

# **ضد عفونی و استریلیزاسیون وسایل و تجهیزات پزشکی**

**گردآورندگان:**

**دکتر شیوا خوشنویس انصاری (داروساز)**

**دکتر مریم بدری (داروساز)**

**دکتر پروانه عنصری (داروساز)**

**دکتر علیرضا صدرائی (پزشک)**

## ضد عفونی و استریلیزاسیون وسایل پزشکی

مقدمه:

استریل بودن وسایل و لوازم پزشکی و جراحی یکی از فاکتورهای مهم در مراقبت بیمار محسوب میگردند و از آنجا که اکثر وسایل چند بار مصرف هستند امکان انتقال پاتوژن‌ها در صورت عدم انجام پروسه پاکسازی، ضدعفونی و استریلیزاسیون وجود دارد.

پروسه آلودگی زدایی، مرحله ای است که میکروارگانیسم‌ها از بین می روند و در نتیجه عفونتی بیمار را تهدید نمی کند.

مراحل آلودگی زدایی (Decontamination) عبارتند از:

### ۱. پاکسازی و تمیز کردن

### ۲. عفونت زدایی (ضد عفونی کردن)

### ۳. استریلیزاسیون

پروسه های پاکسازی و رفع آلودگی باید در تمام بیمارستانها و مراکز درمانی انجام شود و به پرسنل هر بخش اجازه داده شود تا روش مناسب آلودگی زدایی وسایل خود را انتخاب کنند

❖ **تعریف واژه ها:**

✓ **ماده ضد میکروب:** هر ماده ای که میکروارگانیسم را می کشد و یا رشد آن را مهار می کند.

✓ **بیوسید:** یک ماده شیمیایی و یا فیزیکی که هر نوع ارگانیسم زنده، پاتوژن و غیر پاتوژن را می کشد.

✓ **نشانه های بیولوژیک:** فرآورده های استاندارد شده ای هستند که برای سنجش میزان استریلیزاسیون به کار می روند و نشان دهنده حضور یا عدم حضور اسپورباکتری می باشد بسته به نوع اسپور، روش استریلیزاسیون نیز متفاوت است.

✓ **پاکسازی:** یک پروسه شامل به کار بردن دترجنت ها (Detergent) و موادهای آنزیمی پاک کننده جهت حذف مواد مانند خاک و میکروارگانیسم از سطح یک جسم می باشد. مرحله پاکسازی اولین مرحله می باشد.

✓ **آلودگی زدایی:** استفاده از ابزار فیزیکی و شیمیایی جهت از بین بردن و غیر فعال کردن پاتوژن‌ها بر روی سطح تا حدی که دیگر احتمال انتقال عفونت وجود نداشته باشد. آلودگی زدایی می تواند سطح پاک سازی، ضدعفونی و استریلیزاسیون را افزایش دهد.

✓ **ضد عفونی:** هر پروسه ای (فیزیکی یا شیمیایی) که موجب نابودی کامل پاتوژن‌ها شود.

✓ **ضد عفونی کننده:** یک ماده شیمیایی است که اکثر پاتوژن‌ها را می کشد، اما ممکن است اسپور باکتری ها را از بین نبرد. ضدعفونی زمانی انجام می گیرد که روشهای حرارت و گرمایی کارایی لازم را نداشته باشد و یا به وسایل آسیب برساند. طیف وسیعی از مواد

ضد عفونی کننده شیمیایی با فعالیت آنتی میکروبیال متفاوت وجود دارد. اکثر آنها الزاما همه میکروارگانیسم ها و اسپور آنها را نمی کشند بلکه تعداد میکروارگانیسم ها را تا سطحی که دیگر برای سلامتی مضر نیست کاهش می دهد. مواد ضد عفونی کننده را فقط بر روی سطوح غیر زنده استفاده می شود. مواد شیمیایی که برای کشتن میکروارگانیسم های بافت زنده بکار می روند آنتی سپسیس نامیده می شوند.

باتوجه به میزان فعالیت ضد عفونی کننده ها فعالیت آنها به سه سطح تقسیم می شود:

۱- سطح بالا

۲- سطح متوسط

۳- سطح پایین

۱- LLD: low level disinfectant ضد عفونی کننده های سطح پایین:

این دسته شامل موادی می باشد که همه باکتریهای مولد به جز مایکوباکتريا (از جمله tubercle bacilli)، همه ویروس های لیپیدی و غیر لیپیدی و نیز برخی قارچها را میکشند. اما قدرت کشتن اسپور باکتری را ندارند. این دسته معمولا به عنوان پاک کننده سطوح نیز به کار می روند. مانند ساو لن والکل و...

۲- ILD: Intermediate level disinfectant ضد عفونی کننده های سطح متوسط:

موادی هستند که همه باکتریهای مولد را نابود می کنند، از جمله tubercle bacilli، ویروسهایی با غشاء لیپیدی و غیر لیپیدی، اسپور قارچها، ولی اسپور باکتریها را نابود نمی کند. مانند دکونکس ۵۳ پلاس و Zeta 1 Ultra و...

۳- HLD: high level disinfectant

مواد شیمیایی که تحت شرایط مناسب، دمای مناسب و غلظت مناسب قادر به کشتن برخی اسپور باکتریها می باشند. بنابراین به نظر می رسد در برابر باکتریهای مولد، قارچها، ویروسها و سایر میکروارگانیسم ها موثر واقع می شوند. اما قادر به کشتن تعداد زیادی از اسپور باکتریها نیستند. مانند پرسیدین و گلو تارالدئیدو...

➤ ویروس های لیپیدی:

ویروسی که هسته آن توسط یک غشاء لیپوپروتینی احاطه شده باشد، ویروس لیپیدی نام دارد و در صورت از بین بردن این دیواره لیپیدی، خاصیت عفونت زایی ویروس از بین می رود. ویروس های این دسته به راحتی توسط انواع پاک کننده ها و عفونت زداها غیر فعال می شوند.

به این دسته ویروسهای پاکت دار نیز می گویند. انواع آنها عبارتند از: HIV، هرپس، HBV و HCV.

