



مرور سنجه های اعتباربخشی در فرآیندهای استریلیزاسیون (مراکز جراحی محدود و سرپایی)

تشریح بند ب-۴-۱-۴

آزمون های اطمینان از عملکرد دستگاه های استریل کننده

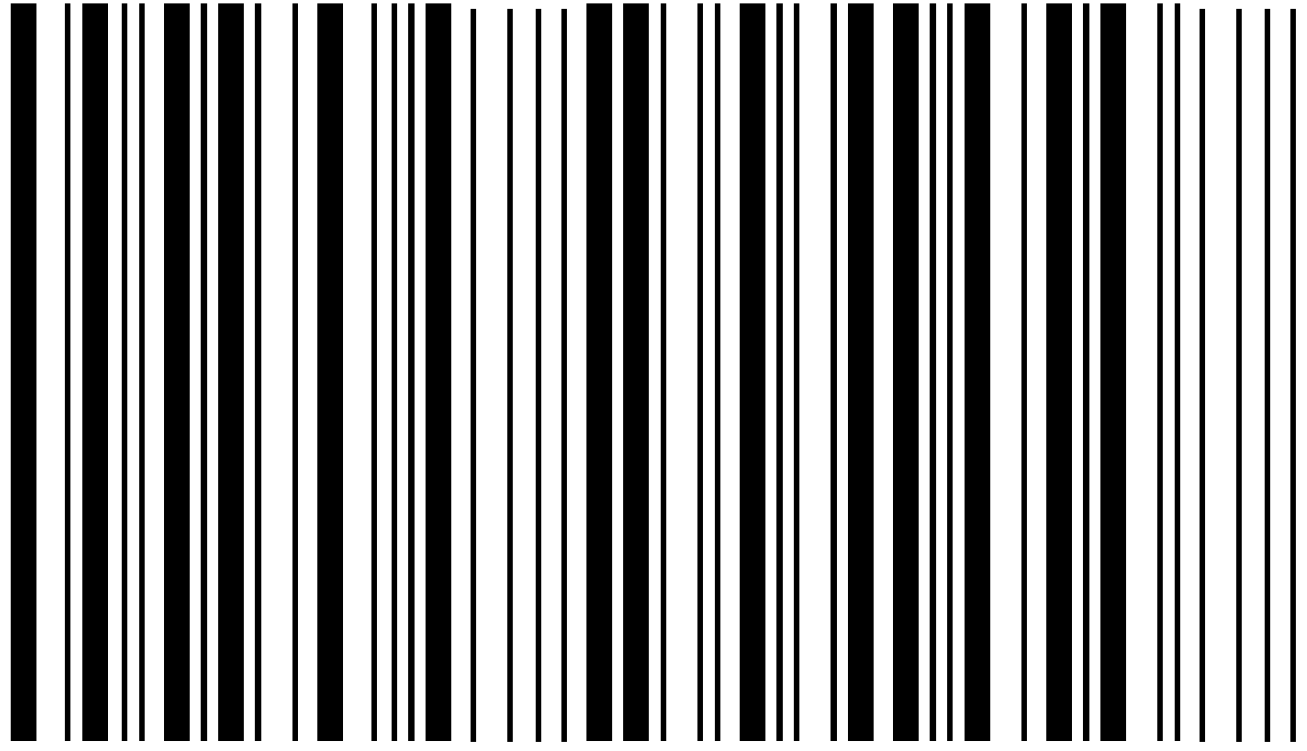
ششمین وینار مراکز جراحی محدود
مخاطب: پرسنل بخش استریل مرکزی
ارائه: مهدی علوی مقدم
تاریخ ارائه: دوشنبه ۱۴۰۱/۰۹/۱۴
ساعت ارائه: از ساعت ۱۷۰۰ تا ۱۸۳۰
تعداد اسلاید: ۹۰ عدد
زمان ارائه: ۹۰ دقیقه
روش ارائه: اسلاید/وینار ایسمینار / اسکای روم



THANK YOU FOR
90 MINUTES
OF YOUR LIFETIME

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion





YOU CARE



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
استانداردهای اعتبار بخشی مراکز خدمات بهداشتی و درمانی



ب-۴ پیشگیری و کنترل عفونت

سطح	ب-۱-۲-۳ مرکز جراحی از روش های پاک سازی، استریلیزاسیون و گندزدایی ابزار و وسایل اطمینان حاصل می نماید.
سطح یک	<p>ب-۱-۲-۳ • پاک سازی تجهیزات و ابزارها پیش از ضدعفونی انجام شده و نتیجه کار با استفاده از آزمون های کنترل کیفی ارزیابی می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ پاکسازی تمامی ابزار حساس و غیر حساس به حرارت با آب زیر ۲۵ درجه سانتیگراد و دترجنت/ محلول های ایزمتانیک در نزدیکترین مکان به محل انجام پروسیجر ♦ رعایت حداقل فاصله زمانی بین استفاده از ابزار و پاک سازی به منظور اجتناب از خشک شدن مواد آلی، مواد دهشی و ترشحات بر روی ابزار و وسایل ♦ ارسال ابزار پاکسازی شده به واحد استریلیزاسیون مرکزی بدون بسته بندی ♦ استفاده موثر از تجهیزات سالم مولد آب پرفشار برای شستشو ♦ استفاده از هوای پر فشار برای خشک کردن کامل تجهیزات لومن دار ♦ انجام کلیه گام های فرآیند پاکسازی و گند زدایی ابزار و وسایل از ابتدا در واحد استریلیزاسیون ♦ پایش کیفیت فرآیند پاکسازی ابزار و تجهیزات به صورت تصادفی با استفاده تست های موجود و رایج با تأکید بر ابزار استفاده شده در اتاق های عمل ♦ نظارت بر نحوه پاکسازی اولیه ابزار و تجهیزات و انجام اقدام اصلاحی موثر در صورت لزوم <p>تست های ارزیابی آلودگی ابزار با مواد آلی اخون در پایش کیفیت فرآیند پاکسازی ابزار و تجهیزات استفاده می شود. مسئول واحد استریلیزاسیون بر صحت پاک سازی ابزار ارسال شده از هر بخش واحد به واحد استریلیزاسیون نظارت نموده و موارد عدم تطابق را گزارش و از مسئولان مربوط پیگیری نماید.</p> <p>➤ چند نکته در خصوص پاک سازی تجهیزات و ابزارها پیش از ضدعفونی:</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱. ابزار پیچیده و حساس به حرارت یا رطوبت شستشوی دقیق دستی شوند. ۲. قسمت های قفل تفکیک ابزار مشکل از پیش از دو بخش قبل از شستشو و اتصال کارآمد آن ها بعد از شستشو جدا شود. ۳. در واحد استریلیزاسیون مرکزی از ست شوی استفاده شود. ۴. در واحد استریلیزاسیون از دستگاه اولتراسوند در موارد مقتضی استفاده شود.
سطح دو	<p>ب-۱-۲-۳ • صحت عملکرد و کیفیت محلول های گندزدای سطح بالا با روش های کنترل کیفی برنامهریزی و اجرا می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ استفاده از محلول های گندزدای سطح بالای مورد تأیید سازمان غذا و دارو و دارای کد فرآورده ♦ پایش کیفیت فرآیند گندزدایی محلول های سطح بالا به صورت تصادفی در مقاطع زمانی مختلف با استفاده تست های سوابنگ رایج بر اساس فرمولاسیون محلول ♦ آموزش و نظارت بر نحوه آماده سازی و استفاده از محلول های گندزدای سطح بالا ♦ رعایت تکنیک آماده سازی محلول ها در محل استاندارد شامل تهیه استاندارد استفاده از تجهیزات حفاظت فردی، نگهداری محلول در طرف ظروف مناسب درب دار ♦ نگهداری ایمن و دقیق سازی محلول های سطح بالا طبق راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت های بیمارستانی ♦ انتخاب طرف شفاف و درب دار حاوی محلول ضد عفونی سطح بالا از جنسی که پس از استفاده دچار خوردگی نشود. <p>ابزار سوابنگ هر محلول ارزیابی کننده میزان غلظت محلول بوده و کاربرد آن توسط شرکت های سازنده مشخص می گردد.</p>
سطح دو	<p>ب-۱-۲-۳ • استریل نمودن اقلام حساس به حرارت مطابق با استانداردهای کارخانه سازنده و ضوابط مربوط انجام می شود.</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ شناسایی اقلام حساس به حرارت در فرآیند استریلیزاسیون در مرکز جراحی ♦ انتخاب روش استریل اقلام حساس به حرارت با توجه به امکانات موجود ♦ استریل اقلام حساس به حرارت طبق موازین استاندارد و توصیه کارخانه سازنده ♦ کنترل کیفی فرآیند استریلیزاسیون سرد با به کارگیری نشانگرهای اختصاصی موجود و رایج <p>برون بسیاری خدمات در صورت نشانش تجهیزات استریلیزاسیون سرد کاملاً ضروری است.</p>



