

به نام خدا

استریل :

حذف یا نابودی تمام اشکال میکرو ارگانیزم از جمله اندوسپورها
استریلیتی: عدم وجود میکرو ارگانیزم زنده در بسته استریل گویند .
میزان استریلیتی را می توان به صورت سطح اطمینان استریلیتی
(**STERILITY assurance level**) SAL نشان داد.

طبق استاندارد اروپایی EN556 حداکثر سطح تضمین استریلیتی باید 10^{-6} در واحد سطح باشد.

و این بدان معناست که از هر یک میلیون بسته استریل شده یک بسته غیر استریل باشد. یعنی $SAL = 10^{-6} / PART$
CFU

پس تعریف جدید استریلیتی: رسیدن به سطح تضمین استریلیتی است.

ویژگیهای استریلیزاسیون مطلوب:

- ۱- وسیع الطیف با کارائی بالا باشد(از بین برنده ویروسها، باکتریها، توپر کلوزیس، قارچها و اسپورها، باشد.
- ۲- سیکل کوتاه باشد(توانائی استریلیزاسیون سریع).
- ۳- نفوذ پذیری قوی، توانائی نفوذ پذیری در بسته بندی ابزار آلات پزشکی و لومنها و حفرات داخلی ابزار.
- ۴- سازگاری با مواد، حداقل تغییرات یا قابل اغماض در ظاهر و عملکرد مواد و اشیاء به وجود آورد
- ۵- غیر سمی، هم برای کارکنان و بیماران و هم برای محیط زیست
- ۶- تطبیق پذیری مناسب برای نصب در مقیاس بزرگ و کوچک
- ۷- قابلیت پایش (ردیابی) با روشهای فیزیکی و شیمیائی و بیولوژیک
- ۸- قیمت، مقرون به صرفه بودن برای کارهای معمول

بخار آب (حرارت مرطوب)

از آنجا که اغلب وسایل و ابزار آلات پزشکی مقاوم به گرما و حرارت بوده در نتیجه به وسیله حرارت و عمدتاً بخار آب استریل می شوند.

میکرو ارگانیزمها در مجاورت حرارت مرطوب آب را جذب و مواد پروتئین آنها منعقد شده و از بین می روند.
مبنای اصلی استریلیزاسیون بخار آب آنگونه که در اتوکلاو انجام می پذیرد قرار دادن وسایل در تماس مستقیم با بخار در درجه حرارت و فشار مورد نیاز در زمان معین است.

لذا ۴ پارامتر اصلی استریلیزاسیون عبارتند از: ۱- بخار ۲- فشار ۳- دما ۴- زمان
منظور از بخار، بخار اشباع خشک ۱۰۰٪ که به صورت ذرات معلق ریز بدون آب می باشد.

فشار به عنوان وسیله ای برای رسیدن به درجه حرارت بالای مورد نیاز برای از بین بردن میکرو ارگانیزمها عمل می کند.

درجه حرارت معین به منظور اطمینان از فعالیت میکروب کشی به کار می رود که به دو صورت معمول است:

°C ۱۲۱ (۲۵۰F)

°C ۱۳۲ (۲۷۰F)

که برای زمان مشخصی جهت کشتن میکرو ارگانیزمها حفظ می شود.

اتوکلاو بخار:

به طور کلی اتوکلاوها به سه دسته تقسیم می شوند:

۱- گراویتی (gravity) یا ثقلی

۲- پری واکيوم (prevacuum)

۳- فلش (flash)

تقسیمات دیگر اتوکلاوها

از نظر شکل ظاهری: رومیزی، کم‌دی، پایه دار، یک درب و دو درب

از نظر نوع عملکرد: دستی، اتوماتیک، فوری (flash)

از نظر مولد بخار: برقی، گازی، بخار مرکزی

از نظر حجم: از ۵ لیتر تا ۱۰۰۰ لیتر و بالاتر

اتوکلاو گراویتی:

بخار از بالای محفظه استریل وارد شده و از آنجایی که بخار از هوا سبکتر است هوا را از پایین محفظه و از طریق

منافذ خروجی به بیرون می راند (بخار جایگزین هوای داخل می گردد).

به علت عدم تخلیه کامل هوا زمان نفوذ بخار طولانی است.

این نوع اتوکلاوها اساساً برای استریل کردن وسایل آزمایشگاهی، آب و محصولات دارویی، پسماندهای

پزشکی، مواد غیر متخلخل (فلزات یا وسایل بدون لوله) که سطوح آنها تماس مستقیم با بخار دارد به کار می رود.

دوره زمانی شناخته شده برای استریل کردن وسایل بسته بندی شده بسته به دما (۱۲۱°C یا ۱۳۲°C) از ۱۵ تا ۳۰

دقیقه متفاوت است.