➤ ویروس‌ها غیر لیپیدی:

ویروس‌هایی هستند که نوکلئیک اسید آنها غشاء چرب ندارد. این ویروس‌ها مقاوم تر بوده و به آنها هیدروفیلک هم گفته می‌شود. از این دسته می‌توان Poliovirus، Rhinovirus و ویروس هیپاتیت A را نام برد.

### ✓ پاستوریزاسیون:

این روش که توسط لوئیس پاستور کشف شد عبارت است از گرما دادن ماده غذایی (معمولا مایعات) تا دمایی خاص به مدتی مشخص و سپس سرد کردن سریع آن. هدف از پاستوریزاسیون حذف قابل توجه پاتوژن‌ها می‌باشد. به منظور حفظ ساختار مولکولی، مایعات به نقطه جوش نمی‌رسند. هر چه درجه حرارت بالاتر باشد، مدت زمان پاستوریزاسیون کاهش می‌یابد. به این روش عفونت زدایی گرمایی نیز می‌گویند.

✓ **پیروژن:** عوامل تب‌زا هستند مانند اندوتوکسین‌های موجود در دیواره خارجی باکتری گرم منفی

### ❖ طبقه‌بندی وسایل پزشکی از نظر آلودگی:

۱. **غیر بحرانی (Low Risk):** وسایلی که در ارتباط با پوست مانند گوشی فشارسنج و یا در تماس با محیط اطراف (مانند دیوار، زمین و سقف و وسایل محل کار و...) هستند در این دسته قرار دارند. برای این دسته از وسایل پاکسازی توسط یک ماده شوینده و خشک کردن کافی است.

۲. **نیمه بحرانی (Intermediate Risk):** این وسایل به طور کامل وارد پوست یا بخش استریل بدن نمی‌شوند، بلکه در تماس با مخاط بدن می‌باشند. پاکسازی همراه با ضد عفونی کننده سطح متوسط (ILD) برای این دسته از وسایل کافی است. از جمله این وسایل عبارتند از: وسایل تنفسی، اندوسکوپ، لارنگوسکوپ، ترمومتر و.....

۳. **بحرانی (High Risk):** وسایلی هستند که با بافتهای استریل بدن مستقیما در تماس هستند. اگر این وسایل آلوده باشند به سرعت آن را از طریق بافتهای بدن منتقل می‌کنند. این وسایل حتما باید استریل شوند. اگر امکان استریلیزاسیون نباشد می‌توان از ضد عفونی کننده‌های قوی استفاده کرد. انواع این وسایل عبارتند از: وسایل جراحی، سوندها، کاتترهای عروقی، ایمپلنت‌ها و.....

✓ **استریل کننده:** موادی که هر فرم زنده از میکروب را چه به روش فیزیکی و چه به روش شیمیایی به خصوص اسپور آنها را از بین ببرد. توصیه می‌شود هر دستگاهی که در تماس مستقیم با خون یا بافت زیر پوست هستند در بین هر بار مصرف پاکسازی و استریل شوند

انتخاب روش استریلیزاسیون به فاکتورهای زیادی بستگی دارد، از جمله جنس وسایل، نوع میکروارگانیسم ها، دسته و طبقه وسیله از نظر آلودگی (بحرانی، غیر بحرانی، نیمه بحرانی) و در دسترس بودن متدها.

### ❖ نحوه آلودگی زدایی وسایل و مراحل آن:

سه مرحله برای آلودگی زدایی وسایل که در آزمایشات کلینیکی و یا جراحی بکار می روند وجود دارد. پاکسازی اولین مرحله و مهم ترین مرحله است.

#### ❖ (۱) پاکسازی:

پاکسازی به مفهوم حذف همه مواد خارجی (گرد و غبار و مواد آلی) است. پاکسازی توسط آب، مواد شستشو دهنده و یا کارهای فیزیکی مانند سایش انجام می شود. مراحل ضدعفونی و استریلیزاسیون بعد از پاکسازی انجام می شود زیرا در صورت عدم انجام این مرحله، به علت پنهان شدن میکروارگانیسم ها در بافت آلی وسایل، میکروارگانیسم ها توسط استریلیزاسیون از بین نمی روند. شوینده ها، پروتئین ها و روغن ها را حل کرده و از بین می برد. پاکسازی به شکل دستی یا مکانیکال انجام می شود. روشهای پاکسازی مکانیکال عبارتند از: پاک کننده های اولتراسونیک و شستشودهنده هایی که به شکل مکانیکی باعث پاکسازی و آلودگی زدایی می شوند. محلولهای ضدعفونی کننده شامل مواد آنزیمی هستند با فرمول پروتئازها که پروتئین ها را حل می کنند. دترجنت ها نیز می توانند در این مرحله استفاده شوند و بدون ایجاد تحریک، آلودگی، گرد و روغن را از بین می برند. مطالعات نشان داده اند که مرحله پاکسازی به تنهایی ۱۰۰۰۰ برابر آلودگی میکروبی را کم می کند. پاکسازی یک مرحله مهم در از بین بردن آلودگی های میکروبی از وسایل جراحی می باشند.

#### i. پاکسازی مکانیکی:

بیشتر بخشهای استریلیزاسیون اتوماتیک هستند و جابه جایی دستی توسط افراد به ندرت اتفاق می افتد.

✓ ماشینهای شستشو:

این ماشینها ابتدا با آب سرد کار شستشو را آغاز کرده و سپس ۲ دقیقه با آب داغ ۷۱ درجه شستشو می دهند. سپس ۱۰ ثانیه با آب داغ ۸۰-۹۰ درجه سانتیگراد شستشو داده و بعد توسط خشک کن با درجه حرارت ۵۰-۷۰ درجه سانتیگراد خشک می شوند.

✓ شستشو دهنده/ضدعفونی کننده:

این ماده جهت وسایل جراحی و بیهوشی بکار می رود. چرخه شستشوی اولیه ۴۵ دقیقه طول کشیده و سپس مرحله شستشو توسط آب داغ ۶۰-۱۰۰ درجه سانتیگراد و ماده دترجنت به مدت ۲ دقیقه انجام می شود.

