

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



انواع استریلازرها
و
روش های
استریلیزاسیون

استریلیزاسیون

❑ استریلیزاسیون به سلسله عملیاتی گفته می شود که طی آن تمامی موجودات زنده موجود در یک شیء یا ماده از بین می روند.

❑ کلیه وسایلی که در تماس مستقیم با بافتهای خونی بدن قرار گیرند بحرانی محسوب می شوند و باید استریل گردند.

❖ در صورتیکه وسیله با گرما و رطوبت سازگار باشد بهترین روش برای استریلیزاسیون آن اتوکلاو بخار است. بهترین و معمولترین روش استریلیزاسیون بیمارستانی، استریلیزاسیون با بخار آب است.

❖ هر وسیله ای که نسبت به گرما مقاوم، اما نسبت به رطوبت حساس باشد باید به روش گرمای خشک استریل گردد.

استریلیزاسیون

❖ در مورد وسایلی که به گرما حساس هستند از روش استریل سرد (گازهای شیمیایی) باید استفاده نمود. معمولترین روشها استفاده از دستگاههای اتیلن اکساید، پلاسما و فرمالدهید است.

❖ استفاده از مواد شیمیایی مایع (مواد ضدعفونی کننده سطح بالا در زمان معین)، که به صورت دستی انجام می شود، همیشه به عنوان آخرین گزینه انتخابی باید باشد. زیرا کنترل این روش مشکل بوده و احتمال آلودگی مجدد وسایل در حین آبکشی و خشک نمودن (که قطعاً باید انجام شود) بسیار زیاد است. همچنین امکان نگهداری وسیله استریل شده، جهت استفاده در آینده امکان پذیر نیست.

❖ **نکته:** در صورتیکه عملیات پاکسازی و ضدعفونی ابزار قبل از فرآیند استریلیزاسیون بدرستی انجام نشده باشد، استریل بودن وسایل قابل تضمین نخواهد بود.

عوامل مؤثر بر کارایی فرآیند استریلیزاسیون

عوامل عمده تأثیرگذار بر کارایی فرآیند استریلیزاسیون عبارتند از:

- ۱- تعداد میکروارگانیسم ها
- ۲- وجود مواد آلی
- ۳- زمان
- ۴- دما
- ۵- رطوبت نسبی
- ۶- استانداردسازی بار (Load)

۱- تعداد میکرواگانیزم ها: یکی از معیارهای مهم ارزیابی کارآیی فرآیند استریلیزاسیون بررسی تعداد میکروارگانیزم های موجود بر روی وسایل، قبل و بعد از فرآیند استریلیزاسیون است. بطوریکه در مورد برخی از تست های ارزیابی دستگاههای استریلیزر، میزان D value که به معنای مدت زمانیست که یک روش استریلیزاسیون نیاز دارد تا ۹۰٪ میکروارگانیزم ها نابود شوند را مشخص کرده اند.

۲- وجود مواد آلی: وجود مواد آلی که شامل: خون، ترشحات، بافتها و... می باشد، یکی از عوامل جلوگیری از کشته شدن میکروارگانیزم هاست. اما از سوی دیگر یکی از موانعی است که به وسیله پاکسازی مناسب، براحتی قابل برطرف کردن می باشد.

بنابراین دو عامل فوق که از موانع مهم و شایع در انجام استریلیزاسیون مناسب می باشند در طی عملیات پاکسازی و براحتی قابل برطرف کردن هستند.

۳- زمان: عامل مؤثر دیگر در ارزیابی موفقیت روش های مختلف استریلیزاسیون، رعایت زمان لازم جهت از بین رفتن همه اسپورهای باکتری موجود بر روی وسایل است.

۴- دما: با افزایش دما در حد مجاز، کارآیی کلیه مراحل عملیات استریلیزاسیون از جمله مرحله استریل شدن افزایش می یابد. البته این در حالی است که افزایش دما بیشتر از محدوده دمایی رشد بهینه باکتری ها باشد. بنابراین با افزایش دما، مرگ میکروارگانیسم ها افزایش می یابد.

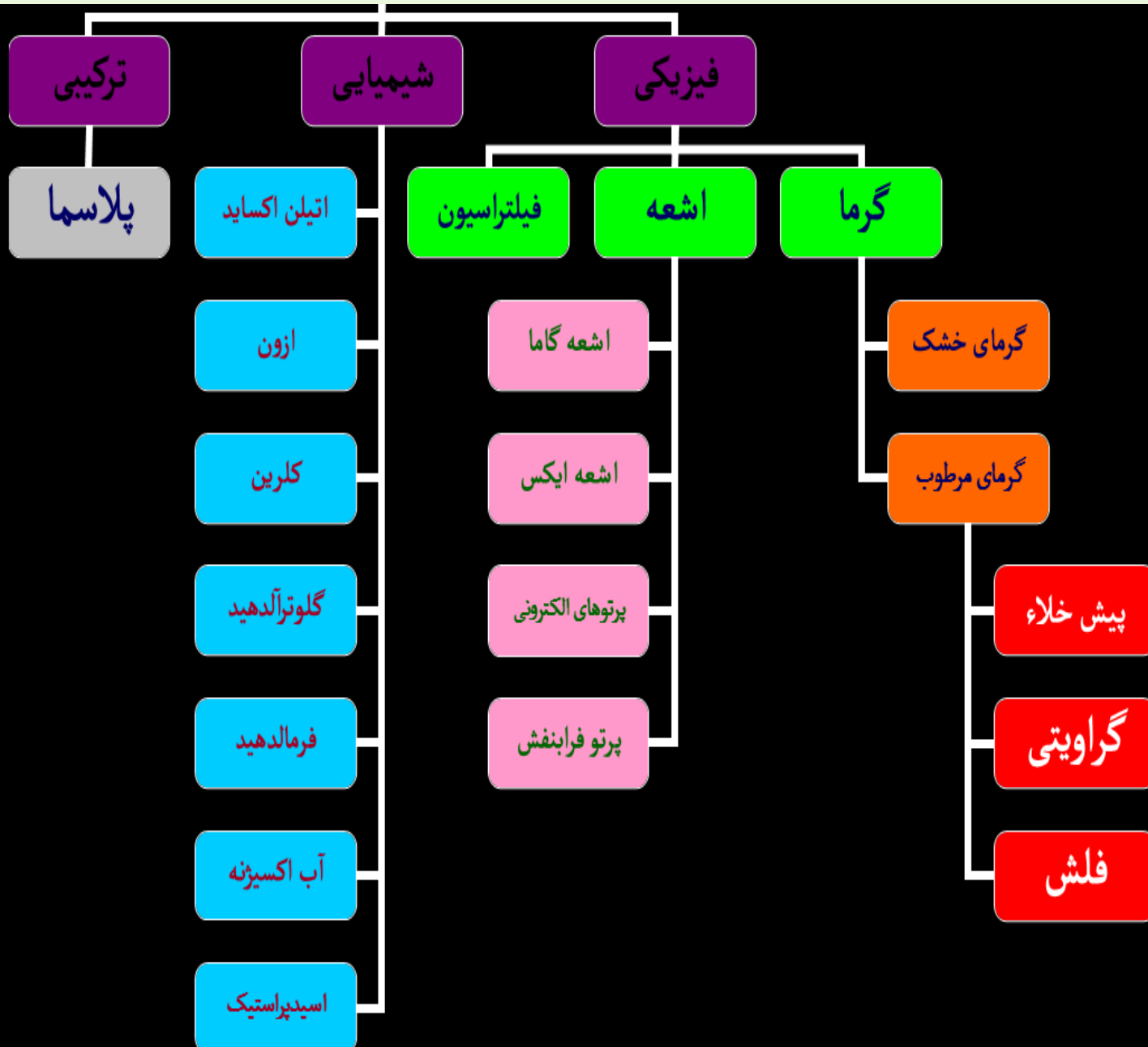
۵- رطوبت نسبی: افزایش رطوبت نسبی، با افزایش آب موجود در سلول ها یا اسپورها همراه است که نتیجه آن انجام بهتر و سریع تر فرآیند استریلیزاسیون است.

