

شماره: V204

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: تیر ماه ۹۳



لغتنامه استریلیزاسیون (۷)

در این شماره گاهنامه انواع کلی استریلیزهای بخار بیمارستانی موجود در بازار به اختصار مرور می‌شود.

Steam Sterilization

می‌دانید که بخار اشباع تحت فشار یکی از قدیمی‌ترین روش‌های استریل کردن وسایل پزشکی در مراکز درمانی است. از آنجایی که این روش سال‌های زیادی وجود داشته است، به نظر می‌آید که روشی ساده و کاملاً درک‌شده است. بیشتر گونه‌های باکتری‌ها در معرض بخار آب از بین می‌روند و دمای لازم با سرعتی مناسب با کمک کندانس (چگالش) بخار آب بر روی دیواره‌ها و سطوح به دست می‌آید.

به هر حال موفق بودن هر نوع فرآیند استریلیزاسیون، بستگی کاملی به کاهش و حذف باکتری‌ها (بار میکروبی) وسایل پیش از استریلیزاسیون، آماده‌سازی وسایل برای انجام استریلیزاسیون، انتخاب صحیح پارامترهای استریلیزاسیون، و روش درست برای حفظ استریلیتی وسایل تا زمان استفاده دارد. این چهار فاز همگی به هم مرتبط هستند و برای ایجاد و حفظ یک محصول استریل، هر یک باید به طور کامل به انجام رسیده باشند.

شماره: V204

تاریخ: تیر ماه ۹۳

گاهنامه مان آرتا سلامت



Types

آژانس CDC (Centers for Disease Control and Prevention) می گوید استریلیزور بخار دو نوع کلی دارد: Gravity Displacement یا همان ثقلی و High-Speed Pre-Vacuum یا همان پیش خلا (معروف به Highvac). بخار از هوا سبک تر است و در نوع ثقلی، بخار از کناره ها یا بالای چمبر تزریق می شود و چون به دلیل سبک تر بودن بالای هوا قرار می گیرد، هوا را از راه خروجی یا تهویه در پایین چمبر به بیرون چمبر می راند. در نوع دارای پمپ خلا، خروج هوا با کمک قدرت مکش این پمپ انجام می شود (البته در حال حاضر دو نوع مکانیسم وجود دارد که گفته خواهد شد).

چرا هوا را باید خارج کرد؟ وجود هوا در چمبر و یا محبوس بودن هوا در وسایل داخل چمبر، کار را برای نفوذ بخار و تماس بخار با سطوح وسایل در چمبر مشکل می کند (سطوح شامل سطح خارجی و سطح داخلی هر وسیله می شود).

یک چرخه کاری یک استریلیزور بخار از سه مرحله کلی تشکیل می شود. فاز اول، آماده سازی و رسیدن به پارامترهای تنظیم شده فشار، دما و بخار؛ فاز دوم، طی کردن زمان تنظیم شده در حالی که پارامترهای دیگر ثابت هستند؛ فاز سوم، برگشتن فشار چمبر به فشار اولیه محیط (هم فشار شدن) است که می تواند شامل خشک و خنک شدن وسایل نیز باشد (فاز سوم در استریلیزورهای دارای پمپ خلا به عنوان Post Vacuum یا همان پس- خلا است که عمل خروج بخار و خشک و خنک کردن وسایل داخل چمبر با کمک پمپ خلا انجام می شود). برای استریل کردن مایعات، تخلیه (Exhaust) در فاز سوم با سرعت کمتری انجام می شود. برای مایعات باید حتما از سیکل مایعات استفاده کرد (هر نوع استریلیزور بخار که باشد، سیکل مایعات یک سیکل ثقلی است).

