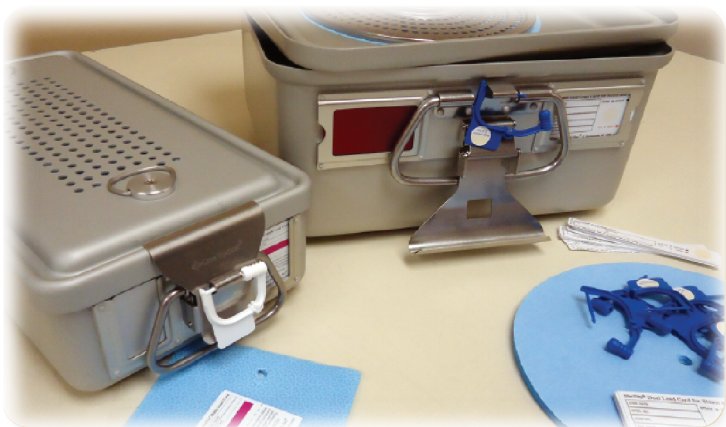


شماره: V305

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: مرداد ماه ۹۴



لغتنامه استریلیزاسیون (۱۹)

در این شماره گاهنامه، در ادامه دو شماره پیشین، موارد مربوط به ظروف یا سیستم‌های کانتینری در استریلیزاسیون به اختصار مرور می‌شود.

Packaging & Sterilization

در گاهنامه شماره ۲۰۵ مروری بر بسته‌بندی و انبارش شد. با توجه به تاثیر و اهمیت انتخاب بسته‌بندی، انجام آن و انبارش، در درستی فرآیند استریلیزاسیون و استریل ماندن وسایل، در دو شماره پیشین یعنی ۳۰۳ و ۳۰۴، موارد مرتبط به سیستم‌های کانتینری در استریلیزاسیون مرور شدند.

کانتینرهای فلزی یا Rigid Containerها یا Container Systemها هم محافظت فیزیکی خوبی از وسایل و ابزار که قرار است استریل شوند دارند و هم با استریل نگهداشتن آنها پس از فرآیند استریلیزاسیون، زمان زیادی از آنها در برابر آلودگی‌ها مراقبت می‌کنند. در این شماره به مواردی که در زمان خرید کانتینرها بهتر است به آنها توجه شود، پرداخته می‌شود. در زمان خرید هر کالایی مجموع عوامل کیفیت و قابلیت، قیمت، و خدمات پیش و پس از فروش تاثیر گذارند.

Evaluation

کانتینرها فقط باید در سیکل‌های استریلیزاسیونی استفاده شوند که سازنده کانتینر استفاده در آن سیکل‌ها را تایید می‌کند. در این قسمت به آزمون‌های در زمان خرید کانتینرها اشاره می‌شود و پس از آن، در قسمت بعدی، فهرست کامل موارد لازم به توجه در زمان خرید کانتینرها مرور می‌شود.

Dynamic-air-removal Steam Sterilizers ✓

- ابتدا برای استریلائزرهای پیش‌خلا آزمون‌ها را برمی‌شماریم. آزمون برای ارزیابی چهار جنبه اساسی استفاده از کانتینر در استریلائزر پیش‌خلا است:
- الف) آیا در زمانی که چمبر استریلائزر به بیشینه میزان خلا و خروج هوا رسیده است، طراحی کانتینر اجازه خروج هوای کافی از کانتینر را می‌دهد؟
- ب) آیا طراحی کانتینر اجازه نفوذ کافی به بخار می‌دهد تا تعادل بین چمبر استریلائزر و داخل و محتویات کانتینر برقرار شود؟
- پ) آیا طراحی کانتینر و طراحی استریلائزر به همراه یکدیگر، به شرایط استریلیزاسیون می‌رسند؟
- ت) آیا ترکیب طراحی استریلائزر و طراحی کانتینر طوری هست که اجازه خشک‌شدن کافی را بدهد و به حفظ استریلیتی کمک کند؟