✓ اولتراسونیکاتور:

این دستگاه یک وسیله گران قیمت و مرغوب است. این دستگاه با قدرت  $0.44 \text{ w/cm}^3$  تمام مواد اضافی و آلی را حذف می کند.

## ii. پاکسازی دستی:

تمام اقلامی که نیاز به استریلیزاسیون دارند ابتدا نیاز به یک پاکسازی اولیه دارند. آب سرد ارجح است و می تواند اکثر مواد پروتئینی (خون، بزاق، ..... ) را حذف کند زیرا این مواد می توانند توسط حرارت منعقد شوند و بعد حذف آنها سخت تر شود.

ساده ترین و مقتصدانه ترین روش این است که توسط برس های مرطوب روی وسایل را گردگیری کرد تا از پخش گرد و غبار در فضای اطراف جلوگیری شود. سپس برس شستشو داده می شود. در نهایت وسایل با آب شسته شده و خشک می شوند. سپس وسایلی که غیر بحرانی هستند آماده استفاده می گردند اما وسایل نیمه بحرانی وارد مرحله عفونت زدایی و وسایل بحرانی وارد مرحله استریلیزاسیون می شوند.

پاکسازی دستی ضروری است اگر:

(- وسایل پاکسازی مکانیکی در دسترس نباشد.

(- وسایل بسیار ظریف و حساس هستند.

(- برخی وسایل باید جداگانه تمییز شوند.

(- وسایل دارای مجاری باریک می باشند.

پاکسازی دستی باید با دقت کامل انجام شود و افراد باید طبق پروسه های ذکر شده پیش بروند.

## مراحل انجام پاک سازی:

۱ - پوشیدن دستکش مخصوص، پیش بند پلاستیکی، محافظ چشم و ماسک در حین پاکسازی.

۲ - غلطاندن وسایل در ظرف حاوی آب و ماده دترجنت.

۳ - برس کشیدن کامل و شدید وسایل به همراه آب و دترجنت جهت حذف تمام آلودگیهای سطحی. در این مرحله باید تمام وسایل زیر آب قرار گرفته باشند و کاملاً در آب غوطه ور باشند.

۴ - شستشوی داخل مجاری توسط جریان و فشار آب.

۵ - شستشوی کامل وسایل با آب جهت رفع کامل دترجنت از سطح آن. باقی ماندن دترجنت روی وسایل از تاثیر و کیفیت پاکسازی می کاهد.

۶ - بررسی وسایل برای اطمینان از پاک شدن آنها.

۷ - خشک کردن وسایل توسط خشک کن هاو یا حوله های تمییز.

## \* نکاتی که در هنگام پاک سازی باید به خاطر داشته باشیم:

۱) از صابون برای شستشوی وسایل چرب استفاده نکنید زیرا اسید چرب موجود در صابون با

املاح آب سرد واکنش داده و صابون بر سطح باقی می ماند.

۲) همیشه دستکش، ماسک، محافظ چشم استفاده کنید.

۳) از مواد زبر استفاده نکنید، چرا که موجب خط افتادن روی وسایل می شوند. شیارها و خطهایی که روی وسایل هستند می توانند منبع آلودگی باشند. به همین خاطر شستشو توسط وسایل اتوماتیک به شستشوی دستی ارجح است.

غوطه ورسازی وسایل قبل از پاک سازی:

گاهی سطح آلودگی وسایل ایجاب می کند که قبل از پاکسازی آنها را غوطه ورسازید. یک ظرف گود که حاوی جداره است را می توان توسط آب و مواد دترجنت پر کرد. سپس جداره ظرف با ایجاد حرکات موجی به مدت ۳-۵ دقیقه مواد را کاملا غوطه ور می کند. سپس وسایل را از این دستگاه خارج کرده، پاک کرده و اتو کلاو می کنیم.

### ❖ ۲) عفونت زدایی (ضد عفونی):

عفونت زدایی هم به روش حرارتی هم شیمیایی انجام می شود. البته عفونت زدایی حرارتی ارجح است، چرا که روش مطمئن تری می باشد و هیچ موادی در سطح وسایل باقی نمی ماند. **وسایل حساس به حرارت تنها باید توسط مواد شیمیایی ضد عفونی شوند.** موادی از قبیل سرم، خون، مدفوع و... موجب کاهش کیفیت آنتی باکتریال مواد ضد عفونی می شود. هرچه تعداد میکروبها بیشتر باشد. زمان ضد عفونی افزایش می یابد. بنابراین برس کشیدن و پاک سازی اولیه از اهمیت زیادی برخوردار است.

عفونت زدایی در سطح بالا (HLD) سه نوع است:

➤ ضد عفونی توسط جوشیدن

➤ حرارت مرطوب (۷۰-۱۰۰)

➤ ضد عفونی شیمیایی

نکته:

هنگامی که امکان استریلیزاسیون نیست این روش ارجح ترین روش است به خصوص برای وسایلی که در تماس با جریان خون یا بافتهای پوستی هستند. جوشیدن یک روش HLD است نه یک روش استریلیزاسیون. حرارت توسط شعله روش موثرتری نیست چرا که به طور موثر میکروارگانیسم ها را نمی کشد.

### ➤ HLD توسط جوشاندن:

توسط حرارت مرطوب مانند بخار آب در حال جوش (  $100^{\circ}\text{C}$  ) به مدت یک دقیقه می توان همه میکروارگانیسم ها به جز اسپورباکتری ها را نابود کرد. شایان ذکر است که وسایل در این روش استریل نمی شوند.

