

" به نام خدا "

راهنمای روش بهینه مصرف ضد عفونی
کننده ها و استریلیزاسیون

با توجه به اهمیت و جایگاه مهم مصرف فرآورده های پاک کننده و ضدعفونی کننده در نظام سلامت و بهداشت مراکز بهداشتی و درمانی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته در منابع و مراجع معتبر بین المللی و با توجه به استانداردهای معتبر ، این فرآورده ها از لحاظ جایگاه عملکرد به شرح ذیل طبقه بندی می گردند:

۱- پاک کننده های قابل مصرف در مراکز بهداشتی و درمانی (Cleaners)

۲- پاک کننده های آنتی میکروبیال (Antimicrobial Cleaners)

الف- پاک کننده های آنتی میکروبیال ابزار و وسایل

ب- پاک کننده های آنتی میکروبیال سطوح

۳- ضدعفونی کننده ها (Disinfectants)

الف- ضدعفونی کننده های ابزار و وسایل

ب- ضدعفونی کننده های سطوح

۴- ضدعفونی کننده های سطح بالا (High level disinfectants)

الف- ضدعفونی کننده های سطح بالای ابزار و وسایل

ب- ضدعفونی کننده های سطح بالای سطوح

۵- ضدعفونی کننده های پوست

الف- ضدعفونی کننده های بهداشتی دست

ب- ضدعفونی کننده های الکلی جهت اسکراب دست قبل از عمل جراحی

ج- ضدعفونی کننده های غیر الکلی جهت اسکراب دست قبل از عمل جراحی

د- ضدعفونی کننده های پوست قبل از عمل جراحی

تعاریف واژه ها :

- **استریل کردن (Sterilization):** به روش فیزیکی یا شیمیایی اطلاق می گردد که توانایی از بین بردن مطلق کلیه عوامل میکروبی را داراست . باید توجه داشت که استریل کردن یک مفهوم مطلق است و به هیچ وجه نبایستی به طور نسبی آنرا در نظر گرفت ، بدین معنی که یک وسیله یا ابزار استریل شده به طور ۱۰۰٪ عاری از میکروب است و ما نمی توانیم بگوئیم این وسیله را ۸۰٪ استریل کرده ایم ، در این صورت آن وسیله استریل نیست و معمولاً به دلیل همین دقت بالا ، برای لوازم و مکانهای کاملاً تحت کنترل و کوچک قابل کاربرد است و کسی نمی تواند ، مثلاً ادعا کند ، بیمارستانی را استریل کرده است یا حتی اتاق عمل را استریل کرده است . سه روش استفاده از اشعه گاما (در حال حاضر در سازمان انرژی اتمی صورت می گیرد) ، دما (اتو کلاو و آون) و مواد شیمیایی و ضد عفونی کننده با کارایی استریل کننده (پر استیک اسید ، گلو تار آلوئید و اتیلن دی اکساید) برای این کار در دنیا استفاده می شوند.
- **گند زدایی کردن (Disinfection):** گندزدایی کردن به روش شیمیایی یا فیزیکی اطلاق می گردد که توانایی کاهش یا از بین بردن کامل میکرو ارگانیسم های مضر را بروی سطوح غیر زنده داراست و مواد و روشهای که برای این کار استفاده می شوند ، بر اساس قدرت و توانایی از بین بردن میکروبهها به سه دسته ، قوی الاثر (High Level) ، متوسط الاثر (Intermediate Level) و ضعیف الاثر (Low Level) طبقه بندی می گردند . در اینجا همانطور که شاهد هستید ، بر خلاف استریل کردن ، گندزدایی یک مبحث نسبی است و از بین بردن مطلق میکروبهها مطرح نیست ، ولی بایستی توانایی از بین بردن میکروبههای بیماری زا و مضر را داشته باشد .
- **تمیز کردن (cleaning):** برداشتن آلودگی ظاهری و مشخص از روی سطوح و ابزار که بوسیله روشهای دستی و مکانیکی (ماشینی) صورت می پذیرد ، این امر با استفاده از دترجنتها (شوینده) با مشخصات ذکر گردیده انجام می پذیرد و قبل استفاده از ضد عفونی کننده و استریلیزاسیون مرحله Cleaning الزامی است.
- **چرک زدایی کردن (Antisepsis):** معمولاً به روش شیمیایی اطلاق میگردد که برای کاهش یا از بین بردن نسبی میکروارگانیسم های مضر بروی سطوح زنده (پوست و مخاط) استفاده میشود و معمولاً موادی که برای چرک زدایی قابل استفاده هستند ، با موادی که برای گندزدایی قابل مصرف میباشند، در نوع و غلظت متفاوت هستند و تفاوتها و کارایی آنها با توجه به کاهش لگاریتمی بار میکروبی بر روی پوست و مخاط ها ، نداشتن عوارض جانبی برای مصرف کننده ، نداشتن مقاومت میکروبی ، تحت بررسی و سنجش قرار می گیرند.

- بهداشتی کردن (Sanitizing): در صورتی که گندزدایی کردن یا چرک زدایی کردن ، نه به معنای از بین بردن کامل و موثر میکروارگانیسم های مضر ، بلکه تنها به معنای کاهش سطح میکروبها در حد استاندارد ها باشد ، به آن بهداشتی کردن اطلاق می گردد. مثلاً گفته می شود : ما آب شهر را بهداشتی می کنیم ، یعنی میزان میکروبهای موجود در آب را در حدی که استانداردهای بین المللی اعلام کرده اند ، پائین می آوریم . یا زمانی که بحث بهداشتی کردن دستها را داریم ، مفهوم آن این است که ، میزان میکروبهای مضر بر روی دست را تا حد قابل قبول کاهش می دهیم. بر همین اساس بهداشتی کردن از بعد قدرت از بین بردن میکروبها و دور کردن مخاطرات ضعیف تر از روش های گندزدایی کردن و چرک زدایی کردن است .

