

به نام خدا

اهمیت بسته بندی وسایل استریل

در پایان یک فرآیند استریلیزاسیون صحیح، وسایل داخل دستگاه استریل کننده استریل محسوب می شوند. هوای اتاقی که دستگاه استریل کننده در آن قرار دارد حاوی ذرات گرد و غبار است که می توانند حامل میکروارگانیسم های باشد، بنابراین هنگام خروج وسایل از دستگاه و یا نگهداری آنها تا زمان استفاده احتمال آلودگی مجدد وجود دارد، در نتیجه این وسایل باید حتما بسته بندی شده باشند، علاوه بر این بسته بندی سبب حفظ محتویات در مقابل ایجاد آسیب در حین جابجائی و انتقال می شود.

مفهوم کلی بسته بندی فرآورده استریل

بر حسب نوع استفاده، نحوه ذخیره سازی و انتقال محصولات استریل باید در یک یا چند لایه بسته بندی شود:

۱. بسته بندی اولیه دربرگیرنده محصولات: این بسته بندی در انبارهای استاندارد و یا هنگامی که وسایل بلافاصله مورد مصرف قرار می گیرند برای اقلام کافی است. در بسته بندی اولیه می توان از ۲ لایه کاغذ، ۲ لایه پوشش غیر منسوج (non woven) رول یا کیسه های لامینه ضد آب، کیسه های کاغذی و ظروف نگهدارنده فیلتردار استفاده کرد.
۲. بسته بندی ثانویه: لایه ثانویه برای تسهیل ذخیره سازی و انتقال داخلی مناسب اقلام از محل استریلیزاسیون به دست فرد استفاده کننده می باشد و ممکن است دربرگیرنده تعدادی از بسته های اولیه باشد، از جمله این بسته بندی را می توان از پوشش اضافه پلاستیکی، کیسه، جعبه های مقوایی و ظروف نگهدارنده یاد کرد. این بسته بندی سبب محافظت در برابر گرد و غبار آسیب مکانیکی شده و جابه جایی را آسانتر می کند. البته اینگونه بسته بندی بیشتر برای لوازم استریل یکبار مصرف کاربرد دارد.
۳. بسته بندی جهت انجام حمل و نقل: این نوع بسته بندی برای نقل و انتقال های خارجی وسایل استریل که دارای بسته بندی اولیه و ثانویه هستند به کار می رود و معمولا شامل جعبه های مقوایی محکم، چرخ دستی ها و تالی های سر بسته و سایر کانتینرهای نگهدارنده است. به هنگام ورود به مناطق تمیز مثل اتاق عمل این بسته بندی باید حذف شود.
۴. معتبرسازی سیستم بسته بندی: لازم است که سیستم بسته بندی الزامات مربوط به حفظ استریلیتی و محافظت از محتویات داخل بسته ها را فراهم سازد. هر بسته بندی باید با توجه به محموله و نحوه فرآیند استریلیزاسیون انجام

پذیرد و بر اساس استاندارد EN- 868-1 به هنگام ارزیابی سیستم بسته بندی، شرایط جابه جایی، انتقال و ذخیره سازی باید مورد توجه قرار گیرد.

الزامات بسته بندی اولیه

این موارد باید در مورد بسته بندی اولیه قبل از استریلیزاسیون (زمانیکه که بسته ها باز می شود) در نظر گرفته شود:

۱. فراهم کردن امکان استریلیزاسیون: عامل استریل کننده باید بتواند به تمام سطوح محتویات بسته برسد.
۲. سازگاری با فرآیند استریلیزاسیون: بسته بندی باید تحمل شرایط فرآیند مثل تغییرات فشار، درجه حرارت بالا و رطوبت را داشته باشد.
۳. حفظ استریلیتی: بعد از استریل شدن بسته بندی باید بتواند استریلیتی وسایل را در خلال جا به جایی، انتقال و انبار حفظ کند.
۴. محکم بودن بسته بندی: وسایل باید در طول هرگونه جابه جایی و انتقال آسیب ندیده و سالم بماند.
۵. بسته بندی باید سالم و بی خطر باشد: بسته بندی نباید از خود ماده شیمیایی یا پارسیکل آزاد کند یا بر محصولات اثر بگذارد.
۶. اندیکاتور: بسته ها باید دارای علامت واضح و قابل رویت باشند که نشان دهد وسیله استریل شده یا نه.
۷. سهولت باز کردن بسته بندی با توجه به روش اسپتیک: بسته براحتی باز شود و هنگام برداشتن وسیله از داخل آن شانس آلودگی مجدد آن به کمترین حد ممکن برسد.
۸. قابلیت انبارش مناسب.

