شماره: V206

تاریخ: شهریور ماه ۹۳

گاهنامه مان آرتا سلامت

لغتنامه استریلیزاسیون (۹)

در این شماره گاهـنامه موارد مربوط به PCD در استریلیزاسیون به اختصار مرور می‌شود.

PCD

می‌دانید که PCD اختصاری از Process Challenge Device است. این عبارت به معنای وسیله‌ای است که به منظور به چالش کشیدن و به مبارزه طلبیدن یک فرآیند استریلیزاسیون است. این وسیله برای سنجش و ارزیابی موثربودن فرآیند استریلیزاسیون می‌باشد. یک PCD با ایجاد سخت‌ترین شرایط ممکن سنجش استریلیزاسیون، فرآیند را در بدترین حالت آزمون می‌کند. سخت‌ترین شرایط سنجش به معنای سخت‌ترین شرایط ممکن برای نفوذ عامل استریل‌کننده است. از طرفی محل قراردادن PCD در محفظه استریلایزر نیز باید سخت‌ترین نقطه برای نفوذ عامل استریل‌کننده باشد (گاهـی با نـام PCL= Process Challenge Location). یـک PCD هـم می‌تواند توسط خود کاربر ساخته شود و هم می‌تواند یک کالای تجاری آماده باشد، از طرف دیگر هم می‌تواند یک کالای تجاری یک‌بارمصرف باشد و هم می‌تواند یک‌بارمصرف نباشد.

Monitoring

از یک PCD در مواقع و آزمون‌های مختلفی در فرآیندهای استریلیزاسیون مختلفی شامل دمای بالا مانند بخار، و دمای پایین مانند گاز اتیلن‌اکساید، ازن، و پلاسما پراکسیدهیدروژن استفاده می‌شود. گرچه هر PCD معمولا مخصوص یک نوع فرآیند استریلیزاسیون است. از طرف دیگر، یک PCD برای آزمون استریلایزرهای بخار از نوع دارای پمپ خلا، می‌تواند برای یک استریلایزر بخار نوع ثقلی یا این نوع سیکل بسیار سختگیرانه باشد.

برای استریلایزرهای بخار رومیزی و هم‌چنین سیکل‌های استفاده فوری که در حال حاضر به Immediate Use Steam Sterilization و پیش از این به Flash معروف بودند، PCD از نوع ساخته‌شده توسط کاربر است. در سیکل‌هایی که از کانتینرهای فلزی برای بسته‌بندی استفاده می‌شود، توصیه می‌شود از یکی از همان ظرف‌ها به شکل روتین با قراردادن اندیکاتور بیولوژیک و شیمیایی در سخت‌ترین نقاط آن و قراردادن آن ظرف در سخت‌ترین نقطه استریلایزر، آزمون انجام شود. در کل، سختگیری یک PCD تجاری، در مقایسه با یک PCD از نوع آماده‌شده یا ساخته‌شده توسط کاربر، برابر یا بیشتر خواهد بود.

یک PCD می‌تواند شامل اندیکاتور بیولوژیک یا اندیکاتور شیمیـایی و یا هردوی آن‌ها باشد.

بر اساس توصیه‌های AAMI، در زمان انتخاب یک PCD باید پاسخ سازنده به این پرسش‌ها را مدنظر قرار داد:

- آیا این PCD برای این نوع فرآیند استریلیزاسیون طراحی و ساخته شده است؟
- آیا این PCD برای این سیکل خاص و وسایل خاصی که در این سیکل استریل می‌شوند، مناسب است؟
- آیا سازنده، مساوی و هم‌ارز بودن این PCD با PCD مرجع آن فرآیند استریلیزاسیون را اثبات کرده است؟
- آیا داده‌ها و نتایج این آزمون در دسترس هستند؟
- آیا این PCD هم برای مونیتورینگ روتین و هم تست کارایی استریلایزر مناسب است یا فقط برای مونیتورینگ روتین؟
- آیا این PCD دارای عمر کاری محدودی است؟
- آیا این PCD همراه راهنمای روش استفاده و تاریخ تولید تحویل می‌شود؟
- آیا برای نگهداری این PCD شرایط و الزامات خاصی وجود دارد؟
- آیا سازنده در مورد اندیکاتورهای بیولوژیک و شیمیایی مورد استفاده در این PCD مستنداتی ارائه می‌دهد؟
- آیا سازنده یک فرآیند عیب‌یابی ارائه می‌دهد که بتوان در زمان عدم موفقیت در آزمون PCD، آن فرآیند عیب‌یابی را دنبال کرد؟

