

شماره: V103

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: اسفندماه ۹۲



لغتنامه استریلیزاسیون (۳)

در این شماره گاهنامه کلمات تخصصی در مبحث استریلیزاسیون و کلاس‌بندی‌ها در اندیکاتورهای شیمیایی به اختصار مرور می‌شوند.

Why CIs?

یکی از ابزارهای مونیتور کردن پارامترهای لازم در استریلیزاسیون یا همان بررسی صحت عملکرد در استریلیزاسیون، اندیکاتورهای شیمیایی (Chemical Indicators: CIs) هستند. استفاده از این ابزار به همراه سایر ابزارهای لازم، بررسی صحت استریلیزاسیون را کامل می‌کند که شامل درستی یا نادرستی عملکرد دستگاه، بسته‌بندی و چینش وسایل در چمبر استریلایزر می‌شود. قیمت پایین و قابلیت تفسیر سریع و آسان اندیکاتورهای شیمیایی نسبت به اندیکاتورهای بیولوژیک، از مزیت‌های آن‌ها است. اندیکاتورهای شیمیایی معمولاً عواملی شامل دما، زمان و میزان حضور عامل استریل‌کننده را مورد توجه قرار می‌دهند و با تغییری شیمیایی یا فیزیکی پاسخ خود را اعلام می‌کنند.

شماره: V103

تاریخ: اسفندماه ۹۲

گاهنامه مان آرتا سلامت



Standards

اندیکاتورهای شیمیایی از نظر FDA ایالات متحده، یک کالای پزشکی با کلاس خطر ۲ (Class II) طبقه‌بندی می‌شود. AAMI استفاده از اندیکاتورهای شیمیایی را درون و بر روی هر پک توصیه می‌کند (AAMI یا Association for the Advancement of Medical Instrumentation یک سازمان متشکل از حدود ۷۰۰۰ نیروی حرفه‌ای و متخصص در امور بهداشت و سلامت است که جامعه پزشکی را در تحقیق و توسعه و به‌کارگیری فن‌آوری‌های پزشکی ایمن و کارا حمایت می‌کند).

استانداردهایی که به شکل مستقیم در مورد طراحی و ساخت و استفاده اندیکاتورهای شیمیایی ارتباط دارند، این استانداردها هستند:

- ISO 11140
- EN 867
- ISO 15882

البته استانداردهایی که در مورد طراحی و ساخت استریلائزرها و بهبود فرآیندهای استریلیزاسیون هستند، مانند EN13060، EN285 و ISO17665، نیز اشاره‌هایی به اندیکاتورهای شیمیایی و استفاده از آن‌ها دارند. همچنین استاندارد ISO18472 در مورد آزمون کردن خود اندیکاتورها و مطابقت آن‌ها با استانداردها است.

استاندارد ISO15882 در مورد نحوه استفاده از اندیکاتورها بحث می‌کند. در استانداردهای ISO11140 و EN867 کلاس‌بندی اندیکاتورها انجام شده است. در استاندارد EN867 کلاس‌بندی بر اساس حروف الفبایی تعریف شده که شامل کلاس‌های A، B، C و D می‌باشد. در استاندارد ISO11140 این کلاس‌ها به شکل عددی و شامل کلاس‌های 1، 2، 3، 4، 5 و 6 می‌باشد. نکته مهم در این کلاس‌ها این است که ترتیب آن‌ها ارتباطی با کیفیت و دقت ندارد، هر یک از کلاس‌ها وظیفه خاص خود را دارد.

Classification

در اینجا مروری بر کلاس‌بندی اندیکاتورهای شیمیایی طبق ISO11140 خواهیم داشت. همان‌طور که اشاره شد، اهمیت کلاس‌ها ارتباطی با ترتیب آن‌ها ندارد، هر کلاس ویژگی و وظیفه تعریف شده‌ای دارد. انتخاب و به‌کارگیری کلاس مناسب بستگی به این دارد که شما از آزمون کردن استریلیزور و فرآیند استریلیزاسیون به دنبال چه اطلاعاتی هستید.

