

شماره: V205

گاهنامه مان آرنا سلامت



تاریخ: مرداد ماه ۹۳



## لغتنامه استریلیزاسیون (۸)

در این شماره گاهنامه موارد مربوط به بسته‌بندی و انبارش در استریلیزاسیون به اختصار مرور می‌شود.

### CSSD

می‌دانید که به طور کلی یک بخش استریل مرکزی دارای سه بخش آلوده، تمیز و استریل است. بسته‌بندی در بخش تمیز انجام می‌شود و انبارش در بخش استریل خواهد بود. بسته‌بندی بر روی وسایلی انجام می‌شود که تمیز، شسته و ضدعفونی شده‌اند (هر کدام منطبق بر الزامات و هم‌چنین دستورالعمل سازندگان).

بسته‌بندی گرچه کار استریلایزر را برای نفوذ دادن عامل استریل‌کننده و استریل کردن سخت‌تر می‌کند، اما به منظور استریل ماندن وسایل استریل‌شده در حمل و انبارش تا زمان استفاده لازم است. استریل کردن به روش سریع (Flash یا Immediate Use) نکات خاص خود را برای بسته‌بندی دارد و هیچ‌گونه انبارشی برای این نوع سیکل وجود نخواهد داشت، چرا که وسیله استریل‌شده باید فوری استفاده شود. در یکی از گاهنامه‌های آینده مروری بر این نوع سیکل خاص خواهیم داشت.

## Sterile Barrier and Packaging

پرکاربردترین عبارت برای تعریف بسته‌بندی در استریلیزاسیون "Sterile Barrier System" است. واژه barrier به معنای مانع است و بسته‌بندی مانعی در برابر نفوذ عوامل خارجی مانند میکروارگانیسم‌ها است، یعنی یک سد میکروبی. این سیستم باید بتواند امکان ارائه و برداشتن وسیله استریل‌شده را به شکل آسپتیک بدون آلوده‌شدن، در لحظه و محل استفاده بدهد.

دستورالعمل‌ها و گواهی‌های سازنده جنس بسته‌بندی باید در انتخاب و خرید، و تنظیم روش اجرایی مرتبط با بسته‌بندی دیده شده باشد. هر سیستم بسته‌بندی برای هر نوع فرآیندی مناسب نیست. ممیزی‌هایی که برای فرآیندها انجام می‌شود باید انتخاب و استفاده درست جنس بسته‌بندی و لوازم مورد نیاز (فیلتر، چسب، ...) و همچنین روش درست اسمبل کردن پک‌ها و ست‌ها را مورد توجه قرار دهد.

بارگذاری همان‌طور که واضح است باید طوری انجام شود که رسیدن عملگر استریل‌کننده به ابزار به بهترین نحو انجام شود. نحوه چینش در استریل شدن ابزار نقش به‌سزایی دارد، نباید این‌طور تصور شود که هر چینشی از وسایل در چمبر دستگاه استریلیزر قرار داده شود همگی استریل می‌شوند.

چنان که می‌دانید یک نوع طبقه‌بندی روش‌ها یا فرآیندهای استریلیزاسیون، شامل فرآیندهای فیزیکی، شیمیایی و فیزیکی شیمیایی است. در انواع شیمیایی و فیزیکی شیمیایی، تماس مستقیم فیزیکی بین مولکول‌های استریل‌کننده و میکروارگانیسم‌ها ایجاد می‌شود. پس نوع جنس پک استفاده‌شده باید طوری باشد که امکان نفوذ استریل‌کننده و تماس با سطح ابزار وجود داشته باشد. مثلاً در اتوکلاو بخار، لازم است هوا از داخل پک و ابزار خارج شود و بخار تماس مستقیم با سطح ابزار داشته باشد. تماس مستقیم بخار با سطح، هم انتقال گرما را انجام می‌دهد و هم رطوبت لازم برای واکنش تجزیه با آب یا همان آب کافت را برای پروتئین‌ها ممکن می‌سازد. در صورتی که بخار نباشد، تخریب و ازهم‌پاشیدگی پروتئین‌ها بسیار کندتر رخ می‌دهد، همان اتفاقی که در یک پروسه حرارت خشک می‌افتد. از طرف دیگر، در پروسه‌های فیزیکی مانند تابشی‌ها، جنس پک‌ها لازم نیست امکان نفوذ یک گاز یا بخار داشته باشند، بلکه باید مثلاً بتوانند انرژی طول موج‌های استفاده شده در پروسه را به سطوح ابزار منتقل کنند و مانع آن نشوند.