کانتینر آزمون با بزرگترین ست ابزار تهیه می‌شود (به همراه مواد جاذب در صورت وجود). اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک بر اساس مطالب پیشین قرار داده می‌شوند. کانتینرها با دیگر بسته‌بندی‌های منعطف تفاوتی دارند و آن این است که شبیه یک چمبر در چمبر استریلایزر هستند و باید توجه ویژه به وضعیت خروج هوا از آن‌ها داشت. به جز آن، ورود عامل استریل‌کننده به کانتینر، از طریق نقاط خاصی صورت می‌گیرد، نه از تمام سطوح آن. آزمون با استفاده از دو نوع ترکیب انجام می‌شود؛ یکی بار ماکسیمم (Maximum-load) و دیگری بار کوچک (Small-load). در بار ماکسیمم، کاربر باید دو کانتینر آزمون در پایین‌ترین طبقه چمبر بر بالای تخلیه یا فاضلاب قرار دهد، و در صورتی که فضای کافی وجود دارد، بر روی هر طبقه دیگر هم دو کانتینر آزمون قرار دهد. به عنوان نمونه اگر استریلایزر دارای سه طبقه است، باید شش کانتینر آزمون استفاده و قرار داده شود. باقی فضای چمبر هم باید با وسایل معمول و عرف مرکز پر شود. در آزمون بار کوچک، در کل چمبر خالی، فقط یک کانتینر آزمون بر روی پایین‌ترین طبقه و بر بالای نقطه تخلیه قرار داده می‌شود. سیکل استریلیزاسیون پس از قراردادن کانتینر (ها) آغاز می‌شود، پارامترهای سیکل شامل زمان فاز استریلیزاسیون، بر اساس توصیه سازنده کانتینر خواهد بود. در پایان سیکل، اندیکاتورهای شیمیایی بررسی و اندیکاتورهای بیولوژیک انکوبه می‌شوند. آزمون بار ماکسیمم انجام می‌شود تا اطمینان پیدا شود که هوای زیادی که داخل کانتینرها وجود دارد، به درستی تخلیه می‌شود و میزان بخار موجود برای استریل‌کردن کافی است، در حالتی که میزان جرم بالای وسایل، کندانس قابل توجهی ایجاد می‌کند. بار ماکسیمم هم‌چنین به کاربر این

اطلاعات را می‌دهد که آیا نیازی به تغییرات در مرحله خشک کردن وجود دارد یا خیر. آزمون بار کوچک موارد مرتبط با یک بار کم یعنی وسایل کم در چمبر را مشخص می‌کند، مواردی که به دلیل پدیده‌ای در استریلایزرهای پیش خلا است که در زمان ورود بخار، هوای باقی مانده می‌تواند سوار بر وسایل و بسته‌بندی‌های داخل چمبر شود.

اگر اندیکاتورهای شیمیایی و/یا بیولوژیک گویای این باشند که فرآیند استریلیزاسیون کامل نبوده است، ممکن است ایرادی از خود استریلایزر، از خود کانتینر، و یا از ترکیب آن کانتینر و آن استریلایزر یا آن سیکل باشد. لازم است پایش فیزیکی را نیز بررسی کرد، مانند برگه چاپی استریلایزر در پایان سیکل و موارد مشابه. اگر اشکالی در کار وجود دارد، لازم است بدون استفاده از کانتینرها، دستگاه با آزمون بووی‌دیک بررسی شود. در صورتی که عملکرد استریلایزر مورد تردید است، باید با سازنده آن مشکل را بررسی کرد و در صورتی که ظاهراً عملکرد کانتینر درست نیست، باید از سازنده کانتینر برای حل مشکل کمک گرفت.

Gravity-displacement Steam Sterilizers ✓

در این قسمت به استریلایزرهای گراویتی می‌پردازیم. همان موارد برشمرده برای استریلایزرهای پیش خلا، دلیل آزمون این نوع از استریلایزرها یا سیکل‌ها نیز هست. عملکرد این نوع استریلایزر در خارج کردن هوا خوب نیست و به همین دلیل آزمون آن اهمیت بیشتری دارد.

کانتینر آزمون با بزرگترین ست ابزار تهیه می‌شود (به همراه مواد جاذب در صورت وجود). اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک بر اساس مطالب پیشین قرار داده می‌شوند. در جایی که در فرآیند آزمون مشخص شده است، کانتینرهای آزمون باید بر اساس اندازه و شکلی انتخاب شوند که کوچک‌ترین مساحت ممکن برای نفوذ عامل استریل‌کننده را نسبت به حجم کانتینر دارند. انتخاب می‌تواند بر اساس محاسبه نسبت بین تعداد سوراخ‌ها در قسمت فیلتردار درب کانتینر و حجم کانتینر باشد. برای نمونه، کانتینری که ۱۵ سانتی‌متر عمق، ۳۰ سانتی‌متر عرض، و ۴۳ سانتی‌متر طول دارد، حجم آن با ضرب ۱۵ در ۳۰ در ۴۳ به دست می‌آید. اگر کانتینر دارای ۴۲۰ سوراخ در قسمت فیلتردار است، نسبت فضای ممکن ورود عامل استریل‌کننده به حجم، برابر ۴۲۰ تقسیم بر عدد حجم می‌شود. حال اگر یک کانتینر همان ابعاد را داشته باشد، اما سوراخ‌های کمتری داشته باشد، نسبت آن کوچک‌تر خواهد بود. اگر بین چند کانتینر موجود، نسبت‌ها برابر است، کانتینری باید برای آزمون انتخاب شود که حجم بزرگتری دارد. لازم به ذکر است تعریف این نسبت با این فرض است که تمام سوراخ‌های کانتینرهای ساخت یک سازنده، همگی برابر هستند. در صورتی که اندازه سوراخ‌ها بر روی کانتینرها با یکدیگر برابر نیستند، باید از سازنده کانتینر مشورت گرفت تا کوچک‌ترین نسبت مساحت نفوذ عامل استریل‌کننده به حجم کل تعیین شود. یک کانتینر با کوچک‌ترین نسبت، در نقش بدترین شرایط و چالش در فرآیند استریلیزاسیون خواهد بود. این کانتینر به کشف مشکلاتی از قبیل عدم خروج کافی هوا از کانتینر در چمبر کمک می‌کند.