اتوکلاوهای پیش خلاء

شبهه اتوکلاوهای گراویتی بوده با این تفاوت که به یک پمپ خلاء مجهز شده اند تا هوای داخل محفظه استریل

تخلیه و بخار جایگزین آن گردد.

ابتدا هوای داخل محفظه تخلیه تا بخار جایگزین گردد که مدت آن بسته به حجم مخزن حداکثر ۱۰ تا دقیقه ۱۵ می باشد. پس از ورود بخار به داخل محفظه اصلی (چمبر) فشار افزایش یافته به $2/3 \text{ bar}$ می رسد و نیز دما به 121°C یا 134°C (بسته به نوع دستگاه) می رسد.

این مرحله همان سیکل استریل دستگاه است که زمان آن بسته به نوع دستگاه و دما از ۴ تا ۳۰ دقیقه متفاوت می باشد.

مرحله بعدی مرحله خشک کردن بوده که شامل تخلیه بخار آب با پمپ واکيوم می باشد. که زمان آن بین ۱۵ تا ۲۰ دقیقه می باشد. (مناسب برای اقلام متخلخل).

به دلیل پمپ واکيوم این اتوکلاوها برای استریل کردن اقلام متخلخل و فلزات دارای لوله مناسب هستند. بسته به نوع اتوکلاو مراحل فوق یک یا دوبار انجام می شود.

بررسی اهمیت پمپ واکيوم در اتوکلاو

- زمانیکه درب اتوکلاو بسته و دکمه «شروع» زده میشود، عملیات دستگاه شروع میشود. در این لحظه در داخل چمبر حبابهای هوا وجود دارد، این حبابها به علت اختلاف الاستیسیته فیزیکی با بخار ترکیب نمیشود و سرد باقی میمانند، در نتیجه مانع فرایند استریلیزاسیون هستند، در ضمن وجود حبابهای هوا در ابزار حفره دار انکار ناپذیر است، لذا مجهز نمودن اتوکلاوها به سیستم وکیوم ترمودینامیک ضروری است.
- وجود پمپ واکيوم علاوه بر خارج کردن هوا؛ در پایان عملیات موجب خشک کردن وسایل داخل چمبر میشود

نوع دیگری از استریلیزاسیون بخار سیستم جدیدی است که جریان بخار با فشار متناوب است. **fractionated (prevacuum)** (خلاء جزء به جزء)

که هوا را به سرعت و با جایگزین کردن مکرر جریان بخار و تناوب فشار بالای سطح اتمسفر خارج می کند) **pulse vacuum sterilizer or steam flush pressure pulse**

در این روش به طور معمول دما بین 132°C تا 135°C و مدت زمان تماس ۳ یا ۴ دقیقه است.

فواید استریلیزاسیون بخار:

- ۱- پرکاربردترین، شناخته شده ترین و قابل اطمینان ترین و مقرون به صرفه ترین روش است.
- ۲- سیکل استریل کوتاه است.
- ۳- روش استریل غیر سمی است.
- ۴- فاقد هرگونه آلاینده محیط زیست است.
- ۵- برای ابزارهای مقاوم در برابر بخار و گرما بهترین روش است.

معایب روش استریل بخار:

- ۱- ایجاد خوردگی و زنگ زدگی روی ابزار فلزی
- ۲- خمیر شدن پودرها و تخریب برخی ژلها
- ۳- تخریب روغن‌ها و ایجاد اثرات سوء بر روی هندیسپها و موتورهای جراحی
- ۴- تخریب وسایل میکروسرجری خصوصا در تعدد سیکل
- ۵- پتانسیل سوختگی
- ۶- برای ابزار حساس به حرارت مناسب نیست

اتوکلاو فلش flash

استریلیزاسیون بخار سریع به صورت استریل کردن وسایل بسته بندی شده یا روباز در دمای 132°C در مدت ۳ دقیقه و در فشار ۲۷ تا ۲۸ پوند (که البته زمان لازم برای استریل بسته به نوع اتوکلاو متفاوت است)، در یک اتوکلاو گراویتی تعریف شده است. که در آن وسایل در یک سینی روباز یا ظروف نگهدارنده سرپوش دار قرار داده می شود تا اجازه نفوذ سریع بخار را بدهد.

شکل تغییر یافته از استریلیزاسیون بخار است (گراویتی یا پیش خلاء) فرایندی موثر برای استریلیزاسیون وسایل پزشکی جراحی است.