## مراحل جوشاندن:

- ۱- پاکسازی اولیه وسایل
- ۲- جدا کردن انواع قسمتهای دستگاهها، پر کردن ظرف گود از آب، قرار گرفتن همه وسایل کاملا در زیر سطح آب.
- ۳- بستن درب ظرف و حرارت دادن تا نزدیک نقطه جوش.
- ۴- زمانی که آبه نقطه جوش خود رسید، به مدت یک دقیقه زمان بگیریید و درب ظرف باز شود.
- ۵- کم کردن حرارت پس از این مدت زمان تا میزان جوشیدن به حد ثابت برسد. حرارت جوشیدن زیاد ممکن است موجب تخریب وسایل و یا تبخیر سریع میزان آب شود.
- ۶- بعد از یک دقیقه وسایل را توسط دستگاههای پاکیزه و ضدعفونی شده خارج کنید. سپس وسایل را در ظروف حاوی مواد ضدعفونی کننده و خشک کننده قرار داده که از هرگونه آلودگی به دور باشند. هیچ گاه وسایل را در آبی که از حالت جوش خارج شده است باقی نگذارید. چرا که احتمال آلوده شدن مجدد آنها حین سرد شدن آب وجود دارد.
- ۷- وسایل خشک را در یک محفظه درب بسته قرار داده و می توان این وسایل را در طی یک هفته استفاده کرد.
- ۸- دستگاه جوش باید هر روز تخلیه و خشک شود.

نکته:

- افزایش محلول ۰.۲٪ سدیم بی کربنات موجب افزایش دما شده که از آسیب به وسایل در مدت زمان جوشیدن زیاد جلوگیری می کند. هر چه دما بیشتر باشد مدت زمان جوشیدن کاهش می یابد. نکات مهم در مورد HLD توسط جوشیدن:
- ۱- تمام وسایل باید کاملا در زیر سطح آب باشند. اجزای مختلف دستگاهها چند قسمتی باید از هم جدا شوند
  - ۲- همواره وسایل را به مدت یک دقیقه بجوشانید. این زمان را از زمان آغاز جوشش آب حساب کنید. اگر زمان آغاز جوشیدن آب را از دست دادید از همان زمان که متوجه شدید یک دقیقه را اندازه بگیریید.
  - ۳- بعد از آغاز جوشیدن هیچ چیز را حذف یا اضافه نکنید. ممکن است لایه های سفید بر روی دستگاهها، وسایل و حتی دستگاه جوشیدن مشاهده شود که ناشی از املاح آب است. برای کاهش رسوب املاح روی وسایل:
- مقداری سرکه به آب داخل ظرف اضافه شود.
  - ابتدا آب را به مدت ۱۰ دقیقه بجوشانید قبل از اینکه مراحل ضدعفونی شروع شود و وسایل در دستگاه گذاشته شوند. این کار موجب می شود که املاح زودتر رسوب کرده و به جای سطح وسایل در ته ظرف مخصوص جوشیدن جمع شوند.



- تا آخر روز از همان آب اولیه استفاده کنید و تنها برای حفظ سطح آب در حد نرمال به آن آب بیشتر اضافه کنید.
- ظرف مخصوص جوشیدن را در آخر هر روز تمیز کنید.

### ➤ **HID** توسط روش مکانیکی - حرارتی:

ضد عفونی توسط آب داغ و ماشین های شستشو نیز انجام می شود. به عنوان مثال ظروف را می توان به این روش پاکسازی کرد. در این ماشینها مرحله پاکسازی، ضدعفونی با آب داغ و سپس خشک کردن به طور کاملا منظم برنامه ریزی شده است و هر یک بعد از دیگری توسط دستگاه انجام می شود. توسط این روش بسیاری از ابزار مانند وسایل مرتبط با دستگاه تنفسی و یا وسایل جراحی به طور موثر پاکسازی شده و قابل استفاده می شوند. یک شستشوی کامل توسط آب می تواند بسیاری از میکروارگانیسم ها را حذف کرده و زمان ضدعفونی را کاهش دهد. اگر از ماشین برای این پروسه استفاده شود همواره باید کنترل شوند.

### ➤ **HLD** شیمیایی:

قبل از تصمیم برای استفاده از یک ضدعفونی کننده، به دنبال یک روش مناسب باشید. روش ضدعفونی شیمیایی برای دستگاههای حساس به حرارت به کار می رود؛ مانند اندوسکوپ ها و یا وسایلی که باید به صورت چند بار مصرف استفاده شود.

تعداد محدودی از ضدعفونی کننده ها برای این منظور استفاده می شوند از جمله:

\* گلو تار آلدئید ۲٪ به مدت ۲۰ دقیقه

\* پراستیک اسید ۰/۳۵-۰/۲٪ به مدت ۵ دقیقه

\* ارتو متال آلدئید (OPA) به مدت ۱۲-۵ دقیقه

پس از ضدعفونی وسایل باید توسط آب شسته شود. اگر آب استریل در دسترس نبود می توان از آب تازه جوشیده شده استفاده کرد. پس از شستشو باید سریع خشک شده و به شکل مناسبی نگه داری شود. مراحل:

۱- وسایل را برای **HLD** پاکسازی و خشک کنید. آب باقی مانده بر روی وسایل ممکن است

مواد شیمیایی ضدعفونی کننده را رقیق کند و موجب کاهش تاثیر مرحله ضدعفونی شود.

۲- هنگام استفاده از گلو تار آلدئید: این ماده برای وسایل آهنی به کار می رود و مواد آلی

قدرت غیر فعال کردن آن را ندارند. این محلولها نیاز به فعال سازی دارند. هنگامی که یکبار

فعال سازی می شوند تا دو هفته امکان استفاده از آن ماده می باشد. مراحل فعال سازی

محلول باید طبق پروسه ارائه شده توسط کارخانه سازنده انجام شود. هر روز باید محلول

تازه تهیه شود.