سطح یک	ب ۴-۱-۴ • آزمون‌های اطمینان از عملکرد دستگاه‌های استریل کننده برنامه‌ریزی و انجام می‌شود.
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ وجود تست‌های پایش فرایند استریلیزاسیون، و استفاده از آن‌ها بر اساس دستورالعمل، آگاهی و تطابق عملکرد پرسنل بر اساس آن ◆ استفاده از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ در هر بسته استریل برای از ۱۲ قلم و کمتر ◆ استفاده از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ در هر بسته استریل برای بیش از ۱۲ قلم ◆ انجام و ثبت هفتگی نتایج آزمون بیولوژیک، و در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده، پس از هر بار انجام تعمیرات کلی ◆ انجام و ثبت نتایج آزمون بوی-دیک روزانه قبل از شروع کار دستگاه‌های پری و کیوم بر اساس راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت‌های بیمارستانی <p>در ویال نشانگرهای بیولوژیک (تست اسپور)، از میکروارگانیسم‌های مقاوم به صورت اسپور استاروترموفیلوس و باسیلوس آتروفونس استفاده می‌شود و این ویال‌ها به صورت هفتگی و به تعداد مناسب با توجه به اندازه اتوکلاو (سه عدد) در آن جای گذاری می‌گردد. هدف از استفاده از آن‌ها سنجش توانایی دستگاه اتوکلاو در از بین بردن میکروارگانیسم‌های زنده و مقاوم است. در پایان چرخه ویال‌ها از اتوکلاو خارج و در صورت وجود انکوباتور دیجیتال و تست سریع یک ساعت، و در غیر این صورت ۴۸ ساعت در انکوباتور قرار داده شده و نتایج آن طبق دستورالعمل شرکت سازنده ارزیابی و برای هر دستگاه اتوکلاو ثبت و باگانی می‌شود. همچنین در صورت جابجایی دستگاه استریلازور، طراحی مجدد، خرابی دستگاه و یا بعد از تعمیرات عمده، برای بازگرداندن آن به چرخه معمول کاربری، باید آزمون‌های بیولوژیک و بوی دیک با چرخه خالی دستگاه انجام و نتایج آن از نظر الودگی منفی باشد. استفاده از دستگاه‌های اتوکلاو پری و کیوم بر دستگاه‌های گراویتی برای استریل کردن ابزار و اقلام جراحی ارجحیت دارد.</p>
سطح دو	ب ۴-۱-۵ • قبل از هرگونه استفاده از دستگاه‌های استریل از نتایج آزمون‌های شیمیایی اطمینان حاصل شده و الزامات و ملاحظات بسته‌های استریل شده برنامه‌ریزی و مدیریت می‌شود.
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ اطمینان از آشنایی و توجه کاربر به تغییر رنگ نشانگرهای شیمیایی و مشخصات ظاهری بسته‌های استریل ◆ عملکرد صحیح مورد انتظار از کاربر در صورت عدم تطابق ◆ انجام اقدام اصلاحی در صورت عدم تطابق ◆ ابراش و وسایل استریل به صورت جداگانه و مستقل در سطحی بالاتر از سطح زمین و در فاصله‌های مشخص با سطوح صاف ◆ تعریف مدت نگهداری و انقضای بسته‌های اقلام استریل با توجه به جنس پوشش بسته، تعداد لایه، نوع ابزار و شرایط نگهداری ◆ رعایت موازین و مدت زمان نگهداری بسته‌های استریل بر اساس دستورالعمل مربوط
	<p>از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ برای تأیید صحت فرایند استریلیزاسیون بسته‌های کوچک حاوی کمتر از ۱۲ قلم مانند ست‌های پادسمان استفاده شده و نتایج در پرونده بیماران ثبت می‌شود. از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ برای رهگیری صحت فرایند استریلیزاسیون بسته‌های حاوی بیشتر از ۱۲ قلم استفاده شده و نتایج در پرونده بیماران ثبت می‌شود.</p> <p>نشانگر کلاس ۶ یکی از مهم‌ترین نشانگرهای شیمیایی است که به شاخصه‌های فشار، میزان دما، غلظت بخار، و کیوم و زمان استریل حساس می‌باشد، به طوری که این نشانگر برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای موثر در استریلیزاسیون با حساسیت بالاتری طراحی شده است. نشانگر کلاس ۶ حاوی مشخصاتی از قبیل تاریخ و شیفت استریل، کد و سبک اتوکلاو و کد کاربر می‌باشد. با استفاده از این نشانگر و جسدانیدن آن‌ها در پرونده بیماران، پس از انجام پروسیجر یا عمل جراحی، سیستم رهگیری جهت ست‌های استریل ایجاد می‌شود علاوه بر بررسی تغییر رنگ مطلوب نشانگرهای شیمیایی اعم از کلاس ۱، ۴، ۶ و توجه به وضعیت ظاهری بسته اعم از صحت بسته بندی و عوامل مخل استریلیتی ظاهر آن مانند وجود رطوبت و غیره اطمینان حاصل شود. در صورت تشخیص عدم تغییر رنگ مطلوب نشانگر توسط کاربر شامل گزارش به مبادی تعریف شده و متعاقباً انجام فرآیند توسط مسئول مربوطه انجام می‌شود. در صورت عدم تطابق عملکرد، کاربر اقدامات اصلاحی لازم مانند آموزش و صلاحیت به‌کارگیری کاربر در آن محل را بررسی می‌نماید.</p> <p>هرگونه جابجایی وسایل استریل شده با استفاده از جعبه‌های دربسته، توالی‌های کمدها را کشتیرهای درب دار اختصاصی منطبق بر استانداردهای کشوری و سازمان بهداشت جهانی انجام شود.</p>



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
استانداردهای اعتبار بخشی مراکز جراحی معدوم و مزمنی





انبار پزشکی خدمات سلامت



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
استانداردهای انبار پزشکی مراکز جراحی محدود و سرپایی



خدمات آرتا

ب ۴-۱-۶	استریل نمودن قوری اقلام خاص مطابق ضوابط مربوط برنامه‌ریزی شده و بر اساس آن عمل می‌شود.	سطح دو
	<ul style="list-style-type: none"> ◇ شناسایی اقلام خاصی که احتمال نیاز به استریلیزاسیون قوری دارند ◇ اطمینان از وجود تجهیزات مرتبط با استریل قوری اقلام خاص ◇ پیش‌بینی فهرست انواع اقلامی مورد نیاز به صورت تک پیچ در اتاق عمل ◇ پیش‌بینی تعداد اقلامی مورد نیاز که به صورت تک پیچ بر اساس پروسیجرهای تهاجمی و جراحی مرکز جراحی و آمار مراجعین 	
	<p>➤ شرایط استریلیزاسیون قوری</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱. معمولاً استریلایزر اضطراری (سریع) در اتاق عمل فرار می‌گیرد. ۲. استریلیزاسیون سریع در دمای ۱۲۵-۱۳۲ درجه سانتیگراد به مدت ۳ تا ۴ دقیقه برای ابزار متخلخل انجام می‌شود. ۳. استریلیزاسیون سریع در دمای ۱۳۲ درجه سانتیگراد برای استریلیزاسیون ابزار غیر متخلخل تا ۱۰ دقیقه نیز زمان می‌برد. ۴. وسیله بایستی بدون پوشش در استریلایزر اضطراری (سریع) قرار گیرد. <p>قبل از استفاده دمای وسیله/ابزار جراحی استریل شده بایستی سرد شده و به دمای محیط برسد.</p>	
ب ۴-۲	دست‌ها مطابق ضوابط مربوط رعایت و بر اجرای آن نظارت می‌شود.	سطح
ب ۴-۲-۱	امکانات رعایت بهداشت دست مطابق ضوابط مربوط در بخش‌ها/واحدها فراهم شده است.	سطح یک
	<ul style="list-style-type: none"> ◇ وجود تسهیلات بهداشت دست متناسب با روش‌های استاندارد در تمامی بخش‌ها/واحدها ◇ وجود تسهیلات مناسب بهداشت دست در موقعیت‌های ارائه پروسیجرهای تهاجمی ◇ در دسترس بودن حجم مناسب از محلول پایه الکلی به فراخور روش هندراب ◇ جانمایی و استقرار تسهیلات استاندارد شستشوی دست، حداقل یک سینک به ازای هر اتاق بستری ◇ سهولت دسترسی به تسهیلات استاندارد بهداشت دست ◇ دسترسی آسان به محلول‌های ضدعفونی با پایه الکلی (وجود افشانه) در موقعیت‌های ارائه خدمت امرالبت به ازای هر دو تخت یک عدد افشانه جیبی <p>تسهیلات مناسب بهداشت دست در موقعیت‌های ارائه پروسیجرهای تهاجمی تأمین شود و از محلول‌های ضدعفونی با پایه الکلی حاوی کلرهگزیدین برای افزایش پایداری و ماندگاری قابلیت ضدعفونی‌کنندگی محلول استفاده شود. در اتاق‌های یک تخت هم وجود حداقل یک افشانه با دسترسی آسان ضروری است.</p>	
ب ۴-۲-۲	اسکراب دست در اتاق عمل بر اساس ضوابط و استانداردهای مربوط انجام می‌شود.	سطح یک
	<ul style="list-style-type: none"> ◇ وجود امکانات اسکراب مانند سینک و شیرهای آب با شرایط استاندارد ◇ وجود محلول‌های ضدعفونی لازم طبق ضوابط ◇ تبعیت کلیه کارکنان بالینی در اتاق عمل از ضوابط استاندارد اسکراب دست برای هر عمل جراحی <p>زیرواستخت‌ها و امکانات و نیز عملکرد کارکنان اتاق عمل برای انجام اسکراب استاندارد مد نظر این سند است.</p>	





سطح یک	ب ۴-۱-۴ * آزمون‌های اطمینان از عملکرد دستگاه‌های استریل کننده برنامه‌ریزی و انجام می‌شود.
	<ul style="list-style-type: none"> ❖ وجود تست‌های پایش فرآیند استریلیزاسیون، و استفاده از آن‌ها بر اساس دستورالعمل، آگاهی و تطابق عملکرد پرسنل بر اساس آن ❖ استفاده از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ در هر بسته استریل برای از ۱۲ قلم و کمتر ❖ استفاده از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ در هر بسته استریل برای بیش از ۱۲ قلم ❖ انجام و ثبت هفتگی نتایج آزمون بیولوژیک، و در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده، پس از هر بار انجام تعمیرات کلی ❖ انجام و ثبت نتایج آزمون بووی- دیک روزانه قبل از شروع کار دستگاه‌های پری و کیوم بر اساس راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت‌های بیمارستانی
	<p>در ویال نشانگرهای بیولوژیک (تست اسپور)، از میکروارگانیسم‌های مقاوم به صورت اسپور استئاروترموفیلوس و باسیلوس آتروفوتوس استفاده می‌شود و این ویال‌ها به صورت هفتگی و به تعداد مناسب با توجه به اندازه اتوکلاو (سه عدد) در آن جای‌گذاری می‌گردد. هدف از استفاده از آن‌ها سنجش توانایی دستگاه اتوکلاو در از بین بردن میکروارگانیسم‌های زنده و مقاوم است. در پایان چرخه ویال‌ها از اتوکلاو خارج و در صورت وجود انکوباتور دیجیتال و تست سریع یک ساعت، و در غیر این صورت ۴۸ ساعت در انکوباتور قرار داده شده و نتایج آن طبق دستورالعمل شرکت سازنده ارزیابی و برای هر دستگاه اتوکلاو ثبت و بایگانی می‌شود. همچنین در صورت جابجایی دستگاه استریلايزر، طراحی مجدد، خرابی دستگاه و یا بعد از تعمیرات عمده، برای بازگرداندن آن به چرخه معمول کاربری، باید آزمون‌های بیولوژیک و بووی دیک با چرخه خالی دستگاه انجام و نتایج آن از نظر آلودگی منفی باشد. استفاده از دستگاه‌های اتوکلاو پری و کیوم بر دستگاه‌های گراویتی برای استریل کردن ابزار و اقلام جراحی ارجحیت دارد.</p>