شماره: V204

تاریخ: تیر ماه ۹۳

گاهنامه مان آرتا سلامت



انجمن AAMI می گوید دو نوع استریلایزر بخار وجود دارد؛ یکی نوع ثقلی و دیگری Dynamic-Air-Removal است که خود شامل دو نوع می شود: یکی خروج هوا را با استفاده از ایجاد خلا و فشار بخار انجام می دهد (Pre Vacuum) و یکی با استفاده از یک سری تزریق ناگهانی و پرفشار بخار (Steam-Flush Pressure-Pulse (SFPP) Cycle). نمی توان گفت یک اتوکلاو بخار پیش خلا از یک اتوکلاو بخار ثقلی بهتر است، چرا که نوع ثقلی به هر حال کاربردهای خود را در استریل کردن وسایلی چون مایعات و محیط های کشت دارد. البته لازم است گفته شود زمان کلی سیکل (در یک سیکل مشابه) در نوع پیش خلا کوتاه تر است، و این به دلیل تخلیه سریع تر و بهتر هوا، زمان کمتر در دمای تنظیم شده برای استریلیزاسیون، و کمک پمپ خلا در فاز خشک کردن است. دقت کنید سیکل Immediate Use یا Flash یا سریع، یک روش کار و فرآیند در استریل کردن است نه یک نوع استریلایزر. همان طور که یک استریلایزر پیش خلا ممکن است برنامه سیکل نوع ثقلی را هم داشته باشد.

یک تقسیم بندی دیگر از لحاظ اندازه استریلایزر بخار است. دو نوع کلی استریلایزر کوچک و بزرگ وجود دارد. استاندارد EN 13060 می گوید استریلایزری با حجم چمبر کوچکتر از ۶۰ لیتر، یک استریلایزر بخار کوچک (Small) است و استریلایزری با حجم بیش از ۶۰ لیتر، یک استریلایزر بخار بزرگ (Big) خواهد بود. نرم EN 285 توضیح می دهد که یک ماژول استاندارد ۵۴ لیتری با ارتفاع ۳۰۰ میلی متر، طول ۶۰۰ میلی متر، و عرض ۳۰۰ میلی متر به اضافه ۶ لیتر فضای جای گیری، عدد ۶۰ لیتر را به دست می دهد. استاندارد و نرم اروپا (EN: European Norm) از دیدگاه دیگری نیز استریلایزهای بخار و سیکل های آن ها را تقسیم بندی می کند (EN 13060). با توجه به نوع وسایل قابل

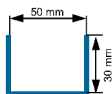
استریل در هر نوع سیکل این تقسیم‌بندی انجام می‌شود. سیکل استریلیزاسیون می‌تواند یکی از سه نوع کلاس N، S یا B باشد.

کلاس N را می‌توان برای استریل کردن وسایل Naked یا برهنه یا None یا بدون پوشش و توپر جامد (Non-Wrapped and Non-Hollow) استفاده کرد. از آن جایی که پوشش و بسته‌بندی در استریلیزاسیون برای نگهداری استریلیتی وسایل تا زمان استفاده است، وسایلی که بدون پوشش استریل می‌شوند را باید فوری استفاده کرد، مگر این که شرایط خاصی برای انبارش و حمل آن‌ها ایجاد شده باشد.

کلاس S به عنوان یک سیکل Specified یا Special یا خاص و ویژه است، به این معنا که سازنده استریلایزر باید تعیین کند چه وسایلی در آن استریلایزر بخار قابل استریل کردن هست و چه وسایلی قابل استریل کردن نیست. البته هر آن‌چه در یک فرآیند استریلیزاسیون کلاس N قابل استریل کردن باشد (یعنی همان وسایل جامد توپر بدون پوشش)، در یک کلاس S نیز قابل استریل کردن خواهد بود. سیکل کلاس S علاوه بر این‌ها، دست کم باید قابلیت استریل کردن یکی از این موارد را داشته باشد: وسایل متخلخل، وسایل کوچک خلل و فرج‌دار، وسایل توخالی نوع A، وسایل توخالی نوع B، وسایل تک پوشش، و وسایل چندپوشش.

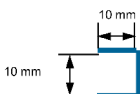
کلاس B که برگرفته از کلمه Big است این مفهوم را می‌رساند که یک استریلایزر بخار بزرگ قادر است وسایل از نوع بسته‌بندی شده یا پوشش‌دار، بدون پوشش، توخالی نوع A و B، توپر، متخلخل و غیرمتخلخل، و در کل تمام وسایل قابل استریل کردن در یک فرآیند استریلیزاسیون بخار را استریل کند. این کلاس B قابلیت‌های کلاس S و N را هم می‌تواند داشته باشد. گرچه تعریف این کلاس برای استریلایزر بزرگ است، اما یک استریلایزر بخار کوچک و رومیزی هم می‌تواند در صورت داشتن ویژگی‌های لازم، قابلیت انجام یک سیکل کلاس B را داشته باشد.

