارها را قبل از استریل بسته بندی نمود؟
- هوای محیط CSR غیر استریل است
- محل های نگهداری ابزارها غیر استریل است
- هنگام حمل احتمال آلودگی بسیار است
- زمان استفاده از ابزار دقیقاً مشخص نیست.
- شرایط استاندارد لفافه بسته بندی ((EAN 868-1 قابلیت استریل کردن
- سازگار با فرآیند استریل
- قابلیت 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 سبد ها و کانینر ها به همراه لایه بسته بندی
- ▶ 300 x 300 x 600 mm – 54 litres
- ▶ ابزار های نگهدارنده برای جلوگیری از پارگی و حرکت



جنس لفافه‌های بسته‌بندی



➤ کاغذهای کرپ 0.1 میکرون Medical

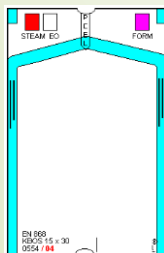
➤ پارچه های پنبه و کتان

➤ 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)

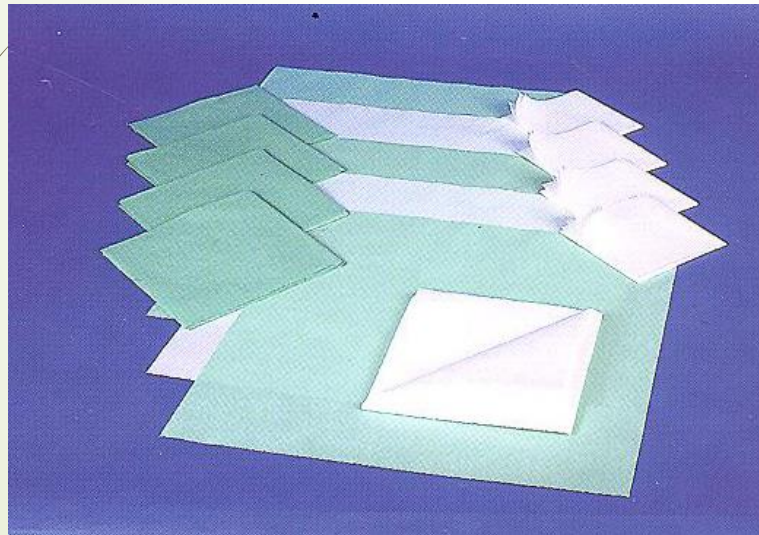
- برای بسته بندی ثانویه جهت جلوگیری از گرد و غبار بکار میرود.
- مهم!!: برای بسته بندی ابزارها به عنوان پوشش اصلی بکار نرود.
- استاندارد EN 868
- معایب
- عمر استریل ماندن ابزار در این روش زمان تعریف شده ای ندارد و کیفیت استریل ثابت نیست چه بسا آب، چربی و گرد غبار موجود در هوا به راحتی از منافذ عبور می 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 خود مجهز 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 ابزارمی 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



نشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی، درمانی تهران
معاونت سلامت

تاریخ
شماره
پوست

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 استانداردی ندارد استفاده نشود در صورت نیاز MEDICAL PAPER جایگزین گردد. اس

دکتر فرید ابوالحسنی

معاون سلامت دانشگاه

دکتر سید علی حسینی

مدیر درمان دانشگاه

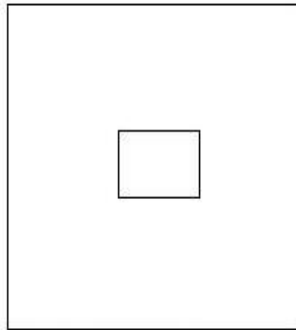
رونوشت:

ارتقاء خدمات بستری (سرداری)