جداول ارزیابی کارایی اثر اقلام ضدعفونی کننده سطوح و ابزار پزشکی :

میزان کاهش بار میکروبی ابزار آلات بحرانی پس از مصرف ضدعفونی کننده های Intermediate Level و استریلیزاسیون

| نوع کاربرد | سطح گذردایی | Microorganism/ Log/Time/c | | | | توضیحات |
|---|--|----------------------------|-------|-----------|-----------|---|
| ابزار و تجهیزات بحرانی (Critical) (Devices) | در خصوص ابزار critical بعد استفاده از ضدعفونی کننده های Intermediate level مرحله استریلیزاسیون نیز الزامی می باشد. | Micro organism | LOG↓ | TIME(min) | C | شامل ابزار و تجهیزاتی می گردند که از پوست و لایه های پوششی بدن عبور می کنند و وارد بافت پیوندی و اعضاء بدن می شوند. *مرحله cleaning (تمیز کردن) کلیه ابزار پزشکی قبل از ضدعفونی و استریل کردن الزامی است و باعث افزایش حد اطمینان و بکارگیری ضدعفونی کننده در زمان اثر کمتری می باشد. *در خصوص ابزار critical بعد استفاده از ضدعفونی کننده های Intermediate level مرحله نیز الزامی می باشد. * ابزار آلات پزشکی با قطعات چندگانه بایستی از هم جدا شوند و جداگانه ضدعفونی و استریل گردند. *در خصوص استریلانتها انجام آزمون بر روی اسپور (باسیلوس آتروفئوس) Bacillus atropheaus ۳۰ دقیقه برای ۱۰ اسپور ۳-۱ ساعت برای ۱۰۰۰۰۰ اسپور و همچنین کوکسیدیا (کریپتوسپوریدیوم) الزامی است. * بدیهی است با وجود شاخص های ذکر گردیده این نکته حائز اهمیت می باشد که پایداری شرایط استریل تا زمان خروج از بسته بندی استریل به اشکال مختلف می باشد. * در خصوص استریلانتها غیر شیمیایی به ادامه راهنمای موجود توجه فرمایید./ |
| | | P.aeruginosa ATT15442 | 5 log | 60 | 20 | |
| | | S.aureus ATT 6538 | 5 log | 60 | 20 | |
| | | E.hirae ATT10541 | 5 log | 60 | 20 | |
| | | M.avium ATT5769 | 5 log | 60 | 20 | |
| | | M.terrae ATT6633 | 4 log | 60 | 20 | |
| | | Bacillus subtilis ATT12826 | 4 log | 30-60-120 | 20 | |
| | | Bacillus cereus 16404 | 4 log | 20 | 30-60-120 | |
| | | C.albicans | 4 log | 60 | 20 | |
| | | A.niger | 4 log | 60 | 20 | |
| | | P.virus/A.virus | 4 log | 60 | 20 | |
| | | Parvo virus | 4 log | 60 | 60 | |
| Bacillus atropheaus | شاخص استریلانت | | | | | |

میزان کاهش بار میکروبی ابزار آلات نیمه بحرانی پس از مصرف ضدعفونی کننده‌های High Level

| توضیحات | Microorganism/ Log/Time/c | | | | سطح گندزدایی | نوع کاربرد |
|--|----------------------------|-------|-----------|----|--|------------|
| | Micro organism | LOG ↓ | TIME(min) | .C | | |
| <p>شامل : ابزار و تجهیزاتی می گردند که وارد بافت و اعضاء نشده و آنها در تماس با مخاطات بدن یا پوست آسیب دیده هستند .</p> <p>ابزار با حساسیت بالا میباشد و اجبارا با high level ها ضدعفونی می گردند.</p> <p>*** مرحله cleaning (تمیز کردن) کلیه ابزار پزشکی قبل از ضدعفونی و استریل کردن الزامی است و باعث افزایش حد اطمینان و بکارگیری ضدعفونی کننده در زمان اثر کمتری می باشد.</p> <p>*** ابزار آلات پزشکی با قطعات چندگانه بایستی از هم جدا شوند و جداگانه ضدعفونی و استریل گردند.</p> | P.aeruginosa ATT15442 | 5 log | 60 | 20 | <p>High Level</p> <p>ابزار و تجهیزات نیمه بحرانی (Semi Critical) (Devices)</p> <p>ابزار با حساسیت بالاتر مثل اسکوپها و ترمومترهای دهانی (نیمه بحرانی)</p> <p>* -</p> <p>** -</p> <p>*** -</p> | |
| | S.aureus ATT 6538 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | E.hirae ATT10541 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | M.avium ATT5769 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | M.terrae ATT6633 | 4 log | 60 | 20 | | |
| | Bacillus subtilis ATT12826 | 4 log | 30-60-120 | 20 | | |
| | Bacillus cereus 16404 | 4 log | 30-60-120 | 20 | | |
| | C.albicans | 4 log | 60 | 20 | | |
| | A.niger | 4 log | 60 | 20 | | |
| | P.virus/A.virus | 4 log | 60 | 20 | | |
| | Parvo virus | 4 log | 60 | 60 | | |
| | | | | | | |

میزان کاهش بار میکروبی ابزار آلات غیر بحرانی پس از مصرف ضدعفونی کننده های Intermediate Level

| توضیحات | Microorganism/ Log/Time/c | | | | سطح گندزدایی | نوع کاربرد |
|--|---------------------------|-------------|------------------|-----------|---------------------------|---|
| <p>*شامل : ابزار و تجهیزاتی می گردند که تنها در معرض تماس با پوست سالم هستند مانند تختها ، صندلی ها که در مراکز پزشکی باید از intermediate استفاده کرد.</p> <p>** مرحله cleaning (تمیز کردن) کلیه ابزار پزشکی قبل از ضدعفونی و استریل کردن الزامی است و باعث افزایش حد اطمینان و بکارگیری ضدعفونی کننده در زمان اثر کمتری می باشد.</p> | Micro organism | LOG↓ | TIME(min) | .C | Intermediate level | ابزار و تجهیزات غیر بحرانی Non Critical) (Devises |
| | P.aeruginosa ATT15442 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | S.aureus ATT 6538 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | E.hirae ATT10541 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | C.albicans | 4 log | 30 | 10 | | |
| | A.niger | 4 log | 60 | 20 | | |
| <p>***در این مورد آزمون بر روی مایکوباکتریوم ها و ویروس ها اجباری نمی باشد. لیکن ارائه نتایج آزمون های فوق الذکر دلیل بر مزیت و برتری محصول خواهد بود و ارائه نتایج بر روی ویروس HIV و HBV الزامی است.</p> | | | | | | |