حال تعریف این سه کلاس را با توجه به وسایل توخالی و لومن دار بررسی می‌کنیم. وسایل از این دید، سه نوع هستند: غیر توخالی و یا توپر (Non-Hollow)، توخالی نوع B (Hollow Type-B)، توخالی نوع A (Hollow Type-A). این تعریف بر اساس شکلی از لوله است و نسبت طول لوله به قطر دهانه لوله، نوع وسیله را مشخص می‌کند. غیر توخالی، وسیله‌ای است که نسبت طول به قطر حفره کمتر از عدد ۱ است؛ نوع B نسبت طول به قطرش بین ۱ تا ۵ است؛ در نوع A که سخت‌ترین نوع برای استریل کردن است، نسبت طول به قطر بزرگ‌تر از عدد ۵ خواهد بود (البته واضح است که بزرگ‌تر از عدد ۱ هم هست). این اعداد و نسبت‌ها در حالتی است که فقط یک سر لوله باز باشد؛ اگر دو سر لوله باز باشد، طول و نسبت (طول به قطر)، دو برابر نسبت‌های بالا می‌تواند باشد. در این جا نمونه‌هایی از این سه نوع وسایل آورده شده است:



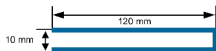
$$\frac{\text{طول}}{\text{قطر}} = \frac{30}{50} = 0.6 < 1$$

غیر توخالی



$$\frac{\text{طول}}{\text{قطر}} = \frac{10}{10} = 1 \geq 1$$

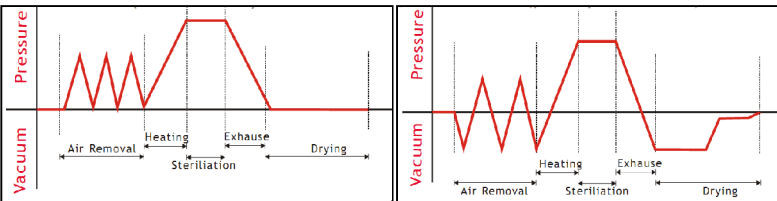
توخالی نوع B



$$\frac{\text{طول}}{\text{قطر}} = \frac{120}{10} = 12 > 5$$

توخالی نوع A

البته مراقب باید بود که بیشترین طول وسیله توخالی قابل استریل نوع A را سازنده آن استریلایزر و گزارش‌های مستند آن باید تعیین کند. در صفحه بعد مروری بر نمودار دما-زمان-فشار کلاس‌های مختلف سیکل استریلایزر بخار می‌کنیم.



در این دو نمودار، محور افقی گویای زمان است و محور عمودی فشار داخل چمبر را نشان می‌دهد؛ گرچه برای توضیح کلی دما هم می‌توان از محور عمودی کمک گرفت. نقطه صفر نمودار، فشار محیط و اولیه است و زمان آغاز سیکل. در شکل سمت چپ که یک کلاس N را نشان می‌دهد، برای خارج کردن هوای داخل چمبر و هوای داخل وسایل، از پمپ خلا استفاده نشده است. فشار و دما با ورود بخار از بالا یا کناره‌های چمبر بالا می‌رود و به دلیل وزن کمتر بخار نسبت به هوا، هر چه چمبر از بخار پرتر می‌شود، هوا جای کمتری خواهد داشت و در نتیجه از پایین چمبر خارج می‌شود. گرچه در این نمودار، نوساناتی فرضی برای فشار در مرحله تخلیه هوا رسم شده است، ولی معمولاً در عمل، همزمان با ورود بخار، مسیر خروجی هوای چمبر تا دمای حدود ۱۰۰ درجه سانتی‌گراد باز می‌ماند (این دما توسط حسگر دما در محل خروجی چمبر خوانده می‌شود) و همان‌طور که ایجاد یا تزریق بخار ادامه دارد، فرض بر این است که تا رسیدن دمای چمبر به ۱۰۰ درجه سانتی‌گراد، تمام هوای داخل چمبر و وسایل خارج می‌شود. پس در آن دما خروجی بسته می‌شود و سیکل وارد فاز گرم‌کردن (Heating) می‌شود. با ایجاد یا تزریق بخار بیشتر و بالا رفتن فشار، دما هم بالا می‌رود تا به دمای تنظیم‌شده برای آن سیکل برسد. سپس زمان تنظیم‌شده در آن دما سپری می‌شود و در نهایت با استفاده از فن یا ورود هوای فیلترشده به داخل چمبر (Exhaust)، هم کار