۶- استانداردهای بار: اندازه و نوع بسته ها باید مطابق با استانداردهای بین المللی ($47 \times 28 \times 28$ سانتی متر) باشد. میزان بارگیری با توجه به تعداد، اندازه ابزار، حجم بار و محتوای بسته ها متفاوت است. این نکته بسیار مهم است که روش استریلیزاسیون، باید متناسب با نوع ابزاری که قرار است استریل شوند انتخاب گردد. به عنوان مثال: برای استریل کردن برخی از لومن ها نباید از دستگاه پلازما که توانایی آن در نفوذ ماده استریلنت به درون لومن ها کم است، استفاده نمود.

ترتیب نزولی میزان مقاومت میکرو ارگانیسم ها
به فرآیند استریلیزاسیون

- ۱- پریون ها
- ۲- اسپور باکتری ها
- ۳- مایکو باکتریوم ها (سل، جذام و توبرکلوزیس)
- ۴- پروتوزواها (کیست های ژیا ردیا)
- ۵- ویروس های کوچک بدون پوشش (ویروس هیپاتیت A و B)
- ۶- ویروس های بزرگ بدون پوشش
- ۷- اسپور قارچ ها
- ۸- باکتری ها و قارچ های رویشی
- ۹- ویروس های بزرگ با پوشش لیپیدی (HIV، HCV، HBV، سرخجه، آبله مرغان)

انواع روشهای استریلیزاسیون



دستگاه فور (حرارت خشک)



روش های فیزیکی استریلیزاسیون

۱- روش حرارت خشک (فور)

عمل میکروب کشی روش گرمای خشک، به نحو قابل توجهی با وجود آلودگی و مواد آلی بر روی وسایل محدود می شود. به عنوان مثال این موضوع در رابطه با روغن یا چربی صادق می باشد، که میکروارگانیزم ها را اساساً از گرما محافظت می کند.

نفوذ گرمای خشک به درون مواد به آهستگی صورت می گیرد، بنابراین وسایل باید مدت زمان طولانی در معرض گرمای خشک باشند. هوای گرم خاصیت خوردگی ندارد ولی فرآیند آن کند می باشد و معمولاً در دمای 170°C برای مدت ۶۰ دقیقه یا در دمای 150°C برای مدت ۱۵۰ دقیقه از آن استفاده می شود.

در این روش میکروارگانیزم ها از طریق انعقاد پروتئین های موجود در آنها نابود می شوند. کارایی دستگاه فور به عوامل زیر بستگی دارد:

✓ انتشار گرما

✓ کیفیت گرمای قابل دسترس

✓ مقدار اتلاف گرما

رابطه بین زمان و دما در

زمان استریلیزاسیون

دما

۳۰ دقیقه

۱۸۰°C

۱ ساعت

۱۷۰°C

۲ ساعت

۱۶۰°C

۲ ساعت و ۳۰ دقیقه

۱۵۰°C

۳ ساعت

۱۴۰°C

۱۲ ساعت

۱۲۱°C

روش انجام استریلیزاسیون با دستگاہ فور

➤ تهیه کتابچه و اخذ تأییدیه از مراجع ذی صلاح در خصوص چگونگی عملکرد دستگاہ توسط بیمارستان.

➤ اجتناب از باز کردن درب دستگاہ در طی سیکل فعال.

➤ در صورتیکه وسیله قرار داده شده در دستگاہ فور، یک هدایت کننده ضعیف گرما، مانند پودر تالک است (یعنی گرما به راحتی از آن عبور نمی کند)، باید به صورت یک لایه نازک در دستگاہ قرار داده شود، و مقدار آن (پودر تالک) به اندازه یک بار استفاده باشد.

مزایا و معایب استریلیزاسیون با دستگاہ فور

مزایا: با استفاده از این روش امکان استریل کردن وازلین، چربی، روغن و پودرهای مقاوم به حرارت و هر ماده مقاوم به حرارتی که نمیتوان در دستگاہ اتوکلاو بخار استریل نمود، فراهم می گردد.

معایب:

- ۱- مدت زمان مورد نیاز جهت استریلیزاسیون طولانی است.
- ۲- به دلیل دمای خشک زیاد، برخی وسایل را به زودی خراب و ابزار را دچار شکستگی استرسی می کند.
- ۳- معتبر سازی و صحه گذاری آن مشکل است.

اصول پیشگیری از خطاها

- ✓ معتبرسازی تجهیزات و اطمینان از اینکه کالیبراسیون بخوبی انجام شده است.
- ✓ انتخاب پوشش بسته بندی وسایل باید براساس هدایت گرمایی انتخاب شود و نباید از پارچه و کاغذ بعنوان پوشش بسته بندی استفاده شود.
- ✓ اطمینان یابید که بسته ها در تماس با دیواره دستگاه نبوده و فضای کافی بین بسته ها، جهت چرخش جریان هوای گرم برقرار باشد.
- ✓ از وسایل بسته بندی مناسب مانند جعبه های فلزی و شیشه های نسوز کوزه ای شکل استفاده شود.
- ✓ باید از اندیکاتورهای شیمیایی و بیولوژیکی برای اطمینان از صحت انجام فرآیند استریلیزاسیون استفاده شود.