- کلاس ۱ (Class 1 – Process Indicators): اندیکاتور کلاس ۱ بر روی هر پک یا واحد بسته‌بندی استفاده می‌شود و مشخص می‌کند که آیا آن پک در معرض فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته است یا خیر. این کار به جداسازی و تمیزدادن پک‌های در معرض استریلیزاسیون قرار گرفته و قرارنگرفته کمک خواهد کرد. اندیکاتور کلاس ۱ به یک یا چند متغیر موثر در فرآیند استریلیزاسیون واکنش نشان می‌دهد. در حال حاضر نمونه‌های مورد استفاده اندیکاتور کلاس ۱ شامل رول چسب‌ها، لیل‌ها و کارت‌ها می‌باشد.

- کلاس ۲ (Class 2 – Specific Tests Indicators): اندیکاتور کلاس ۲ برای انجام آزمون‌های خاص مطابق با الزامات فرآیندهای استریلیزاسیون یا استریلایزرها طراحی و تولید می‌شود. در حال حاضر، نمونه اندیکاتور کلاس ۲، تست بووی‌دیک در شکل‌های مختلف است که به منظور بررسی عملکرد استریلایزر در تخلیه هوا و نفوذ بخار آب به کار گرفته می‌شود.
- کلاس ۳ (Class 3 – Single Variable Indicators): اندیکاتور کلاس ۳ یک اندیکاتور تک متغیره است که تنها به یکی از متغیرهای اصلی واکنش نشان می‌دهد و وظیفه‌اش این است که نشان دهد در معرض مقدار معین (Stated Value: SV) آن متغیر در طی چرخه فرآیند قرار گرفته است یا خیر. در حال حاضر، یکی از نمونه کاربردهای اندیکاتور کلاس ۳ برای بررسی دمای یک نقطه خاص در چمبر استریلایزر است.
- کلاس ۴ (Class 4 – Multi Variable Indicators): اندیکاتور کلاس ۴ طوری طراحی می‌شود که دست کم به دو متغیر اصلی واکنش نشان می‌دهد و وظیفه‌اش این است که نشان دهد در

معرض مقادیر معین (Stated Values: SVs) آن متغیرها در طی سیکل فرآیند استریلیزاسیون قرار گرفته است. در حال حاضر از اندیکاتور کلاس ۴ برای کنترل پک استفاده می‌شود.

- کلاس ۵ (Class 5 – Integrating Indicators): اندیکاتور کلاس ۵ طوری طراحی و ساخته می‌شود که به تمامی متغیرهای یک نوع فرآیند استریلیزاسیون واکنش نشان می‌دهد (دلیل استفاده از کلمه Integrate برای نامگذاری آن نیز همین می‌باشد). مقادیر معین (Stated Values: SVs) آن متغیرها باید معادل و برابر و یا بیشتر از الزامات تعریف شده در استاندارد ISO11138 (استاندارد مرتبط با اندیکاتورهای بیولوژیک) برای اندیکاتور بیولوژیک آن فرآیند باشد. در حال حاضر از اندیکاتور کلاس ۵ چه در فرآیند استریلیزاسیون گاز اتیلن اکساید و چه در فرآیند استریلیزاسیون بخار آب (اتوکلاو) به صورت داخل پکی و به منظور کنترل پک استفاده می‌شود. اگر اندیکاتور کلاس ۵ داخل یک PCD (Process Challenge Device) یا تست پک معادل آن قرار داده شده باشد، در صورت پاسخ اندیکاتور مبنی بر صحت

فرآیند استریلیزاسیون، و به دلیل معادل بودن مقادیر معین آن با اندیکاتور بیولوژیک، می‌توان از استریل بودن وسایل به منظور تحویل برای استفاده اطمینان داشت (البته در صورت وجود ایمپلنت در فرآیند استریلیزاسیون، بایستی حتماً تا پاسخ اندیکاتور بیولوژیک پس از انکوباسیون منتظر ماند).