### Steam Sterilization and Packaging

پیش از استفاده برای بسته‌بندی، مواد بسته‌بندی باید در دمای اتاق ۲۰ تا ۲۳ درجه سانتی‌گراد و رطوبت نسبی ۳۰ تا ۶۰ درصد برای دست‌کم ۲ ساعت نگهداری شده باشند. هم‌دمایی و یکسان‌سازی رطوبت اگر انجام نشود، نفوذ بخار به طور کافی انجام نخواهد شد و باعث بیش از حد داغ شدن (superheating) می‌شود. این

موضوع می‌تواند در عمل استریلیزاسیون اشکال به وجود آورد و عمر ابزار را نیز کاهش دهد. زمان ۲ ساعت، کمترین زمان لازم است، برخی مواد بسته‌بندی به زمان بیشتری نیاز دارند.

مواد بسته‌بندی باید برای اطمینان از وجود نداشتن عیب و نقص و اجسام خارجی بازرسی شوند. بسته‌بندی باید مرتب انجام شود، بدون تاخوردگی و گوشه‌های اضافی باشد و در عین حال نباید زیاده از حد سفت و محکم بسته شود. در صورت استفاده از ظروف یا درام‌ها یا کانتینرهای فلزی، باید سیکل مناسب استریلیزاسیون انتخاب شود و سالم بودن و مناسب بودن فیلتر آن و همچنین استفاده درست از دریچه آن مورد توجه باشد. هرگونه تغییر در انتخاب سازنده فیلتر، شرایط را ممکن است در نفوذ بخار و خروج هوا تغییر دهد.

در صورت مشاهده پک خیس، باید بسته‌بندی دوباره انجام شود (شامل لایه خارجی) و اندیکاتور شیمیایی جدید قرار داده شود. منسوجات داخل پک باید با منسوجات تازه تحویل شده از لاندردی جابه‌جا شوند و مواد یکبارمصرف مانند گاز و گل‌پنبه باید دور انداخته شوند.

از هر نوار چسب به جز چسب کلاس یک مخصوص استریلیزاسیون بخار، برای بسته‌بندی پک یا ابزار و ابزار تیز نباید استفاده شود. در صورت تایید سازنده جنس بسته‌بندی، می‌توان از نوار الاستومر (کشپار) برای بستن پک استفاده کرد. از

هرچیزی برای بستن پک استفاده شود، نباید طوری بسته شود که پک مانند ساعت شنی دارای یک کمر باریک و دوطرف محدب باشد (hourglass effect). و نباید بستن پک باعث شود که چین یا تای اضافی ایجاد شود. دلیل اصلی این که نباید از نوارچسب معمولی برای بستن پک استفاده شود این است که پک‌ها در زمان استریلیزاسیون دچار انبساط و انقباض می‌شوند و چسبی که با توجه به این ویژگی تولید نشده باشد، در خروج هوا، ورود و نفوذ بخار، و خروج بخار اشکال ایجاد می‌کند. علاوه بر این ممکن است چسب معمولی در زمان مواجهه با بخار توان نگهداشتن پک را در همان شکل بسته‌شده نداشته باشد. اگر از نوارچسب یا نوار لاستیکی برای بستن یک گروه ابزار به یکدیگر استفاده شود، ممکن است در رسیدن بخار به نقاط یا سطوح زیر آن نوار اشکال ایجاد شود.