- در صورتی که PCD برای سیکل‌های مبسوط (extended) استفاده شود، آیا اجزای PCD و اندیکاتورها دچار آسیب می‌شوند؟ (extended cycle به سیکلی گفته می‌شود که طبق توصیه سازنده وسیله‌ای که قرار است استریل شود، زمان بیشتری از زمان معمول یک سیکل توصیه‌شده توسط FDA دارد، و یا تکرار بیشتری از دفعات پیش‌خلا در فاز اولیه سیکل باید انجام شود. در سال ۱۹۹۶ میلادی، FDA، سازنده وسیله پزشکی را ملزم کرد که روش آماده‌سازی مجدد وسیله برای استفاده (روش استریلیزاسیون و غیره) را بر روی لیبل وسیله بیاورد. باید دقت کرد که آیا سازنده توصیه کرده است که وسیله به تنهایی در چمبر استریلایزر قرار بگیرد یا می‌تواند به همراه وسایل دیگر قرار داده شود. البته برخی وسایل و بسته‌بندی‌ها در صورت بالاتر بودن دما یا زمان قابل تحملشان، آسیب می‌بینند یا عمر مفیدشان کاهش پیدا می‌کند. وسیله‌های پیچیده‌تر و دارای لومن‌های بیشتر، و هم‌چنین وسایل سنگین‌تر یا چگال‌تر، فرآیند استریلیزاسیون را به چالش می‌کشند. لومن‌های بیشتر، نیاز به خروج هوای مطمئن و وسایل سنگین نیاز به زمان و بخار بیشتر دارند. بهتر است برای هر کلاس سیکل‌های مبسوط، یک نوع PCD هم موجود باشد، یعنی یکی برای اجسام جامد و یکی برای وسایل دارای حفره).

Steam Sterilization

در سال ۱۹۸۰ میلادی اولین استاندارد AAMI استفاده از یک PCD را توصیه کرد که ویژگی‌های آن بر اساس کار جان پرکینز در سال ۱۹۶۹ تعریف شده بود. این PCD به عنوان وسیله‌ای در آزمون با اندیکاتور بیولوژیک مورد پذیرش قرار گرفت. ساختن این PCD توسط کاربران نیاز به وسایل و مواد زیادی داشت که فراهم کردن آن‌ها نیز مشکل‌ساز بود. به همین دلیل در سال ۱۹۸۸، AAMI یک PCD جدید با حفظ ویژگی‌های لازم معرفی کرد، پکی با ۱۶عدد حوله.

در مونیتورینگ یک استریلایزر بخار، اندیکاتور بیولوژیک در PCD شامل اسپورهای ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس است. در این موارد از PCD استفاده می‌شود (منظور از BI همان اندیکاتور بیولوژیک یا Biological Indicator است و CI هم اندیکاتور شیمیایی یا Chemical Indicator را می‌رساند):

- در هر سیکل معمولی: PCD حاوی یکی از این موارد: "یک BI"، یا "یک BI به همراه یک CI کلاس ۵"، یا "یک CI کلاس ۵"، یا "یک CI کلاس ۶"
- در هر سیکل دارای ایمپلنت (واژه ایمپلنت: طبق تعریف FDA یک ایمپلنت وسیله‌ای است که درون یک حفره (طبیعی یا با جراحی ایجادشده) بدن قرار داده می‌شود و برای یک دوره زمانی ۳۰روزه یا بیشتر در آن محل باقی می‌ماند): PCD حاوی این موارد: "یک BI به همراه یک CI کلاس ۵"

- پایش روتین کارایی استریلایزر (روزانه یا هفتگی): PCD حاوی یکی از این موارد: "یک BI"، یا "یک BI به همراه یک CI کلاس ۵ یا ۶"
- پس از نصب استریلایزر، جابه‌جایی، نقص در کارکرد، تعمیرات کلی:
  - ❖ برای استریلایزرهای بزرگ و نوع استفاده فوری (Immediate Use یا Flash): سه سیکل پشت سرهم با چمبر خالی- PCD حاوی یکی از این موارد: "یک BI"، یا "یک BI به همراه یک CI کلاس ۵ یا ۶"
  - ❖ برای استریلایزرهای رومیزی: سه سیکل پشت سرهم با چمبر پرشده- PCD حاوی یکی از این موارد: "یک BI"، یا "یک BI به همراه یک CI کلاس ۵ یا ۶"

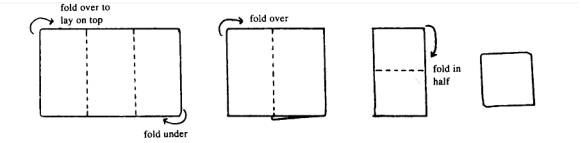
دقت کنید که در زمان استفاده از یک BI، همیشه باید آن را درون یک PCD برای آزمون و پایش قرار داد. یک CI کلاس ۵ یا ۶ نیز همین‌طور است، یعنی همیشه در یک PCD (البته زمانی که یک CI به عنوان اندیکاتور داخلی یا Internal Indicator درون پک یا هر ظرفی استفاده می‌شود، درون PCD قرار نمی‌گیرد. این اندیکاتور داخلی پک می‌تواند از نوع کلاس ۳، ۴، ۵ یا ۶ باشد، بسته به این‌که کاربر چه متغیرهای سیکل و در چه حدی از اطلاعات از CI می‌خواهد). دقت کنید به دلیل بالابودن میزان بخار و دما در فاز خلا یا آماده‌سازی سیکل استریلیزاسیون، هم BI و هم CI مورد تاثیر قرار می‌گیرند. فقط در صورتی که درون یک PCD قرار بگیرند، می‌توان انتظار داشت که در فاز اصلی استریلیزاسیون مورد تاثیر بخار و دما قرار بگیرند.