برای انجام آزمون برای استریلایزر گراویتی، یک آزمون بار ماکسیمم و یک آزمون بار کوچک انجام می‌شود. در آزمون بار ماکسیمم، دو کانتینر آزمون در پایین‌ترین طبقه چمبر بر بالای نقطه تخلیه قرار داده می‌شود، این دو کانتینر باید دارای کوچک‌ترین نسبت مساحت نفوذ به حجم کل باشند. بر روی هریک از طبقات دیگر چمبر هم دو کانتینر باید قرار داده شود که اندازه این کانتینرها از دیگر اندازه‌های کانتینرهای مورد ارزیابی خواهد بود. باقی فضای چمبر با سایر وسایل و بسته‌بندی‌های مورد استفاده پر می‌شود. در آزمون بار کوچک، یک کانتینر آزمون استفاده می‌شود. این کانتینر باید کوچک‌ترین نسبت مساحت نفوذ عامل استریل‌کننده به حجم کل کانتینر را داشته باشد. این کانتینر بر بالای نقطه تخلیه در پایین‌ترین طبقه چمبر استریلایزر گراویتی مورد ارزیابی قرار داده می‌شود.

سپس سیکل استریلیزاسیون گراویتی بر اساس توصیه‌های سازنده کانتینر آغاز می‌شود و در پایان سیکل، اندیکاتورهای شیمیایی بررسی و اندیکاتورهای بیولوژیک انکوبه می‌شوند. آزمون بار ماکسیمم انجام می‌شود تا اطمینان پیدا شود در یک بار کامل، نفوذ بخار به داخل کانتینر به اندازه کافی بوده است تا پس از خروج هوا، تماس بخار با محتویات داخل کانتینر به طور موثر انجام گرفته باشد. آزمون بار کوچک، نشان خواهد داد که خروج هوا از کانتینر و گرم‌شدن داخل کانتینر و محتویات آن، تقریباً هم‌زمان رخ می‌دهد. وجود تاخیر قابل توجه در گرم‌شدن کانتینر یا خروج هوا، می‌تواند منجر به نقص در استریلیزاسیون شود. اگر شیر تخلیه ترموستاتیک چمبر بسته شود و فاز اصلی

استریلیزاسیون پیش از آن که محتویات کانتینر به دمای فاز استریلیزاسیون رسیده باشند، آغاز شود، چنین تاخیری می‌تواند رخ دهد و در استریلیزاسیون نقص باشد. اگر اندیکاتورهای شیمیایی و/یا بیولوژیک گویای این باشند که فرآیند استریلیزاسیون کامل نبوده است، ممکن است ایرادی از خود استریلایزر، از خود کانتینر، و یا از ترکیب آن کانتینر و آن استریلایزر یا آن سیکل باشد. لازم است پایش فیزیکی را نیز بررسی کرد، مانند برگه چایی استریلایزر در پایان سیکل و موارد مشابه. اگر اشکالی در نتیجه کار وجود دارد، لازم است بدون استفاده از کانتینرها، دستگاه با آزمون اندیکاتورهای بیولوژیک بررسی شود. در صورتی که عملکرد استریلایزر مورد تردید است، باید با سازنده آن مشکل را بررسی کرد و در صورتی که ظاهراً عملکرد کانتینر درست نیست، باید از سازنده کانتینر برای حل مشکل کمک گرفت.