به دلایل زیر به صورت روتین توصیه نمی شود:

- ۱- فقدان یا پیش عملکرد مناسب
- ۲- نبود بسته بندی حفاظت کننده (روش بسته بندی استریلیزاسیون ارجحیت دارد)
- ۳- امکان آلودگی وسایل در حین انتقال به اتاق عمل به دلیل روباز بودن وسایل و در معرض هوا قرار گرفتن وسیله
- ۴- کم بودن پارامترهای چرخه استریل نظیر زمان، دما و فشار
با توجه به اجتناب ناپذیر بودن روش استریل سریع اقدامات ذیل در جهت اصلاح ایرادات فوق می توانیم انجام دهیم.

۱- قرار دادن دستگاه در مجاورت اتاق عمل

۲- افزایش زمان تماس بخار

۳- استفاده از بسته بندی های حفاظت کننده یا ظروف نگهدارنده

توجه:

این روش برای استریل کردن وسایلی است که نمی توان آنها را قبل از استفاده بسته بندی، استریل و انبار نمود. همچنین مواقعی که زمان کافی برای استریل کردن وسیله با استفاده از بسته بندی به روش دلخواه وجود

ندارد. این روش نباید به صرفا به دلیل آسودگی، سرعت بالاتر، عدم نیاز به بسته بندی (راحتی بیشتر) یا حضور دستگاه در اتاق عمل به کار رود. (خصوصا در مورد ایمپلنت های جراحی) در صورتی که انجام استریلیزاسیون سریع برای یک وسیله ایمپلنت جراحی مانند پیچ و پلاک ارتوپدی ضروری باشد، بایستی مستند سازی کاملی از قبیل رد پای اپیدمیولوژیکی (در موارد عفونت جراحی) و ارزیابی میزان اطمینان فرایند استریلیزاسیون جهت هر بیمار انجام شود.

اتوکلاو ۳ دقیقه ای یک اصطلاح نادرست!!!

در اتاقهای عمل کلینیکها و مراکز دندانپزشکی به منظور انجام عملیات استریلیزاسیون، استفاده از اتوکلاوهای سریع (fast) توصیه می شود.

اتوکلاوهای سریع (fast) یا به اصطلاح نادرست ۳ دقیقه ای، مطابق استاندارد باید دارای حداقل زمان استریلیزاسیون مطابق با دما باشد. این حداقل زمان همانطور که گفته شد در دمای ۱۳۴ درجه سانتی گراد (۳ دقیقه) و در دمای ۱۲۱ درجه سانتی گراد (۱۵ دقیقه) تعیین شده است اما کل مدت زمان کار دستگاه اتوکلاو از فشار دادن دکمه start (شروع کار) تا پایان کار سیستم مجموع سه زمان: **Preheating time** (زمان اولیه) **sterilization time** (زمان استریلیزاسیون) و **drying time** (زمان خشک شدن) است.

در مورد زمان استریلیزاسیون توضیح داده شد. زمان خشک کردن در اتوکلاو مجهز به سیستم خشک کن نیز توسط کمپانی سازنده تعیین می شود و مقدار آن ثابت است لیکن زمان **Preheating** (زمان اولیه) وابسته به پارامترهای دیگری است. چنانچه اتوکلاو مجهز به پمپ وکیوم باشد زمان اولیه وابسته به تعداد دفعات وکیوم و نوع دستگاه متفاوت خواهد بود. ضمنا عواملی همچون دمای محیط اطراف و دمای اولیه چمبر و نیز نوسانات برق شهر در تعیین **Preheating time** (زمان اولیه) نقش بسزایی دراد. پس اصطلاح اتوکلاوهای ۳ دقیقه ای بدون شک غلط و فاقد اعتبار است.

استریلیزاسیون با حرارت خشک:

اولین بار توسط **oven** (آلمانی) ساخته شد.

سیکل دستگاه با استفاده از حرارت خشک (دمای بالا) در زمان معین است که در اثر اکسیداسیون اجزاء سلولی باعث از بین رفتن میکرو ارگانیسم می شود.

این دستگاه شامل یک اجاق و یک اتاقک عایق کاری شده است که توسط جریان برق گرم می شود.

جهت استریل نمودن وسایل که به حرارت مرطوب حساس یا غیر قابل نفوذند، روغن ها، گازهای آغشته به وازلین، پودرها، سوزن ها، تیغ ها و لوله های شیشه ای و غیره...

در این روش نیاز به باز کردن ابزار نیست و ابزارهای بسته بندی شده در ظروف درب دار هم نیازی به باز کردن درب ندارند.

دو نوع استریل کننده حرارت خشک وجود دارد:

- 1 نوع هوای ثابت که به آن آن و یا فور هم میگویند. (هوای داخل محفظه توسط المنت داغ شونده که در زیر دستگاه می باشد از طریق جریان هم رفت گرانشی داغ می شود). چون حرارت زایی آهسته است زمان استریل طولانی تر است.
- 2 نوع هوای تحت فشار که به یک موتور دمنده مجهز است که هوای گرم را در سرتاسر محفظه با سرعت بالا به گردش در می آورد به دلیل انتقال سریع تر انرژی از هوا به وسایل، زمان استریل نسبت به نوع اول کوتاه تر است.