۲- استریلیزاسیون با حرارت مرطوب

یا بخار

رایج ترین روش استریلیزاسیون (به جز در مورد وسایلی که تحمل گرما و رطوبت را ندارند)، استریلیزاسیون بخار می باشد. دستگاه استریلیزاسیون بخار، اتوکلاو نامیده می شود.

مکانیسم عمل حرارت مرطوب، خارج کردن پروتئین ها از حالت طبیعی (دناتوره کردن) است. در صورت سازگاری ابزار و وسایل با دمای بالا و رطوبت، استریلیزاسیون با بخار آب بعنوان اولین و بهترین گزینه مطرح است.

مزایای استریلیزاسیون بخار عبارتند از:

- ✓ افزایش درجه حرارت سریع
- ✓ مدت زمان کوتاه استریلیزاسیون
- ✓ نداشتن باقیمانده سمی برای انسان و محیط

اثر بخشی بخار آب، به عنوان استریل کننده به عوامل زیر بستگی دارد:

۱- میزان رطوبت

۲- مقدار گرما

۳- میزان قدرت نفوذ بخار آب

۴- میزان هوا یا سایر ناخالصی های موجود در بخار



اتو كلاو بخار (گراویتی)

انواع دستگاهای استریلیزاسیون بخار عبارتند از:

□ اتوکلاو گراویتی (اتوکلاو ثقلی)

در این نوع دستگاه ها جابجایی هوا بوسیله نیروی ثقل انجام می شود. بدین معنا که با ورود بخار به درون چمبر دستگاه هوا از طریق کانالی در پایین محفظه دستگاه خارج می شود. این فرآیند بسیار آهسته انجام می شود و به طور دائم هوای باقیمانده وجود دارد.

استفاده از این نوع دستگاه (که در گذشته بسیار رایج بود)، برای استریلیزاسیون ابزار و وسایل بیمارستانی منسوخ گردیده است و صرفاً جهت استریلیزاسیون مایعات و بی خطر سازی پسماندها مجوز استفاده دارند.



اتو کلاو بخار
(پری و کیوم)



□ اتوکلاو بخار پری وکیوم (پیش خلاً)

این نوع دستگاه، دارای پمپ وکیوم می باشد که راندن سریع هوا را از قسمت محفظه به صورت ضربانی انجام می دهد و در ضمن خروج هوا، بخار به سرعت جایگزین می شود. این ارتقاء در کارآیی اتوکلاوهای پری وکیوم، حباب های هوا را محدود نموده و سرعت فرآیند استریلیزاسیون را افزایش می دهد.

مزیت این سیستم در اینست که بخار، به خصوص در وسایل حفره دار بسیار سریع نفوذ می کند. به علاوه با این روش، مدت زمان استریلیزاسیون به دلیل تخلیه سریع هوا از داخل وسایل و محفظه، و همچنین به دلیل دمای بالاتری که امکان مواجهه وسایل با آن وجود دارد کوتاه تر می شود. اتوکلاوهای پری وکیوم در درجه حرارت های ۱۲۱ و ۱۳۴ درجه سانتی گراد و مدت زمان ۴-۱۸ دقیقه کار می کنند. (جهت اطمینان از دما و زمان به دستورالعمل شرکت سازنده دستگاه دقت شود)



اتو کلاو بخار
(فلش)



□ اتوکلاو سریع (فلش)

علیرغم تصور و شرایط موجود، دستگاههای اتوکلاو رومیزی کلاس B، برای استریلیزاسیون ابزار اتاق عمل مناسب نبوده و موارد کاربرد آنها صرفاً در دندانپزشکی و انجام امور سرپایی می باشد.

اتوکلاو فلش مناسب برای اتاق عمل به نام **Immediate Use Steam Sterilizer** با عبارت اختصاری **IUSS** می باشد.

این دستگاه دارای ظروف مخصوصی جهت استریل کردن وسایل می باشد بطوریکه هیچ ابزار جراحی پس از استریلیزاسیون در معرض هوای محیط قرار نمیگیرد.

از دستگاه فلش صرفاً در موارد ضروری باید استفاده نمود. دمای استریلیزاسیون در روش **IUSS ۱۳۲-۱۳۴** درجه سانتی گراد و زمان استریلیزاسیون ۳-۴ دقیقه می باشد (۳ دقیقه برای ابزار جراحی و ۴ دقیقه برای پارچه ها). یکی از موارد استعمال اندیکاتورهای ۳ دقیقه ای همین مورد است.

توصیه می شود برای استریلیزاسیون ایمپلنت ها از روش استریلیزاسیون سریع استفاده نشود.

□ اجزای اصلی اتوکلاو عبارتند از :

- ۱- محفظه ای با فشار بالا به انضمام پوشش محکم و مقاوم
- ۲- شیر کنترل بخار
- ۳- شیر اطمینان
- ۴- مکانیسم تخلیه هوا

□ پارامترهای کنترل عملکرد اتوکلاو عبارتند از :

- ۱- میزان (غلظت و کیفیت) بخار: بخار باید ۹۵٪ اشباع شده و بدون ناخالصی باشد. بخار مطلوب از آب تصفیه شده و نرم (بدون سختی) تولید می شود.
- ۲- زمان: بر اساس دستورالعمل شرکت سازنده دستگاه و با توجه به نوع بسته بندی انتخاب می شود.
- ۳- دما: بر اساس دستورالعمل شرکت سازنده. بطور معمول دما در سه حالت،

□ مواد قابل استریل با اتوکلاو بخار عبارتند از :

- ۱- منسوجات
- ۲- فلزات
- ۳- شیشه ها یا کریستال ها
- ۴- مایعات (فقط در برنامه بدون وکیوم)
- ۵- پلاستیک و لاستیک های مقاوم به گرما (ترجیحاً در برنامه ۱۲۱ درجه سانتی گراد) **مکانیسم عمل :**

مکانیسم عمل اتوکلاو بخار، مرگ میکروب به دلیل دناتوراسیون پروتئین میکروب هاست (خارج شدن پروتئین ها از حالت طبیعی). که توسط دمای زیاد و بخار اشباع انجام می شود.