نوع استریلایزر	نوع سیکل	تعداد کانتینر آزمون
پیش‌خلا	بسته‌بندی شده	بار ماکسیمم
		بار کوچک
پیش‌خلا	بدون بسته‌بندی	بار کوچک
گراویتی	بسته‌بندی شده	بار ماکسیمم
		بار کوچک

شماره: V305

تاریخ: مرداد ماه ۹۴

گاهنامه مان آرتا سلامت



Pre-purchase Evaluation Protocol ✓

در این قسمت، فهرست کامل موارد لازم به توجه در زمان خرید کانتینرها مرور می‌شود:
(۱) مقدمه:

۱-۱) انواع مختلفی از کانتینرهای استریلیزاسیون به شکل تجاری و قابل خرید وجود دارند. دلایل متعددی برای استفاده از آنها در مراکز درمانی و بخش استریل مرکزی وجود دارد:

- الف) کاهش هزینه‌ها
- ب) مسائل زیست‌محیطی ناشی از استفاده از مواد بسته‌بندی دورانداختنی و یکبارمصرف
- پ) بهبود انجام استریلیزاسیون و حفظ استریلیتی وسایل و ابزار استریل‌شده
- ت) محافظت مکانیکی بهتر از ابزار و وسایل استریل‌شده
- ث) استانداردسازی و سازماندهی ست‌های ابزار جراحی و تجهیزات
- ج) استفاده بهتر از فضای انبارش وسایل استریل
- چ) حذف نیاز یا کاهش نیاز به اختصاص فضا برای انبارکردن پارچه‌ها و کاغذهای بسته‌بندی
- ح) کاهش فضای قراردادن ابزار و وسایل آلوده

۱-۲) ایجاد یک پروتکل یا برنامه خاص در مرکز درمانی، در ادامه تصمیم در ارزیابی استفاده از کانتینرهای استریلیزاسیون لازم به نظر می آید. پاسخ دادن به این پرسش‌ها، در ایجاد پروتکل ارزیابی کمک خواهد کرد:

الف) دلایل مطرح شدن استفاده از کانتینرهای استریلیزاسیون در مرکز چیست؟ آیا این دلایل مقادیر قابل بیان و عددی دارند؟

ب) زمان مورد نیاز برای ارزیابی هر یک از کانتینرها چقدر خواهد بود؟
پ) چه افرادی در فرآیند ارزیابی حضور خواهند داشت؟ پیشگیری و کنترل عفونت، اتاق عمل، بخش استریل مرکزی، دیگر بخش‌ها؟ در کل بهتر است تمام قسمت‌هایی که با کانتینر سروکار دارند یا از آن استفاده می‌کنند در فرآیند ارزیابی حاضر باشند.

ت) هزینه‌های مقایسه‌ای برای انواع روش‌های بسته‌بندی (یکبارمصرف، چندبارمصرف، کانتینر) چگونه است؟ استفاده از کانتینرها چگونه بر کاهش هزینه‌های جاری تاثیر می‌گذارد؟

ث) در صورتی که در حال حاضر از یک برند خاص کانتینر استفاده می‌شود، افزودن یک برند دیگر کانتینر به مرکز چه تاثیری بر عملکرد خواهد داشت؟

ج) چه نکات کلیدی در ارزیابی نقش حساسی خواهند داشت؟

چ) چه تعداد از هر نوع کانتینر برای ارزیابی مورد نیاز خواهد بود؟

ح) چه اطلاعاتی برای تهیه کردن ارزیابی لازم است و از چه افرادی باید گرفت؟ پروتکل ارزیابی باید دارای پرسش‌نامه‌های خاصی باشد که نیازها و مشکلات مربوط به کانتینر را در هر قسمتی که با آن سروکار دارند یا از آن استفاده می‌کنند، در نظر

گرفته باشد. در ادامه پرسش‌هایی نمونه برای ایجاد پروتکل ارزیابی توسط پرسنل مراکز درمانی آورده شده است.

۲) ملاحظات کلی:

- الف) آیا کانتینر دارای تاییدیه FDA برای استفاده در استریلیزاسیون می‌باشد؟
- ب) آیا داده‌های علمی برای تایید ادعاهای سازنده مثلا در مورد نوع فرآیند استریلیزاسیون و پارامترهای فرآیند استریلیزاسیون و غیره موجود است؟
- پ) آیا اطلاعات آزمون با استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک و یا روش‌های معادل وجود دارد؟
- ت) آیا مستندات به تمام المان‌های عملکردی در فازهای فرآیند استریلیزاسیون، خشک‌کن، و حفظ استریلیتی اشاره دارند؟
- ث) آیا آزمون انجام‌شده، معرف انواع وسایلی که قرار است استریل شوند می‌باشد؟
- ج) آیا کانتینر موردنظر برای استفاده در انواع استریلایزرهای موجود در مرکز درمانی مناسب است؟
- چ) آیا دستورالعمل و توصیه‌های سازنده (IFU) به شکل مکتوب در دسترس هستند؟ آیا مصور و به راحتی قابل استفاده هستند؟
- ح) آیا خدمات پشتیبانی علمی و خدمات پس از فروش توسط سازنده در این موارد وجود دارد؟ در زمان ارزیابی؛ در زمان پیاده‌سازی استفاده از کانتینرها؛ آموزش پرسنل در زمان‌های لازم؛ علت‌یابی و حل مشکلات در زمان بروز مشکلات.