میزان کاهش بار میکروبی سطوح (low risk, high risk) پس از مصرف ضدعفونی کننده های Intermediate Level

| توضیحات | Microorganism/ Log/Time/c | | | | سطح گندزایی | نوع کاربرد |
|---|---------------------------|--------------|------------------|-----------|---------------------------|--|
| <p>(۱) سطوح high risk سطوحی هستند که شانس انتقال عفونت در آنها بالاست همانند بخش بیماران پیوندی ، CCU و ICU</p> <p>** در صورتی که ضدعفونی کردن در زمان کوتاه مورد نظر باشد از ضدعفونی کننده های سطوح بالا استفاده می شود.</p> | Micro organism | LOG ↓ | TIME(min) | .C | Intermediate Level | <p>ضدعفونی کننده سطوح high risk (۱)</p> <p>* -</p> <p>** -</p> |
| | P.aeruginosa ATT15442 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | S.aureus ATT 6538 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | E.hirae ATT10541 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | M.avium ATT5769 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | M.terrae ATT6633 | 4 log | 60 | 20 | | |
| | C.albicans | 4 log | 60 | 20 | | |
| | A.niger | 4 log | 60 | 20 | | |
| | P.virus/A.virus | 4 log | 60 | 20 | | |
| | Parvo virus | 4 log | 60 | 60 | | |

| توضیحات | Microorganism/ Log/Time/c | | | | سطح گندزایی | نوع کاربرد |
|---|---------------------------|-------|-----------|----|--|-------------------------|
| | Micro organism | LOG | TIME(min) | .C | | |
| <p>۲) سطوح Low risk</p> <p>سطوحی هستند که شانس کمتری در انتقال عفونت دارند مانند راهروهای بیمارستان و سرویسهای بهداشتی خارج از بخشهای حساس</p> <p>*در این مورد می توان از ضدعفونی کننده های Intermediate level با غلظت پایین تر با استفاده از توصیه شرکت سازنده استفاده نمود.</p> | P.aeruginos ATT15442 | 5 log | 60 | 20 | <p>Intermediate level (با غلظت کمتر)</p> | <p>۲) سطوح Low risk</p> |
| | S.aureus ATT 6538 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | E.hirae ATT10541 | 5 log | 60 | 20 | | |
| | C.albicans | 4 log | 60 | 20 | | |
| | A.niger | 4 log | 60 | 20 | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

انواع مختلف ضدعفونی پوست و دست در شرایط مختلف

| توضیحات | Microorganism/ Log/Time/c | | | | سطح گندزایی | نوع کاربرد |
|---|---------------------------|-------|-----------|----|-------------|--|
| | | LOG ↓ | TIME(min) | .C | | |
| ضدعفونی کننده در جراحان میزان کاهش log میکرو ارگانیسم فلور نرمال پوست پس از گذشت زمان مشخص و بعد از ۳ ساعت استخراج می گردد. | P.aeruginosa ATT15442 | 5 log | 5 | 20 | | Antiseptics ضدعفونی کننده های پوست Surgical (۱) disinfection (ضدعفونی کننده پوست جراحان) |
| | S.aureus ATT 6538 | 5 log | 5 | 20 | | |
| | E.hirae ATT10541 | 5 log | 5 | 20 | | |
| | E.coli | 5 log | 5 | 20 | | |
| | P.virus/A.virus | 4 log | 3 | 20 | | |
| | Parvo virus | 4 log | 3 | 20 | | |
| | E.coli | 3 log | 1 | 20 | | Hygienic (۲) hand rub (ضدعفونی کننده عمومی دست) |
| | P.virus/A.virus | 4 log | 1 | 20 | | |
| | Parvo virus | 4 log | 1 | 20 | | |
| شرایط محیط تمیز : 0.3 g/1 BSA شرایط محیط کثیف : 3g /1 BSA + 3/1 erythrocyte BSA : سرم آلبومین گاوی PBS : فسفات بافرسالین | E.coli | 3 log | 1 | 20 | | Hygienic (۳) hand wash (ضدعفونی کننده عمومی دست) |
| | P.virus/A.virus | 4 log | 1 -3 | 20 | | |
| | Parvo virus | 4 log | 1-3 | 20 | | |

مقایسه خصوصیات مواد شیمیایی منتخب مورد استفاده در ضدعفونی سطح بالا و یا استریل کننده های شیمیایی (برای سطوح)

| | پراکسید هیدروژن ۷/۵٪ | اسید پراستیک ۰/۲٪ | گلو تار آلدئید ۱۲/۲٪ | ارتوفتالددئید OPA(۰/۵۵٪) | اسید پراستیک و پراکسید هیدروژن (۰/۲۳٪ و ۷/۳۵٪) |
|-----------------------------|--|------------------------------|------------------------------|--|---|
| ضد عفونی کننده با دوز بالا | ۲۰ درجه در ۳۰ دقیقه ۳۰ دقیقه در ۲۰ درصد | غیر کاربردی | ۲۰-۲۹ دقیقه در ۲۰-۲۵ درجه | ۱۲ دقیقه در ۲۰ درجه ۵ دقیقه درجه ۲۵ | ۱۵ دقیقه در ۲۰ درجه |
| استریل کردن | ۶ ساعت در ۲۰ درجه | ۱۲ دقیقه در ۵۰-۵۶ درجه | ۱۰ ساعت در ۲۰- ۲۵ درجه | هیچ یک | ۳ ساعت در ۲۰ درجه |
| احتیاج به فعال سازی | خیر | خیر | با آکالین گلو تار آلدئید | خیر | خیر |
| عمر استفاده مجدد | ۲۱ روز | استفاده ۱ بار | ۳۰-۱۴ روز | ۱۴ روز | ۱۴ روز |
| ثبات عمر قفسه | ۲ سال | ۶ ماه | ۲ سال | ۲ سال | ۲ سال |
| محدودیت دفع | هیچ یک | هیچ یک | محلی | محلی | هیچ یک |
| سازگاری با مواد | خوب | خوب | عالی | عالی | بدون اطلاعات |
| حداقل غلظت که اثر بخشی دارد | (۶٪) | خیر | (۱/۵٪ یا بالاتر) | بله (۰/۳٪) OPA | خیر |
| ایمنی | زیان آور برای چشم (عینک ایمنی) | زیان جدی به پوست و چشم | تنفسی | التهاب چشم و پوست | آسیب به چشم |
| مقاومت به ماده آلی | بله | بله | بله | بله | بله |
| محدوده تماسی | در محدوده زمانی ۸ ساعت کاری 1ppm | هیچکدام | هیچکدام | هیچکدام | در محدوده زمانی ۸ ساعت کاری 1ppm |