بخار آب اشباع شده یک عامل استریل کننده است که بر سطح وسایل اثر می کند. به همین دلیل است که وسایل باید بگونه ای در چمبر اتوکلاو بارگیری شوند که از تماس کامل تمام اجزاء آنها با بخار، اطمینان حاصل گردد. بطور مثال کلیه ابزار بایستی بصورت باز شده در ظرف ست چیده شوند.

اجراء روش استریلیزاسیون :

در تعیین برنامه سیکل استریلیزاسیون، باید نوع وسایل قرار داده شده در دستگاه به هنگام بارگذاری را مد نظر قرار داد. برای هر نوع بارگذاری، معتبرسازی متناسب با آن باید انجام شود تا در مواقع لزوم بتوان با استفاده از اندیکاتورهای فرآیند، نتایج معتبر و مستند در اختیار داشت. کتابچه دستور کار و کنترل کیفی دستگاه باید شامل راهنمایی هایی باشد که در بیمارستان اجرا شود و مورد تأیید مراجع معتبر باشد.

مزایا و معایب روش استریلیزاسیون با بخار

مزایا : این روش اقتصادی ترین و سریع ترین روش استریلیزاسیون است. همچنین به دلیل آنکه در این روش هیچ باقی مانده ای از ماده استریل کننده بر روی وسایل بر جا نمی ماند ایمن ترین روش می باشد.

معایب: این روش برای وسایلی که دمای زیاد و رطوبت را تحمل نمی کنند، مناسب نیست.

عوامل مؤثر در فرآیند استریلیزاسیون به وسیله اتوکلاو بخار عبارتند از:

۱- تخلیه ناقص هوا از محفظه اتوکلاو: تخلیه ناقص هوا باعث کاهش دمای درون چمبر دستگاه شده و مستقیماً بر فرآیند استریلیزاسیون تأثیر می‌گذارد. حباب‌های هوا در بسته‌ها، به دام افتاده و از انتشار و پخش بخار آب جلوگیری می‌نماید. این مشکل به دلیل نقص پمپ وکیوم رخ می‌دهد و در اتوکلاوهای گراویتی نیز به دلیل عدم تخلیه کامل هوا ایجاد می‌شود.

۲- بخار بیش از حد داغ: بخار بسیار داغ، بر قدرت میکروب‌کشی فرآیند استریل تأثیرگذار است. زیرا بخار بسیار داغ، رطوبت خود را از دست داده و به صورت هوای خشک عمل می‌نماید.

۳- آماده‌سازی و بارگیری نادرست وسایل: آماده‌نمودن وسایل با توجه به نوع ابزار، نوع بسته‌بندی، جنس پوشش بسته‌بندی، اندازه و محل قرارگیری بسته‌ها در درون چمبر دستگاه نیز از عوامل مهم تأثیرگذار در استریلیزاسیون می‌باشند که می‌توانند بر تخلیه هوا، انتشار گرما و بخار و پیش‌گرمایش محفظه مؤثر باشند.

دیاگرام نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو

دوره زمانی	فعالیت	مسئول انجام
روزانه	تمیز نمودن چمبر دستگاه	اپراتور
ماهانه	تمیز نمودن فیلترهای تخلیه	اپراتور
هر ۳ ماه یکبار	تخلیه نمودن مولد (ژنراتور)	مهندس یا تکنسین
	بررسی تمیز کردن الکتروودها	مهندس یا تکنسین
	روغنکاری سیستم گرم کننده	مهندس یا تکنسین
	بررسی تله های بخار (پیت فالز) و ...	مهندس یا تکنسین
۲ بار در سال	بررسی سیستم های عملیاتی و ایمنی	مهندس یا تکنسین
	بررسی فیلتر آب ورودی	مهندس یا تکنسین
سالیانه	تمیز نمودن مولد بخار	مهندس یا تکنسین

هر ۳ سال یکبار بهره برداری از وسایل کنترل باید مورد ارزیابی قرار گیرد

روش های شیمیایی استریلیزاسیون

□ مواد شیمیایی مایع

➤ گلوتارآلدید

➤ پراکسید هیدروژن

➤ فرمالدهید

➤ پراستیک اسید

□ مواد شیمیایی گازی

➤ اتیلن اکساید (EO)

روش های فیزیکو-شیمیایی استریلیزاسیون

□ بخار و گاز فرمالدهید (FO) یا بخار
فرمالدهید با دمای پایین (LTSF)

□ پلاسمای هیدروژن پراکساید

❑ مواد شیمیایی مایع

استریل نمودن ابزار با غوطه ور ساختن آنها در مواد شیمیایی همیشه به عنوان آخرین گزینه می باشد. زیرا کنترل این فرآیند مشکل بوده و احتمال بالای آلودگی مجدد در طی آبکشی و خشک کردن وجود دارد. همچنین امکان انبار و نگهداری آنها برای اینکه بعداً مورد استفاده قرار گیرند، وجود ندارد.

❖ **گلو تار آلدئید :** از این ماده ضد عفونی کننده که می تواند اسیدی یا قلیایی باشد، به عنوان ضد عفونی کننده سطح بالا استفاده می شود. همچنین می توان در غلظت های ۲٪ از آن به عنوان استریل کننده استفاده نمود. مدت زمان غوطه وری برای استریلیزاسیون حدوداً ۱۰ ساعت می باشد.

❖ **پراکسید هیدروژن :** این ضد عفونی کننده خیلی کم استفاده می شود زیرا که از لحاظ تجاری در بازار کم است. عموماً پراکسید هیدروژن در غلظت ۶٪ اسپورکش می باشد، اما در صورتی که برای وسایل ظریف و فیبرهای چشمی آندوسکوپ استفاده شود بسیار

❖ فرمالدئید : استریلیزاسیون با این ماده شیمیایی، در غلظت ۸٪ و غوطه ورسازی به مدت ۲۴ ساعت قابل انجام است. اما به دلیل خاصیت سمی بسیار بالای فرمالدئید، اخیراً استفاده از آن بسیار سؤال برانگیز بوده است. لازم به ذکر است نمونه قرص آن و به روشی که در حال حاضر در ایران استفاده می شود. به هیچ عنوان توانایی استریلیزاسیون ابزار و وسایل را ندارد.