خ) آیا کانتینرها در اندازه‌های مناسب برای وسایل و ابزار موجود هستند؟ آیا لازم است که کانتینرها مورد تایید همه استفاده‌کننده‌ها در مرکز باشند؟
د) عمر مفید کانتینرها و قطعات آن‌ها چقدر است؟ سازنده چه گارانتی و تضمین و خدماتی را ارائه می‌دهد؟
ذ) آیا استفاده از کانتینرها برای مرکز درمانی، کاهش هزینه‌ها را در بلندمدت خواهد داشت؟

۳) ابزار و وسایلی که قرار است در کانتینر استریل شوند:

الف) آیا قرار است تمام ابزار و وسایل کانتینری شوند یا فقط ابزار حساس (مانند ابزار میکروسرجری یا پلاستیکی) یا ابزار تخصصی (مانند ابزار برقی، ابزار ارتوپدی، ابزار قلبی، ابزار جراحی اعصاب، ...)?
ب) آیا برای سفارشی‌کردن کانتینرها نیاز به نگهدارنده و براکت و وسایل محافظتی ویژه ابزار تخصصی وجود دارد؟
پ) آیا تمام ابزاری که در یک اتاق استفاده می‌شود، در کانتینرها قرار داده خواهند شد؟
ت) آیا ابزار اتاق اورژانس، زایمان، سرپایی، درمان بیماری‌های تنفسی، یا رادیولوژی نیز کانتینری خواهند شد؟
ث) بیشترین تعداد ست ابزار که در مدت زمان ۳۰ دقیقه از اتاق‌های عمل و دیگر بخش‌های مصرف‌کننده به بخش استریل مرکزی تحویل می‌شود چه تعدادی است؟

ج) آیا کانتینرها به عنوان سینی کار (مثلا در انجام برش و خرد کردن، کشیدن مایع نخاعی، قراردادن چست تیوب، یا کاتتر قلبی) استفاده می‌شوند؟ یعنی آیا فضا و سبد داخل کانتینر به عنوان فضای استریل قابل استفاده هست؟
چ) آیا ابزار در ست‌های استاندارد ساماندهی می‌شوند که در مرکز به همراه کانتینرهای اختصاصی به عنوان پک کامل جابجا می‌شوند؟

۴) ملاحظات در تمیز کردن و آلودگی زدایی

الف) آیا کانتینر به آسانی قابل دمونتاز یا جدا کردن قطعات هست؟ آیا قسمتی وجود دارد که در تمیز کردن اشکال ایجاد کند؟
ب) آیا کانتینر و قسمت‌های داخلی آن قابلیت شستشوی دستی یا خودکار (با استفاده از دستگاه) را دارند؟ آیا طراحی سبدها یا دیگر متعلقات کانتینر، مانعی برای شستشو به هر یک از این روش‌ها ایجاد می‌کنند؟
پ) آیا به منظور جلوگیری از آسیب به کانتینرها، نیازی به تغییر نوع مواد شوینده یا ضد عفونی‌کننده‌هایی که در حال حاضر در مرکز استفاده می‌شوند وجود دارد؟
ت) آیا فضای کافی در قسمت آلودگی زدایی (کثیف) بخش استریل مرکزی وجود دارد تا کانتینرها دمونتاز شوند و منتظر تمیز شدن بمانند؟
ث) آیا استفاده از کانتینرها حجم کاری قسمت آلودگی زدایی (کثیف) را افزایش خواهد داد؟ در صورت مثبت بودن پاسخ، آیا تجهیزات، زمان، و پرسنل اجازه افزایش کار را می‌دهد؟

ج) آیا در دستگاه واشینگ نیازی به اضافه کردن سبب یا نگهدارنده‌ای برای قراردادن کانتینرها وجود دارد؟ آیا زمان کافی در سیکل شستشو برای کانتینرها در نظر گرفته شده و تنظیم شده است؟
چ) آیا از خود کانتینر برای حمل ابزار و وسایل آلوده می‌توان استفاده کرد؟

۵) ملاحظات در آماده‌سازی و بستن و چینش:

الف) آیا اجزای کانتینر را به سادگی می‌توان سوار کرد؟ آیا درب و کفی کانتینر به سادگی قابل شناسایی هستند؟ آیا صفحات قراردادن فیلتر بالا و پایین به جای هم قابل استفاده هستند یا به آسانی برای قراردادن در جای درست، قابل تشخیص هستند؟ آیا قطعات کانتینر بین کانتینرها با اندازه‌های مختلف قابل تعویض و استفاده هستند؟

ب) آیا این آسیب‌ها به آسانی قابل تشخیص هستند؟ آسیب به گسکت، لبه‌ها، صفحه نگهداری فیلتر، حلقه‌های نگهداری فیلتر، سوپاپ‌ها، و مکانیسم چفت شدن.

پ) آیا متعلقات لازم برای ساماندهی و محکم نگهداشتن ابزار در موقعیت مناسب به منظور محافظت و استریلیزاسیون موجود است؟ آیا آزمون لازم برای اطمینان از این موضوع انجام گرفته است که این متعلقات مانعی برای تماس عامل استریل‌کننده با سطوح ابزار ایجاد نمی‌کنند؟

ت) آیا بیشترین وزن ممکن ابزار برای انجام درست استریلیزاسیون، خشک کردن یا هوادهی ابزار در یک کانتینر توسط سازنده مشخص شده است؟ آیا مستندی برای این نکته وجود دارد؟ آیا وزن بیشینه اعلام‌شده، فقط وزن

- ابزارها است یا مجموع وزن ابزارها و کانتینر؟ آیا بیشینه وزن تعیین شده با توجه به ایمنی پرسنل در زمان حمل کانتینر است یا با توجه به استریلیزاسیون و خشک شدن یا هر دوی این موارد؟
- ث) آیا هیچ دستورالعمل خاصی برای پخش کردن ابزارهای فلزی سنگین، مانند ابزار ارتوپدی، در زمان چینش وسایل و ابزار در سبد کانتینر وجود دارد؟
- ج) آیا می‌توان از سینی‌ها و سبدهای دیگر (در صورت اندازه بودن) غیر از آن‌هایی که برای آن کانتینر طراحی شده است استفاده کرد؟ آیا استفاده از سبدهای دیگر تاثیری بر استریلیزاسیون و خشک شدن خواهد داشت؟
- چ) آیا می‌توان از سینی‌های محافظتی یا ساماندهی ابزار تخصصی (مانند ست‌های ایمپلنت ارتوپدی) در صورتی که دارای اندازه مناسب باشند در کانتینر استفاده کرد؟
- ح) توصیه سازنده در مورد استفاده از مواد جاذب (مانند حوله‌های جراحی) در درون ست به منظور کمک کردن به خشک شدن چیست؟ در صورتی که استفاده از این نوع مواد توصیه شده است، کجا باید قرار داده شوند؟ (مثلا در سبد، در سینی، کف کانتینر)
- خ) آیا توصیه خاصی در مورد محل قراردادن اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیک توسط سازنده کانتینر وجود دارد؟
- د) آیا بستن، چفت کردن، و لیبل زدن کانتینر را می‌توان به آسانی انجام داد؟
- ذ) آیا لیبل بیرونی و اندیکاتور شیمیایی خارج کانتینر با الزامات مرکز درمانی مطابقت دارند؟

۶) انطباق کانتینر و سیکل استریلیزاسیون

الف) چه نوع فرآیندهای استریلیزاسیونی با کانتینر مورد نظر سازگار است؟ آیا ملاحظات خاصی برای هر نوع فرآیندی وجود دارد؟
ب) آیا سازگاری کانتینر مورد نظر در هر نوع استریلایزر و هر سیکل مناسب استریلیزاسیون آن با استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک آزمون شده است؟

۷) بارگذاری استریلایزر

الف) آیا می‌توان کانتینر مورد نظر را به شکل افقی در طبقات استریلایزر قرار داد بدون این که تماسی با دیواره‌های چمبر آن داشته باشد؟
ب) آیا اندازه کانتینر فضای موجود چمبر را به طور بهینه قابل استفاده خواهد کرد؟
پ) آیا جابه‌جا کردن کانتینرها در زمان بارگذاری در استریلایزر و در زمان برداشتن از استریلایزر به کاربران آسیب بدنی می‌زند یا کاربران می‌توانند موقعیت بدنی مناسب در زمان جابه‌جایی داشته باشند؟
ت) آیا ملاحظات ویژه‌ای در مورد بارگذاری‌های خاص، بارهای مخلوط، روش قراردادن کانتینرها بر روی طبقات، یا دیگر نکات بارگذاری استریلایزر وجود دارد؟ مثلاً آیا یک بار مخلوط منجر به ایجاد پک‌های مرطوب یا دیگر مشکلات در خشک‌شدن می‌شود؟
ث) آیا در کل محدودیتی برای تعداد کانتینر در هر سیکل وجود دارد؟ آیا هیچ محدودیتی برای وزن بار در هر سیکل وجود دارد؟