لیبل‌هایی که بر روی پک‌ها چسبانده می‌شود، باید به شکل مطمئن از زمان استریلیزاسیون تا استفاده، محکم متصل بماند. در مورد پک‌ها، اگر از روش نوشتن روی پک‌ها استفاده می‌شود، باید اطلاعات بر روی لیبل چسبانده‌شده یا نوار چسب (چسب کلاس یک) نوشته شود. اگر از ماژیک یا خودکار برای نوشتن بر روی پاکت پلاستیکی-کاغذی استفاده می‌شود، باید از طرف پلاستیکی بسته برای نوشتن استفاده شود. در هر حالت باید از ماژیک یا خودکاری استفاده شود که جوهر غیرسمی داشته باشد. نوشتن بر روی کاغذ پوچ یا بر روی مواد بسته‌بندی (بافته یا

نبافته) باعث آسیب آن می‌شود که به سختی قابل تشخیص است و امکان دارد در برخی شرایط، جوهر به وسایل داخل پک برسد.

پاکت (پوچ) پلاستیکی-کاغذی (pouch یا reel) باید برای وسایل کوچک و سبک استفاده شود. Pouch به نوعی گفته می‌شود که بریده‌شده و آماده استفاده است و معمولاً سه طرف از چهار طرف آن دوخته شده است. Roll یا Reel یا اسامی مشابه دیگر به نوعی گفته می‌شود که به شکل توپ یا قرقره است و باید برای استفاده با طول دلخواه بریده شود. معمولاً دو طرف از چهار طرف دوخته شده است (ذکر یک نکته خارج از بحث: معمولاً در کشور ما این نوع بسته‌بندی، وی‌پک یا گاهی ویوپک نامیده می‌شود که از برندهای تجاری Wipak و ViewPack گرفته شده است. شاید به دلیل این که این محصولات تجاری زودتر از دیگر برندها برای مراکز درمانی معرفی شده‌اند). اگر لازم است که پک دولایه با پاکت پلاستیکی-کاغذی استفاده شود، پس از سیل کردن پاکت اول، آن را باید در پاکت اندازه بزرگتر (یک شماره بزرگتر) قرار داد و سیل کرد. پاکت‌ها باید همیشه طوری قرار بگیرند که سمت پلاستیکی یک پاکت در مجاور سمت پلاستیکی پاکت دیگر و یا سمت کاغذی آن در سمت کاغذی قرار بگیرد. استفاده از این پاکت‌ها در درون پک پوشیده دیگر یا کانتینر فلزی توصیه نمی‌شود. استفاده از این نوع بسته‌بندی برای ابزار فلزی سنگین نیز توصیه نمی‌شود، چراکه ممکن است مشکلاتی چون به اندازه لازم خشک نشدن در انتهای سیکل استریلیزاسیون رخ دهد.