- ۳- اگر محلول برای مدت زیادی آماده شده است، ابتدا توسط نوارهای خاص موثر بودن آنها کنترل شود و سپس استفاده قرار گیرد. هنگام تهیه یک محلول تازه، آن را در یک ظرف تمیز قرار داده، درب ظرف را ببندید و روی آن برچسبی با تاریخ ساخت و انقضاء بچسبانید.
- ۴- تمام وسایل چند قسمتی را کاملاً باز کرده و در محلول قرار دهید تا محلول در تماس مستقیم با تمام قسمتهای دستگاه باشد، به این ترتیب کارایی ضدعفونی بالا می رود.
- ۵- وسایل باید کاملاً در زیر سطح محلول قرار بگیرند. وسایل را به شکل ایستاده قرار داده ، نه بالعکس، به این ترتیب داخل وسایل نیز از محلول ضدعفونی کننده پر می شود.
- ۶- ظرف را بپوشانید و اجازه دهید وسایل به مدت ۲۰ دقیقه در محلول معلق باشند. در این مدت هیچ چیز به ظرف اضافه یا حذف نکنید.
- ۷- سپس وسایل را توسط گیره های مخصوص یا پنس از محفظه ضدعفونی کننده خارج کنید.
- ۸- وسایل را کاملاً با آب جوشیده بشوید تا چیزی از مواد شیمیایی بر روی آنها باقی نماند، زیرا برای پوست و بافتهای بدن بسیار سمی است.
- ۹- وسایل را در محفظه نگهداری کنید. این وسایل تا یک هفته قابل استفاده هستند.

#### ✓ نکاتی در مورد ضدعفونی:

\* امروزه تنوع زیادی از ماده ضدعفونی کننده در بازار وجود دارد. ابزار مناسب باید به فاکتورهایی مانند کارایی و طبقه بندی ابزار از نظر آلودگی و قیمت به ازای هر بار رقیق کردن و مدت نگهداری محلول رقیق شده علاوه بر داشتن مجوز وزارت بهداشت دقت کرد. کلیه محصولات دارای مجوز را می توان در سایت ذیل مشاهده کرد:

<http://fdo.behdasht.gov.ir/> **ملزومات دارویی پزشکی/ساختار سازمانی / دارو**

ضدعفونی کننده کامل و وسیع الطیف نداریم و ضدعفونی کننده هایی که در منزل استفاده می شوند، گزینه مناسبی برای ضدعفونی وسایل نیستند. به عنوان مثال گلو تار آلدئید ۲٪ برای ضدعفونی وسایل و ابزارها مناسب بوده اما برای زمین یا دیوار مناسب نیست یا بالعکس الکل به عنوان یک ضدعفونی کننده ابزار بحرانی قابل استفاده نمی باشد.

\* نمونه گیری از محیط برای ارزیابی ضدعفونی کنندهها ارزش چنانی ندارد.

\* آنتی سپتیک هایی که به منظور استفاده بر سطح پوست یا مخاط می باشند را نمی توان برای HDL به کار برد. مواد ضدعفونی کننده باید در محیط سرد و تاریک نگهداری شوند و نباید در برابر نور مستقیم خورشید و یا حرارت شدید قرار بگیرند.

نکته:

\* غلظت مورد نیاز از ماده ضدعفونی کننده و زمان تماس مواد با سطح بسته به هر ماده متفاوت است. چرا که مشخصات محصولات کارخانجات مختلف با یکدیگر متفاوت می باشند؛ بنابراین قبل از مصرف هرگونه ماده، بروشور را مطالعه کنید.

\* در صورتیکه بیش از مدت مقرر ابزار در ماده ضدعفونی کننده قرار گیرد احتمال بروز خوردگی در وسایل افزایش می یابد.

### **۳) استریلیزاسیون:**

استریلیزاسیون فرایندی است که بوسیله آن تمامی میکروارگانیسم های یک ابزار، از جمله اسپور باکتری ها، از بین رفته یا غیر فعال می شوند؛ به طوریکه احتمال وجود میکروارگانیسم زنده در ابزاری که تحت این فرایند قرار می گیرد به کمتر از یک میلیونیم می رسد. استریلیزاسیون به شیوه های زیر انجام می شود:

- ✓ توسط بخار و تحت فشار (اتوکلاو)
- ✓ حرارت خشک (فور با حرارت داغ)
- ✓ با استفاده از مواد شیمیایی مانند گاز اتیلن اکساید (که در کارخانجات بسیار به کار می رود) و یا سایر روشها که در حرارت پایین انجام می شود (مانند گاز پراکسید هیدروژن).

\* نکته:

جوشاندن و شعله روشهای مناسبی برای استریلیزاسیون نیستند زیرا به طور موثر میکروارگانیسم ها را از بین نمی برند. مراکز درمانی باید به چندین روش استریلیزاسیون دسترسی داشته باشند تا در صورت کاهش انرژی، دستگاه و... بتوانند از دیگر متدها استفاده کنند.

#### **✓ استریلیزاسیون با فشار بخار (اتوکلاو):**

این روش یکی از متداول ترین روشهای استریلیزاسیون می باشد و برای تمامی وسایل مقاوم به حرارت که در ارتباط با پوست و موکوس می باشند، بکار می رود. این روش ارزان و از بین برنده اسپور باکتری است. نکته ای که باید به آن توجه کرد این است که این روش برای وسایل پلاستیکی، روغن ها و پودرها قابل استفاده نیست. در سه حالت عمل استریل انجام پذیر است:

دما (سانتیگراد)	فشار (Bar)	زمان (دقیقه)
۱۲۱	۱.۰۵	۱۵
۱۲۶	۱.۴	۱۰
۱۳۴	۲.۰۵	۳

دلیل اینکه چرا این سه حالت انتخاب شده است این است که وسایل مختلف در یکی از سه حالت فوق تحمل شرایط را داشته و انتخاب شرایط بستگی به توصیه سازنده ( با توجه به کتابچه های راهنمای دستگاه)، نوع وسایل و نوع استریل دارد. البته در جدول فوق زمان فقط شامل مرحله

سیکل استریل و آن هم از زمان رسیدن به دما و فشار مطلوب در مرکز بسته بندی بوده و زمان کل بستگی به حجم مخزن، مقدار بار و شرایط دستگاه دارد.