❖ پراستیک اسید : نوع خالص این ماده باید با احتیاط فوق العاده زیاد بکار برده شود، زیرا که بسیار خورنده و ناپایدار است. ترکیب آن با پراکسید هیدروژن، در غلظت های بالا (۴۰٪) قابل اشتعال است. تکنولوژی جدیدی در سال ۱۹۹۷ بوسیله اداره غذا و داروی آمریکا (FDA)، که ترکیبی از پراستیک اسید ۳۵٪، باضافه پراکسید هیدروژن و محلول های خنثی کننده خورندگی است، مورد تأیید قرار گرفت که مناسب برای وسایل قابل غوطه ور سازی و حساس به گرما، در دمای ۵۰-۵۶ درجه سانتی گراد در PH خنثی (۴/۶) و غلظت نهایی ۰/۲٪ می باشد.

اتیلن اکساید

Burner



❑ استریلیزاسیون شیمیایی با استفاده از اکسید اتیلن (ETO)

❖ **موارد استفاده:** به طور کلی هر شیء حساس به حرارت را می توان به وسیله اکسید اتیلن استریل نمود. تنها توصیه در این زمینه این است که فرآیند هوادهی به خصوص در مورد اقلام متخلخل به خوبی انجام شود.

❖ **عوامل استریل کننده:** اکسید اتیلن (ETO) یا اتر ۱ و ۲ اپوکسی اتان. یک عامل آکیل کننده است که میکروارگانیسم ها را توسط آلکیلاسیون از بین می برد. اکسید اتیلن به صورت مایع در بازار موجود است، ولی با توجه به اینکه فرار است، هنگام مصرف به صورت گاز در می آید. اکسید اتیلن خالص ماده ای قابل اشتعال و انفجار است. گاز ETO بدون رنگ، سنگین تر از هوا با بوی رقیق که در غلظت های ۷۰۰-۲۳۰ ppm قابل آشکارسازی است. این ماده در آب و بیشتر حلال ها حل می شود.

این ماده تنها در صورتی مؤثر است که پارامترهای لازم برای استریلیزاسیون از قبیل دما، رطوبت، مدت زمان مواجهه، فشار و غلظت، توسط تجهیزات مورد استفاده تضمین شود.

- ❖ خصوصیات شیمیایی : ETO یک ماده بسیار واکنش پذیر است:
- با آب واکنش داده و اتیلن گلیکول را تشکیل می دهد.
- با یون های کلراید واکنش داده و اتیلن کلروهیدرین را تشکیل می دهد.
- با توجه به ویژگی الکیل کنندگی، می تواند با گروههای مختلف مواد شیمیایی مانند سولفیدریل، آمینو، کربونیل و غیره ترکیب شود.

❖ مکانیسم عمل :

به عنوان یک عامل آلکیل کننده برای گروههای عملکردی، مانند پروتئین های بکار رفته در ساختار آنزیم ها و بازهای نیتروژنی اسید نوکلئیک عمل می نماید.

شرایط فرآیند :

۱- مقدار غلظت گاز، دما، رطوبت، مدت زمان مواجهه و هوادهی باید مطابق با مقادیر معتبرسازی فرآیند باشد.

جدول زیر به عنوان راهنمای کلی ارائه شده است:

غلظت گاز	۳۰۰-۶۰۰ mg/l است که مقادیر ۴۵۰-۱۵۰۰ mg/l نیز برای گاز مخلوط، با توجه به الزامات و نوع دستگاه مورد استفاده قرار می گیرد.
دما	۳۷-۵۵ درجه سانتی گراد است. هر چه دما بالاتر رود، مدت زمان فرآیند کوتاهتر می شود.
رطوبت نسبی	رطوبت بهینه ۵۰٪ است. این مقدار رطوبت برای نفوذ گاز ETO به داخل سلول میکروب ضروری است. در حال حاضر هیچ روشی برای اندازه گیری میزان رطوبت نسبی در داخل اکثر دستگاههای استریل کننده وجود ندارد
مدت زمان استریلیزاسیون	مدت زمان تابعی از غلظت گاز، دما و رطوبت است. مدت زمان سیکل (از لحظه ای که درب دستگاه بسته می شود تا لحظه ای که درب دستگاه باز می شود) ۳-۶ ساعت می باشد.

توجه: مقدار پارامترهای جدول فوق بستگی به نوع تجهیزات مورد استفاده و توصیه شرکت سازنده دارد.

شرایط فرآیند (ادامه)

۲- وقتی که از ETO خالص استفاده می شود، فشار داخل محفظه در تمام سیکل، باید کمتر از فشار اتمسفر باشد. در صورت استفاده از سایر مخلوط های مجوزدار اکسید اتیلن، فشار مورد استفاده بیشتر خواهد بود.

۳- برای اطمینان از اینکه اقلام استریل شده، عاری از بقایای گاز اتیلن اکساید باشد، باید دستگاه ETO دارای مرحله هوادهی (جهت اطمینان صحت اجرای فرآیند) باشد.

۴- در مورد وسایلی که جنس آنها تثبیت کننده ETO است (از جنس لاتکس و PVC) مدت زمان تقریبی هوادهی با توجه به درجه حرارت مورد استفاده ۱۶-۱۲ ساعت است.

❑ مزایا و معایب روش استریلیزاسیون با دستگاہ ETO

❖ مزایا

اکسید اتیلن ماده ایست که دارای قدرت نفوذ و انتشار بسیار بالایی می باشد، این ویژگی باعث گردیده است تا این روش برای استریلیزاسیون اقلام حساس به حرارت قابلیت انعطاف بسیار زیادی داشته باشد.

❖ معایب

اکسید اتیلن برای موجودات زنده بسیار سمی است، و میتواند واکنش های موضعی با پوست و غشاء مخاطی انجام دهد، همچنین اثرات سمی آن کل بدن را تحت تأثیر قرار داده و باعث بروز علائم بالینی مانند: تنگی نفس، سیانوز، اختلالات گوارشی، همولیز (تخریب عناصر یاخته ای خون)، نکروز، جهش زایی و سرطان زایی می گردد. بدلیل این اثرات مضر، بعنوان ماده بسیار خطرناک شناخته شده است. لذا استفاده از آن باید توسط افراد کاملاً آموزش دیده صورت گیرد. در حال حاضر هیچگونه اندیکاتور شیمیایی برای پایش غلظت ETO در طول سیکل استریلیزاسیون وجود ندارد. مواد مورد استفاده جهت بسته بندی وسایل مورد استریل، باید نسبت به ETO نفوذپذیر باشند. در کل این روش بسیار گران قیمت است.