مواد مورد استفاده در بسته بندی

در گذشته موادی که استفاده می شد مثل پارچه های نخی یا ظروف استوانه ای شکل بود که بدلیل عدم ممانعت میکروبی کافی مناسب نیستند. ممکن است این مواد نقش محافظ مکانیکی در برابر گرد و غبار را ایفا کند. در حال حاضر برای بسته بندی از مواد زیر بنا به نوع فرآیند استریلیزاسیون استفاده می شود:

پوشش های استریلیزاسیون غیر منسوج، رول یا کیسه های لامینه، کیسه های کاغذی و ظروف نگهدارنده سخت.

خصوصیات پوشش استریلیزاسیون مناسب

۱. اثربخشی ممانعت میکروبی
۲. قابلیت نفوذ ماده استریلیزاسیون.
۳. هوادهی.
۴. سهولت استفاده.
۵. قابلیت پوشاندن.
۶. قابلیت انعطاف.
۷. استحکام و مقاومت در برابر سوراخ شدن.
۸. نداشتن سمیت و بو.
۹. نداشتن پرز.
۱۰. هزینه مناسب.

نکته: برای اتیلن اکساید پوشش از جنس فویل پلی وینیل کلراید، پلی وینیل کلرین (Saran) قابل قبول نیست و برای پلاσμα پوشش کتان یا کاغذ که سلولز دارد قابل قبول نیست.

مواد بسته بندی نرم یا قابل انعطاف

۱. پارچه: به تنهایی برای بسته بندی اولیه مناسب نیست. بدلیل بزرگ بودن منافذ بین الیاف بافت آن سد میکروبی مناسبی نیست. افت کیفیت طی چندین بار استفاده، پرزدار شدن، قابلیت نفوذ آب و چربی و غبار هوا معایب آن هستند.
۲. صفحات کاغذی: کاغذ را بدلیل کوچکتر بودن منافذ آن می توان برای بسته بندی اولیه استفاده کرد. کاغذها در اندازه ها و استحکام های متفاوت وجود دارد. کاغذهای صاف برای بسته بندی داخلی و کاغذهای کرپ برای بسته بندی خارجی بکار می روند. کاغذهای کرپ قابل بازیافت هستند، بر اساس استاندارد EN 868-2 پوشانندگی استاندارد دارند و در برابر آب مقاومت خوبی دارند. برای روش اتوکلاو و اتیلن اکساید مناسب هستند ولی حتما باید خشک شوند. مقرون به صرفه و دارای وزن کم و فضای نگهدارنده کم هستند. کاغذها یکبار مصرف هستند.
۳. کیسه های کاغذی: برای بسته بندی ابزارهای تک پیچ یا سوچرست استفاده می شود.

معایب: محکم نیستند، باز کردن آن راحت نیست، محتویان آن قابل مشاهده نیست و در هنگام باز کردن ممکن است وسایل آلوده شوند. کیسه های کاغذی یکبار مصرف هستند.

۴. برگه های غیر منسوج **Non-woven**: برای بسته بندی اولیه برای پیچیدن پک های پارچه ای، ست ها، به عنوان بسته بندی داخلی در ظروف نگهدارنده. این برگه ها شامل مقدار مشخصی از الیاف مصنوعی هستند. این الیافها به وسیله فشار، پرس و گرما به یکدیگر وصل می شوند و مثل منسوجات به هم بافته نمی شوند. پوشش های پلاستیکی از جنس پلی الفین را می توان با بخار، اتیلن اکساید و پلاسما بکار برد. بر اساس استاندارد EN 868-2 استفاده می شود و یکبار مصرف هستند.

خصوصیات آن عبارتند از:

- بسیار محکم هستند. قابلیت پوشاندگی عالی دارند و به خوبی فرم می گیرند.
- نسبت به خروج هوا و عامل استریل کننده نفوذ ناپذیر است.
- بدلیل منافذ کوچک سد میکروبی خوبی هستند.
- فاقد هرگونه پرز و ذرات هستند.
- آب را جذب نمی کنند.
- انواع خیلی نرم یا خیلی محکم آن بر اساس کاربردهای مختلف وجود دارد.