%۹۰

%۱۰

%۱



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

Keep Advancing
And
Enjoy Your Life as a
Champion

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



گفت و گو کنیم



هدف

ایمنی بیمار / ایمنی پرسنل / ایمنی محیط

IN THE NAME OF STERILITY, PATIENT SAFETY, AND A NON COMPROMISED SET

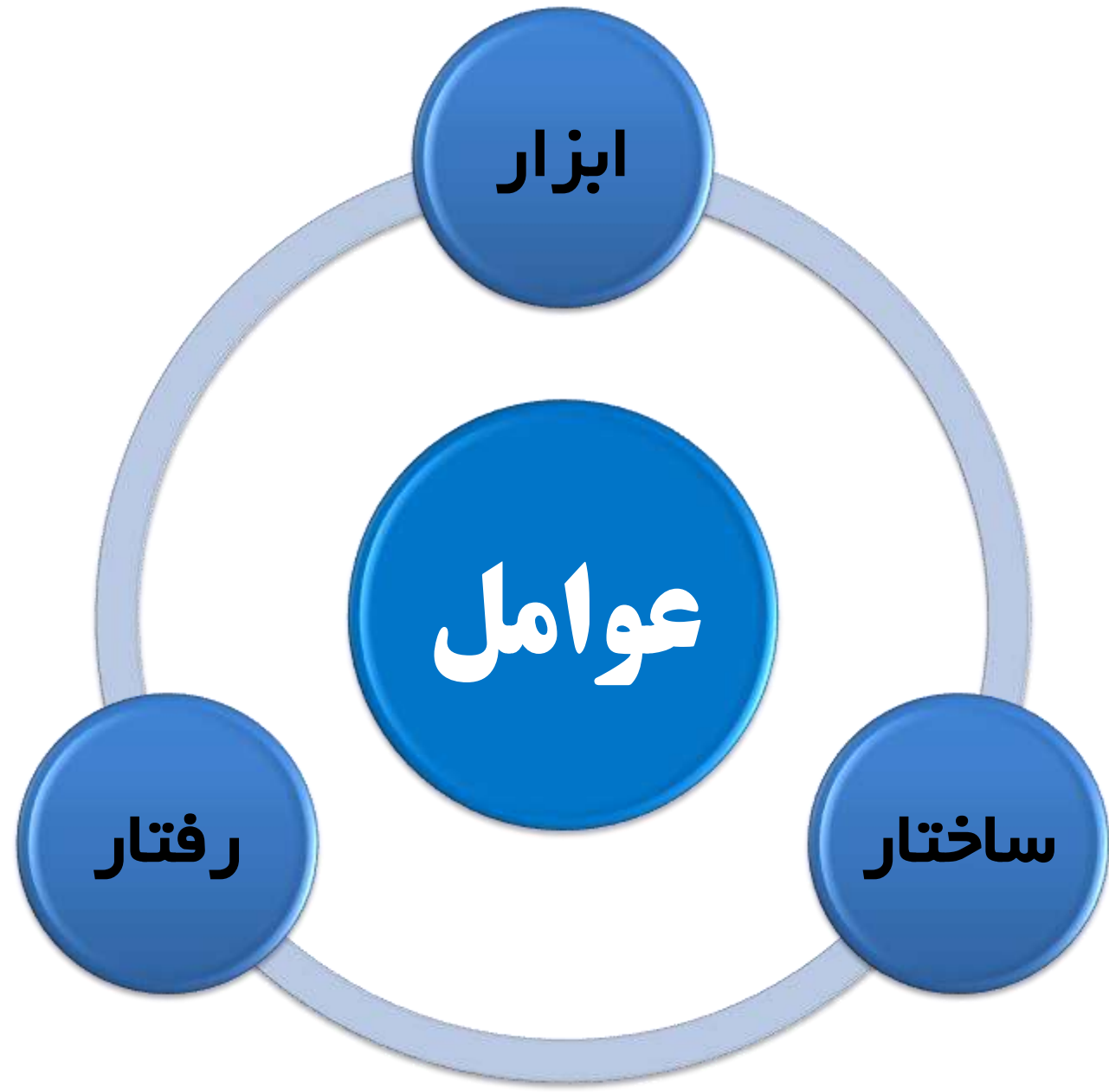


• اقدامات پیش از استریلیزاسیون

• اقدامات حین استریلیزاسیون

• اقدامات پس از استریلیزاسیون





هدف فرآیندها

اطمینان از استریل کردن

و

استریل ماندن ابزار و وسایل



WorkFlow

تعريف کلی فضا



CSSD week
October
2nd Sunday

بخش استریل مرکزی

Central Sterilization (Supply) Room :CSR ←

Central Sterile (Sterilization) Supply (Services) Department :CSSD ←

Central Sterilization (Service) Department :CSD ←

Theatre Sterile Supply Unit :TSSU ←

Sterile Processing Department (Distribution) :SPD ←



اهداف بخش استریل مرکزی

← ۱۰۰٪ کامل

← ۱۰۰٪ تمیز و استریل

← ۱۰۰٪ سر وقت

CENTRAL STERILE:
THE HEART OF
THE HOSPITAL



اهداف بخش استریل مرکزی



اهداف بخش استریل مرکزی

سفر ابزار، با جزئیاتش را، برای هر مشتری فود می دانید؟





SUCCESS



Together
Everyone
Achieves
More



چرخه ابزار چندبار مصرف



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



مدیریت اطلاعات - روش استفاده از محصول

Instructions For Use

IIFU



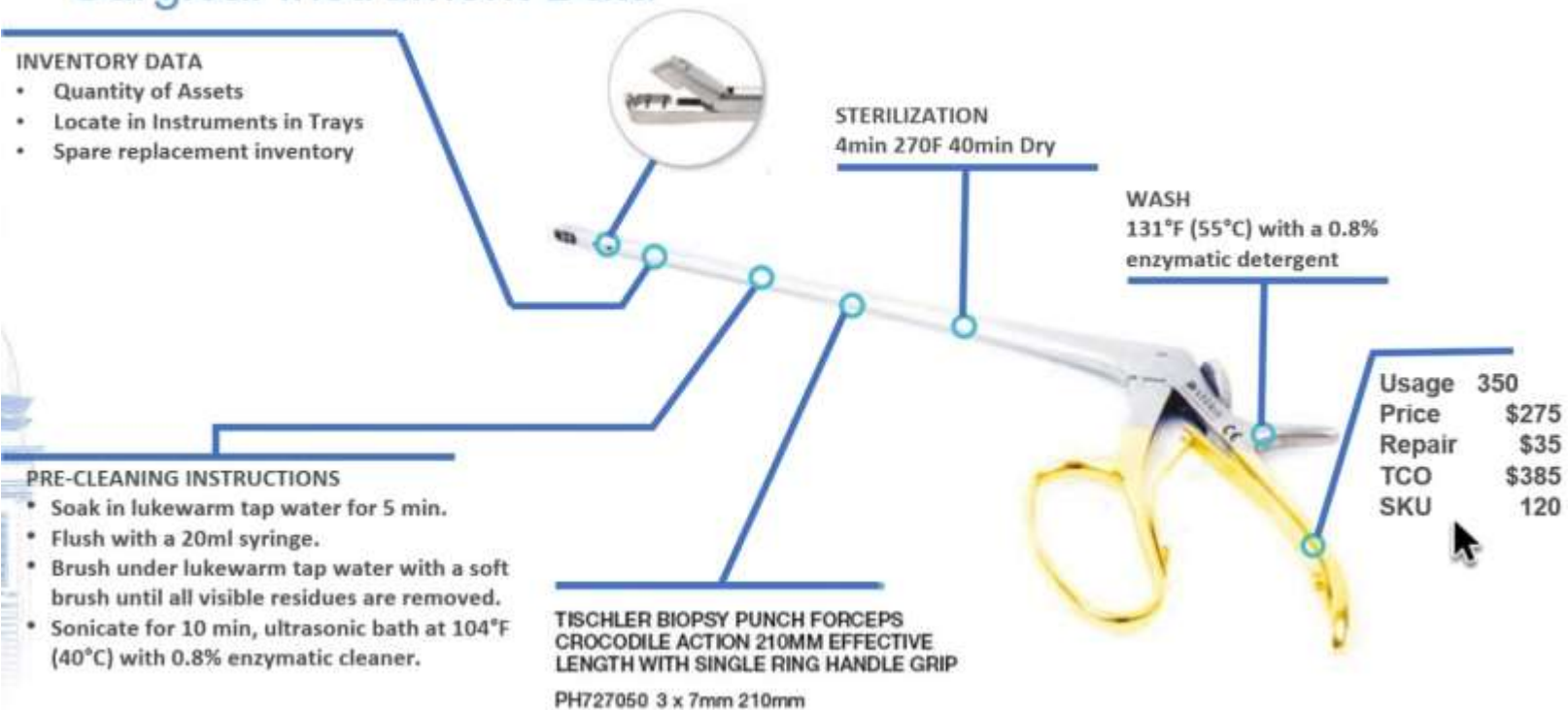
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