خلاصه مزایا و معایب بنیان های شیمیایی مورد استفاده بعنوان High Level

| ماده شیمیایی | مزایا | معایب |
|-----------------------------------|--|--|
| پر استیک اسید هیدروژن پراکساید | <ul style="list-style-type: none"> - احتیاج به فعال سازی ندارند. - بو و تحریک قابل توجه ندارند. | <ul style="list-style-type: none"> - عدم سازگاری با مواد (برنج، روی، مس) - آزمایشات کلینیکی محدود شده - به چشم و پوست آسیب می‌رساند |
| گلو تار آلدئید | <ul style="list-style-type: none"> - نسبتاً ارزان - سازگاری بسیار خوب با مواد - مطالعات منتشر شده بکار گرفته شوند. | <ul style="list-style-type: none"> - تحریک سیستم تنفسی با بخار گلو تار آلدئید - بوی محرک و سوزاننده - نسبتاً فعالیت مایکروباکتریسیودال کمی دارند - حساسیت پوستی دارند. - سبب لخته شدن خون و چسبیدن بافت در سطح می شود. - خروج بخار آن حتماً باید چک گردد. |
| پراکسید هیدروژن | <ul style="list-style-type: none"> - احتیاج به فعالسازی ندارند - مشکل بو و تحریک ندارند - مطالعات منتشر شده بکار گرفته شوند - تأیید بیشتر بر مواد آلی و میکروارگانیسم ها - عدم لخته سازی خون و چسبندگی چرک به سطوح - بر روی کریتوسپوریدیوم غیرفعال است. | <ul style="list-style-type: none"> - عدم سازگاری با مواد (برنج، روی، مس، نقره) - به چشم آسیب می رسانند. |
| ارتوفتال دئید | <ul style="list-style-type: none"> - عملکرد سریع در انفکتنان های با سطح بالا - احتیاج به فعالسازی ندارند - بوی قابل توجه ندارند - سازگاری بسیار با مواد - عدم لخته سازی خون و چسبندگی چرک به سطوح | <ul style="list-style-type: none"> - ایجاد لکه های پوستی - آلودگی غشاهای مخاطی و محیط. - ایجاد حساسیت در بیماران دچار سرطانی - گرانتر از گلو تار آلدئید - حساسیت چشمی می دهد. - فعالیت اسپورسیدال کمی دارند. |
| پراستیک اسید | <ul style="list-style-type: none"> - استریلیزاسیون در چرخه زمانی سریع (۳۰-۴۵ دقیقه) - استفاده از دمای کم (۵۰-۵۵ درجه سانتی گراد) بوسیله غوطه ور کردن مایع - دوستدار محیط زیست (آزاد کننده استیک اسید CO₂-H₂O). - کاملاً اتوماتیک شده - تأثیر بیشتر بر مواد آلی و میکروارگانیسم ها و اندوتوکسین - عدم لخته سازی خون و چسبندگی چرک به سطوح - سازگار با بسیاری مواد و ابزار و عدم خطر استفاده برای کاربر - به سرعت کشنده اسپور - فعالیت در محیط حاوی نمک - پروتئین آنتی میکروبی بالا | <ul style="list-style-type: none"> - عدم سازگاری با ظروفی که با آلومینیوم پوشش داده شده اند - عدم وجود اندیکاسیون های بیولوژیکی. - تعداد کمی از ابزار در سیکل ضد عفونی کنندگی قرار می گیرند - برای اندوسکوپیها مضر هستند - محافظت کاربرها - صدمه رسانی به چشم و پوست با غلظت غلیظ - نگهداری طولانی مدت ابزار استریل نمی شوند. |

روشهای فرآیند استریل :

✓ بخار با فشار بالا (گرمای مرطوب)