۵. کیسه و رول های لامینه ضد آب و کیسه های پلی اتیلنی:

۶. برای بسته بندی اولیه ابزارهای تک پیچ یا ست های وسایل کوچک به کار برده می شود. شامل یک لایه از جنس کاغذ (فیبر سلولزی) یا غیر منسوج و یک لایه پلاستیک شفاف لامینه است که به یکدیگر دوخت شده اند و خروج هوا و نفوذ بخار از طریق لایه کاغذی صورت میگیرد. این کاغذها علاوه بر خاصیت فیلتری باعث افزایش پایداری مکانیکی و ایجاد صفحات مقاوم در برابر آب می شود. این کاغذها در شکل پاکتهای چسب دار یا رول در اندازه های مختلف وجود دارد. باید دقت کرد قبل از بستن سر پاکت یا پرس کردن بسته هوای درون کیسه کاملاً خالی شود تا از وارد آمدن فشار به کیسه در حین و یا بعد از استریلیزاسیون جلوگیری می شود. این بسته بندی برای بخار و اتیلن اکساید مناسب است نوع دیگری از این کیسه ها هم وجود دارد که از جنس خاصی از پلی اتیلن است و برای بخار مناسب نیست.

نکاتی در مورد کاغذ لامینه:

۱. روش باز کردن با استفاده از جداسازی لایه ها و بر طبق روش آسپتیک است.

۲. کیسه ها باید به دقت باز شود تا هیچ کدام از لایه های کاغذی یا پلاستیکی پاره نشود.
۳. کیسه ها یکبار مصرف هستند و نباید مورد دوخت مجدد قرار گیرند.
۴. اندیکاتور فرآیند استریلیزاسیون باید در خارج از محفظه های اصلی در سرتاسر بسته قرار گیرد.
۵. محتویات داخل کیسه ها نباید محکم احاطه شده باشد، بلکه باید بتواند آزادانه داخل بسته حرکت کنند.
۶. برای حمل و نقل کیسه های استریل باید آنها را بطور عمودی درون سبدهای مشبک قرار داد، بطوریکه یک دست در بین آنها براحتی حرکت کند.
۷. هنگام بسته بندی بصورت دابل بوسیله دو کیسه لامینه باید مطمئن شد که قسمت کاغذی هر دو بسته در یک سمت قرار گرفته اند.

سیستم های بسته بندی با وسایل سخت و محکم

۱. ظروف استوانه ای شکل استریل (بیکس): این ظروف برای بسته بندی اولیه مناسب نیستند. در گذشته اغلب اتوکلاوها محفظه های گرد و عمودی داشتند و از این ظروف زیاد استفاده می شد. یک تسمه فلزی با قابلیت جابه جایی دور تا دور آن قرار دارد که برای باز و بسته کردن سوراخهای تعبیه شده در بدنه ظرف هنگام استریلیزاسیون است. معایب:
 - تسمه نمی تواند بخوبی جلوی ورود هوای آلوده اطراف ظرف به داخل را بگیرد و سرپوش نیز کامل بسته نمی شود.
 - چون سرپوش ها دارای چفت های لولادار هستند بنابراین مانع باز شدن به روش اسپتیک می شود.
 - اتوکلاوهای جدید محفظه های افقی و مستطیلی دارند، بنابراین ظروف استوانه ای گرد برای آنها مناسب نیست.
 - محتویات داخل ظرف پس از استریلیزاسیون ممکن است سریع آلوده شود.
۲. ظروف نگهدارنده استریل: برای بسته بندی اولیه پک های پارچه ای و ستها به کار برده می شود. این ظروف خوب طراحی شده اند و دارای خصوصیات زیر هستند:
 - خروجی هوا و دسترسی بخار از طریق فیلترها و دریچه ها صورت می گیرد و در زمان ذخیره استریلیتی تضمین می شود.
 - ظروفی که در قسمت سرپوش و کف فیلتر دارند برای اتوکلاوهای گراویتی مناسب هستند.
 - سائزبندی آنها بر مبنای واحد استریل که (30×30×60 cm) است می باشد و با دستگاهها و سینی ها و سبدها همخوانی دارد.
 - به علت قابلیت های ویژه امکان باز کردن این ظروف با رعایت اصول آسپتیک وجود دارد.

- محافظت مکانیکی خوبی حین جابجائی و انتقال برای محتویات فراهم می آورد.
 - می توان آنها را به شکل ستونی روی هم چید، ولی باید توجه کرد مانع نفوذ بخار و چکیدن چکه های بخار آب اشباع از ظروف بالایی به پائینی نشود. خشک شدن کامل ظروف باید مورد تأیید قرار گیرد.
 - سبدهای مشبک می توانند بطور ستونی یا ردیفی در آن چیده شوند.
 - سیستم برچسب گذاری به طور واضح مختصات بسته ها و تاریخ استریل را مشخص می کند.
- ملزومات مورد استفاده در بسته بندی

– نوارچسب اندیکاتور: بهتر است نوارچسب خوب بچسبد و بعد آسان جدا شده و در ضمن پس از جداسازی روی بسته باقی مانده بجا نگذارد و تغییر رنگ آن واضح باشد. در بسته های بزرگ بهتر است حتما یک اندیکاتور داخل بسته یا pack گذاشته شود.