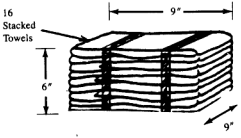
در مورد سیکل حاوی ایمپلنت که پیش از این آورده شد، لازم به توضیح است که منظور از آن، هر آن‌چه است که به شکل غیراستریل تحویل مرکز درمانی شده باشد (شامل پیچ و پلاک، ...). در زمانی که سیکل حاوی چنین وسایلی است، باید یک عدد اندیکاتور بیولوژیک به همراه یک عدد اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ درون یک PCD قرار داده شود و در سخت‌گیرانه‌ترین محل چمبر استریلایزر قرار داده شود. در انتهای سیکل، ایمپلنت قرنطینه می‌شود تا پاسخ اندیکاتور بیولوژیک پس از انکوباسیون مشخص شود. کاربرد اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ که معادل اندیکاتور بیولوژیک است این خواهد بود که چون پاسخ آن در انتهای سیکل قابل تفسیر است، نقص سیکل را زودتر نشان می‌دهد. از طرف دیگر، در شرایط اورژانسی، که فرصت و امکان قرنطینه کردن ایمپلنت وجود ندارد، می‌توان در صورت پاس شدن اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵، ایمپلنت را تحویل اتاق‌عمل داد و در صورت مثبت‌شدن پاسخ اندیکاتور بیولوژیک (یعنی رشد اسپورها)، با اطلاع‌رسانی به اتاق‌عمل، بیمار را تحت مراقبت مناسب قرار داد.

PCD Composition

در این‌جا، روش ساختن یک PCD از نوع ساخته‌شده توسط کاربر را برای آزمون بیولوژیک (BI Challenge Test Pack) مرور می‌کنیم. برای ساخت این PCD نیاز به ۱۶عدد حوله تمیز جراحی داریم. لازم است دست‌کم ۲ساعت پیش از استفاده از حوله‌ها برای ساختن تست‌پک، آن‌ها را در دمای ۱۸ تا ۲۴درجه سانتی‌گراد و رطوبت

نسبی حداقل ۳۵درصد، نگهداری کرد. هر حوله تقریبا به اندازه ۴۱ در ۶۶سانتی‌متر است. هر حوله را سه‌تا می‌کنیم (طول آن یک سوم می‌شود) و سپس آن را از وسط تا می‌کنیم (عرض آن نیم می‌شود). حال تمام حوله‌ها را بر روی هم قرار می‌دهیم، البته طوری که جهت تای هر حوله با جهت تای حوله زیرین خود عکس هم باشند. بسته‌ای با طول ۲۳سانتی‌متر، عرض ۲۳سانتی‌متر، و ارتفاع ۱۵سانتی‌متر آماده شده است. اندیکاتور (های) بیولوژیک را بین حوله هشتم و نهم به شکل افقی قرار می‌دهیم و پک را با چسب مخصوص استریلایزر بخار می‌بندیم، البته طوری که ارتفاع آن ۱۵سانتی‌متر باشد. جرم پک در حدود ۱/۳۶ کیلوگرم خواهد بود. در زمان آزمون، این تست پک باید در نقطه سرد (Cold Point) چمبر بر اساس توصیه سازنده استریلایزر قرار داده شود. معمولا این نقطه، در پایین‌ترین طبقه، در جلو، نزدیک در، و بر بالای محل فاضلاب یا تخلیه چمبر است. تست پک باید به شکل افقی قرار داده شود.





مشاهده

از مشخصات و اطلاعات همراه PCD تجاری بررسی کنید که آیا آزمون‌های مرتبط با بی‌خطربودن مواد اولیه به‌کاررفته در ساخت آن، برای انسان یا موجودات زنده، در مورد این وسیله انجام شده است؟

اندیشه

اندیکاتور شیمیایی به‌کاررفته به همراه یک PCD در پایش هر سیکل استریلیزاسیون، می‌تواند از نوع کلاس ۶ (بر اساس تعاریف ISO 11140) باشد. آیا از هر نوع اندیکاتور کلاس ۶ می‌توان برای این آزمون استفاده کرد؟

شماره بعدی

در شماره بعدی مروری بر استریلیزاسیون بخار با استفاده فوری (Flash یا Immediate Use Steam Sterilization) خواهیم داشت.

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: V206

تاریخ: شهریور ماه ۹۳

گاهنامه مان آرتا سلامت

MARSIMEX
428900
مان آرتا سلامت

MARSIMEX
4 2 8 9 0 0
مان آرتا سلامت

مـان آرتـــــــــــــــــا سلامـــــــــــــــــت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکـــــــــــــــــس ۸۸۱۰۶۰۶۳-۰۲۱

info@marsimex.com

www.marsimex.com