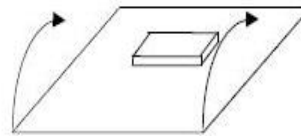
۱۳۸۸ / ۵ / ۴

۹۴۱۱

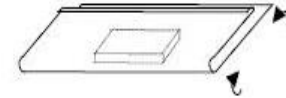
5.2.4.2 Parallel packing



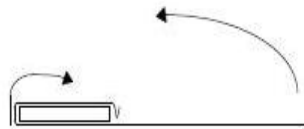
Packing sequence 1



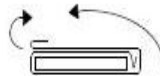
Packing sequence 2



Packing sequence 3



Packing sequence 4



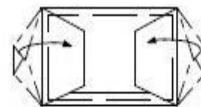
Packing sequence 5



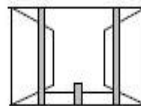
Packing sequence 6



Packing sequence 7

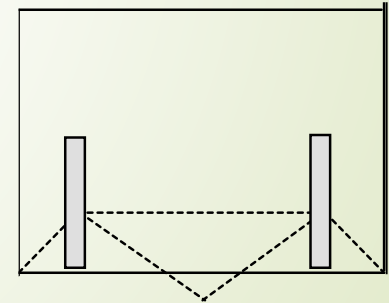
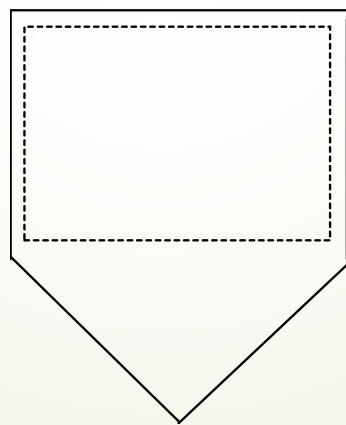
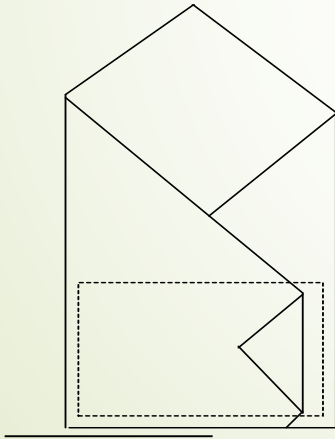
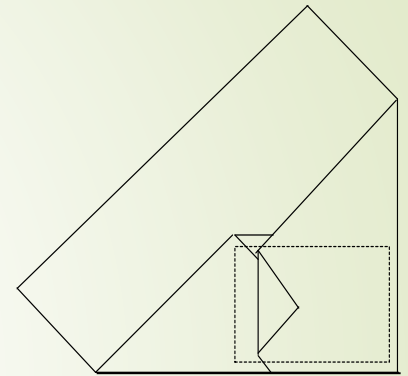
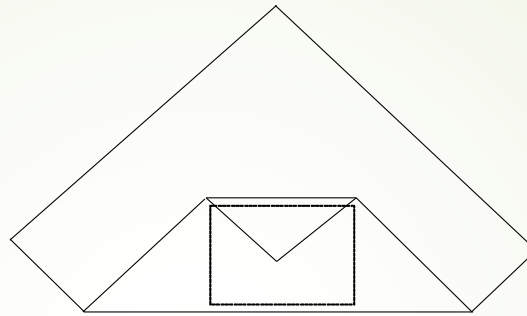
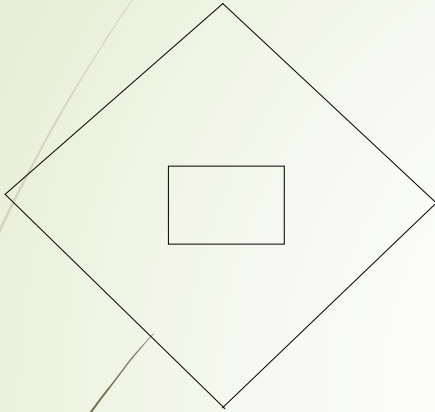


Packing sequence 8



Packing sequence 9

Diagonal



رول و 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:

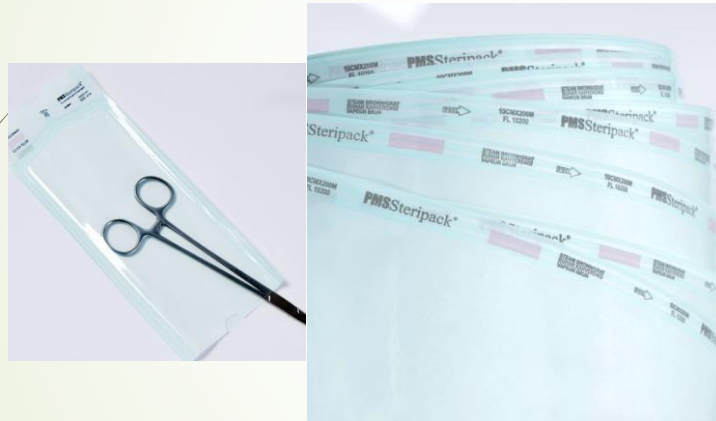
سیل کردن اندیکاتور سخت است

قیمت آن بالاست

کاغذ های کرافت

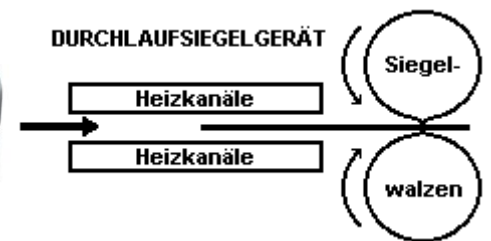
مناسب جهت استفاده استریلیزاسیون نیست استاندارد EAN 868

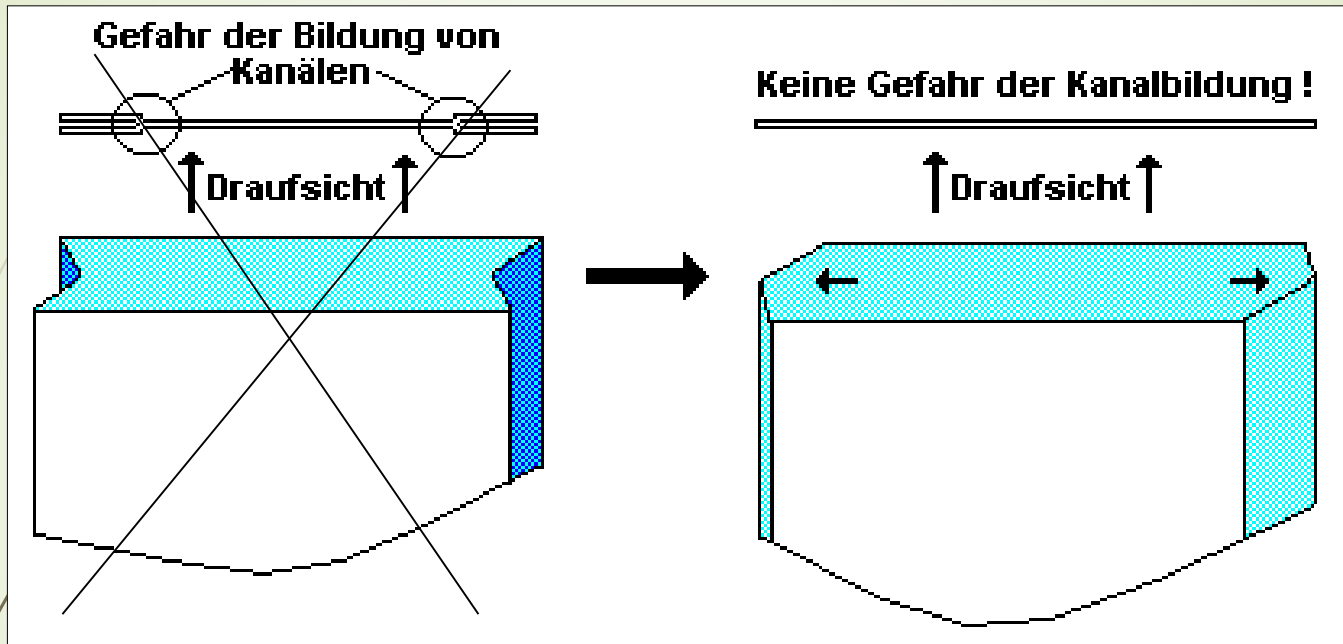
موارد ذکر شده در مورد معایب استفاده از پارچه تا حدودی در مورد استفاده از کاغذ گراف نیز صادق است ضمن آنکه این کاغذها از خمیر کاغذهای آلوده و بازیافتی ساخته شده که در اثر بخار و دمای بالا احتمال انتقال آلودگی شیمیایی به وسایل را ایجاد می کند. باید توجه داشت، کاغذهای گراف استحکام لازم برای نگهداری در انبار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



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 (sealچسب) کاغذ به راحتی باز نگردد.