ج) آیا سازنده کانتینر توصیه‌ای به استفاده از پوشش‌های جاذب بر روی طبقات استریلایزر به منظور تسهیل در خشک کردن دارد؟ آیا هیچ موادی وجود دارد که منع مصرف داشته باشد؟

چ) آیا امکان قراردادن کانتینرها بر روی هم وجود دارد؟ اگر پاسخ مثبت است، در چه نوع سیکل و فرآیند استریلیزاسیونی؟ آیا کاملاً یکی بر روی دیگری قرار داده شود؟ یا یکی بر روی دوتای دیگر (یعنی بخشی از کانتینر بالایی بر روی یکی از کانتینرهای زیرین و بخشی دیگر از کانتینر بالایی بر روی دیگر کانتینر زیرین)؟ یا بیشتر کانتینر بالایی بر روی کانتینر زیرین و بخشی از آن‌ها بدون تماس با هم؟

ح) آیا در زمان قراردادن کانتینرها بر روی هم، استریلیزاسیون و خشک کردن یا هوادهی کارایی لازم را دارند؟ آیا آزمونی انجام شده است و آیا در این آزمون از نمونه وسایلی استفاده شده است که قرار است استریل شوند؟

۸) انتخاب زمان مناسب برای فاز استریلیزاسیون و خشک کن

الف) آیا امکان استفاده از سیکل‌هایی که ویژه پک‌های بسته‌بندی شده تعریف شده‌اند، برای کانتینرها هم وجود دارد؟

ب) آیا سازنده کانتینر روشی برای آزمودن کارایی استریلایزر در زمان استفاده از آن کانتینر تعیین کرده است؟

پ) بر اساس مطالعات سازنده کانتینر، آیا لازم است زمان فاز استریلیزاسیون و خشک کن را افزایش داد؟ آیا مستندات آزمون‌های انجام شده برای تعیین

پارامترهای مناسب سیکل قابل دسترسی است؟ آیا مستندات بازبینی شده‌اند؟

ت) برای خشک‌بودن ست‌ها در پایان سیکل، آیا توصیه شده است که بار داخل چمبر پیش از آغاز سیکل، گرم شوند؟ آیا توصیه شده است که پیش از برداشتن کانتینرها از چمبر، مدت زمان مشخصی در چمبر باقی بمانند؟ آیا داده‌های آزمون‌های انجام‌شده موجود هستند؟

ث) آیا سازنده روشی برای تعیین و تصدیق کارایی فاز خشک‌کردن ارائه کرده است؟

ج) آیا سازگاری کانتینر موردنظر با فرآیند استریلیزاسیون انتخاب‌شده و سیکل آن، با انجام آزمون در مرکز درمانی تصدیق شده است؟

۹) برداشتن وسایل از چمبر و خنک‌شدن آن‌ها

الف) آیا دستورالعملی در مورد این که چه زمانی پس از پایان سیکل می‌توان به کانتینرها دست زد وجود دارد؟ چگونه باید به کانتینرها دست زد؟

ب) توصیه‌های سازنده برای خنک‌شدن در پایان سیکل چیست؟ آیا توصیه‌ها با توجه به ایمنی پرسنل برای جلوگیری از سوختگی است یا با توجه به جلوگیری از ایجاد کندانس یا با توجه به هر دو؟ آیا توصیه‌هایی در مورد مکان و محیطی که کانتینر باید در آن خنک بشود وجود دارد؟

۱۰) حفظ استریلیتی

الف) آیا سازنده کانتینر آزمون کارایی کانتینر به عنوان یک سد میکروبی پس از استریلیزاسیون را انجام داده است و نتایج آزمون را ارائه می‌دهد؟ آیا روش‌های آزمون انجام‌شده توسط سازنده، محیط و فعالیت‌های مرکز درمانی را شبیه‌سازی می‌کند؟

ب) چه دلایلی ممکن است حفظ استریلیتی توسط کانتینر را دچار اشکال کنند؟ (مواردی چون لغزش فیلتر و نبودن در سر جای خود، اشکال در گسکت، نقص در مکانیسم چفت، محکم نبودن پیچ‌ها یا پرچ‌ها) آیا سازنده معیارهای بازرسی مناسبی تعیین کرده است تا از کارایی کانتینر اطمینان حاصل شود؟
پ) آیا وجود نم در درون کانتینر، پس از استریلیزاسیون، به عنوان یک منبع پتانسیل آلودگی در نظر گرفته می‌شود؟ یا ست استریل در نظر گرفته می‌شود؟ آیا مدارک و مستندات برای اثبات این ادعا وجود دارند؟