استریلیزاسیون

مدیریت اطلاعات ابزار و وسایل / ست ها

Surgical Instrument Data





مان آرنا سلامت
MARSIMEX

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

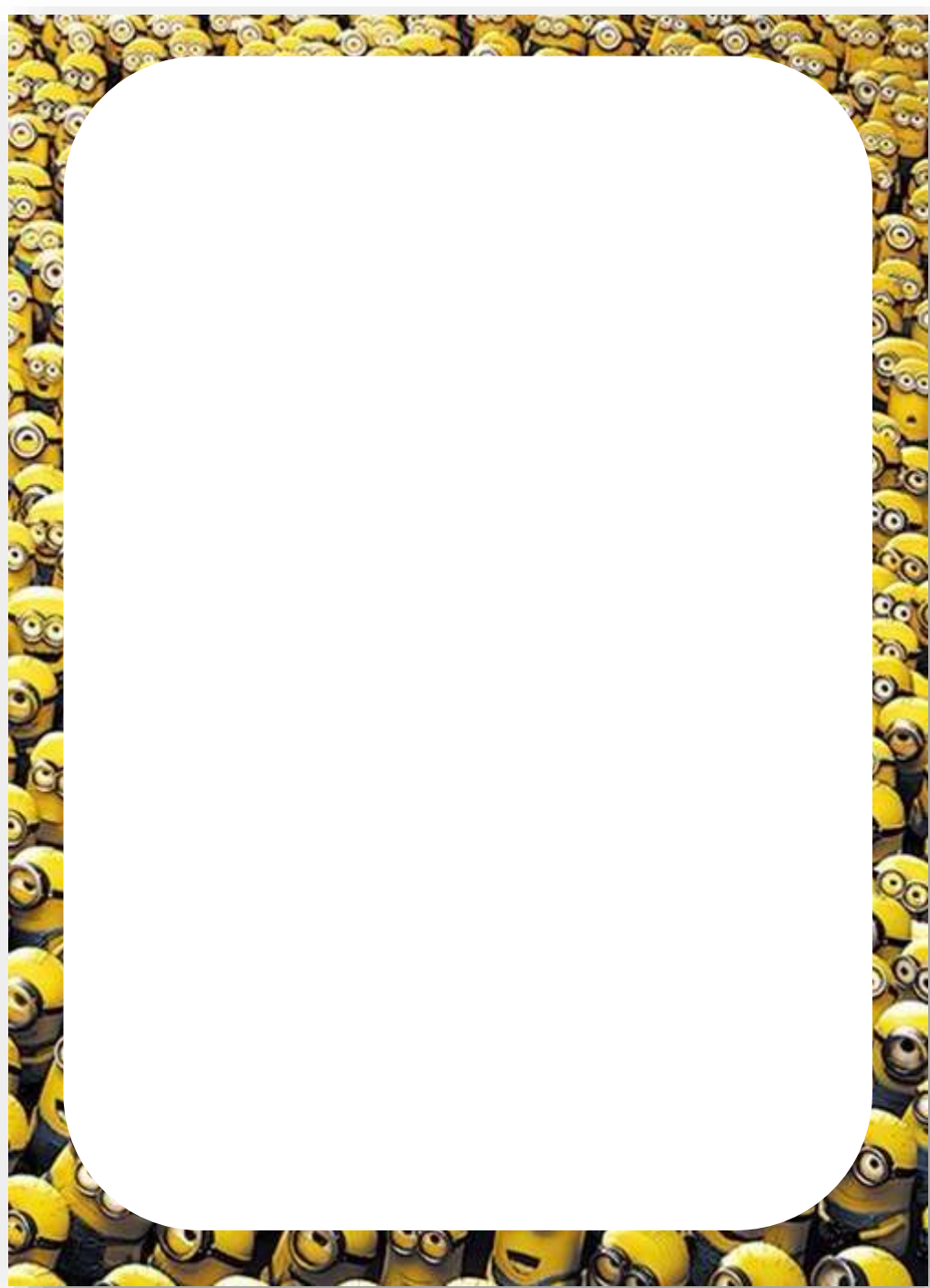


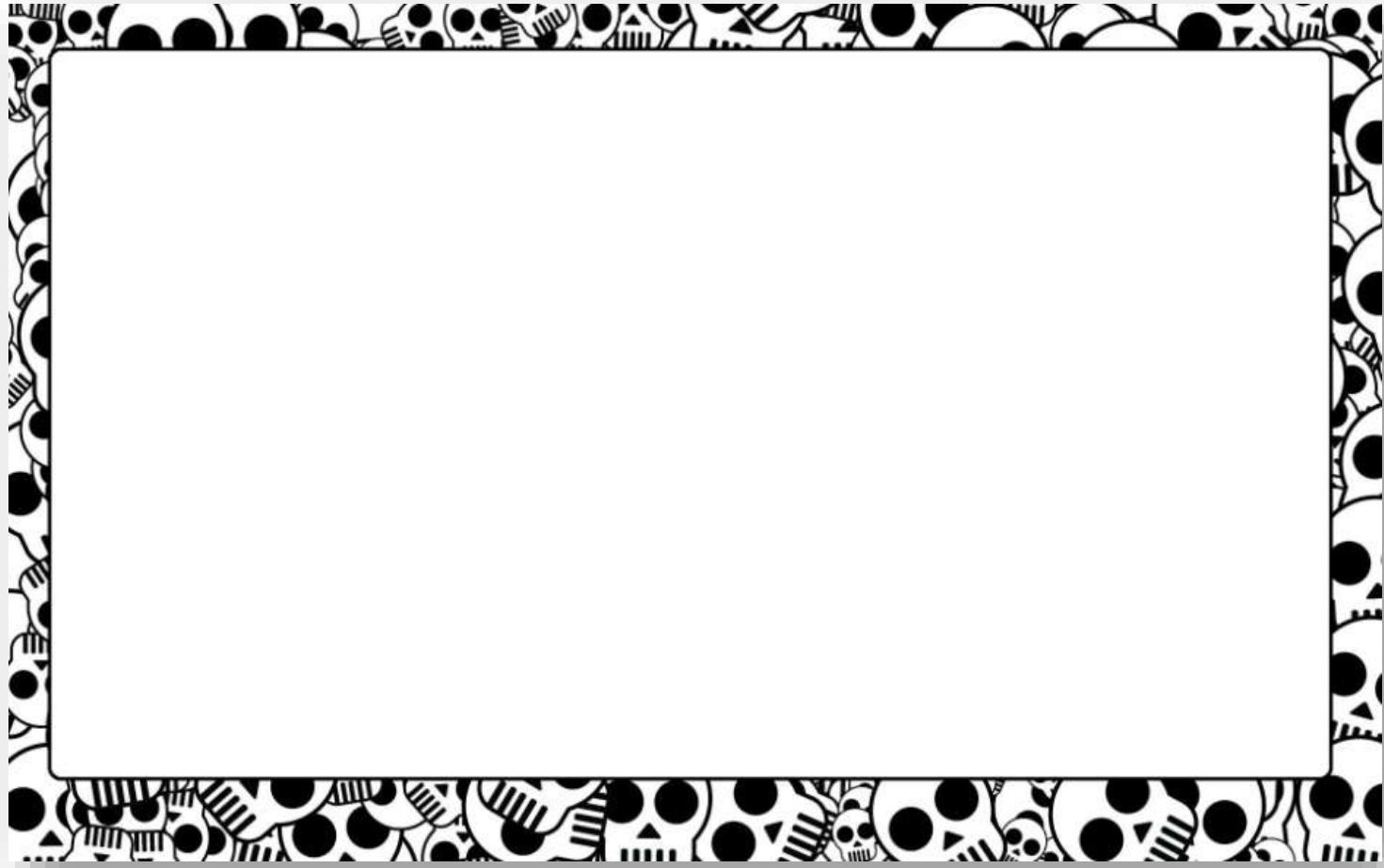


مان آرنا سلامت
MARSIMEX

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion







Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



بسته بندی در فرآیند استریلیزاسیون

هر پک، یک هدیه عاشقانه است!
در تک تک آن ها باید وسواس به خرج داد



استریلنت

Sterilant

عامل اصلی استریل کردن؟

- بخار آب؟
- بخار پراکسید هیدروژن؟
- گاز اتیلن اکساید؟
- هوای داغ؟
- ...



تماس استریلنت

- تمیز بودن ابزار (توجه به مراحل شستشو و ضدعفونی)
- امکان رسیدن عامل استریل کننده به ابزار (بسته بندی و چینش)



انواع فرآیندهای استریلیزاسیون

← از لحاظ دمای فرآیندها

دمای پایین: گاز اتیلن اکساید / بخار و فرمالدهید / پلاسما پراکسید هیدروژن
دمای بالا: حرارت خشک / اتوکلاو بخار

← از لحاظ عملگر مورد استفاده

فیزیکی: مانند حرارت خشک (فور)، گاما، مایکروویو

شیمیایی: مانند اتیلن اکساید، گلو تار آلدهید، پراستیک اسید

فیزیکی شیمیایی: مانند اتوکلاو بخار، بخار فرمالدهید، پلاسما پراکسید هیدروژن



استانداردسازی

- دنیا محل بهتری برای زندگی
- یکسان سازی بین المللی فرآیندها
- شکل گیری یک ذهن حرفه ای از طریق تسلط بر ساختار فرآیندها و واژگان یکسان (ترکیب تجربه + علم و آگاهی)



**ISO, great things
happen when
the world agrees**



استاندارد ISO 11140 - تعاریف

STEAM

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون بخار آب

DRY

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون حرارت خشک

EO

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون اتیلن اکساید

IRRAD

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون تابش یونی

FORM

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون فرمالدهید

VH2O2

○ انواع فرآیندهای استریلیزاسیون بخار پراکسید هیدروژن



پس...

▪ هدف از استریلیزاسیون را می دانم:

✓ سطوح داخلی و خارجی

▪ رعایت مراحل و نکات را می کنم:

✓ تمیز کردن ابزار

✓ بسته بندی و چینش

از کجا معلوم که بخار مناسب با دمای مناسب، زمان مناسبی پیش سطوح ابزار ما بوده؟



سیکل یا چرخه استریلیزاسیون

▪ به طور کلی:

I. مرحله اول: آماده سازی: رسیدن به شرایط استریلیزاسیون

II. مرحله دوم: استریلیزاسیون

III. مرحله سوم: خروج از شرایط استریلیزاسیون



پایش فرآیند استریلیزاسیون

از کجا معلوم که استریلنت مناسب زمان کافی

پیش سطوح ابزار ما بوده؟

در اتاق عمل، بر روی تمام نقاط همه ابزارها و وسایل

کشت میکروبی انجام می دهیم



متغیرها در فرآیند استریلیزاسیون

مثلا در فرآیند استریلیزاسیون بخار



▪ وجود **بخار** مناسب

▪ **دمای** آن بخار

▪ **زمان** تماس آن بخار با ابزار

PARAMETERS OF STEAM STERILIZATION



TIME



TEMPERATURE



STEAM





پایش

○ فیزیکی

○ شیمیایی

○ بیولوژیک



پایش

پایش کدام استریلائزر؟

چه عملکردی از آن استریلائزر انتظار داریم؟



- ✓ فیزیکی
- ✓ شیمیایی
- ✓ بیولوژیک



پایش استریلایزر بخار

- **فیزیکی:** هر سیکل پیش از سیکل: گیج ها یا عقربه ها
- هر سیکل پس از سیکل: بررسی برگه پرینتر دستگاه

- **بیولوژیک:** هفتگی: با بیشترین سخت گیری
- پس از نصب، تعمیرات، جابجایی
- به همراه ایمپلنت غیراستریل

- **شیمیایی:** روزانه: اول شیفت کاری پس از گرم شدن: بووی دیک
- هر سیکل: هر پک: اندیکاتور بیرونی روی هر پک
- هر سیکل: هر پک: اندیکاتور داخلی درون هر پک
- هر سیکل: داخل PCD: همان اندیکاتور داخلی پک ها
- **نگهداری یا Maintenance**



پایش فیزیکی / شیمیایی / بیولوژیک

○ هر کدام از یک دیدگاه و علم

بیولوژیک	شیمیایی	فیزیکی
میکروارگانیزم واقعی	ارزیابی قابلیت خروج هوا و نفوذ بخار در استریلایزر	اندازه گیری زمان
عدم پایش کل سیکل	پایش شرایط در چمبر و داخل پک ها	اندازه گیری دما
قرار نگرفتن داخل پک	غیر کمی	عدم اندازه گیری دمای داخل پک
نیاز به انکوباسیون		عدم تشخیص مستقیم عامل استریل کننده



پایش فیزیکی یا مکانیکی

**دقت به پارامترهای دما، زمان، فشار در سیکل –
بررسی برگه چاپی دستگاه**



پایش فیزیکی یا مکانیکی

دستگاه شماره		بخش		تاریخ		روز هفته	
بووی دیک	محل چسباندن اندیکاتور بووی دیک پیشرونده	ساعت شروع: نتیجه: قابل قبول <input type="radio"/> غیر قابل قبول <input type="radio"/>	ساعت پایان: کاربر:				
سیکل شماره ۱	محل چسباندن اندیکاتور شیمیایی PCD کلاس ۵ یا ۶ پیشرونده	ساعت شروع: نتیجه: پاس <input type="radio"/> غیر قابل قبول <input type="radio"/>	ساعت پایان: فشار: دما: کاربر:	محل چسباندن لیبل یا نوشتن لات نامبر			
سیکل شماره ۲	محل چسباندن اندیکاتور شیمیایی PCD کلاس ۵ یا ۶ پیشرونده	ساعت شروع: نتیجه: پاس <input type="radio"/> غیر قابل قبول <input type="radio"/>	ساعت پایان: فشار: دما: کاربر:	محل چسباندن لیبل یا نوشتن لات نامبر			
سیکل شما	محل چسباندن اندیکاتور شیمیایی PCD کلاس ۵ یا ۶ پیشرونده	ساعت شروع: نتیجه: پاس <input type="radio"/> غیر قابل قبول <input type="radio"/>	ساعت پایان: فشار: دما: کاربر:	محل چسباندن لیبل یا نوشتن لات نامبر			



سخت ترین نقطه

- هدف از استریلیزاسیون؟
- تمام سطوح داخلی و خارجی
- سخت ترین نقطه پک
- اندیکاتور داخلی شما را به اشتباه نیندازد



استاندارد ISO 11140

ISO 11140 ○

ISO: International Organization for Standardization ○

استاندارد مرتبط با تولیدکنندگان اندیکاتورهای شیمیایی ○

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



استاندارد ISO 11140 - تعاریف

- اندیکاتورهای شیمیایی قرار گرفتن در معرض شرایط استریلیزاسیون را از طریق تغییر فیزیکی و/یا شیمیایی مواد نشان می دهند
- اندیکاتورهای شیمیایی برای ایفای نقش، وابسته به حضور یا عدم حضور میکروارگانیسم ها نیستند



تیپ ها (کلاس بندی) در اندیکاتورهای شیمیایی

تیپ ها (کلاس ها)

- تیپ (کلاس) ۱: Process Indicator
- تیپ (کلاس) ۲: Specific Test Indicator
- تیپ (کلاس) ۳: Single Parameter Indicator
- تیپ (کلاس) ۴: Multi Parameter Indicator
- تیپ (کلاس) ۵: Integrator Indicator
- تیپ (کلاس) ۶: Emulator Indicator (Cycle Verification)



تیپ ها (کلاس بندی) در اندیگاتورهای شیمیایی

تیپ ها (کلاس ها)

ترتیب کلاسرها ارتباطی با اولویت ندارند

○ یعنی هر یک وظیفه خاص خودش را دارد

تعریف کلاسرها ارتباطی با نوع فرآیند استریلیزاسیون ندارند

○ یعنی طبق تعریف، هر یک از تیپ (کلاس) ها برای هر نوع فرآیند کاربرد دارد، گرچه ممکن است در حال حاضر تجاری نشده باشد



تیپ ها (کلاس بندی) در اندیکاتورهای شیمیایی

تیپ ها (کلاس ها)

تیپ (کلاس) ۱:

○ به نام های مرسوم

Process Indicator/ External Indicator/ Exposure Indicator

○ اندیکاتور خارج پک است

○ برای تمیزدادن بین پک های داخل دستگاه رفته و نرفته است

○ وظیفه اش این نیست که گزارش دهد وضعیت پارامترها و استریلیزاسیون درون پک در چه وضعیتی بوده است