Sealing Machine:

Date:

Operator:

Result: FAIL PASS

LOT:1508

SteriTec™ Seal Checks


The Seal Check system is for the routine testing of the sealing seam as well as to carry out an Operational Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ) during the validation process. The Seal Check (paper/film pouches and reels) makes deviations visible in the indicator field of the Seal Check.

How to use:

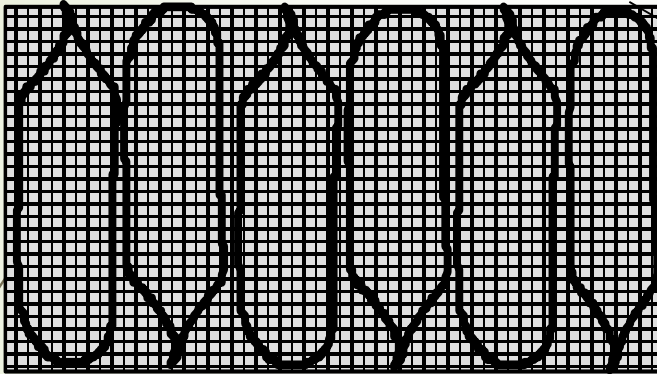
- *. Record details on the bottom of the Seal Check and place it inside a flat pouch (black screen visible) with the top end of the Seal Check level with the top of the pouch
- *. Seal the pouch with the heat seal machine at the correct working temperature 170 - 180 C.*The Black screen where the pouch has been sealed should be uniform and show no irregularities

Black background screen ink - provides clear and visible results
Convenient size - easy to store as permanent daily record

74 Inverness Drive East Ph: (303) 660-4201
Englewood, CO 80112 USA

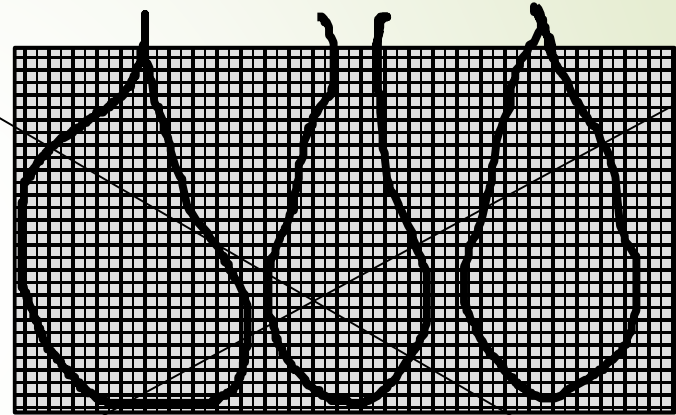
Hint 

CORRECT



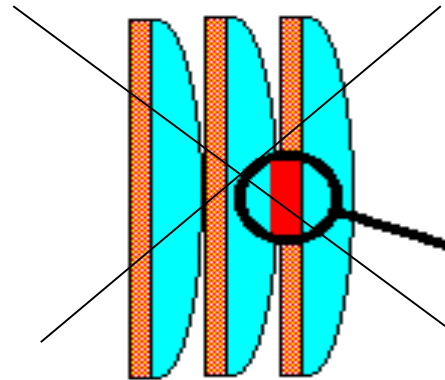
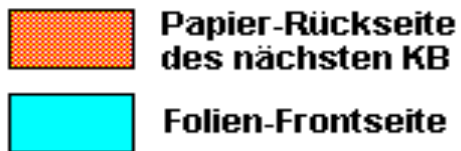
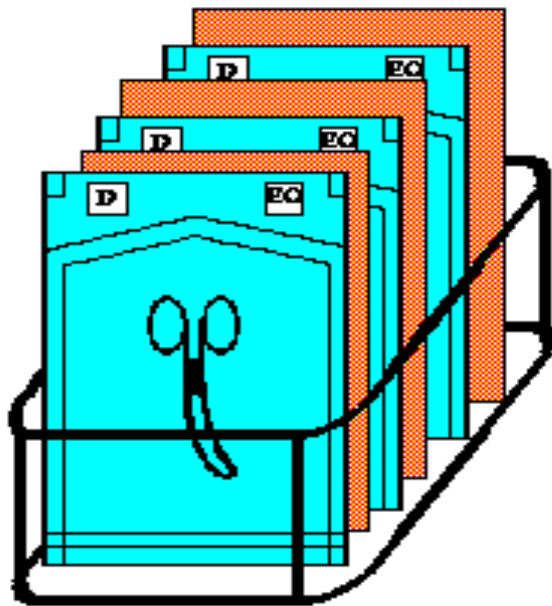
The sterilization tray is optimally loaded, and the items of flexible packaging can bestow mutual support during sterilization