### • مراحل انجام استریلیزاسیون به روش فشار بخار:

- ۱- وسایل را پاکسازی و تمییز کنید.
  - ۲- وسایل چند قسمتی و پیچیده را از هم باز کرده و با فاصله از هم قرار دهید.
  - ۳- وسایل را در اتوکلاو به گونه ای قرار دهید که بخار به راحتی در محفظه در جریان باشد.
  - ۴- برای آشنایی با نحوه کار با دستگاه به بروشور کارخانه سازنده مراجعه نمائید و درجه حرارت، زمان و فشار بر طبق آن تنظیم شود استفاده از تایمر بسیار مناسب است.
  - ۵- زمان گیری را تا زمانیکه درجه حرارت و فشار به حد مطلوبی نرسیده اندازه نگیرید.
    - اگر زمان گیری را از زمان آغاز، فراموش کردید پروسه را از ابتدا آغاز کنید.
    - اگر دستگاه اتوماتیک باشد می توان حرارت را قطع کرد تا فشار نیز افت کند و سپس دوباره پروسه را آغاز کرد.
    - اگر دستگاه اتوماتیک نیست اتوکلاو را خاموش کنید.
  - ۶- تا زمانیکه درجه فشار به صفر نرسیده درب اتوکلاو را باز نکنید. سپس درب دستگاه را باز کرده تا بخار باقی مانده خارج شود، وسایل را در داخل دستگاه بگذارید تا خشک شود، این مدت زمان ممکن است ۳۰ دقیقه طول بکشد.
  - ۷- برای خارج کردن وسایل از داخل دستگاه، از وسایل استریل شده و کاملاً تمیز استفاده شود تا در هنگام جابجایی دوباره آلودگی منتقل نشود. وسایل در هنگام خارج شدن از دستگاه باید کاملاً خشک باشد.
- اقلام مرطوب به عنوان وسایل غیراستریل تلقی می شوند تا زمانی که دمای وسایل به دمای اتاق نرسیده از اتوکلاو خارج نکنید- **وسایل پوشش دار**: مدت زمانی که یک وسیله پوشش دار می تواند استریل بماند بستگی به میزان و کیفیت استریلیزاسیون دارد. وسایل استریل شده را باید در یک فضای بسته، خشک، با حرارت معمولی و میزان رطوبت پائین و به دور از وسایل دیگر نگهداری کرد. یک وسیله استریل شده تا زمانی که خشک و در جای تمیز و به دور از آلودگی نگهداری شود، استریل باقی می ماند. اگر به استریل بودن وسایل شک داشتید دوباره آنها را استریل کنید.
- **وسایل بدون پوشش**: بلافاصله بعد از استریلیزاسیون باید مورد مصرف قرار گیرند. این گونه وسایل باید درون پوشش به صورت خشک در ظرف استریل، تا مدت زمان یک هفته نگهداری شوند. وسایل استریل شده را در داخل یک ظرف استریل قرار داده و روی ظرف باید مشخصات کامل شامل مواد موجود در آن، تاریخ استریلیزاسیون و تاریخ انقضا نوشته شود.

### انواع اتوکلاو:

به طور کلی اتوکلاو به سه کلاس N و S و B تقسیم می شوند:

❖ **نوع N:** براساس استاندارد این نوع اتوکلاو به منظور استریل کردن اقلام بدون پوشش توپر طرحی شده است و تضمینی برای استریل کردن وسایل پوشش دار و نیز حفره دار وجود ندارد.

❖ **نوع S:** وسایلی که در این نوع اتوکلاو می توان استریل نمود توسط کارخانه سازنده مشخص می شود. این نوع اتوکلاو می تواند اقلام بدون پوشش یا پوشش دار جامد و وسایل سوراخ دار را استریل نماید.

❖ **نوع B:** این نوع اتوکلاو می تواند وسایل بسته بندی شده یا نشده جامد، وسایل سوراخ دار و ابزار لوله ای و شلنگی شکل که یک طرف آنها بسته یا دو طرف آنها باز است را استریل نماید. این نوع دستگاه ها دارای پمپ و کیوم قدرتمندی هستند که می توانند تا حدود ۰.۹- بار خلا ایجاد کنند. این نوع اتوکلاو مناسبترین مدل جهت استفاده در مراکز درمانی است

### ✓ **استریلیزاسیون با حرارت خشک (فور):**

برای انجام استریلیزاسیون به این روش، نیاز به یک منبع برقی است. این روش برای وسایل شیشه ای چند بار مصرف، وسایل آهنی و فلزی، روغن، پماد و پودرها مناسب است. از این روش برای سایر وسایل که ممکن است ذوب شوند یا بسوزند نباید استفاده کرد.

#### • **مراحل انجام استریلیزاسیون با استفاده از فور:**

۱- تمیز کردن و خشک کردن وسایل

۲- نحوه بسته بندی وسایل:

❖ هر چه بسته ها کوچکتر یا حجم / سطح بیشتر باشد فور سریعتر گرم و حرارت به صورت مطلوبتر توزیع می شود.

در زمان استریلیزاسیون در دیش یا بیکس باز و پس از استریلیزاسیون باید دریچه ها بسته شود. وسایل را توسط فویل پوشانده و یا وسایل بدون پوشش را در داخل قفسه ها به طور منظم قرار دهید و یا داخل ظروف استریل در بسته قرار دهید و سپس مراحل استریل کردن را آغاز کنید.

۳- گرم نمودن فور : پس از قرار دادن وسایل داخل فور، درجه حرارت را بالا برده تا به میزان مورد نظر (۱۶۰، ۱۷۰، ۱۸۰) برسد.

❖ می توان ابتدا بدون قراردادن وسایل دستگاه را گرم کرد این امر موجب کاهش زمان گرم شدن وسایل

می شود.