✓ گرمای خشک

✓ اتیلن اکساید

✓ پر استیک اسید با دمای پایین

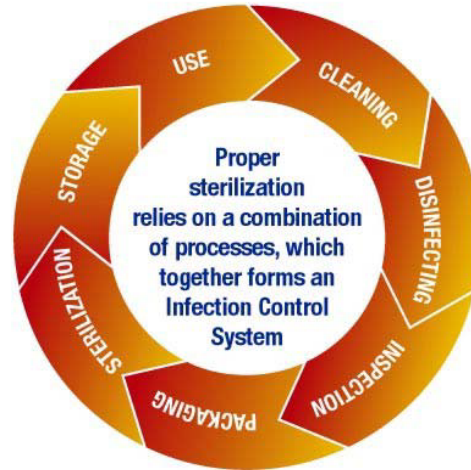
✓ پلاسمای هیدروژن پراکساید

✓ تابش با اشعه گاما

مزایا و معایب استفاده از روش های استریلیزاسیون

| معایب | مزایا | روش استریلیزاسیون |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - زیان آور برای ابزارهای حساس به گرما - در صورت تکرار ابزار کوچک جراحی بوسیله آن آسیب می بیند - سبب زنگ زدن آنها می شود - قدرت سوزاندن دارند | <ul style="list-style-type: none"> - غیر سمی برای بیماران، کارمندان و پرسنل، و محیط - میکروب کش سریع العمل - کمترین کاهش اثر بوسیله مواد ارگانیک و غیر ارگانیک - زمان سریع چرخه - به بسته بندی داروهای نفوذ می کند | بخار |
| <ul style="list-style-type: none"> - سلولز و کتان و مایعات نمی توانند در پروسه قابل انجام قرار گیرند - استریلیزاسیون به اندازه اتاق به اندازه ۹/۴-۱/۸ (گوناگونی با انواع مدل ها) - بعضی اندوسکوپها یا تجهیزات پزشکی با حفره های بلند و یا تنگ با این شرایط ذکر گردیده استریل نمی شوند. - به پیشنهاد سازنده جهت حفرات داخلی و محدودیت ها با جنس های پلی پروپیلنی و بسته های پلی اولفینی توجه گردد. - هیدروژن پرواکساید با غلظت بیشتر از 1PPM در سطح سمی است. | <ul style="list-style-type: none"> - سالم برای محیط - هیچ باقی مانده سمی به جای نمی گذارد - زمان چرخه استفاده آن ۷۵-۲۸ دقیقه است و برای موارد حساس به گرما و حساس به رطوبت وقتی پروسه دما کمتر از 50 C باشد استفاده می شود. - ساده برای عمل کردن و نصب کردن و مانیتور کردن سازگار با بیشتر تجهیزات پزشکی | پراکسید هیدروژن گاز پلاسما |
| <ul style="list-style-type: none"> - هوادادن به مایعات برای رفع کردن باقی مانده ETO الزامی است. - حجم کم سایز اتاق استریلیزاسیون ۷/۹-۴ ETO - سمی و التهاب زا و سرطانزا و قابل اشتعال است - با تنظیم درست ۹/۹۹٪ ETO می تواند به CO2 و H2O تبدیل شود. - ETO باید در لوله بلندی نگهداری شود. | <ul style="list-style-type: none"> - براحتی به داخل مواد بسته بندی شده نفوذ می کند - ساده برای عمل کردن و مونیتور کردن - سازگار با اغلب مواد دارویی می باشند. - بصورت کارتریج یکبار مصرف و با فشار منفی استفاده شود. | ۱۰۰٪ اتیلن اکساید (ETO) |
| <ul style="list-style-type: none"> - کاهش دفع ETO ۹۹-۹۰٪ نیاز است. - چرخه زمان هوادهی به مایعات طولانی است - ETO، سمی، قابل اشتعال و سرطانزاست - خطر استفاده برای پرسنل و بیماران در صورت زمان مصرف را دارند | <ul style="list-style-type: none"> - براحتی به بسته بندی های دارویی نفوذ می کند - سازگار با بسیاری از پلاستیکها و اغلب مواد دارویی می باشند. - چرخه، آسان برای کنترل و مونیتور کردن | ETO HCFC 91/4% - ETO 8/6% HCFC 90% - ETO 10% CO2 91/5% - ETO 8/5% |
| <ul style="list-style-type: none"> - برای استفاده طولانی مدت ابزار قابل استفاده نیست - فقط برای استفاده به روش غوطه وری کاربرد دارد. - آسیب جدی به چشم و پوست می رساند - برای ابزاری که علامت دهنده بیولوژیک دارند و همچنین روکش آلومینیومی دارند مناسب نیستند - برای تعداد ابزار محدودی قابل استفاده هستند. | <ul style="list-style-type: none"> - چرخه زمانی سریع (۳۰-۴۵ دقیقه) دارند. - دمای کم (۵۰-۵۵ درجه سانتی گراد) نیاز است - به روش غوطه وری در مایع استریلیزاسیون صورت می گیرد. - به محیط زیست آسیب نمی رساند - با جریان استریلانتی از میان اندوسکوپ عبور می کند، و برداشت میکروب و پروتئین و نمک را تسهیل می کند | پراستیک اسید |

سیکل استریلیزاسیون با اتوکلاو



- ۱- **تمیز کردن:** مهم ترین مرحله در کاهش تعداد میکروارگانیسم ها مرحله تمیز کردن دستی است. ضدعفونی کردن این ابزار بدون تمیز کردن آن ها غیرممکن است. باقیمانده های پروتئینی ناشی از عدم شستشوی دقیق ممکن است توسط مواد ضدعفونی کننده در کانال های اندوسکوپ فیکس شوند.
- ۲- **ضدعفونی کردن:** استفاده از ضدعفونی کننده های شیمیایی به منظور کاهش بار میکروبی میباشد لیکن به معنی حذف استریلیزاسیون نمیباشد.
- ۳- **بازرسی:** به منظور نظارت بر اجرای دقیق و صحیح مراحل قبلی و ادامه مراحل بعدی صورت میپذیرد.
- ۴- **بسته بندی:** قبل از اتوکلاو الزامی است .
- ۵- **استریلیزاسیون:** به منظور کاهش بار میکروبی به تعداد $10^6 \log$
- ۶- **نگهداری** در محل مناسب قبل از استفاده .
- ۷- **استفاده** در محل مورد نیاز

حداقل زمان برای چرخه‌های استریلیزاسیون بخار (اتوکلاو)

| انواع استریل‌کننده‌ها | موارد | ارائه زمان در 250F (121 C) | ارائه زمان در 270F (270 C) | زمان خشک کردن |
|--|------------------|----------------------------|----------------------------|---------------|
| جابجایی در اثر سنگینی | ابزار خشک شده | ۳۰ دقیقه | ۱۵ دقیقه | ۱۵-۳۰ دقیقه |
| | بسته‌های منسوجات | ۳۰ دقیقه | ۲۵ دقیقه | ۱۵ دقیقه |
| | ظروف خشک شده | ۳۰ دقیقه | ۱۵ دقیقه | ۱۵-۳۰ دقیقه |
| تخلیه دینامیکی هوا (مثال: pre vacuum) | ابزار خشک شده | | ۴ دقیقه | ۲۰-۳۰ دقیقه |
| | بسته‌های منسوجات | | ۴ دقیقه | ۵-۲۰ دقیقه |
| | ظروف خشک شده | | ۴ دقیقه | ۲۰ دقیقه |