INCORRECT



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

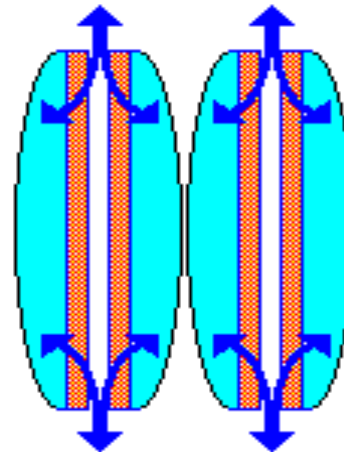
Sorting



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

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

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 باشد، جهت انجام تست شبیه سازی بیولوژیک از آن استفاده می‌شود و نام‌های معمول تست اسپور و ویال میکروبی همه معادل هم هستند.

➤ با توجه به حجم چمبر و تعداد درهای دستگاه متغیر می‌باشد.

➤ در تمامی قسمت‌هایی که احتمال خطا و یا نشتی وجود دارد.



چسب‌ها نمی‌چسبند یا هنگام کردن رد روی پارچه می‌گذارند؟
آیا می‌توان از چسب کاغذی معمولی برای بسته‌بندی یک‌ها استفاده کرد؟

➤ اصولاً در استاندارد بسته‌بندی الزام به استفاده از پوشش با قابلیت نفوذ مواد استریل‌کننده است. پارچه‌های معمولی برای این کار مناسب نیستند و باید یک بار مصرف باشند.

➤ خیر، چرا که چسب‌های معمولی امکان انقباض و انقباض و امکان استریل و خشک شدن را در زیر سطح خود نمی‌دهند و در ضمن با توجه به این که کالای پزشکی نیستند، ممکن است حاوی مواد سمی و سرب باشند.

آیا اندیکاتور برای همه پک‌ها و ست‌های 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 نادرست امکان خطا در هر بسته وجود دارد.
- ▶ با توجه به خطاهای متعدد اندیکاتور فیزیکی برطبق استاندارد و جهت تست و شبیه‌سازی شرایط خاص و کنترل داخل بسته‌ها بایستی از هر سه نوع اندیکاتور استفاده کنیم.

اندیکاتورهای ۳ خانه هر کدام چه پارامتری را نشان می‌دهند؟

■ اندیکاتورها با نشانگرهای متنوع و رنگهای متنوع به هیچ عنوان این قابلیت را جهت تشخیص تک تک پارامترها ندارند. (به عنوان مثال بیان اینکه هر نقطه حساس به دما یا زمان یا بخار است، اشتباه است.)

میتوانید این نظر را با تست معمول کنترل کنید.

آیا اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ جایگزین BI است؟

اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ را در چه مواردی می توان استفاده کرد؟

خیر. اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ رفتار و پاسخی معادل اندیکاتور بیولوژیک دارد و به تمام پارامترهای استریلیزاسیون حساس است اما جایگزین تست بیولوژیکال نیست. در تست بیولوژیکال باسیل و میکروارگانیسم های گوناگون وجود دارد. این نوع از اندیکاتورها تنها اندیکاتورهایی هستند که هر نشانگر در شرایط خاص دمایی و زمانی رنگ عوض می کند و بیشتر قابل استفاده در دستگاه های بدون پمپ و کیوم است.

اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ 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 اندیکاتور بیولوژیکال خشک می‌شود؟

- ▶ بله. در مورد تست‌های شیمیایی، هر مرکز با توجه به تعداد و تنوع دستگاه‌های مصرفی خود، فرم‌هایی خاص با قابلیت مستندسازی طراحی و استفاده می‌کنند.
- ▶ پس از استفاده تست بیولوژیک را نباید نگهداری کرد چرا که محیط کشت تبخیر می‌شود و همچنین بعد از سپری شدن زمان انکوباسیون تست باید امحاء شود. در تست‌های بیولوژیکال لیبیل ویال باید بر روی جواب تست آزمایشگاه نوشته شود.
- در دمای بیش از ۱۳۵ درجه محیط کشت تغییر رنگ می‌دهد.