– سینی ها و سبدها: سینی ها مشبک و سورخدار استیل ضدزنگ برای مرتب چیدن ابزار به کار برده می شود و سبدهای فلزی هم برای بسته های کوچکتر استفاده می شود. این سبدها باعث عمودی نگه داشتن بسته های کوچک شده که کمک به بهتر استریل شدن آنها می کند.

– وسایل محافظتی که برای حفاظت از ابزارهای نوک تیز استفاده می شود و پوشش های پلاستیکی که برای نرسیدن گرد و غبار به وسایلی که استریل شده اند استفاده می شود. در واحد استریلیزاسیون این وسایل باید به تعداد کافی و در دسترس کاربرده باشد

تکنیک های پیچیدن وسایل و ابزار

در واحد CSSD پیچیدن دو لایه می تواند بصورت متوالی و یا غیر متوالی انجام شود، در روش متوالی از ۲ ورقه پوشش استاندارد یکی بعد از دیگری استفاده می شود و در روش غیرمتوالی ۲ لایه با هم پیچیده می شود که در زمان صرفه جویی می شود ولی روش متوالی مرسوم بهتر است. به طور کلی باید روش بسته بندی طوری باشد که هنگام باز کردن بسته محتویات آن آلوده نشود. برای پیچیدن یک های پارچه ای و ستها معمول ترین روش به شکل بسته درآوردن آنهاست. این تکنیکها را می توان با استفاده از پوشش های پارچه ای، کاغذی یا غیرمنسوج انجام داد.

انتخاب مواد و روش ها برای بسته بندی ملزومات استریل

انتخاب مواد و روش ها بر حسب نوع وسیله، روش استریلیزاسیون متفاوت است و در کشورهای گوناگون دستورالعمل های خاصی در این زمینه وجود دارد. در این زمینه نکات و موارد زیر توصیه می شود جهت استریلیزاسیون با بخار:

- ا - پکهای پارچه ای و ستهها: دو برگه از مواد بسته بندی با تکنیک بسته ای. روش جایگزین: ظروف نگهدارنده یا کیسه های لامینه.
 - ب - بانداژ، سوآپ و تکه های کوچک پارچه ای: کیسه لامینه ترجیحا به صورت دابل. جایگزین: ظروف نگهدارنده.
 - ت - ابزارهای تک پیچ: کیسه های لامینه دابل. جایگزین: ظروف نگهدارنده.
 - ث - سینی ها و کاسه های کوچک: کیسه های لامینه، صفحات کاغذی. جایگزین: ظروف نگهدارنده.
 - ج - سینی و کاسه بزرگ: دو برگه از مواد بسته بندی با تکنیک به شکل بسته درآوردن. جایگزین: ظروف نگهدارنده.
 - ح - کاتترها، تیوپ ها و لوله های لاستیکی: کیسه های لامینه بصورت دابل.
 - خ - اسکوپها و ابزارهای دقیق جراحی: کیسه های لامینه دابل، ظروف نگهدارنده.
- نکته: در بسته بندی Basin ها و کاسه ها باید دقت کرد. اگر تو در تو آنها را می گذاریم، بین آنها با ماده متخلخل مثل حوله بگذاریم تا بخار بتواند نفوذ کند. وزن بسته نباید بیش از ۳.۵ کیلو باشد.

- پکهای پارچه ای: خیلی محکم نباید بسته شود تا امکان نفوذ بخار به آنها باشد. سایز آنها بیش از 30×30×50 cm و وزن آن بیش از ۵.۵ کیلو نباید باشد.

- وسایل لاستیکی به شکل fold روی هم پیچیده نشود. باید بین آنها گاز گذاشته شود. مثل smark و قسمتهای پلاستیکی بهتر است روی فلزات نباشد.

- تمام وسایلی که با E-O استریل می شوند و lumen دارند باید خشک شوند، چون درون آنها با E-O ترکیب شده و اتیلن گلیکول که اسید خطرناکی است می سازد و باعث همولیز گلوبولهای قرمز * می شود.

- مواد لوپریکانت باید از سطح وسایل که با E-O استریل می شوند پاک شود. چون نمی توانند نفوذ کند و بسته ها باید به شکلی قرار بگیرند که طرف کاغذی یک بسته به طرف کاغذی بسته دیگر باشد.