نکات حائز اهمیت برای پارامترهای استریلیزاسیون در بخار

| روش استریلیزاسیون | | دما | زمان |
|------------------------------------|---|------------------------------------|----------|
| سنگینی جابجایی در اثر سنگینی | فقط برای موارد بدون منفذ (ابزار فلزی و ابزار بدون مجرا) | 132 درجه سانی گراد (270 f) | ۳ دقیقه |
| | موارد بدون منفذ (لاستیک یا پلاستیک و موارد با مجرا) که با هم استریل می‌شوند | 132 c (270 f) | ۱۰ دقیقه |
| بسته بندی شده | فقط موارد بدون سوراخ (ابزار فلزی، بدون مجرا) | 132 c (270 f) | ۳ دقیقه |
| | موارد بدون منفذ (لاستیک یا پلاستیک و موارد با مجرا) که با هم استریل می‌شوند | 132 c (270 f) | ۴ دقیقه |
| بوسیله ضربان - فشار بخار رو آب داغ | بدون منفذ یا مخلوط بدون منفذ / با منفذ | 132 c (270 f) دستورالعمل سازنده | ۴ دقیقه |

نکات حائز اهمیت در ضدعفونی کردن اندوسکوپها :

نکات حائز اهمیت مواد شیمیایی مورد استفاده در فرایند تمیز و ضدعفونی کردن اندوسکوپ های انعطاف پذیر

مواد مورد استفاده باید با اندوسکوپ ها و ماشین های شستشو کاملاً سازگار باشد. تغییرات جزئی در ظاهر اندوسکوپ ها قابل قبول می باشد. همچنین ماده تمیز کننده و ضدعفونی کننده نیز باید با هم سازگار باشند. پیشنهاد می شود هر دو ماده، محصول یک کارخانه باشد. ضدعفونی کننده این ابزار بدون تمیز کردن آنها غیر ممکن است. باقیمانده های پروتئینی ناشی از عدم شستشوی دقیق ممکن است توسط مواد ضدعفونی کننده در کانال های اندوسکوپ فیکس شوند.

دترجنتها

- آنزیم دارد و یا با پایه آلكالین
- حاوی ماده فعال ضد میکروب

در هر دو مورد بالا شوینده باید حاوی ماده سورفکتانت با کف پایین باشد تا آلودگی را از سطح وسیله جدا کرده و به صورت معلق، محلول و یا پراکنده در حلال حفظ کند و خاصیت کف کنندگی پایین در دمای اطاق بسیار ضروری است زیرا در این شرایط امکان کنترل تمیزی و سلامت وسیله فراهم شده و سلامت پرسنل نیز به خطر نمی افتد. دترجنتهای بدون خاصیت ضد میکروبی باید به صورت یک بار مصرف تهیه شوند و دترجنت ها با خاصیت ضد میکروبی باید روزی یکبار تهیه شوند. در هر صورت اگر محلول حاوی دترجنت کدر شود، باید محلول جدید تهیه گردد.

انواع دترجنتها شامل:

- دترجنتهای آنزیماتیک

شامل یک یا چند آنزیم از انواع پروتئاز، لیپاز و یا آمیلاز می باشد. معمولاً این دترجنتها زمان اثربخشی دارند که توسط سازنده اعلام می شود.

- دترجنتهای آلكالینی

دترجنتهای آلكالینی بسیار قوی با $PH > 11$ برای آندوسکوپ ها توصیه نمی شود.

- دترجنتهای آلكالینی و آنزیماتیک
- دترجنتهای حاوی مواد ضد میکروبی

مصرف این نوع دترجنتها در گلایدلانیهای مختلف توصیه شده و میزان خاصیت ضد میکروبی این مواد با توجه به استاندارد EN 14885 باید تعیین شود. حداقل میزان اثر باید شامل خاصیت میکروب کشی قارچ کشی و اثر ضد ویروس پوشش دار باشد.

۲-۶- ضد عفونی کننده ها:

ضد عفونی کننده هایی که در دمای اتاق و برای روش دستی تمیز و ضد عفونی کردن اندوسکوپ ها استفاده می شوند و همچنین ضد عفونی کننده هایی که در ماشین های شستشو استفاده می شوند باید مطابق استاندارد EN14885 از نظر خاصیت ضد میکروارگانیزیستی تست شوند. این تستها باید تحت شرایط تمیز صورت گیرد. حداقل اثر ضد میکروارگانیزیستی برای ضد عفونی کننده های اندوسکوپ ها شامل:

- اثر میکروب کشی، قارچ کشی، مایکوباکتری کشی و اثر کشنده و بیروس های پوشش دار و بدون پوشش است. مواد آلدئیدی و مواد حاوی اکسید کننده ها اثرات وسیع و مطلوبی بر علیه میکروارگانیزم ها نشان می دهند. از گروه آلدئیدی ها می توان به فرمالدئید، گلو تار آلدئید و اورتوفتال دئید اشاره کرد.

از گروه اکسید کننده ها به اسید هیپوکلریت، کلرین دی اکساید و پراستیک اسید و نمک های آن هستند.

ترکیبات غیر موثر شامل:

- الکل، فنل، ترکیبات آمونیوم به جهت اثرات ناکافی و پایین، برای ضد عفونی اندوسکوپ ها توصیه نمی شوند.

• گلو تار آلدئید:

محصولات آماده مصرف گلو تار آلدئید در غلظت ۳/۴۱ تا ۲٪ موجود می باشند.

حداکثر زمان مصرف مواد با غلظت ۲٪ گلو تار آلدئید پس از باز شدن درب ظرف ۱۴ روز و برای گلو تار آلدئید ۳/۴٪، ۲۸ روز می باشد.

در محصولات غلیظ، تهیه رقت باید بر اساس استاندارد EN14885 و یا استاندارد محلی و بر اساس ارتباط غلظت، زمان اثر محصول می باشد.

محصولات غلیظ بر پایه گلو تار آلدئید معمولاً بصورت ترکیب با سایر مواد آلدئیدی نظیر گلا یوکسال (glyoxal) یا سوکسینیک آلدئید و یا مواد موثره نظیر ترکیبات آمونیوم موجود می باشند.

گلو تار آلدئید مزایایی دارد مثلاً:

خاصیت ضد میکروبی خوبی دارد، گرانیست، آسیبی به اندوسکوپ ها و لوازم جانبی آن ها وارد نمی کند.

معایبی نیز دارد نظیر:

در پرسنل باعث واکنش های آلرژیک، روماتیت، درماتیت سمی و آسم، مسمومیت برای پرسنل واحد اندوسکوپ.