تیپ ها (کلاس بندی) در اندیکاتورهای شیمیایی

تیپ ها (کلاس ها)

تیپ (کلاس) ۲:

- به نام های Specific Test/ Special Test
- مانند تست بووی دیک به نام های معمول
- Bowie Dick Test/ Bowie&Dick Test/ BD Test/ Air Removal/Steam Penetration
- اندیکاتور داخل پک یا خارج پک نیست، بلکه پک خاص خود را دارد
- برای بررسی وضعیت خروج هوا از چمبر توسط مکانیسم دستگاه است
- وظیفه اش این نیست که گزارش استریلیتی بدهد



تیپ ها (کلاس بندی) در اندیکاتورهای شیمیایی

تیپ ها (کلاس ها)

تیپ (کلاس) ۳:

- به نام های Single Parameter Indicator/ Single Variable Indicator
- یک اندیکاتور داخلی محسوب می شود، یعنی درون پک قرار داده می شود
- تک پارامتری است، یعنی فقط وضعیت یکی از پارامترهای فرآیند استریلیزاسیون را گزارش می دهد
- مثلا در استریلیزاسیون بخار، فقط بخار یا فقط دما یا فقط زمان را زیر نظر بگیرد
- معمولا تجاری نیست چون کمتر کسی به دنبال سنجش یک پارامتر است



تیپ ها (کلاس بندی) در اندیکاتورهای شیمیایی

تیپ ها (کلاس ها)

تیپ (کلاس) ۴:

- به نام های مرسوم Multi Parameter Indicator/ Multi Variable Indicator
- یک اندیکاتور داخلی محسوب می شود، یعنی درون پک قرار داده می شود
- چند پارامتری است، یعنی فقط وضعیت بیش از یکی از پارامترهای فرآیند استریلیزاسیون را گزارش می دهد
- در حال حاضر، در استریلیزاسیون بخار، فقط در پک های بسیار ساده و سبک کاربرد دارد
- در حال حاضر، در روش های دیگر استریلیزاسیون در همه پک ها کاربرد دارد
- توصیه: یک سیکل یا چمبر اتوکلاو بخار را نباید فقط با استفاده از اندیکاتور تیپ ۴ پایش کرد، حتما باید دست کم یک اندیکاتور تیپ ۵ یا ۶ نیز در چمبر حضور داشته باشند



تیپ ها (کلاس بندی) در اندیکاتورهای شیمیایی

تیپ ها (کلاس ها)

تیپ (کلاس) ۵:

- به نام های مرسوم Integrator Indicator/ Integrating Indicator
- یک اندیکاتور داخلی محسوب می شود، یعنی درون پک قرار داده می شود
- به تمام پارامترهای فرآیند استریلیزاسیون حساس است، یعنی وضعیت تمام پارامترهای فرآیند استریلیزاسیون را در نقطه قرار گرفتنش در پک گزارش می دهد
- در حال حاضر، در استریلیزاسیون بخار و اتیلن اکساید مرسوم است
- بررسی پارامترها را در بازه انجام می دهد، مثلا در استریلیزاسیون بخار، از دمای ۱۲۱ تا ۱۳۵ را پایش می کند و در صورتی که تجمیع دماها و زمان ها منجر به استریلیتی (کشته شدن ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس) شوند، این اندیکاتور هم پاس می شود یا پاسخ مطلوب می دهد
- رفتاری معادل رفتار اندیکاتور بیولوژیک دارد



تیپ ها (کلاس بندی) در اندیکاتورهای شیمیایی

تیپ ها (کلاس ها)

تیپ (کلاس) ۶:

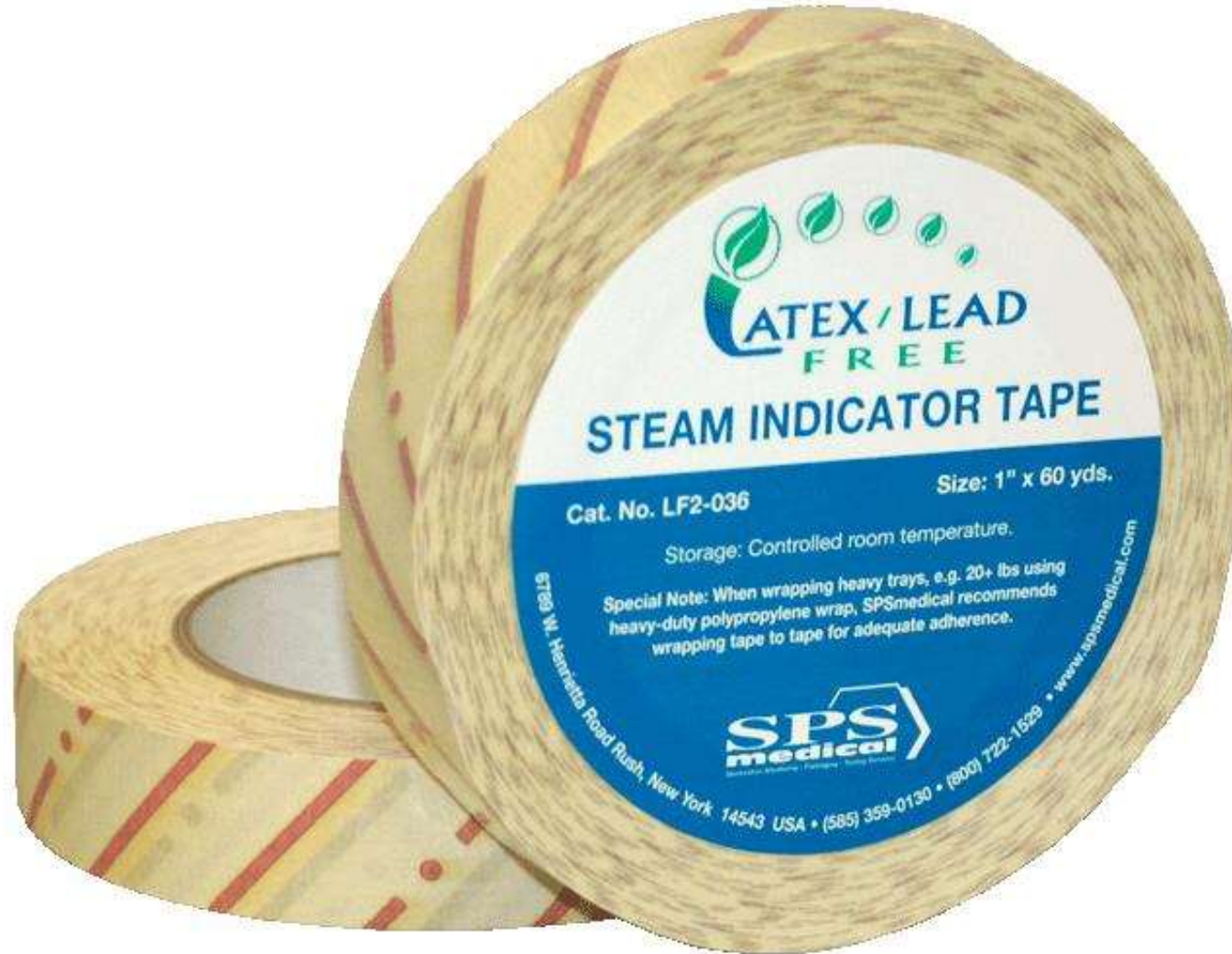
- به نام های مرسوم Emulator Indicator/ Emulating Indicator/ Type 6 CI
- یک اندیکاتور داخلی محسوب می شود، یعنی درون پک قرار داده می شود
- به تمام پارامترهای فرآیند استریلیزاسیون حساس است، یعنی وضعیت تمام پارامترهای فرآیند استریلیزاسیون را در نقطه قرار گرفتنش در پک گزارش می دهد
- در حال حاضر، در استریلیزاسیون بخار مرسوم است
- بررسی پارامترها را در نقطه انجام می دهد، مثلا در استریلیزاسیون بخار، با توجه به این که چه دمایی را پایش می کند، حضور همان دما را در طول زمان، در نقطه قرار گرفتنش در پک یا چمبر می دهد
- بر اساس پارامترهای سیکل باید انتخاب شود، مثلا در نوع بخار توجه به دما و زمان در آن سیکل خاص استریلایزر شود



کاربرد	تپ	دسته	توضیح
برای تمایز بین وسایل یا پک های مورد فرآیند قرار گرفته و نگرفته	Type 1	e1	اندیکاتور فرآیندی یا در معرض قرار گرفتن (Exposure)
آزمون ها و/یا روال های خاص مانند تست بووی دیک	Type 2	s2	اندیکاتور ویژه مانند بووی دیک (Special)
قراردادن در هر پک به منظور سنجش دستیابی پارامتر(های) فرآیند و دستیابی پارامتر(های) مربوطه در نقطه قرار گرفتن اندیکاتور	Type 3	i3	اندیکاتور داخلی (Internal) تک متغیری واکنش فقط به یکی از متغیرهای شاخص فرآیند
	Type 4	i4	اندیکاتور داخلی (Internal) چند متغیری واکنش به بیش از یک متغیر شاخص فرآیند
	Type 5	i5	اندیکاتور داخلی (Internal) تجمیعی (Integrating) واکنش به تمام متغیرهای شاخص فرآیند
	Type 6	i6	اندیکاتور داخلی (Internal) تقلیدکننده یا شبیه ساز واکنش به تمام متغیرهای شاخص فرآیند