شماره: V204

تاریخ: تیر ماه ۹۳

گاهنامه مان آرتا سلامت



خشک و خنک کردن انجام می‌شود و هم‌فشارشدن چمبر با محیط اطراف. در مورد سیکل کلاس B نمودار سمت راست، پمپ خلا برای تخلیه هوا، هوای داخل چمبر و وسایل را مکش می‌کند و چون تمام ورودی‌ها و خروجی‌های دیگر چمبر در این لحظات بسته هستند، فشار چمبر پایین می‌آید. با رسیدن میزان خلا به میزان تنظیم‌شده، پمپ خلا از کار می‌ایستد و این بار بخار به داخل چمبر تزریق می‌شود. چون چمبر در فشار خلا است، نفوذ بخار در وسایل، سریع‌تر و کاراتر خواهد بود. با ورود بخار، فشار چمبر بالا می‌رود و با رسیدن فشار به فشار تنظیم‌شده، تزریق بخار متوقف می‌شود و دوباره پمپ خلا آغاز به کار می‌کند و هم‌زمان با خارج کردن بخار (و هوا)، فشار را به سطح خلا می‌برد. فرض بر این است که تکرار این مکانیسم، باعث می‌شود هر بار درصد یا بخش (Fraction) هوای داخل چمبر و وسایل کمتر و کمتر شود (توصیه بر سه بار تکرار است). پس از طی شدن تعداد تنظیم‌شده مراحل تخلیه هوا (Air Removal)، پمپ خلا از کار می‌ایستد و تزریق بخار، فشار و دما را به مانند کلاس N بالا می‌برد. مرحله استریلیزاسیون نیز به لحاظ روش مانند کلاس N انجام می‌شود و پس از طی شدن زمان تنظیم‌شده برای استریلیزاسیون، پمپ خلا دوباره وارد عمل می‌شود و با تخلیه کامل بخار، مرحله خشک و خنک کردن را کاراتر از یک کلاس N انجام می‌دهد. چمبر در مرحله خشک‌کن در کلاس B، زمانی را در فشار خلا طی می‌کند تا وسایل خنک‌تر شوند و سپس فاز هم‌فشاری با ورود هوای فیلترشده به داخل چمبر انجام می‌شود و در دستگاه می‌تواند باز شود. نمودار کاری کلاس S و نوع مکانیسم تخلیه هوا بستگی به سازنده آن دارد. تولید بخار در هر یک از این کلاس‌ها می‌تواند مرکزی نیز باشد.

Malfunctions

برخی از مشکلاتی که در استریلیزر بخار یا تاسیسات متصل به آن ممکن است به وجود بیاید، شامل این موارد می‌تواند باشد (صرفاً جهت اطلاعات عمومی):

❖ کمیته یا کیفیت پایین بخار:

- بخار خیس: عایق‌بندی نامناسب لوله‌های بخار / اشکال در شیر یک‌طرفه تخلیه و یا عدم وجود شیر یک‌طرفه تخلیه / تماس بخار با وسایل سرد / وجود آب زیاد در بخار تولید شده در مولد بخار
- داغ بودن بیش از حد بخار: گرم شدن نامناسب چمبر / پایین بودن فشار بخار برای یک دما / کاهش شدید فشار بخار / اشکال در شیر کنترلی بخار یا شیر کنترلی فشار شکن
- دیگر مشکلات بخار: نوسان و ناپایداری در فشار بخار ناشی از گرفتگی فیلتر، لوله‌کشی غیر حرفه‌ای یا تقاضا و مصرف بیش از حد بخار از مولد بخار / حس گرما و کنترلرهای فشار خارج از تنظیم / گرفتگی در لوله‌های بخار / گرفتگی در صافی مسیر بخار / گرفتگی در لوله تخلیه چمبر و صافی یا توری آن / اشکال در شیر برقی ها