۴- مرحله استریلیزاسیون :

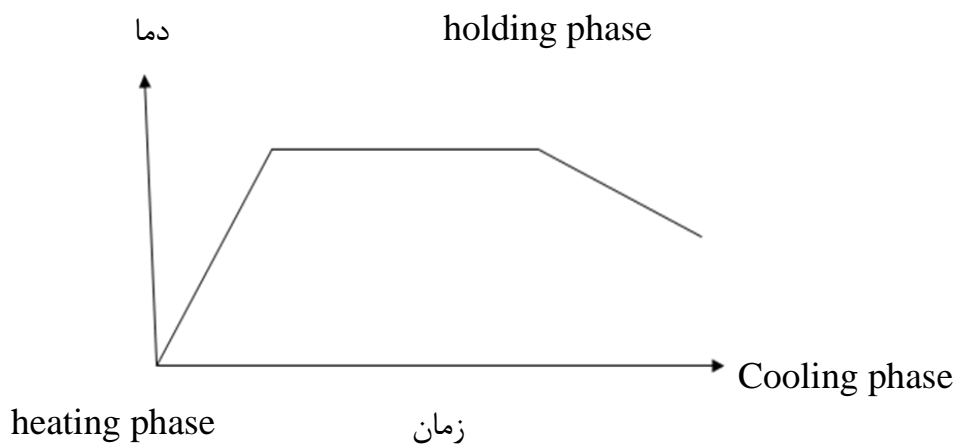
✓ ۱۶۰ درجه به مدت ۱۲۰ دقیقه

✓ ۱۷۰ درجه به مدت ۶۰ دقیقه

✓ ۱۸۰ درجه به مدت ۳۰ دقیقه

بسته به نوع وسیله متفاوت است باکتری واسپورها در طول زمان به صورت خطی کم می شود.

۵- خنک شدن وسیله: حدود ۲ تا ۲:۳۰ ساعت طول می کشد. در صورت باز کردن در فور به محض اتمام زمان استرلیزاسیون مکش هوای بیرون به داخل (در اثر خنک شدن سریع) باعث وارد شدن آلودگی محیط به درون فور می گردد. پس بهتر است بعد از رسیدن به دمای حدود ۵۰ درجه سانتیگراد در دستگاه باز شود. پس از کاهش دما، توسط گیره های استریل آنها را خارج کرده و بلافاصله استفاده نمائید یا نگهداری کنید.



نکته:

فور باید دارای دماسنج و یک شیر مخصوص تنظیم حرارت باشد تا بتوان از حرارت مطلوب اطمینان حاصل کرد.

تا زمانی که درجه حرارت فور به درجه حرارت مطلوب نرسیده، زمان را اندازه گیری نکنید. اگر فراموش کردید زمان بگیرید، به شکل فرضی زمان را محاسبه کنید.

مزایا:

- این روش قابل استفاده برای پودرها، روغن های بدون آب و شیشه ها می باشد.
- این روش برای قطعاتی که قابل جداسازی نیستند مفید می باشد.
- هیچ آثار تخریبی روی وسایل و مواد ندارد.
- ارزان و کم هزینه است.

معایب:

- به صورت خیلی آرام، حرارت به داخل مواد نفوذ می کند.

- زمان تماس با گرما باید طولانی باشد.
- درجه حرارت بالا برخی مواد را نابود می کند.
- این روش برای برخی مواد بسته بندی نشده محدودیت دارد.

### نگهداری از دستگاهها و آون ها با حرارت خشک:

انجام تمام مراحل استریلیزاسیون به معنای استریل شدن وسائل نیست باید با تستهای فور استریل بودن وسائل کنترل شود یک پرسنل یا کاربر باید فور را تمییز نگهدارد و کنترل کند که شیر تنظیم درجه حرارت به درستی کار کند.

### استریلیزاسیون با استفاده از مواد شیمیایی:

#### • گلو تار آلدئید:

موارد استفاده: محلول ۰.۲٪ گلو تار آلدئید به مدت ۱۰ ساعت برای استریل اقلام حساس به حرارت بکار می رود. این ماده تحریک کننده پوست، چشم و سیستم تنفسی است. دو نوع گلو تار آلدئید وجود دارد: یک محلول قلیایی که نیاز به فعالسازی دارد (مانند Cidex) و یک محلول اسیدی که بسیار پایدار و فعال است و نیاز به فعالسازی ندارد. اگر محلول تازه ساخته شد، باید در یک ظرف استریل با درپوش محکم نگهداری شود و تاریخ ساخت و انقضا نیز روی آن نوشته شود.

➤ گلو تار آلدئید تحریک کننده چشم، بینی است و ممکن است ناراحتی های تنفسی و درماتیت ایجاد کند. این ماده در محیط بدون تهویه نباید استفاده شود. باید از محافظ ضخیم، پیش بند پلاستیکی و دستکش هنگام کار و یا ساخت و یا از بین بردن این ماده استفاده کرد. دستکش لاتکس اگر حتی ۵ دقیقه با این ماده در تماس باشد باید دور انداخته شود. اگر مدت زمان بیشتری بخواهید با این ماده کار کنید باید دستکش نیتریل استفاده کرد. این ماده باید در جای خنک و در ظروف با درب محکم نگهداری شود. مدت زمانیکه می توان گلو تار آلدئید را نگهداری و استفاده کرد، ۱۴ روز می باشد. اگر محلول کدر شد باید تعویض شود.

#### • پراستیک اسید:

۰.۲٪ - ۰.۳۵٪ محلول پراستیک اسید (مانند پرسیدین و...) به مدت ۱۰ دقیقه برای استریل کردن مواد حساس به حرارت (مانند وسایل دندانپزشکی، و...) استفاده می شود. مزیت این ماده این است که کم ضرر بوده و بقایای کمی بر روی وسایل باقی می گذارد. در حضور مواد آلی بازهم فعال است و در دمای کم نیز خاصیت اسپورکشی دارد. پراستیک اسید اثر مخرب بر روی مس، برنز، استیل، آهن دارد که با تنظیم PH و برخی مواد افزودنی می توان این اثر را کاست. این ماده از گلو تار آلدئید در قدرت نفوذ مؤثرتر و قدرتمندتر است. این ماده بسیار مخرب است و تنها بهتر است زمانی استفاده شود که یک ماده مهارکننده تخریب در آن بکار رود. Nu-cidex یک نوع پراستیک اسید با مواد مهارکننده تخریبی است این فرمولاسیون نیاز به پیش فعالسازی دارد. پس از آماده سازی، ظرف ۲۴ ساعت باید مصرف شود استفاده از این ماده طی یک پروسه اتوماتیک

انجام می شود. باید پراستیک اسید ۳۵٪ را تا غلظت ۰/۲٪ رقیق کرد. سپس از آب فیلتر شده برای شستشو استفاده می شود.