اندیگاتور شیمیایی تیب (گلاس) ۱ Process Indicator / Steam tape

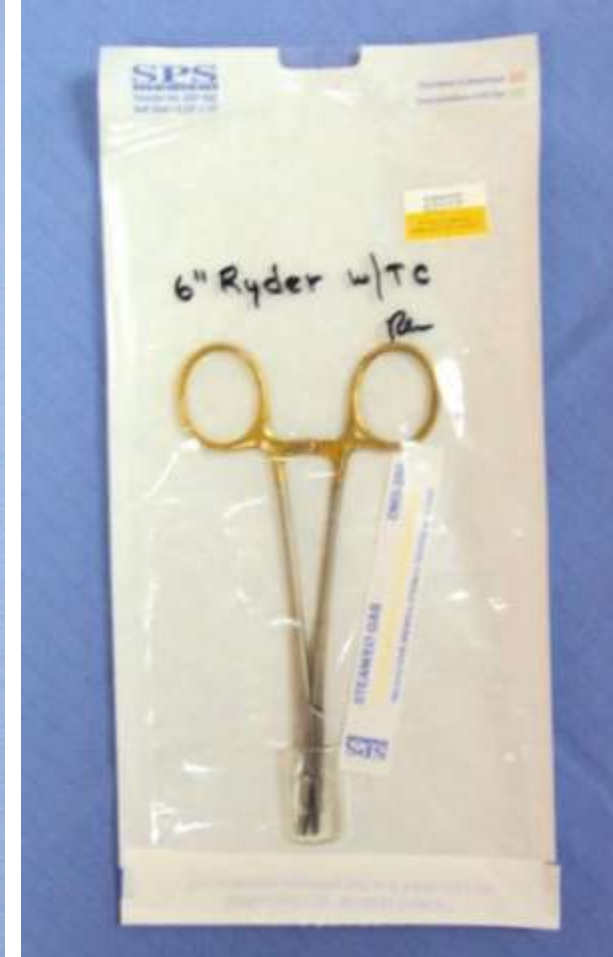


Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



اندیگاتور شیمیایی ٹیپ (گلاس) ۱

Process Indicator/ Exposure Indicator



اندیگاتور شیمیایی تیب (گلاس) ۲ Bowie & Dick

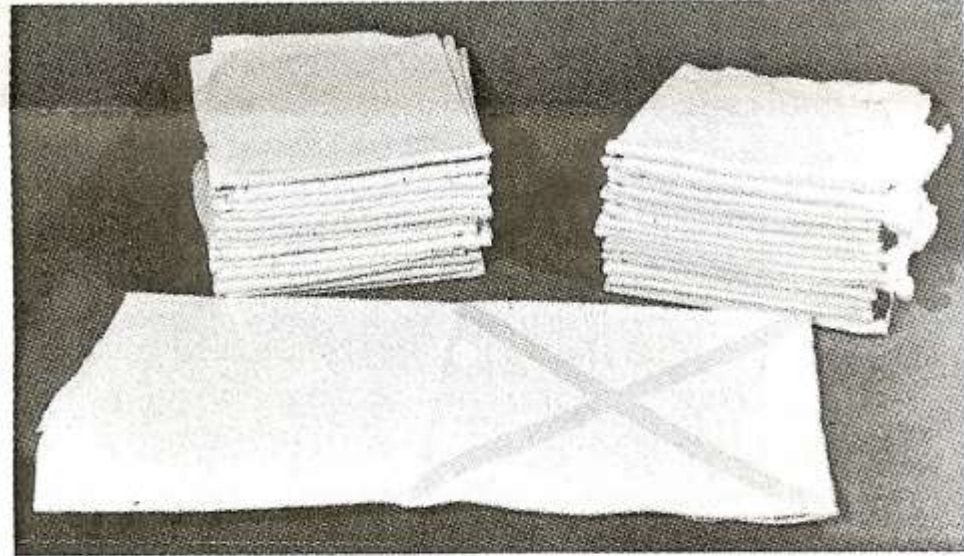
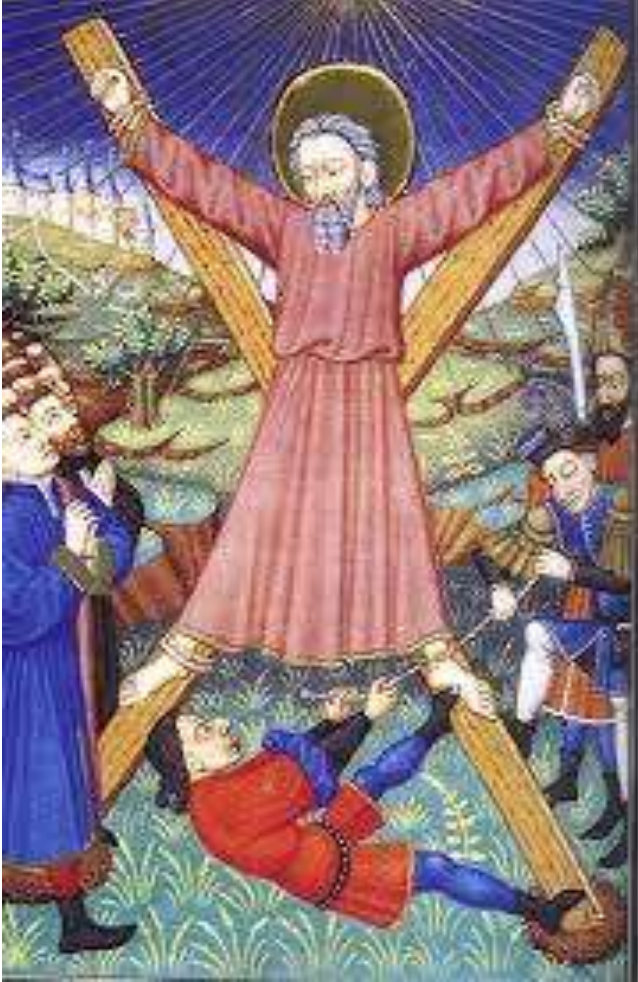


Fig. 1—General arrangement of original test, showing towels and tape before sterilisation.

اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۲ Bowie & Dick

استریلیزاسیون بخار

○ انواع استریلایزر بخار

- (1) گراویتی یا ثقلی
- (2) خروج هوا به شکل دینامیک

1. Gravity displacement
2. Dynamic air removal
 - a) Pre-vacuum
 - b) Steam-flush-pressure-pulse

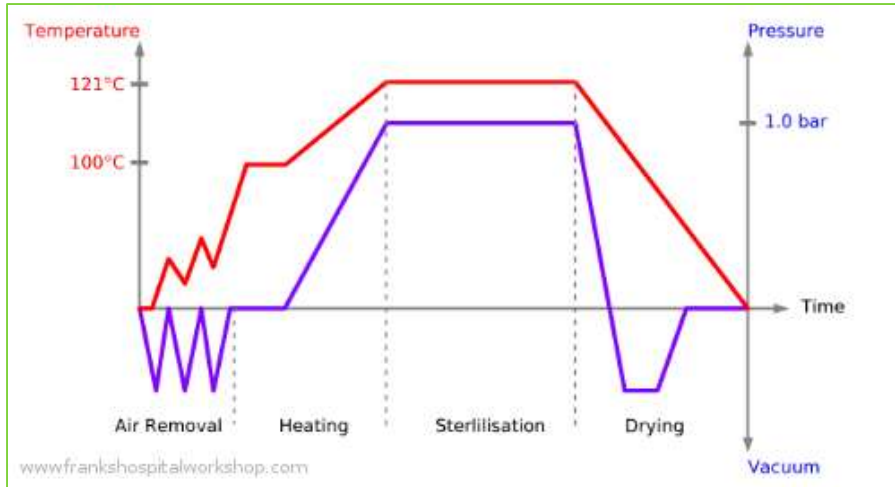
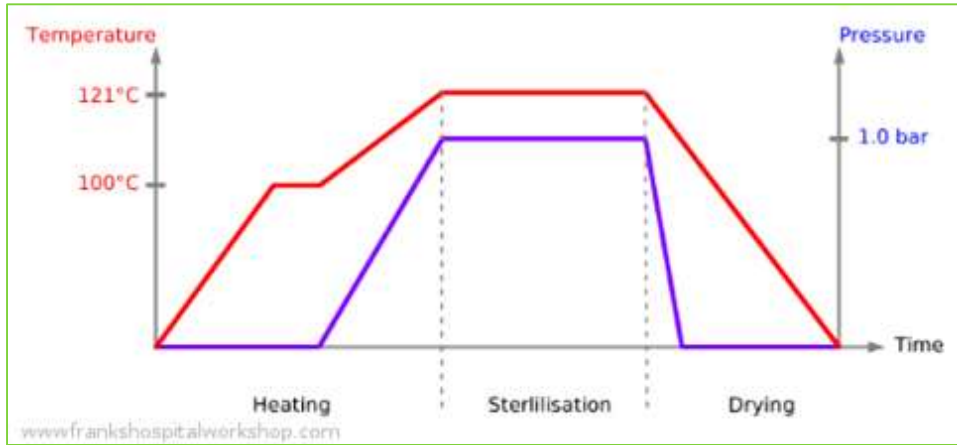


اندیکاتور شیمیایی تپ (کلاس) ۲ Bowie & Dick

EN 13060

استریلائزر بخار

رومیزی و بزرگ



کلاس N

کلاس B

کلاس S

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



اندیگاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۲ Bowie & Dick Test

○ اولین سیکل روزانه پس از گرم شدن **۱ بار**

○ چمبر خالی

○ برنامه یا سیکل بووی دیک (BD)

○ سخت ترین نقطه

○ پس از نصب و تعمیرات کلی **۳ بار**



اندیگاتور شیمیایی تیب (گلاس) ۲ Bowie & Dick Type Test Pack



اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۲ Bowie & Dick Type Test Pack

ثبت نتایج پایش شیمیایی (بووی دیک روزانه) استریلایزر بخار پیش خلا	
دستگاه شماره	بخش
روز هفته	تاریخ
ساعت شروع:	<p>محل چسباندن اندیکاتور بووی دیک (آزمون بووی دیک: چمبر گرم، چمبر خالی، برنامه بووی دیک، قراردادن پک آزمون در پایین ترین شیشه چمبر بالای نقشه خروجی بخار)</p>
ساعت پایان:	
نتیجه: قابل قبول <input type="radio"/>	
غیرقابل قبول <input type="radio"/>	
کاربر:	آزمون بووی دیک
توضیحات	



اندیگاتور شیمیایی تیب (گلاس) ۲ Bowie & Dick Test Strip



اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۲ Bowie & Dick Test Strip



ستگاه شماره	بخش	تاریخ	روز هفته
بوی دیگ	محال	محال	محال
سیکل شماره ۱	محال	محال	محال
سیکل شماره ۲	محال	محال	محال
سیکل شماره ۳	محال	محال	محال
سیکل شماره ۴	محال	محال	محال
سیکل شماره ۵	محال	محال	محال
سیکل شماره ۶	محال	محال	محال
سیکل شماره ۷	محال	محال	محال
سیکل شماره ۸	محال	محال	محال
سیکل شماره ۹	محال	محال	محال
سیکل شماره ۱۰	محال	محال	محال

(در صورتی که استریلایزر قابلیت چاپ مراحل سیکل انجام شده را دارد، برگه آن پس از تایید کاربر، به عنوان پایش فیزیکی باگانی شود)

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



اندیکاتور شیمیایی تپ (کلاس) ۴ Multi Parameter (Multi-Variable) CI



اندازه یک اندیکاتور شیمیایی؟



اندیگاتور شیمیایی تیب (کلاس) ۵ Integrator CI



اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۶ Emulating (Cycle Verification) CI

134°C - 5.3min 121°C - 15min	STERIM[®] EMULATOR 6	NOTE:	Date:		
			Sterilizer:	Cycle:	User:
LOT 170910	PINK TO BLACK STEAM ENDPOINT	09/2017	EXP:		
			09/2021	ISO 11140-1:2014 TYPE 6	