منسوجات بافته شده می توانند چندین بار برای بسته بندی استفاده شوند. از نظرات سازنده پارچه باید برای انتخاب اندازه پک و چگالی آن (نسبت وزن ابزار و وسایل درون پک به حجم آن) و قابلیت استفاده از آن برای سیکل های استریلیزاسیون استفاده کرد. بسته بندی باید به میزان لازم، امکان خروج هوا، نفوذ بخار و خروج بخار (برای خشک کردن) را بدهد. مانع بودن پارچه در برابر عوامل خارجی، پس از هربار استفاده ضعیف تر و ضعیف تر می شود. قبل از هر استفاده باید لاندری، پرزگیری، و در آخر بازرسی بر روی میزهای مجهز به چراغ (میزهای نورانی) به منظور اطمینان از نبود سوراخ، لکه، پارگی یا محل های سست انجام شود. نباید از کوک زدن برای اصلاح پارچه استفاده شود، فقط می توان از جوش های لاستیکی و حرارتی استفاده کرد. وجود آسیب بر روی پارچه، امکان آلوده شدن را به ابزار داخل پک خواهد داد. در چینش وسایل داخل پک باید توجه نمود که منسوجات ریزبافت و منسوجات ضد آب را باید با استفاده از پارچه های جاذب و کم چگال مانند حوله جراحی، از هم جدا کرد تا خروج هوا، نفوذ بخار، و خروج بخار به خوبی ممکن شود. برای آزمون کردن منسوجات جدید می توان این روش ها را استفاده کرد: قرار دادن اندیکاتورهای بیولوژیک در یک پک نمونه برای بررسی نفوذ عامل استریل کننده؛ قراردادن تست بووی دیک در یک پک نمونه برای بررسی خروج هوا؛ اندازه گیری دقیق وزن یک پک نمونه پیش و پس از سیکل استریلیزاسیون برای بررسی خشکی پک. روش پیچیده تر، استفاده از ترموکوپل ها برای ثبت وضعیت دما در پک در هر لحظه است.



نباید از قوطی دردار برای بسته‌بندی وسایل جراحی چون سرنگ، سوزن، گل‌پنبه و وسایل مشابه کنار هم استفاده کرد. این‌گونه وسایل باید جداگانه و مستقل یا به تعداد لازم بسته‌بندی شوند.

~~لومن‌ها در وسایل دارای لومن (حفره‌ای و لوله‌ای)، در صورتی که از طرف سازنده وسایل محدودیتی عنوان نشده باشد، باید با جریان سریع آب مقطر یا آب غیر معدنی شده (آب Demi) شسته شوند (آب معمولی ممکن است دارای مواد تب‌زا باشد). سپس فوری بسته‌بندی و استریلیزاسیون در ادامه انجام شود. این عمل باعث می‌شود بخار از درون لومن‌ها نیز ایجاد شود (این پاراگراف در متن جدید استاندارد حذف شده است).~~

در صورتی که لگن‌ها (یا وسایل مشابه) داخل هم قرار داده می‌شوند، باید اندازه هر کدام با بعدی دست کم یک اینچ تفاوت داشته باشد. بین لگن‌ها باید مواد جاذب بدون پرز قرار داده شود. وجود پرز هم می‌تواند عامل انتقال میکروارگانیسم‌ها به محل جراحی شود و هم باعث ایجاد واکنش در بدن به دلیل وارد شدن جسم خارجی.

بر اساس روش اجرایی مدون، خشک‌شدن ست‌ها باید به شکل تصادفی (random) در شرایط تحت کنترل با بازکردن برخی پک‌ها ممیزی شود. در کل هر ست یا پکی که دارای رطوبت یا آب باشد، باید آلوده در نظر گرفته شود. چگالی و وزن پک باید با توجه به توان فیزیکی پرسنل برای جابه‌جایی، توصیه‌های سازنده ابزار و

استریلایزر، و به منظور رسیدن به استریلیزاسیون کامل و خشکی کامل وسایل در انتهای سیکل باشد. قراردادن وسایل داخل پک و قراردادن پک‌ها و پوچ‌ها داخل چمبر همگی باید به حالت روی لبه باشد تا نفوذ بخار و خشک‌شدن به خوبی انجام شود. در کل، روش‌های اجرایی مرتبط با بسته‌بندی و انبارش باید بر اساس توصیه‌ها و راهنماهای کتبی سازندگان ابزار، مواد و وسایل بسته‌بندی، استریلایزر و الزامات استاندارد نوشته شده باشند. با خرید ابزار جدید یا بسته‌بندی جدید یا استریلایزر جدید، تغییرات لازم باید اعمال شود.