#### • گاز اتیلن اکساید:

این ماده را می توان برای استریل کردن مواد حساس به حرارت بکار برد. برای استریل کردن موادی که تا دمای ۵۰-۶۰ درجه سانتی گراد مقاومت می کنند بکار می رود. باید تحت شرایط کنترل شده مصرف شود چرا که به شدت سمی و قابل انفجار است. پس از استفاده از این روش برای حذف کامل باقی مانده گاز از سطح وسایل، باید مدت زمانی طولانی صرف می گردد. مدت این پروسه بین ۲-۲۴ ساعت متغیر است. این روش نسبتاً گران است. کارآیی این روش توسط تست اسپور باکتری چک می شود.

#### • گاز پلاسما هیپروژن پراکسید:

موارد استفاده: این گاز در یک محیط بسته تحت خلأ تولید می شود. این گاز توسط پرتوهای فعال شده و تولید رادیکال آزاد می کنند که موجب از بین رفتن بخش های سلولی میکروب ها می شوند. پلاسما شامل هیپروژن پراکسید است. مدت زمان این پروسه ۷۵ دقیقه است.

### کنترل صحت استریلیزاسیون:

❖ برای اطمینان از کارایی استریلیزاسیون، کل روش استریلیزاسیون تست می شود و نه محصولات استریل شده. برای این کار از معرف های مختلفی استفاده می شود: معرف های شیمیایی و بیولوژیک.

✓ **معرف های بیولوژیک:** جهت هر نوع استریلیزاسیون نشانگر خاص آن وجود دارد. جهت مانیتورینگ اتوکلاوهای بخار از اسپور باسیلوس استئاروترموفیلوس استفاده می شود.

#### ✓ **معرف های شیمیایی:**

۱. **نشانگرهای فرایندی:** این کلاس از نشانگرها در واقع تأییدی بر انجام استریلیزاسیون هستند نه صحت آن. به عنوان مثال چسب هایی که روی بسته ها چسبانده می شوند و پس از استریلیزاسیون تغییر رنگ می دهند.
۲. **نشانگرهای مورد استفاده در آزمایش های تخصصی:** جهت اندازه گیری یک ویژگی در رابطه با دستگاه استریلیزاسیون مورد نظر طراحی شده است. به عنوان مثال تست B & D که صرفاً برای تعیین کیفیت و قابلیت نفوذ بخار به داخل بسته ها در دستگاه های اتوکلاو مجهز به پمپ و کیوم می باشد. این تست باید به صورت روزانه انجام پذیرد.
۳. **نشانگرهای تک پارامتری:** این دسته تنها به یک پارامتر حساس می باشند، مانند سرب و جوهر. این دسته به علت آلودگی محیطی حذف شده اند.



۴. **نشانگرهای چند پارامتری:** این معرف ها نسبت به دو یا چند پارامتر موثر در استریلیزاسیون حساسیت نشان می دهند. در اتوکلاوهای بخار سه پارامتر دما، زمان و فشار بخار حائز اهمیت می باشند. به عنوان مثال در تست MVI، پس از طی مراحل استریلیزاسیون تست باید از حالت بی رنگ به رنگ قسمت مرجع یا بنفش یا بنفش تیره تر تغییر رنگ دهد. اگر تغییر رنگ ندهد بازار دوباره باید استریل شود یا تست فور که از قرمز به رنگ سبز تغییر رنگ میدهد در صورت عدم تغییر رنگ دستگاه فور یا اتوکلاو جهت تعمیر و بررسی ارسال گردد

۵. **نشانگرهای بازجو (جامع):** این کلاس به گونه ای طراحی شده اند که نسبت به کلیه پارامترها حساس بوده و نابودی میکروارگانیسم ها عملاً مشاهده می شود. تستهای دوره ای مانند تست گازها و تست بیولوژیک

۶. **نشانگرهای سازگار (با حساسیت بالا):** برای اطمینان از اعمال صحیح کلیه پارامترهای موثر در استریلیزاسیون و سیکل های تنظیمی دستگاه به کار می روند. مانند TST تست اتوکلاو تغییر رنگ تست از رنگ زرد به آبی مانند مرجع. از لحاظ زمان حساسیت کلاس ۶ (مانند TST)، چهار برابر کلاس ۴ (مانند MVI) است.

لازم به ذکر است تست فور یا تست اتوکلاو باید در وسط بسته بندی ابزار و در دورترین بسته از منبع حرارت قرار داده شود کلیه مراحل استریلیزاسیون را به همراه سایر وسایل طی میکند و بعد از مدت زمان معین مانند سایر وسایل از فور و اتوکلاو خارج و بررسی میشود. تغییر رنگ تست فور از قرمز به رنگ زرد کهربایی یا سفید نشانه بالا بودن دمای فور از حد استاندارد است که این امر عمر ابزار را کم کند و عدم تغییر رنگ قرمز به سبز نشانه اشکال در عملکرد فور است.

#### **قدردانی:**

از زحمات سرکار خانم اعظم السادات میرزاباقری در تایپ کامپیوتری مطالب و استاد ارجمند جناب آقای دکتر حسین جباری در معرفی منابع مقاله صمیمانه سپاسگذاری میگردد.

تست فور:



تست اتوكلاو:



EVALUATING INDICATOR CLASS 6		TST	Control™ Reference Guide
Before Use	Unopened		
Serious Fail	One or more pressure indicators colored from yellow to orange and/or appearing along a seam or bubble		
	Two or more pressure indicators colored from orange to red and/or appearing along a seam or bubble		
Fail	One or more pressure indicators colored from red to black and/or appearing along a seam or bubble		
Pass	TST Control™ Indicators display exclusively that they are correct to pressure and water's overall condition		



۱. دستورالعمل اتوکلاو، اداره کل تجهیزات پزشکی. بهار ۸۷.
2. CDC Guidelines for infection control: 2003
3. EN 556: 2001, Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be designated “sterile”
4. ISO/FDIS 14937: 2000, Sterilization of medical devices.