دمای ۱۲۱ و ۱۳۴ درجه
زمان ۳/۵، ۴، ۵، ۷،
۱۲، ۱۵، ۲۰ دقیقه

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



تفسیر در نقطه Unpack



آموزش تفسیر پاسخ اندیکاتورها را
چه کسی انجام می دهد؟

✓ از پوسترهای رنگی استفاده کنید

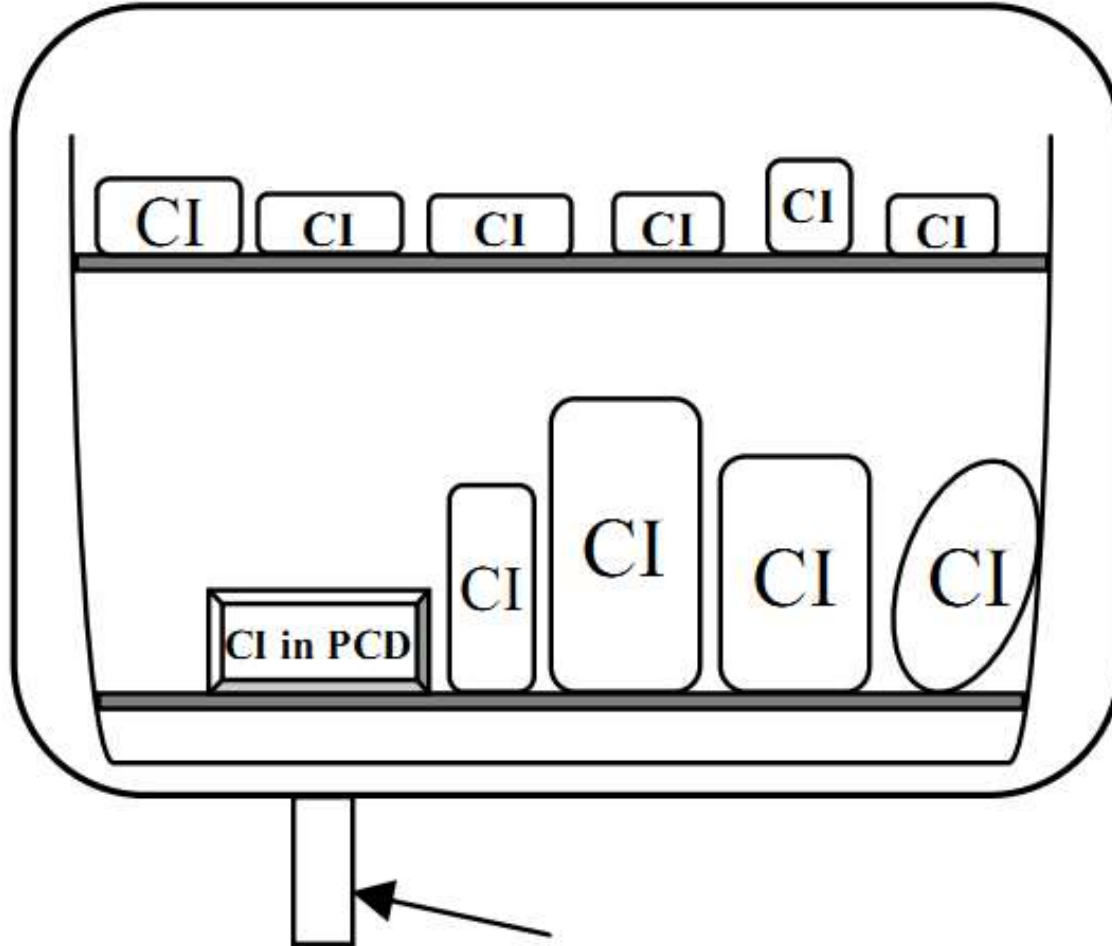
✓ آموزش شفاهی گروهی داشته باشید

✓ اگر مرکز آموزشی است، تکرار بیشتری داشته باشید



اندیگاتور شیمیایی ٹیپ (کلاس) ۴، ۵ یا ۶

Internal CI



Load

Batch

LOT

Cycle



اندیکاتور بیولوژیک Biological Indicator

- تولید بر اساس استاندارد ISO 11138
- چه مواقعی استفاده کنیم؟ در سه موقعیت
- همیشه درون PCD



اندیکاتور بیولوژیک SCBI Biological Indicator

این نوع اندیکاتور بیولوژیک شامل:

○ اسپور

○ محیط کشت

○ pH سنج مایع



سخت ترین ها



اندیکاتور بیولوژیک SCBI Biological Indicator

لیبل اندیکاتور بیولوژیک بایگانی شود

نتایج آزمون بیولوژیک روتین استریلایزر

استریلایزر	شماره استریلایزر	محل اندیکاتور در جمپر	تاریخ و زمان بارگذاری	کاربر
انکوباسیون	پایان انکوباسیون	محل انکوباتور		کاربر
مثبت شدن	تاریخ آخرین نتیجه منفی	لیبل اندیکاتور		کاربر
		محل چسباندن لیبل اندیکاتور بیولوژیک		



اندیکاتور بیولوژیک SCBI Biological Indicator

○ لیبل اندیکاتور بیولوژیک بایگانی شود

نتایج آزمون بیولوژیک روتین استریلایزر						
پارگذاری	لات نامبر سیگل (تاریخ که استریلایزر شماره سیگل)		نوع استریلایزر	شماره استریلایزر	تاریخ و زمان بازگشایی (اندیکاتور بیولوژیک داخل PCD باشد)	کلبر
	دمای انکوباسیون (بر اساس نوع اسپور)	طول زمان انکوباسیون (بر اساس توصیه سازنده)	زمان آغاز انکوباسیون	زمان پایان انکوباسیون	محل نگهداری	کلبر
نتیجه	بدون رشد (منفی)	رشد (مثبت)	در صورت مثبت شدن، تاریخ آخرین نتیجه منفی		دلیل مثبت شدن	
						کلبر
لیبل (ها)	محل چسباندن لیبل اندیکاتور(های) بیولوژیک					
نمپ ۵	محل چسباندن اندیکاتور شیمیایی تیب ۵ در صورت وجود					

نتایج آزمون بیولوژیک روتین استریلایزر						
پارگذاری	لات نامبر سیگل (تاریخ که استریلایزر شماره سیگل)		نوع استریلایزر	شماره استریلایزر	تاریخ و زمان بازگشایی (اندیکاتور بیولوژیک داخل PCD باشد)	کلبر
	دمای انکوباسیون (بر اساس نوع اسپور)	طول زمان انکوباسیون (بر اساس توصیه سازنده)	زمان آغاز انکوباسیون	زمان پایان انکوباسیون	محل نگهداری	کلبر
نتیجه	بدون رشد (منفی)	رشد (مثبت)	در صورت مثبت شدن، تاریخ آخرین نتیجه منفی		دلیل مثبت شدن	
						کلبر
لیبل (ها)	محل چسباندن لیبل اندیکاتور(های) بیولوژیک					
نمپ ۵	محل چسباندن اندیکاتور شیمیایی تیب ۵ در صورت وجود					



اندیکاتور بیولوژیک SCBI Biological Indicator

○ لیبل اندیکاتور بیولوژیک بایگانی شود



نتایج آزمون بیولوژیک روتین استریلائزر					
بارگذاری	لات نامبر سیکل (تاریخ که استریلائزر شماره سیکل)	نوع استریلائزر	شماره استریلائزر	تاریخ و زمان بارگذاری (اندیکاتور بیولوژیک داخل PCD باشد)	کاربر
انکوباسیون	دمای انکوباسیون (بر اساس نوع اسبوره)	طول زمان انکوباسیون (بر اساس توصیه سازنده)	زمان آغاز انکوباسیون	زمان پایان انکوباسیون	محل انکوباتور
نتیجه	بدون رشد (منفی)	رشد (مثبت)	در صورت مثبت شدن، تاریخ آخرین نتیجه منفی	دلیل مثبت شدن	کاربر
لیبل (ها)	محل چسباندن لیبل اندیکاتور (های) بیولوژیک				
تیپ 5	محل چسباندن اندیکاتور شیمیایی تیپ 5 در صورت وجود (اندیکاتور شیمیایی تیپ 5 داخل PCD باشد)				

جواب آزمایشگاه	محل الصاق جواب آزمایشگاه در صورت انکوباسیون توسط آزمایشگاه
----------------	--



اندیکاتور بیولوژیک دارای محیط کشت SCBI

Self Contained Biological Indicator

○ زمان انکوباسیون بر اساس توصیه سازنده آن

○ دمای انکوباسیون بر اساس نوع اسپور

(بخار و پلاسما ۵۵ تا ۶۲ درجه، فور و اتیلن اکساید ۳۲ تا ۳۹ درجه)



مثلا انکوباسیون ۲۴ ساعته

مثلا انکوباسیون ۱ ساعته

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



اندیکاتور بیولوژیک SCBI Biological Indicator

فعال کردن اندیکاتور بیولوژیک (Activating)



✓ پس از خنک شدن

✓ زاویه درست

✓ استفاده از ویال شکن

✓ دقت: شیشه ای شکسته نشود / درب برداشته نشود



اندیکاتور بیولوژیک SCBI Biological Indicator

○ اسپور برای رشد یا تکثیر نیاز به این سه عامل دارد:

دمای انکوباسیون
غذا
زمان انکوباسیون



اندیکاتور بیولوژیک SCBI Biological Indicator

- در صورت زنده ماندن اسپورها، در طول زمان انکوباسیون یا در پایان آن وضعیت رنگ pH متر مایع تغییر می کند
- تغییر رنگ ناشی از تغییر اسیدیته محیط کشت است
- تغییر رنگ بر اساس دستورالعمل سازنده است



دمای انکوباسیون
زمان انکوباسیون
غذا



اندیکاتور بیولوژیک SCBI Biological Indicator

تفسیر پاسخ

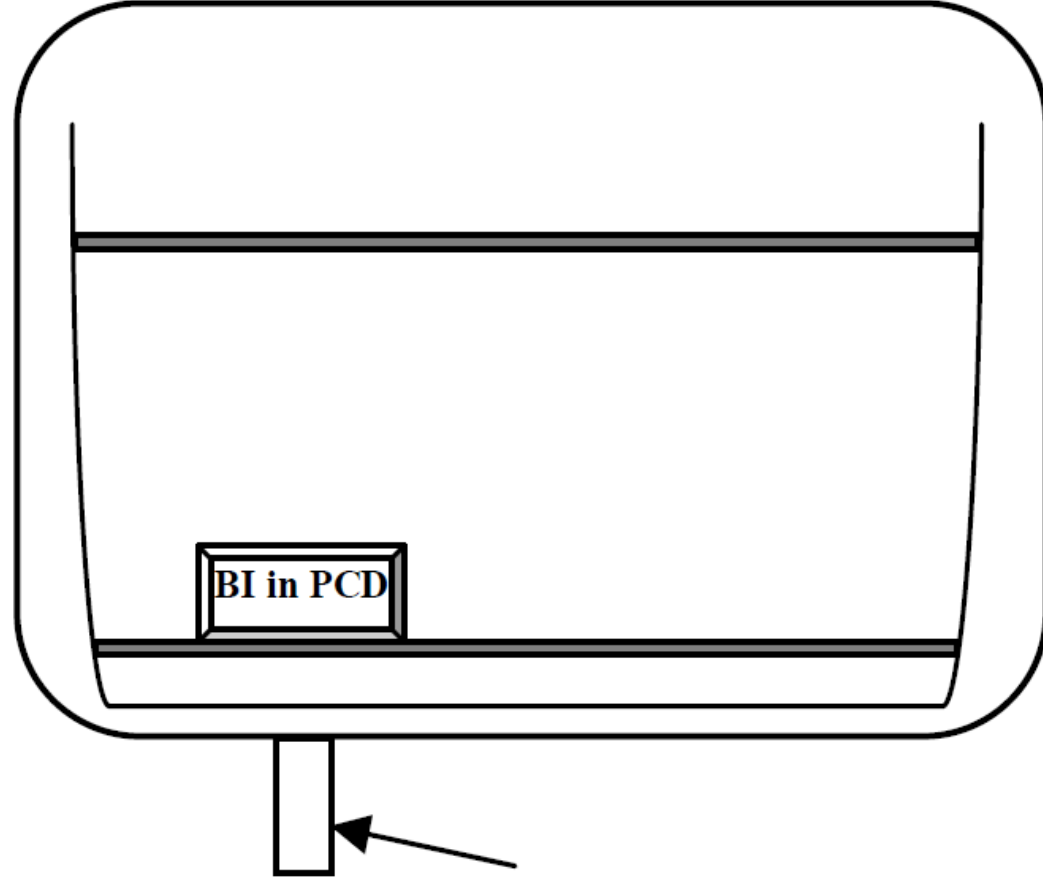
تفسیر توسط کاربر از روی تغییر رنگ نشانگر pH