آیا انکوباتورهای آزمایشگاهی جایگزین انکوباتورهای مخصوص تست‌های بیولوژیک هستند؟

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

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

- ▶ اولویت استفاده از اندیکاتورها تشخیص صحت عملکرد استریل و فرآیندها است که در اشکال مختلف ساخت و عرضه می‌شود.
- ▶ شماره سریال تولید که خود نشانگر تاریخ تولید و انقضاء محصول است و یا درج تغییر رنگ و کلاس اندیکاتور و نام کمپانی سازنده و شرایط تغییر دما و زمان و... از الزامات FDA510k 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 حساسیت‌های مختلف

کدامیک از بووی دیک های کارتی یا لوله ای بهتر دما و زمان و وکیوم را چک می کنند؟

- ▶ تمامی اندیکاتورهای کلاس ۲ قابلیت تشخیص دما و زمان و بخار را دارند و مهم ترین کار آنها کنترل پمپ وکیوم دستگاه است.
- ▶ شکل ظاهری به هیچ عنوان ملاک نبوده اما می توان با توجه به تاریخ ساخت و تکنولوژی روز دنیا در ساخت و استاندارد FDA می توان کالا با قابلیت خاص و ریسک کمتر انتخاب و استفاده کرد.

تست PCD الزام دارد؟ ردیابی یا لیبل گذاری؟

- ▶ این نوع تست در زمانهای گذشته به عنوان پک شاهد استفاده می شد. در حال حاضر در دانشگاه های محدودی الزامی است.
- ▶ با توجه به استانداردهای بین المللی و قابلیت این نوع تست اکیداً توصیه می شوند.
- ▶ ردیابی از مهمترین فرایندهای پایش است اما با کمبود امکانات سخت افزاری و نرم افزاری مواجه هستیم. در حال حاضر لیبل ردیابی و تفنگ مخصوص بهترین گزینه ها هستند.

تاثیر بخار مرطوب + وکیوم + فشار و دما و زمان در انواع استریلایزرها

- بسته‌بندی خیس
- سیکل ناقص دستگاه
- خطا در اندیکاتورها

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

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

تفاوت استانداردها در تولید و استفاده

استانداردهای خود اظهاری ➤

ISO/EN/FDA ➤

کالای استاندارد برای ما خرید نمی‌کنند

- ▶ 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 از زنگ‌زدگی و خوردگی ابزار و فرسودگی دستگاه‌ها جلوگیری کنیم

هر کالایی که در سایت ثبت شده مجاز به خرید هستیم؟ 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 نکند.

چگونه با استفاده از اندیکاتور غلظت محلول و اثربخشی 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 تست‌ها و عدم دسترسی به اطلاعات شرکت سازنده که بر طبق استاندارد ساخته است معتبر می‌باشد.

مدت زمان نگهداری بسته‌ها چقدر است؟

- ▶ با توجه به شرایط، این زمان در مراکز درمانی گوناگون متفاوت است که بر طبق جدول امتیازدهی می‌توان مدت زمان نگهداری را به دست آورد.
- ▶ نوع بسته‌بندی، دما، رطوبت، نور خورشید، شرایط فیزیکی، پرسنل آموزش‌دیده 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 می شوند و چون از ۴ لایه خمیر با تراکم بالا ساخته شده اند، مدت زمان شرایط نگهداری را دو چندان می کنند. لازم به ذکر است لطافت و تحمل وزن تا ۱۱ 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 دارند)

بسته‌بندی‌ها پاره می‌شود و برای ما پارچه بهتر است

- ▶ استفاده از پارچه‌های با تار و پود کمتر از ۵۵ برای بسته‌بندی مناسب نمی‌باشد چون قابلیت نگهداری را ندارند.
- ▶ وزن بسته، نوع بسته‌بندی، دما، زمان، بخار و عدم استفاده از ابزار محافظ در بسته‌بندی تاثیر دارند.



021-88803320



altonteb.com



@sterilization