مرآحل اسٲریلیزاسیون با ETO

- ۱- تهویه هوا و مرطوب سازی
- ۲- ورود گاز ETO
- ۳- مواجهه با گاز ETO (غلظت کارتریج ها ۱۲۰۰-۴۵۰ میلی گرم در لیتر)
- ۴- تخلیه گاز ETO
- ۵- هوادهی

➤ دمای اسٲریلیزاسیون ۳۵-۵۵ (۳۷-۶۳) درجه سانتی گراد، رطوبت بین ۴۰-۸۰ درصد و زمان مواجهه از ۸۰ دقیقه تا ۴ ساعت (۱-۶ ساعت) است.

➤ فرآیند هوادهی در دمای ۴۰-۶۰ درجه سانتی گراد، برای مدت ۶-۱۲ ساعت (۸-۱۲ ساعت) حتماً باید انجام شود. در مجموع مدت زمان کل فرآیند ۸-۱۶ ساعت می شود.

➤ اجرای این روش بر این اساس استوار است که: «هر چه دما پایین تر باشد زمان هوادهی طولانی تر می شود»

اسٲریلیزاسیون با ETO فقط به شرطی توصیه می گردد، که دستگاه تمام اتوماتیک باشد.

هوادهی

۱- هوادهی اشیاء استریل شده با ETO، باعث واجذب و جدا شدن گاز از اشیاء می گردد.

۲- اشیاء فلزی نیازی به هوادهی ندارند، اگرچه مواد مورد استفاده برای بسته بندی اشیاء فلزی به هوادهی نیاز دارند.

۳- مدت زمان هوادهی برای تمام اقلام، به صورت زیر پیشنهاد شده است:

هوادهی محافظه

هوای داخل اتاق

زمان	دما	زمان	دما
۱۲ ساعت	۴۹-۵۰ درجه سانتیگراد	۷ روز	۲۰ درجه سانتیگراد
۸ ساعت	۶۰-۶۲ درجه سانتیگراد	-	-

اندازه گیری و کنترل ETO

- ۱- اداره بهداشت و ایمنی شغلی (OSHA) و مؤسسه ملی بهداشت و ایمنی شغلی (NIOSH) برای کنترل بهتر میزان مواجهه با اکسید اتیلن توصیه می کنند تا پایش محیطی، کنترل مهندسی و راهکارهایی معین برای تهویه در بخش استریلیزاسیون به اجرا در آید.
 - ۲- پایش محیطی: این کار را می توان بوسیله پایش کننده های منفعل با برندهایی همچون: Ken medical dupont proteck, Amsco ETO self scan, 3M3551, ETO Track برای مدت زمان ۸ ساعت و ۱۵ دقیقه انجام داد.
 - ۳- پایش محیطی به مدت ۸ ساعت، باید ۲ بار در سال انجام شود.
 - ۴- پایش محیطی به مدت ۱۵ دقیقه، باید ۴ بار در سال انجام شود.
 - ۵- وسیله پایشگر شبیه یک دزیومتر است که باید نزدیک به صورت اپراتور، مانند کارت شناسایی نصب شود.
 - ۶- بعد از مواجهه، این وسیله پایشگر باید جهت قرائت میزان مواجهه به مراکز مجاز فرستاده شود.
- دیگر وسایل موجود شامل: تجزیه کننده های مادون قرمز، تجهیزات یونیزاسیون توسط نور، تجهیزات الکترومکانیکی، کروماتوگرافی گازی، و لوله های آشکارساز است.

توصیه های کلی در استریلیزاسیون با ETO

۱- تجهیزات اکسید اتیلن را در جایی که تهویه مناسبی دارد و به دور از عبور و مرور کارکنان و مردم است قرار دهید.

۲- از وسایل حفاظتی استفاده کنید.

۳- به صورت دوره ای پایش های محیطی را انجام دهید.

۴- اگر فردی حساسیت بسیار زیادی به ETO دارد باید از مواجهه با این گاز خودداری کند.

۵- عملکرد صحیح وسایل تهویه و مکش هوا، در محل نصب تجهیزات استریلیزاسیون ETO وجود دارد و اجرای کامل تمام توصیه های فنی دستگاه، باعث تضمین حذف ETO در محیط کار و اقلام استریل شده می گردد.

۶- سیستم تهویه، باید هوا را مستقیماً به خارج از محیط کار تخلیه نماید. کانال مکش هوا باید در ارتفاع درب، یا پایین تر و در منطقه خروج گاز از دستگاه نصب شود.

۷- دمای اتاق باید ۲۱ درجه سانتیگراد، رطوبت نسبی ۵۰٪، و ۱۰ بار تعویض هوا در ساعت انجام شود.

۸- حداکثر حد مجاز محیطی: ۱ ppm (۱ قسمت ETO در هر میلیون قسمت هوا، برای ۸ ساعت کار روزانه است). (براساس قطعنامه ۴۴۴/۹۱ وزارت کار آمریکا)

۹- حداکثر حد مجاز وسایل پزشکی: ۵ ppm (براساس قطعنامه ۲۵۵/۹۴ وزارت بهداشت آمریکا) است.

۱۰- لازم است سطح گاز ETO در اتاق کار اندازه گیری و پایش شود.

۱۱- بلافاصله پس از اتمام سیکل، وسایل از دستگاه ETO تخلیه نمایید) در صورتیکه دستگاه اتوماتیک بوده و وسایل هوادهی شده باشند). درب دستگاه را به میزان ۱۰-۵ سانتیمتر باز نموده و فوراً منطقه را برای مدت حداقل ۱۵ دقیقه ترک نمایید. ممکن است انجام اینکار برای دستگاههای با سیستم تصفیه (Burner) ضروری نباشد.

۱۲- کیپسول های ETO باید به صورت عمودی حمل و نقل و نگهداری شوند.

□ علائم مواجهه با ETO

- ۱- علائم اولیه شامل: تحریک چشم ها، ناحیه تنفسی، بینی و گلو که همراه با ایجاد طعم خاص در دهان است.
- ۲- علائم تأخیری شامل: سردرد، حالت تهوع، استفراغ، تنگی نفس، سیانوز، ادم ریه، ضعف و بیحالی، نوار قلب غیرطبیعی و دفع رنگدانه های صفراوی در ادرار است.
- ۳- تماس مستقیم با گاز ETO سبب سوختگی و تحریک پوست می گردد.
- ۴- در صورت مواجهه در طول سالهای متمادی، تعداد گلبولهای سفید خون قطعاً افزایش می یابد و مقدار هموگلوبین خون کاهش می یابد.
- ۵- در مواردی که فرد با غلظت های بالای ETO در مدت زمان کوتاه مواجهه شود، تعداد زیادی کروموزوم غیرطبیعی دیده خواهد شد.
- ۶- پیوند مولکولی ETO و آب منجر به تولید یک ترکیب سمی به نام اتیلن گلیکول می شود که باعث پریشانی سیستم اعصاب گردیده و خاصیت سمی برای کلیه دارد.