۱۱) انبارش استریل

الف) آیا الزامات خاصی برای قسمت انبارش وجود دارد؟
ب) آیا سیستم‌های انبارش خاصی مورد نیاز است؟ آیا در جهت کاهش کار پرسنل در جابه‌جایی‌ها تا کم‌ترین میزان ممکن، گاری‌ها و ترالی‌های مخصوص در بخش انبارش موجود هستند؟
پ) آیا در تمام بخش‌های مرکز که انبارش و استفاده از کانتینرها انجام می‌شود، فضای لازم و کافی برای کانتینرها وجود دارد؟

ت) آیا لازم است به منظور تحمل وزن کانتینرها، قفسه‌های فضای انبارش تقویت و محکم‌تر شوند؟

ث) آیا پرسنل به آسانی و بدون آسیب بدنی، و با رعایت شرایط لازم برای پیشگیری و کنترل عفونت، قادر به چیدن و برداشتن کانتینرها از قفسه‌های انبارش هستند؟ آیا کانتینرها را می‌توان در قفسه‌ها روی هم قرار داد؟ آیا محدودیتی وجود دارد؟

ج) آیا کانتینرها برای قراردادن در گاری‌ها و ترالی‌ها اندازه مناسب دارند و بزرگ نیستند؟

۱۲) حمل و جابه‌جایی

الف) آیا برای حمل و جابه‌جایی کانتینرها الزامات یا توصیه‌های خاصی وجود دارد؟

ب) آیا برای حمل کانتینرها در مرکز و به خارج از مرکز (در صورت نیاز) به گاری‌ها یا وسایل نقلیه خاصی نیاز وجود دارد؟ آیا امکانات موجود برای این موضوع پاسخگو هستند؟

۱۳) تحویل آسپتیک در محل استفاده

الف) آیا کارکردن با کانتینر موردنظر برای پرسنل آسان است؟

ب) آیا بازکردن و برداشتن قفل‌ها (بست‌ها) و دستگیره‌های کانتینر آسان هستند؟

- پ) آیا لیبل و اندیکاتور بیرونی (خارجی) در محلی روی کانتینر قرار دارند که بررسی آنها توسط کاربر آسان باشد؟
- ت) آیا برداشتن درب کانتینر به آسانی و بدون آلوده کردن محتویات کانتینر و دست‌های فرد اسکراب ممکن است؟
- ث) آیا برداشتن سبدهای ابزار به آسانی و بدون آلوده کردن محتویات کانتینر و دست‌های فرد اسکراب ممکن است؟
- ج) آیا تشخیص و بازرسی فیلترها، مکانیسم چفت‌شدن، و سوپاپ‌ها (والوها) به آسانی قابل انجام است؟
- چ) در صورت استفاده از پوشش داخلی در کانتینر، آیا برداشتن آن به آسانی و بدون آلوده کردن محتویات کانتینر و دست‌های فرد اسکراب ممکن است؟

۱۴) نتیجه‌گیری

شما یک انتخاب دارید. پس انتخابی را انجام دهید که به طور واضح پاسخگوی نیازهای شما است.

شماره: V305

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: مرداد ماه ۹۴

مشاهده

از روی خط‌مشی و روش اجرایی مرتبط با بسته‌بندی در استریلیزاسیون در مرکز درمانی خود، موارد مرتبط با کانتینرهای موجود را مرور کنید.

اندیشه

آیا بهتر است ابزارها در کانتینرها به شکل مرتب چیده شود یا بر روی هم گذاشته شود؟

شماره بعدی

در شماره بعدی مروری کلی خواهیم داشت بر مبحث ایمپلنت و ست‌های ابزار شرکتی که به شکل امنی در مراکز درمانی وجود دارد.

شماره: V305

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: مرداد ماه ۹۴

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 پیامک (به شماره ۰۲۱ ۸۸۱۰۶۰۶۳) ارسال کنید و یا با ما از طریق تلفن تماس بگیرید.

مان آرتا سلامت

تهران خیابان شریعتی پایین تر از بهارشیراز پ ۴۱۱ واحد ۲

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com

شماره: V305

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: مرداد ماه ۹۴



مان آرتا سلامت

مان آرتا سلامت

تهران خیابان شریعتی پایین تر از بهارشیراز پ ۴۱۱ واحد ۲

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com