یکی از انواع جنس بسته‌بندی، کاغذی است که معروف به کاغذ کرافت شده است (این اطلاعات بر اساس گفته‌های مدیر یکی از کمپانی‌های سازنده کاغذ کرافت می‌باشد). دو نوع کلی معمولی و پزشکی دارد. کاغذ در سطح مدیکال، از خمیر کاغذی ساخته می‌شود که بازیافتی نیست. هیچ افزودنی پرکننده‌ای نیز به خمیر اضافه نمی‌شود. اندازه و قطر منافذ کاغذ مدیکال کاملاً در تولید کنترل می‌شوند. امکان سمی بودن نسبت به سلول‌ها (سیتوتوکسیسیته) نیز وجود ندارد. برای زمان کافی استریلیتی وسایل را حفظ می‌کند. کاغذ کرافت معمولی برای بسته‌بندی در صنایع غذایی استفاده می‌شود، قابل ذکر است که در صنایع غذایی، استریلیزاسیون بعد از بسته‌بندی انجام نمی‌شود. به دلیل این که کاغذ مورد استفاده در صنایع غذایی دارای ویژگی‌های برشمرده برای نوع مدیکال آن نیست، نباید در مصارف پزشکی از آن استفاده کرد. در مصارف پزشکی و استریلیزاسیون با روش‌های

مختلف، الزامات مختلفی چون ویژگی‌های مکانیکی برای کاغذ کرافت وجود دارد که نوع معمولی آن دارای این خواص نیست. روش‌های ساده‌ای برای تشخیص کاغذ کرافت مدیکال از انواع غیر آن وجود دارد:

- شفافیت کاغذ مدیکال بالاتر است، چرا که خمیر خالص و بازیافت نشده کاغذ، شفافیت بیشتری به دست می‌دهد.
- مقدار کمی از کاغذ مورد آزمایش را بسوزانید. در صورتی که کاغذ در سطح مدیکال باشد و از خمیر خالص استفاده شده باشد، خاکستر بسیار کمی به جا می‌گذارد.
- کاغذ نوع مدیکال نباید جاذب آب باشد. البته ممکن است پس از چند دقیقه آب را جذب کند، اما پس از چند ثانیه نباید آب را جذب کند.

## Unloading and Storage

در انتهای سیکل استریلیزاسیون استریلائزرهای بزرگ، تمام وسایل باید روی تریالی یا چرخ استریلائزر باقی بمانند تا به اندازه کافی خنک شوند. نباید آن‌ها را در زمان خنک‌شدن لمس کرد. می‌توان حتی در انتهای سیکل کمی درب استریلائزر را باز گذاشت تا وسایل داخل چمبر خنک شوند و اختلاف دمایی داخل و خارج چمبر کاهش یابد. معمولاً دست کم سی دقیقه تا دو ساعت برای خنک‌شدن لازم است. در زمان خنک‌شدن، تریالی استریلائزر باید در محل کم‌ترافیک و بدون کولر در نزدیکی آن قرار داده شود. نباید پیش از خنک‌شدن کامل، وسایل گرم را از روی تریالی بر روی قفسه‌های سرد قرار داد و هم‌چنین نباید داخل پوشش‌های مخصوص

گردوغبار قرار داد. کانتینرهای فلزی اگر خنک نشده باشند، میعان و تغلیظ بخار آب باعث می‌شود تا قطرات روان آب بر روی پک‌ها یا کانتینرهای دیگر بریزد. رطوبت می‌تواند آلودگی را مانند یک فتیله به داخل پک بکشد. در مورد اتوکلاوهای رومیزی، دست کم ۰ دقیقه زمان برای خنک‌شدن توصیه می‌شود.