بارگیری دستگاه استریل کننده

وسایلی که باید استریل شوند باید به نحوی قرار گیرند که همه سطوح در معرض ماده استریل کننده قرار گیرد و بخار یا هر ماده استریل کننده دیگر بتواند آزادانه در اطراف بسته بچرخد. قبلا توضیح داده شد که وزن، سایز و چگالی بسته های پارچه نباید از اندازه های ذکر شده بیشتر باشد.

چند اصل اساسی در مورد بارگیری:

- ا - اجازه گردش مناسب به بخار داده شود.
 - ب - ظروف نگهدارنده وسایل غیرمشبک باید بر روی پهلوی آنها قرار داده شود.
 - ت - ظروف نگهدارنده فاقد منفذ باید به گونه ای قرار گیرند تا هوا بتواند خارج شده و بخار وارد شود.
 - ث - اقلام کوچک باید به صورت آزادانه درون سبدهای سیمی قرار گیرند.
 - ج - پکهای کیسه ای نیز باید از پهلو قرار داده شوند.
- انبار استریل

در زمینه عمر مفید استریل باقی ماندن وسایل مطالعات زیادی انجام شده است و نهایتاً نتیجه تمام آنها دال بر این است که عوامل زیادی در تعیین این زمان یا Shelf life دخالت دارد مثل:

- پوشش استفاده شده.
 - محتویات درون بسته.
 - تعداد لایه های پوششی.
 - شرایط انبار.
- طبق بعضی از استانداردها یک بسته تا زمانی استریل محسوب می شود که رویدادی باعث آلوده شدن آن نشود. البته این در حالتی است که تمام شرایط نگهداری مطابق استاندارد باشد.

فاکتورهایی که سبب آلوده شدن محصول می شوند

۱. بیو بوردن: یعنی نوع و میزان آلودگی محیط.
۲. جابجائی هوا: بهتر است تعداد تعویض هوا ۴ بار در ساعت و با فشار مثبت باشد.
۳. ترافیک افرادی که در انبار استریل حضور دارند.
۴. مکان: جایی که اقلام در آنجا ذخیره و یا به آنجا انتقال یافته اند.
۵. رطوبت نباید کمتر از ۳۰٪ و بیشتر از ۷۰٪ باشد.
۶. حشرات و جانوران موذی.
۷. درجه حرارت نباید بیش از ۲۴ ° C یا ۷۵ ° F باشد.
۸. قفسه بندی باز یا بسته که بهتر است از کابینت استفاده شود.
۹. خصوصیات پوشش و نحوه باز کردن بسته.

خصوصیات انبار مناسب

۱. از لحاظ ساختمانی و فیزیکی موارد ذکر شده در آن رعایت شده باشد، مثل رطوبت، نور و حرارت.
 ۲. وسایل استریل باید به اندازه ۲۵-۲۰ cm از کف انبار بالاتر قرار بگیرد و از سقف ۱۳-۱۲ cm فاصله داشته باشند، به شرط اینکه در سقف دریچه هواساز نباشد و در اینصورت این فاصله باید ۵۰-۴۵ cm باشد.
 ۳. وسیله به دیوار نچسبد و ۵ cm فاصله داشته باشد. بهترین حالت استفاده از کابینت های سرپوشیده است، ولی می توان از قفسه های باز هم با رعایت اندازه های ذکر شده استفاده کرد.
 ۴. وسایل بر طبق تاریخ در انبار چیده شوند، یعنی وسایل که تاریخ استریل قدیمی دارند در دسترس تر باشند.
 ۵. در انبار استریل وسایل غیر استریل قرار داده نشود.
 ۶. وسایل در جایی که امکان مرطوب شدن می رود قرار داده نشود، مثل زیر سینک.
- تذکر: کیسه های لامینه دوخته شده به وسیله حرارت و پک های پیچیده شده که در درون یک پوشش اضافی پلی اتیلن با ضخامت ۳ میلی متر قرار داده و درب آن دوخت شده به مدت ۹ ماه استریل باقی خواهد ماند. وسایل پیچیده شده در کتان های با ضخامت ۲ برابر متشکل از ۴ لایه یا نظیر آن به مدت ۳۰ روز استریل باقی می ماند. در مورد اتیلن اکساید نیز عمر مفید ۳۰ روز است.

منابع:

- اصول پاکسازی، ضد عفونی و استریلیزاسیون در مراکز بهداشتی، درمانی سینا مباحثی، علی فقیهی، مهرناز شیله باف، دکتر مصطفوی زاده، شیما صفازاده
- Operating room technique Berry& Kohn's