تفسیر با کمک انکوباتور مجهز به اسپکترومتر یا طیف سنجی نوری

تفسیر با کمک انکوباتور مجهز به تشخیص فلورسنس / تفسیر
توسط کاربر با تغییر pH



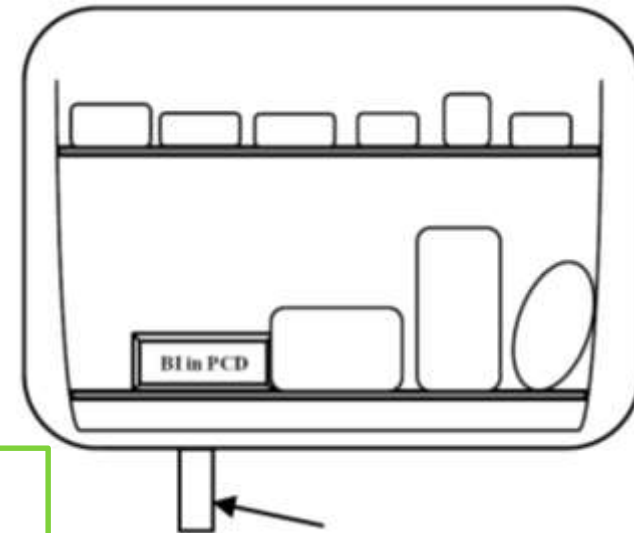
تعمیرات و تغییرات - اندیکاتور بیولوژیک Biological Indicator



بزرگ و
IUSS یا فلش

۳ بار

60liter
2 Cubic Feet



رومیزی



تعمیرات کلی A Major Repair

- خارج از نگهداری و سرویس دوره ای
- جوشکاری جکت و چمبر
- تعویض درب چمبر
- تعویض پمپ خلا
- تعویض لوله ها
- تعویض یا بهبود پنل کنترلی
- تعویض و تعمیرات کلی تاسیسات متصل به استریلائزر
-

۳ سیکل + ۳ سیکل
Biologic
Bowie & Dick



فرم تعمیرات دستگاه Repair Records

صورت عملیات نگهداشت دستگاه استریلاایزر

نام واحد:	نام و شماره دستگاه:	مدل دستگاه:	شماره سریال دستگاه:	تاریخ نصب:	تاریخ پایان گارنتی یا وارنتی:
کاربران آموزش دیده: شماره تماس خدمات پس از فروش:					
تاریخ	مشکل دستگاه طبق نظر کاربر:				
	شخص تماس گیرنده: تاریخ و ساعت تماس درخواست سرویس:				
تاریخ	خلاصه سرویس های انجام شده و قطعات تعویضی:				
	نوسه های سرویس دهنده:				
کارشناس سرویس دهنده: تاریخ آغاز و اتمام سرویس:					
آیا خدمات انجام شده تعمیر کلی محسوب می گردد؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر					
تاریخ	آزمون اندیکاتور بیولوژیک - آزمون بوی دیک - سه بار متوالی (در صورت تعبیر کلی)				
	نوبت اول		نوبت دوم		نوبت سوم
	محل چسباندن لیبل اندیکاتور بیولوژیک		محل چسباندن لیبل اندیکاتور بیولوژیک		محل چسباندن لیبل اندیکاتور بیولوژیک
	کاربر:		کاربر:		کاربر:
	تاریخ و ساعت سیکل:		تاریخ و ساعت سیکل:		تاریخ و ساعت سیکل:
	طول زمان انکوباسیون:		طول زمان انکوباسیون:		طول زمان انکوباسیون:
	نتیجه:		نتیجه:		نتیجه:
	نوبت اول		نوبت دوم		نوبت سوم
	کاربر:		کاربر:		کاربر:
	تاریخ:		تاریخ:		تاریخ:
ساعت سیکل:		ساعت سیکل:		ساعت سیکل:	
نوبت اول		نوبت دوم		نوبت سوم	
کاربر:		کاربر:		کاربر:	
تاریخ:		تاریخ:		تاریخ:	
ساعت سیکل:		ساعت سیکل:		ساعت سیکل:	
نوبت اول		نوبت دوم		نوبت سوم	
کاربر:		کاربر:		کاربر:	
تاریخ:		تاریخ:		تاریخ:	
ساعت سیکل:		ساعت سیکل:		ساعت سیکل:	

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



ایمپلنت Implant

○ **واژه ایمپلنت:** طبق تعریف FDA یک ایمپلنت وسیله ای است که درون یک حفره (طبیعی یا با جراحی ایجادشده) بدن قرار داده می شود و برای یک دوره زمانی ۳۰ روزه یا بیشتر در آن محل باقی می ماند

○ هرگونه پیچ و پلاک مورد استفاده برای ایمپلنت مورد استفاده نیز نوعی ایمپلنت محسوب می شوند



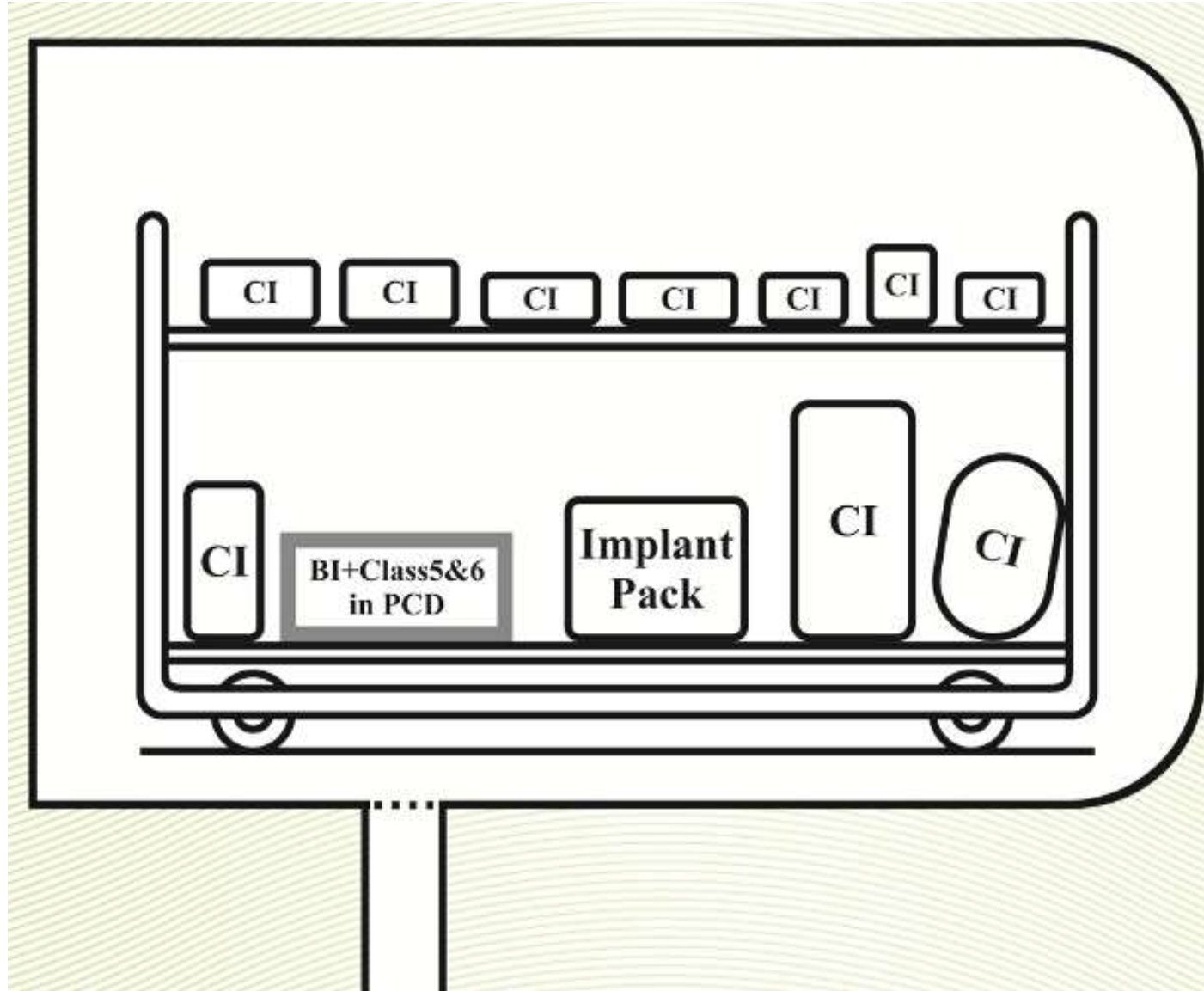
ایمپلنت Implant



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion



ایمپلنت - اندیکاتور بیولوژیک Biological Indicator



پایش استریلایزر بخار

- **فیزیکی:** هر سیکل پیش از سیکل: گیج ها یا عقربه ها
- هر سیکل پس از سیکل: بررسی بر گه پرینتر دستگاه

- **بیولوژیک:** هفتگی: با بیشترین سخت گیری
- پس از نصب، تعمیرات، جابجایی
- به همراه ایمپلنت غیراستریل

- **شیمیایی:** روزانه: اول شیفت کاری پس از گرم شدن: بووی دیک
- هر سیکل: هر پک: اندیکاتور بیرونی روی هر پک
- هر سیکل: هر پک: اندیکاتور داخلی درون هر پک
- هر سیکل: داخل PCD: همان اندیکاتور داخلی پک ها

- **نگهداری یا Maintenance**





سطح یک	ب ۴-۱-۴ * آزمون‌های اطمینان از عملکرد دستگاه‌های استریل کننده برنامه‌ریزی و انجام می‌شود.
	<ul style="list-style-type: none"> ❖ وجود تست‌های پایش فرآیند استریلیزاسیون، و استفاده از آن‌ها بر اساس دستورالعمل، آگاهی و تطابق عملکرد پرسنل بر اساس آن ❖ استفاده از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۴ در هر بسته استریل برای از ۱۲ قلم و کمتر ❖ استفاده از نشانگرهای شیمیایی کلاس ۶ در هر بسته استریل برای بیش از ۱۲ قلم ❖ انجام و ثبت هفتگی نتایج آزمون بیولوژیک، و در زمان راه اندازی دستگاه استریل کننده، پس از هر بار انجام تعمیرات کلی ❖ انجام و ثبت نتایج آزمون بووی- دیک روزانه قبل از شروع کار دستگاه‌های پری و کیوم بر اساس راهنمای کشوری نظام مراقبت عفونت‌های بیمارستانی
	<p>در ویال نشانگرهای بیولوژیک (تست اسپور)، از میکروارگانیسم‌های مقاوم به صورت اسپور استئاروترموفیلوس و باسیلوس آتروفوتوس استفاده می‌شود و این ویال‌ها به صورت هفتگی و به تعداد مناسب با توجه به اندازه اتوکلاو (سه عدد) در آن جای‌گذاری می‌گردد. هدف از استفاده از آن‌ها سنجش توانایی دستگاه اتوکلاو در از بین بردن میکروارگانیسم‌های زنده و مقاوم است. در پایان چرخه ویال‌ها از اتوکلاو خارج و در صورت وجود انکوباتور دیجیتال و تست سریع یک ساعت، و در غیر این صورت ۴۸ ساعت در انکوباتور قرار داده شده و نتایج آن طبق دستورالعمل شرکت سازنده ارزیابی و برای هر دستگاه اتوکلاو ثبت و بایگانی می‌شود. همچنین در صورت جابجایی دستگاه استریلايزر، طراحی مجدد، خرابی دستگاه و یا بعد از تعمیرات عمده، برای بازگرداندن آن به چرخه معمول کاربری، باید آزمون‌های بیولوژیک و بووی دیک با چرخه خالی دستگاه انجام و نتایج آن از نظر آلودگی منفی باشد. استفاده از دستگاه‌های اتوکلاو پری و کیوم بر دستگاه‌های گراویتی برای استریل کردن ابزار و اقلام جراحی ارجحیت دارد.</p>



Discussions?

THANK YOU

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

Visit Our Website
www.marsimex.com