□ اقدامات محافظتی برای کارکنان

- ۱- استفاده از دکتور جهت آشکارسازی گازهای اتیلن اکساید محیطی.
- ۲- تهیه بجت برای کارکنان جهت تشخیص میزان مواجهه هر فرد با گاز اتیلن اکساید.
- ۳- تهیه لوازم حفاظتی مناسب و کافی.
- ۴- کارکنان باید دو بار در سال آزمایشات پزشکی انجام دهند.
- ۵- کارفرما موظف است تا نسبت به اطلاع رسانی کارکنان در خصوص خطرات کار با ETO اقدام نماید.

□ کارفرما باید اقدامات زیر را مستند و ثبت کند:

الف) فهرستی از کارکنانی که با گاز ETO مواجه اند تهیه نماید.

ب) مصرف سالانه گاز ETO را برآورد نماید.

ج) نتایج اندازه گیری های محیطی گاز ETO را به صورت ۲ بار در سال ثبت نماید.

علاوه بر مستندات فوق، موارد ذیل نیز در «کتاب بازرسی ایمنی و بهداشت شغلی» بوده و باید توسط متخصص فنی چک شود.

۱- کارکردن با گاز ETO برای افراد باردار یا مبتلا به ناهنجاری های خونی، ممنوع است.

۲- کارکنان باید دارای ماسک با فیلتر اختصاصی گاز ETO یا بخارات آلی، گان و دستکش محافظ باشند. (دستکش باید از جنس نئوپرن، لاستیک نیتریل یا مواد مشابه باشد).

۳- محیط کار باید به صورت دوره ای و هر وقت که مشکوک به نشت گاز ETO است، توسط دتکتورهای مخصوص، کنترل و پایش گردد.

استفاده از ویالهای شیشه ای حاوی ETO خالص، کاملاً غیرقانونی و ممنوع است

۴- ظروف محتوی گاز ETO باید در انبارهایی دور از منطقه انجام فرآیند استریلیزاسیون و در محیطی که شرایط نگهداری مواد قابل اشتعال دارد نگهداری

روش های فیزیکی-شیمیایی

❖ بخار و گاز فرمالدئید (FO) یا بخار فرمالدئید با دمای پائین (LTSF)
گاز فرمالدئید (متانول یا آلدهید فرمیک) جایگزین استریلیزاسیون با ETO برای استریلیزاسیون تجهیزات و وسایل حساس به حرارت است.

○ عامل استریل کننده :

➤ فرمالدهید ۲٪ به همراه بخار در دمای پایین.

➤ گاز فرمالدهید (FO) یک گاز بدون رنگ با بوی تند است که در آب بسیار محلول بوده و در واکنش با آب، فرمالین تولید می کند. از فرمالین در غلظت های مختلفی استفاده می شود. غلظت متداول فرمالدهید ۴۰٪ است که در غلظت های ۱:۱۰ یا ۱:۲۰ به عنوان استریل کننده استفاده می شود (استریلیزاسیون تجهیزات پزشکی).

○ مکانیسم عمل

مکانیسم عمل این ماده شبیه ETO و به صورت آلکیلاسیون اتم های هیدروژن از گروههای عملکردی ساختار پروتئین ها، آنزیم ها و بازهای نیتروژنی اسیدنوکلئیک می باشد که با عمل کشندگی بخار در دمای پایین، اثر تشدیدکنندگی دارد.

○ شرایط فرآیند

۱- پارامترهای فرآیند شامل:

غلظت	۲٪
دما	۵۰-۶۵ درجه سانتیگراد
رطوبت نسبی	۱۰۰٪
مدت زمان مواجهه	۲-۶ ساعت
فشار	کمتر از فشار اتمسفر در تمام مدت سیکل

۲- استریلیزاسیون به وسیله FO و در حضور بخار اشباع انجام می شود.

○ ادامه شرایط فرآیند

۳- استریلیزاسیون با عبور محلول فرمالین از مولد بخار، در ۴ مرحله انجام می شود:

✓ حذف هوا

✓ تزریق FO

✓ مرحله رطوبت

✓ شستشوی محفظه

۴- گاز موجود در محفظه، بوسیله پالس های مکرر خلأ و بخار، حذف میگردد تا فاز خشک کردن و هوادهی بخوبی انجام شود

مزایا و معایب روش استریلیزاسیون با دستگانه FO

مزایا: سرعت، عدم تولید مواد زائد سمی، نصب آسان

معایب: با مواد حساس به رطوبت، ناسازگار است. FO عامل بالقوه ی ایجاد سرطان و محصولات سمی است و جهش زا هم می باشد.

سمیت:

تماس آن با ملتحمه چشم، باعث ایجاد آسیب دائمی به قرنیه چشم می گردد.

در غلظت های محیطی بسیار پایین (ppm ۵-۱۰) می تواند باعث تحریک چشمها و ناحیه تنفسی گردد.

در غلظت های بالای ppm ۲۰-۱۰ می تواند باعث سرفه، احساس فشار در جلوی قلب، افزایش ضربان قلب و سردرد شود.

مواجهه با غلظت های ppm ۵۰-۱۰۰ می تواند باعث ادم ریوی، پنومونی و

○ اندازه گیری و کنترل FO

مقادیر باقیمانده FO بر روی وسایل استریل شده، بستگی به جنس آن ها دارد. کاغذها و پارچه های بافته شده (منسوجات) با این روش سازگار نیستند.

دارای طیف وسیع میکروب کشی است. (ویروسها، قارچها، باسیل سل و...)
اثر اسپور کشی آن در دمای اتاق کم است و به همین دلیل باید در دمای ۷۵-۵۰ درجه سانتی گراد از آن استفاده شود.

این روش مستلزم استفاده از سیستم های اتوماتیک جهت اجتناب و پیشگیری از مواجهه شغلی است.

حد مجاز مواجهه ppm ۷۵/۰ در طول ۸ ساعت کار می باشد.