پینه‌ها می شود در محل با تهویه مناسب و در ظروف در بسته استفاده شود.

در بیماران، باقیمانده گلو تار آلدئید در اثر آبکشی نامناسب سبب ایجاد کولیت، کرمپهای شکمی و اسهال خونی می شود.

• (OPA) Ortophthaldehyde

محصولات آماده مصرف حاوی ۵۵٪ از ماده OPA می باشند. این محصولات قابل استفاده در ماشین های شستشو، در اندوسکوپ شوهای اتوماتیک و بصورت دستی می باشند. در PH بین ۳ تا ۹ پایدار است. OPA بر مایکوباکتریوم های مقاوم به گلوآرالدهید در زمان طولانی تر از معمول موثر است. OPA موثر تر از گلوآرالدهید بوده و طول عمر بیشتری نیز دارد. البته این موارد احتیاج ب تحقیقات بیشتر جهت اثبات قطعی دارد.

• (PAA) Peracetic acid

این محصول به فرم مایع و پودر در دسترس است در دمای اتاق و تا دمای ۵۶ درجه قابل استفاده است اثر آن قویا به PH وابسته است در PH (۸/۳۰ تا ۳) اثر بیشتری نسبت به گلوآرالدهید دارد در میکروارگانسیم ها، مقاومتی به این ماده دیده نشده است. عوارض کمتری ایجاد می کند ولی نکته منفی آن طول عمر پایین این ماده است. محلول آماده مصرف آن طول عمری بین ۲۴ ساعت تا ۷ روز دارد. مشکل دیگر این ترکیب بوی سرکه ای شدید محلول و خورنده بودن آن برای اندوسکوپ ها است به جهت اکسید کننده بودن این ماده احتمال دارد که پس از انجام عملیات در لوله اسکوپ نشست ایجاد کند و خصوصاً اگر در گذشته برای ضدعفونی کردن لوله اسکوپ از گلوآرالدهید استفاده می شده است.

• کلرین دی اکساید

این ماده سبب آسیب به ابزار شده ولی از گلوآرالدهید موثرتر می باشد.

ضد عفونی کننده های تولید شده توسط الکترولیت

مهم ترین مرحله در کاهش تعداد میکروارگانسیم ها مرحله تمیز کردن دستی است. ضد عفونی کردن این ابزار بدون تمیز کردن آن ها غیرممکن است. باقیمانده های پروتئینی ناشی از عدم شستشوی دقیق ممکن است توسط مواد ضد عفونی کننده در کانال های اندوسکوپ فیکس شوند. EN14885 استاندارد می باشد که در زمینه فرایند reprocessing اندوسکوپ ها موجود می باشد.

نکات حائز اهمیت در ضد عفونی کردن دستها :

موارد شستن دست و چرک زدایی دست طبق آخرین دستورالعمل CDC برای پرسنل مراکز بهداشتی ، پزشکی و دندانپزشکی

۱). رویت آلودگی دستها با مواد پروتئینی یا کثیفی دستها:

شستشو با آب و صابون (معمولی یا ضد میکروبی)

۲). چنانچه دستها آلودگی قابل رویت ندارند:

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۳). قبل و بعد از تماس با پوست سالم بیمار (گرفتن نبض و فشار خون و...):

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۴). قبل و بعد از تماس با مایعات یا ترشحات بدن ، مخاطات ، پوست آسیب دیده یا پانسمان:

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل، به شرط عدم وجود آلودگی قابل رویت

۵). حین مراقبت از بیمار :

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۶). بعد از تماس با اشیای بی جان (شامل وسایل و تجهیزات پزشکی) در مجاورت تخت بیمار :

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۷). قبل از پوشیدن دستکش استریل برای کارگذاری کاتتر وریدی مرکزی (cvc) :

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۸. قبل از کارگذاری سوند ادراری یا کاتتر وریدی محیطی یا سایر وسایل تهاجمی که نیاز به جراحی ندارند:

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۹. بعد از خروج دستکشها:

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۱۰. قبل از تماس مستقیم با بیماران:

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۱۱. قبل از خوردن غذا و بعد از رفتن دستشویی:

مالش با ماده چرک زدا بدون آب حاوی الکل

۱۲. در صورت شک مواجهه با باسیل آنتراکس (سیاه زخم) :

شستن دستها با آب و صابون (معمولی یا ضد میکروبی) و مالش دستها با ترکیبات چرک زدای قوی

همچنین CDC (MMWR/2002) به چند مورد دیگر نیز اشاره دارد؛ از جمله اینکه برای پذیرش بهتر پرسنل جهت بهداشت دستها در واحد ها یک ماده

چرکزدا بدون آب حاوی الکل، در محل ورود به اتاق بیمار یا کنار تخت یا جای مناسب دیگر ، در اختیار قرار گیرد و همچنین ماده فوق در اندازه کوچک جیبی و

قابل حمل در اختیار هر یک از پرسنل قرار گیرد و اینکه دستمال های حاوی مواد ضد میکروبی توانایی کاهش بار میکروبی به اندازه مالش دستها با الکل یا استفاده

از صابون ضد میکروبی ندارند .

- روش صحیح چرک زدایی دستها برای جراحی (اسکراب جراحی) :

۱). قبل از شروع اسکراب جراحی دستها ، انگشتر ، ساعت و دستبند از دستها خارج گردند .

۲).زیر ناخنها با استفاده از یک ناخن پاک کن ، زیر آب شیر پاک شود .

۳). قبل از پوشیدن دستکش استریل برای انجام عمل جراحی ،چرک زدایی جراحی دست با استفاده از صابون یا دترجنت ضد میکروبی یا مالش دست با ماده حاوی الکل و دارای اثر پایدار ، توصیه میشود.

۴).در زمان چرکزدایی جراحی ، دستها با استفاده از صابون یا دترجنت ضد میکروبی ، اسکراب دستها معمولاً به مدت ۲ تا ۶ دقیقه انجام می شود ، زمان اسکراب طولانی (۱۰ دقیقه) ضرورت ندارد.