❖ تخلیه ناکافی هوا

- مقدار یا عمق ناکافی خلا / گرفتگی در لوله تخلیه چمبر و صافی یا توری آن / گرفتگی در مجرای هواکش / نشستی ناشی از اشکال در واشر لاستیکی دور در / نشستی در دیگر نقاط چمبر / شیرهای کنترلی معیوب، بلوک شده، یا خارج از تنظیم / فشار پایین بخار / دمای بالای آب / فشار پایین آب ورودی / گرفتگی در صافی آب ورودی / حبس هوا توسط وسایل داخل چمبر / نادرست بودن پارامترهای سیکل برای وسایل داخل چمبر

❖ ناکافی بودن دمای سیکل

- خارج از تنظیم بودن حس‌گرهای دما / طولانی شدن زمان گرم‌شدن برای وسایل و پک‌های بزرگ (تاخیر زمانی در دما) / گرفتگی در لوله تخلیه چمبر و صافی یا توری آن / نوسان و ناپایداری در فشار بخار ناشی از گرفتگی فیلتر، لوله‌کشی غیر حرفه‌ای یا تقاضا و مصرف بیش از حد بخار از مولد بخار / حضور گازهای چگال‌ناپذیر در لوله بخار و وسایل / فشار ناکافی بخار ورودی / گرفتگی در صافی ورودی بخار

❖ زمان نامناسب در دمای خاص

- اشکال در تایمر کنترلی دستگاه / نادرست بودن پارامترهای سیکل برای وسایل داخل چمبر / بیش از حد بودن وسایل و پک‌ها و مجموع آن‌ها / زمان رسیدن به دمای استریلیزاسیون در کمتر از ۱/۵ دقیقه برای دمای ۱۳۲ تا ۱۳۵ درجه سانتی‌گراد در یک سیکل ثقلی

لازم به ذکر است همیشه استحکام یک زنجیر به اندازه ضعیف‌ترین حلقه آن است. کیفیت انجام و نتایج تمام مراحل یا فازها از زمان تحویل وسایل آلوده به بخش استریل مرکزی، پاک‌سازی، شستشو، ضدعفونی، بسته‌بندی، چینش و استریلیزاسیون، مونیتورینگ و بازرسی در مراحل لازم، انبارش، تحویل، حمل و نقل تا محل استفاده، رساندن وسایل تا لحظه استفاده، همگی حلقه‌های زنجیر استریلیزاسیون هستند. اعتبار استریلیزاسیون شما، حداکثر به اندازه ضعیف‌ترین مرحله کار شما خواهد بود.

از بخش دانلود صفحه اینترنتی مان آرتا سلامت، پوستر شماره ۲ را دانلود و چاپ کنید. در صورتی که برای مرکز درمانی خود، پوسترهای رایگان را به شکل چاپ شده در قطع A3 نیاز دارید، لطفاً با ما تماس بگیرید.

شماره: V204

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: تیر ماه ۹۳

مشاهده

از روی برنامه‌های موجود بر روی استریلایزر بخار خود ببینید آیا سازنده اشاره‌ای به نوع وسایل توخالی قابل استریل و یا کلاس سیکل کرده است؟

اندیشه

شما برای ابزار دندان‌پزشکی از نوع توخالی با توجه به طول ابزار و قطر دهانه آن‌ها، چه نوعی از فرآیند استریلیزاسیون بخار را توصیه می‌کنید؟

شماره بعدی

در شماره بعدی مروری بر موارد مرتبط با بسته‌بندی و انبارش در استریلیزاسیون خواهیم داشت.

شماره: V204

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: تیر ماه ۹۳

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.

در صورتی که تمایل دارید انتشار شماره‌های بعدی گاهنامه به اطلاع فرد جدیدی برسد، برای ما ایمیل (به آدرس news@marsimex.com) یا اس‌ام‌اس (به شماره ۰۲۱۸۸۱۰۶۰۶۳) ارسال کنید و یا با ما از طریق تلفن تماس بگیرید.

مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com

شماره: V204

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: تیر ماه ۹۳



مان آرتا سلامت

مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com