توصیه های کلی

توصیه ها مشابه موارد ذکر شده برای ETO می باشد.
در بسیاری از کشورها در صورتی که تجهیزات و تأسیسات کافی جهت رعایت مسائل ایمنی موجود نباشد استریلیزاسیون با FO ممنوع است.
در حال حاضر از قرص پارافرمالدهید(فرمالین) به دلیل عدم تضمین کافی فرآیند ضد عفونی یا استریلیزاسیون استفاده نمی شود.



هیدروژن پراکساید پلازما

□ هیدروژن پراکساید پلاسما

در این روش از هیدروژن پراکساید به عنوان ماده اولیه تولید پلاسما استفاده می شود. پلاسما به عنوان حالت چهارم ماده، اخیراً مورد توجه قرار گرفته است و متفاوت از حالت های طبیعی ماده یعنی مایع، جامد و گاز است. پلاسما از یون های واکنش پذیر، الکترون ها و ذرات اتم تشکیل شده است.

موارد استفاده

هیدروژن پراکساید در فاز پلاسما، دارای ویژگی استریل کننده در دمای پایین است. این روش برای استریلیزاسیون مواد و تجهیزات که به درجه حرارت های بالا مقاوم نیستند، مناسب است.

عامل استریل کننده

عامل استریل کننده، هیدروژن پراکساید بخار شده در محلول آبی است که ۵۸٪ آن به حالت پلاسما است.

مکانیسم عمل

پارامترهای فرآیند مطابق جدول زیر می باشد:

غلظت	۶ ppm (۵۹-۹۵ درصد)
دما	۵۰-۵۵ درجه سانتیگراد
مدت زمان کل سیکل	۴۵-۷۵ دقیقه (۲۴-۷۵ دقیقه)
فشار	کمتر از فشار اتمسفر در تمام مدت سیکل

مکانیسم عمل (ادامه)

در طول اجرای سیکل، مراحل ذیل رخ می دهد:

۱- وکیوم: در این مرحله هوا از درون چمبر دستگاه خارج می شود و فشار به زیر فشار اتمسفر می رسد.

۲- تزریق: در این مرحله میزان مشخصی از هیدروژن پراکساید که درون کارتریج های مخصوصی است، به درون چمبر دستگاه تزریق شده و به حالت بخار بیرون می آید.

۳- انتشار: در این مرحله گاز ایجاد شده وارد تمامی لومن ها و حفرات و محفظه ها و... میشود.

۴- پلاσμα: در این مرحله امواج رادیو فرکانسی (RF) بصورت انرژی از دو صفحه الکترودی از دو طرف دستگاه به درون چمبر می تابد و با تابش این انرژی خود هیدروژن پراکسایدها آیونایز می شوند و همین اتفاق باعث ایجاد گاز پلاσμα شده و عمل استریلیزاسیون انجام می شود.

۵- تخلیه: کل هوای درون چمبر خارج شده و انرژی RF قطع می شود. سپس هوای فیلتر شده جهت هوادهی وارد چمبر میشود.

✓ کل فرآیند حدود ۷۵ دقیقه طول می کشد.

✓ در حال حاضر محفظه های کوچکتری طراحی شده که سبب گردیده زمان فرآیند کوتاه تر شود.

✓ هیدروژن پراکساید در این غلظت و در این شرایط، برای فلزات خورنده نیست و با بیشتر مواد سازگار است.

✓ نفوذ هیدروژن پراکساید در لومن های با قطر کمتر از ۱ میلیمتر و طول بیشتر از ۱ متر به سختی صورت می گیرد.

✓ توصیه می شود از قرار دادن مواد با جنس سلولز، پنبه، کاغذ و چوب در داخل دستگاه خودداری نمایید. بنابراین تمام بسته بندی هایی که برای پلاستما استفاده می شوند بایستی سازگار با دستگاه باشند. بدین معنا که اگر از لفافه های با جنس: سلولز یا کتان یا کاغذ و مقوا و نخی و اسپانژ یا چوب باشد باعث کنسل شدن سیکل می شود.

توجه: زمانی که به دلایل مختلف سیکل دستگاه پلاسما کنسل می شود، پرسنل بایستی قبل از باز کردن درب دستگاه از محافظ صورت و دستکش استفاده نمایند. زیرا بسیار محتمل است که کارتریج کامل تخلیه نشده باشد و با باز شدن درب دستگاه باقیمانده آن به دست و صورت فرد، پاشیده شود.

برای پایش و ارزیابی دستگاه پلاسما، بایستی از اندیکاتورهای شیمیایی (داخلی و بیرونی) و اندیکاتور بیولوژیک استفاده نمود.

توجه: تنها جایی که تا حال حاضر، می توان تست بیولوژیک را درون PCD قرار نداد و می شود ویال را در داخل یک تایوک قرار داده و در دستگاه گذاشت، در مورد دستگاه پلاسما است. در مورد سایر دستگاهها بایستی تست ها را درون ۱۶ عدد حوله (با شرایط استاندارد) قرار داد.

مزایا و معایب روش استریلیزاسیون هیدروژن پراکساید پلاسما

مزایا :

عدم تولید ماده زائد سمی

نصب آسان

سرعت فرآیند

سازگار با مواد حساس به رطوبت

معایب :

قدرت نفوذ کمی دارد.

مواد از جنس سلولز، کتان، نخی، کاغذومقوا، چوب را نمی توان به وسیله آن استریل نمود.

ویژگیهای یک استریلیزر مطلوب:

➤ وسیع الطیف با کارایی بالا باشد: بدین معنا که توانایی از بین بردن انواع میکروارگانیسمها از جمله: ویروسها، باکتریها، توبرکلوزیس، قارچها و اسپورها داشته باشد.

➤ دارای سیکل کوتاه مدت باشد (توانائی استریلیزاسیون سریع).

➤ نفوذ پذیری قوی، توانائی نفوذ پذیری در بسته بندی ابزار آلات پزشکی و لومنها و حفرات داخلی ابزار.

➤ سازگاری با مواد: حداقل تغییرات (قابل اغماض) در ظاهر وسایل و لوازم ایجاد کند.

➤ غیر سمی: هم برای کارکنان و بیماران و هم برای محیط زیست

➤ تطبیق پذیری مناسب: قابل نصب در مقیاس بزرگ و کوچک باشد.

➤ قابلیت پایش (ردیابی): با روشهای فیزیکی و شیمیائی و بیولوژیک

➤ قیمت: مقرون به صرفه بودن برای انجام کارهای معمول



بَا تَشْكُر



**استریلیزاسیون با
دمای پایین
(cold sterilization)**