۵).در زمان استفاده از محصول حاوی الکل با اثرات پایدار برای اسکراب جراحی دستها ، از دستورالعمل کارخانه سازنده تبعیت شود . قبل از بکار گیری محلول الکلی ، ابتدا دستها و ساعد با صابون معمولی شسته و کاملاً خشک می گردند و بعد از مصرف فرآورده حاوی الکل ، دستها و ساعد ، ابتدا کاملاً خشک شده و سپس دستکش استریل پوشیده می شود .

نکات حائز اهمیت جهت استفاده آلدئیدها:

در تغییراتی که در راهنمای CDC صورت گرفته است ترکیب ۱_ گلوتارآلدئید ۲٪ که شامل ۰/۱۲۵٪ گلوتارآلدئید می باشد به دلیل فقدان فعالیت باکتریوسیدال و فانجی سیدال و نیز فقدان فعالیت سیدال در مقابل اسپور و توپرکولوزیس و فعالیت ضعیف ویروسیدال حذف شده است و در دسامبر ۱۹۹۱ نیز از بازار حذف شدند. برحسب FDA برای گلوتارآلدئید و اورتوفتالدئید درخصوص زمان مواجهه ۵ دقیقه در دمای ۲۵ و ۳۵ درجه سانتی گراد می باشد.

درحال حاضر FDA فرمولاسیون های شامل بیش از ۲/۴٪ گلوتارآلدئید را پاکسازی کرده است. یک فرآورده ای که بطور معمول در استفاده مجدد از اندوسکوپ ها در آمریکا کاربر فراوان، گلوتارآلدئید می باشد که جامعه آمریکایی جهت اندوسکوپ های معده ای روده ای، محلول های گلوتارآلدئید که حاوی سورفاکتانت نمی باشد را توصیه می کند (به دلیل باقیمانده صابونی سورفاکتانت ها که شستشوی آن مشکل است).

میزان شیوع بیماریهای شغلی در میان پرسنلی که از گلوتارآلدئید به عنوان ماده ضدعفونی کننده استفاده می کنند به کمترین می رسد.

APIC و SGNA و ASGE شرایط تماسی ابزار در گلوتارآلدئید ۲٪ را در ۲۰ درجه سانتیگراد برای حداقل زمان ۲۰ دقیقه توصیه میکنند.

اورتوفتالدئید جایگزین گلوتارآلدئید در بسیاری موارد شده است. به دلیل اینکه چشمها و مجرای بینی را تحریک نمی کند، نیازی به فعال سازی و نظارت در طول زمان مواجهه ندارد و طبق ادعای آمریکا برای ضدعفونی کردن درجه بالا ۱۲ دقیقه کافی است.

OPA یا اورتولید یک دزافکتانت در سطح بالاست که در اکتبر ۱۹۹۹ تأییدیه FDA را دریافت کرده است. محلول OPA مایع آبی کمرنگ شفاف با $\text{PH}=7/5$ می باشد.

OPA دارای فواید بیشتری نسبت به گلوتارآلدئید است. در $\text{PH}=3-9$ پایداری زیادی دارد، محرک چشم و راههای بینی نمی باشد، به کنترل تماس نیازی ندارد، دارای بو و نیازی به فعال سازی ندارد. OPA مشابه گلوتارآلدئید می باشد و با مواد آلی سازگاری دارد. از مضرات OPA ایجاد لکه های Pr خاکستری رنگ روی پوست بدون محافظ می باشد. باقیمانده های OPA بر روی پروب های اکوترنسوفازال درصورت شستشوی ناکافی با آب می تواند در دهان بیمار ایجاد لک نماید. با به کارگیری تجهیزات دوباره فرایندسازی شده توسط OPA ۲۴ مورد واکنش شبه آنافیلاکسی گزارش شده است.

بر طبق FDA، از محلول OPA در دمای ۲۵ درجه و به مدت ۵ دقیقه جهت کاربرد مجدد از اندوسکوپ های می توان استفاده کرد.

استفاده از وسایل تهویه هوا جهت به حداقل رساندن در معرض قرار گرفتن افراد در بخارات سمی گلوپتارآلدئید الزامی است. حدود مجاز بخارات غلیظ مواد شیمیایی یا ضد عفونی کننده High Level نباید از حد مجاز خود تجاوز کند. مدت زمانی که دیگر اورتوفتال آلدئید را نمی توان بعد از آن استفاده کرد ۱۴ روز است. حداقل زمان مورد نیاز جهت کشتن باکتری و میکوباکتریوم غیر ممکن با گلوپتارآلدئید ۲٪، ۲۰ دقیقه در دمای ۲۰ درجه سانتیگراد است که برای اورتوفتال آلدئید ۱۲ دقیقه در دمای ۲۰ درجه سانتی گراد است. (به دلیل فعالیت سریع آنها علیه میکوباکتری ها) که برای گلوپتارآلدئید ۲/۵٪ زمان ۵ دقیقه در دمای ۳۵ درجه سانتیگراد است.

گلوپتارآلدئید بوی محرک و سوزاننده دارد، بخار آن سیستم تنفسی را تحریک می کند و نسبتاً فعالیت میکوباکتریسیدال را کم می کند. ولی نسبتاً ارزان بوده، مواد سازگار بسیار خوبی دارد، اورتوفتال آلدئید احتیاجی به فعال سازی ندارد، بوی قابل توجهی ندارد و عملکرد سریع دارد.

✪ بدیهی است جهت پیشگیری از مضرات فوق الذکر درخصوص گلوپتارآلدئید استفاده کاربر از ماسک و دستکش و وسایل تهویه هوا هنگام کار الزامی می باشد.

✪ آگاهی دادن از عواقب احتمالی سلامت به تمامی شاغلین که در معرض مواد شیمیایی مثل فرمالدئید هستند الزامی است.

✪ استفاده از فرمالدئید از سال ۱۹۹۷ در کلیه مراجع بین المللی معتبر به علت کارسینوژن بودن مگر در شرایط خاص دستگاهی منسوخ گردیده است.

Reference: CDC 2008

*** جهت دستیابی به آخرین فهرست مورد تایید به آدرس ملزومات دارویی- پزشکی > ساختار سازمانی > دارو > <http://fdo.behdasht.gov.ir> مراجعه نمایید./