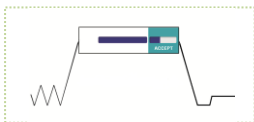
• کلاس ۶ (Class 6 – Emulating / Cycle Verification Indicators):

اندیکاتور کلاس ۶ نیز به مانند اندیکاتور کلاس ۵ به تمامی متغیرهای فرآیند واکنش نشان می‌دهد، با این تفاوت که هر اندیکاتور کلاس ۶ برای یک سیکل خاص طراحی و ساخته شده است و مقادیر معین (Stated Values: SVs) آن متغیرها باید بر اساس آن سیکل خاص باشند (دلیل نامگذاری Cycle Verification). پس می‌بایست برای آزمون هر چرخه یک فرآیند استریلیزاسیون، اندیکاتور کلاس ۶ صحیح بر اساس مقادیر آن چرخه خاص استفاده شود. برای نمونه، در مورد استریلیزاسیون بخار باید به دما و طول زمان سیکل دستگاه دقت کرد. به کارگیری یک اندیکاتور کلاس ۶ از نوع دمای ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد و زمان ۳/۵ دقیقه

برای آزمون یک سیکل با مقادیر دمای ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد و طول زمان ۷ دقیقه، صحیح نخواهد بود. آزمون کردن یک سیکل با دمای ۱۳۴ درجه سانتی‌گراد با اندیکاتور کلاس ۶ مخصوص دمای ۱۲۱ درجه سانتی‌گراد نیز پاسخی درست به دست نمی‌دهد. یک اندیکاتور کلاس ۶ لزوماً معادل یک اندیکاتور بیولوژیک عمل نمی‌کند. استفاده ترکیبی از اندیکاتور کلاس ۵ و کلاس ۶ در فرآیند استریلیزاسیون، اطمینان از صحت عملکرد را بالا می‌برد.

نکته باقی‌مانده این است که یک چرخه کامل استریلیزاسیون دستگاه استریلایزر بخار مثلاً کلاس B، در حالت ایده‌آل، دارای نمودار فشار، دما و زمانی تقریباً شبیه به نمودار زیر است و همان طور که مشاهده می‌شود، چرخه دارای فازهایی غیر از فاز اصلی استریلیزاسیون نیز هست (فاز اصلی قسمت افقی نمودار است که در آن چرخه به متغیرهای تنظیم‌شده رسیده است و باید زمان لازم طی شود). اندیکاتورها به تمامی فازها واکنش نشان می‌دهند، چه فاز آماده‌سازی و چه فاز سردشدن. در این باره در شماره‌ای

دیگر بیشتر صحبت خواهیم کرد.



شماره: V103

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: اسفندماه ۹۲

مشاهده

سعی کنید از روی اندیکاتور شیمیایی بخار کلاس ۶ که برای آزمون استریلایزر بخار خود استفاده می‌کنید، زمان و درجه دمای آن را بخوانید.

اندیشه

به نظر شما آیا اندیکاتور شیمیایی بخار کلاس ۶ از کلاس ۵ بهتر است؟ آیا می‌توان گفت اندیکاتور کلاس ۵ از کلاس ۶ بهتر است؟ آیا این طرز بیان و مقایسه صحیح است؟

شماره بعدی

در شماره بعدی مروری بر چگونگی به‌کارگیری پراکسید هیدروژن در استریلیزاسیون و دستگاه پلاسما پراکسید هیدروژن خواهیم داشت.

شماره: V103

تاریخ: اسفندماه ۹۲

گاهنامه مان آرتا سلامت



برای دریافت منابع، طرح ایراد و پرسش، پاسخ به بخش اندیشه، پیشنهاد
برای بررسی موضوعات مورد علاقه شما و موارد مرتبط با گاهنامه‌ها با این
آدرس ایمیل مکاتبه کنید: news@marsimex.com

نسخه الکترونیکی این گاهنامه و آرشیو شماره‌های پیشین با فرمت
pdf در بخش دانلود وبسایت شرکت قابل دسترسی هستند.

مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com

شماره: V103

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: اسفندماه ۹۲



مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com