برای افزایش زمان استریل ماندن، می‌توان در انبارش از پوشش پلاستیکی (dust cover) به عنوان یک پوشش ثانویه استفاده کرد. این پوشش باید پس از خنک‌شدن وسایل، پیش از گذشت زمان زیاد، بر روی وسایل کشیده و بهتر است که سیل شود. وسایل و پک‌ها نباید طوری قرار داده شوند که فشرده، خم یا دولا، یا سوراخ شوند. انبارش باید به شکلی انجام شود که کمترین امکان آلودگی وجود داشته باشد. محل انبارش باید ترجیحا یک بخش جدا و بسته با ورودی خاص خود باشد. ترالی‌ها یا هرگونه ظرف حمل وسایل خارج از بخش انبارش، نباید به این بخش وارد شود. این محل فقط باید دارای یک وظیفه باشد: فقط انبارش و نه کاری دیگر. بهتر است در کنار بخش استریلیزاسیون یا همان تمیز یا Clean باشد. سیستم تهویه با چهار بار تبادل هوا در ساعت باید وجود داشته باشد. دما باید در حدود ۲۴ درجه سانتی‌گراد و رطوبت نسبی باید کمتر از ۷۰ درصد باشد. هوای ورودی به این بخش باید از سیستم فیلتراسیون گذشته باشد تا هوای آلوده وارد بخش انبارش نشود. اندازه و استحکام قفسه‌بندی‌ها مهم است، و همچنین فاصله ۲۰ تا ۲۵ سانتی‌متری از کف زمین، فاصله ۴۵ سانتی‌متری از سقف، و فاصله

۵ سانتی متری از دیوارها لازم است تا گردش هوا انجام شود. چینی در محل انبارش باید بر اساس سیستم پکینگ، جنس پک، نوع وسایل و نحوه حمل وسایل در مرکز باشد. تا چه مدتی وسایل استریل را می توان انبارش کرد و مطمئن بود که هنوز استریل و قابل استفاده هستند؟ هیچ پاسخ زمانی وجود ندارد، چرا که پارامترهای زیادی دخیل است که در هر مرکز درمانی خاص آن مرکز است و یک تیم کنترل عفونت باید برای هر مرکز تعیین کند که این تصمیم بر اساس وضعیت آن مرکز شامل کیفیت و جنس پکینگ، تعداد تا، استفاده از پوشش دوم برای گرد و غبار، میزان تردد در محل انبارش، گردش و تهویه هوا، دما و رطوبت، باز یا بسته بودن قفسه ها و کابینت ها، متراژ بخش انبارش، تعداد دفعات و نحوه جابجایی وسایل، و سایر موارد تاثیرگذار خواهد بود. زمان استریل ماندن (shelf life) تابعی از رخدادها (event-related) است. آلودگی وسیله استریل شده، بر اساس رخدادها است و احتمال آلودگی با گذشت زمان و جابه جا کردن بالا می رود. در حالت کلی، هر وسیله ای که زودتر انبارش شود، زودتر باید استفاده شود، که این همان اصول First in First out یا FIFO است.

کمبود فضای گاهنامه فقط امکان بررسی نکات کوتاهی را می دهد. با دریافت منابع اصلی، نکات بیشتری را می توانید مرور کنید. از بخش پوسترهای 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، لطفا با ما تماس بگیرید.

شماره: V205

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: مرداد ماه ۹۳

### مشاهده

از روی مدارک مربوط به مواد بسته‌بندی که در حال حاضر در مرکز خود استفاده می‌کنید، ببینید تولید بر اساس کدام استانداردها بوده است.

### اندیشه

اندیکاتور شیمیایی چاپ‌شده بر روی Pouchها یا Reelهای بسته‌بندی از چه کلاسی بر اساس تعاریف ISO 11140 هستند و چه کاربردی دارند؟

### شماره بعدی

در شماره بعدی مروری بر PCD و نقش آن در مونیتورینگ فرآیندهای استریلیزاسیون خواهیم داشت.

شماره: V205

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: مرداد 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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@marsimex.com)

[www.marsimex.com](http://www.marsimex.com)

شماره: V205

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: مرداد ماه ۹۳



مان آرتا سلامت

مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

[info@marsimex.com](mailto:info@marsimex.com)

[www.marsimex.com](http://www.marsimex.com)