دما و زمانهای مورد استفاده در دستگاه آن:

170°C (340f) به مدت ۱ ساعت

160°C (320f) به مدت ۲ ساعت

150°C (300f) به مدت ۲/۵ ساعت

140°C (285f) به مدت ۳ ساعت

مزایای استریل حرارت خشک:

- عملیات نصب و راه اندازی ساده دستگاه
- عدم خوردگی برای فلزات
- غیر سمی و غیر آلاینده بودن هم برای پرسنل و بیماران و هم برای محیط زیست
- مناسب برای ابزارهای تیز و میکرو (جهت جلوگیری از کند شدن ابزار حداکثر دمای استفاده شده ۱۶۰°C باشد).

معایب استریل حرارت خشک:

- نفوذ آرام حرارت خشک در نتیجه زمان بر بودن پروسه (زمان بر بودن تخریب میکروبی)
- مناسب نبودن این روش برای بسیاری از مواد
- چند نکته پیرامون استریل حرارت خشک:
 - در پایان سیکل تا درجه حرارت داخل دستگاه به زیر 50°C نرسیده نباید درب باز شود.
 - (به دلیل اختلاف دما آلودگی هوای بیرونی به وسایل داخل دستگاه سرایت می کند).
- برای بسته بندی از پارچه های سبک بافت نسوز یا فویل های آلومینیوم استفاده شود و یا ظروف فلزی درب دار ساعت مشخص شده مدت زمانی است که
- دستگاه پس از رسیدن به دمای مورد نظر بایستی صرف کند. پس از

شروع عملیات بهیچ عنوان درب دستگاه را باز و بسته و یا ایزاری را کم و زیاد نکنید. به یاد داشته باشید زمان کلی استریل بدلیل صرف زمان برای گرم شدن و پس از استریل برای سرد شدن ابزارها ومحفظه از زمان گفته شده بیشتر است.

استریلیزاسیون با دمای پایین (سرد یا cold sterilization)

گاز اتیلن اکساید برای اولین بار در سال ۱۸۵۹ در فرانسه توسط چارلز ادوپ وارث از دوکلرو اتانول تهیه گردید. در جنگ جهانی اول به عنوان ماده اصلی سلاحهای شیمیایی از جمله گاز خردل بکار رفت. در سال ۱۹۳۱ تئودور لفورت شیمیدان دیگری از فرانسه گاز اتیلن اکساید را مستقیماً از واکنش اتیلن و اکسیژن در مجاورت کاتالیزور نقره تولید شد.

در دمای پایین به شکل مایع با بوی مطبوع میباشد. در دمای 111.3°C ذوب شده و در دمای 10.7°C به گاز تبدیل میگردد.

اتیلن اکساید معمولیترین و خطرناک ترین روش استریل جهت استریل کردن وسایل حساس به حرارت و رطوبت است.

گازی بی رنگ، قابل اشتعال و محلول در آب بوده که به وسیله ترکیب با پروتئین سلولی میکروارگانیسمها را غیر فعال می سازد.

دو نوع استریلیزاتیلن اکساید وجود دارد:

- ۱- دستگاه فشار منفی که حجم دستگاه ۱۱۰ لیتر بوده و از گاز اتیلن اکساید ۱۰۰٪ استفاده می شود
- ۲- دستگاه با فشار مثبت که حجم دستگاه از ۱۰۰ تا ۲۰۰۰ لیتر بوده و از ترکیب گاز اتیلن اکساید با یک گاز فنی مثل CO_2 یا HCFC (هیدروکلروفلوروکربن) استفاده می شود.

چهار آیتم اصلی در استریل اتیلن اکساید عبارتند از غلظت گاز (۴۵۰ تا ۱۲۰۰ ، درجه حرارت 37°C تا 63°C ، رطوبت ۴۰٪ تا ۸۰٪ و مدت زمان تماس ۱ تا ۶ ساعت

سیکل پایه استریلیزاسیون با اتیلن اکساید شامل ۵ مرحله است:
آماده سازی، رطوبت زدایی، ورود گاز، تماس، تخلیه، شستشو با هوا.

به دلیل اینکه گاز اتیلن اکساید روی سطوح باقی می ماند نیاز به هوا دهی دارد. هوادهی مکانیکی به مدت ۸،۱۰ و ۱۲ ساعت در درجه حرارت ۵۴، ۵۰، و ۶۰ درجه اجازه خروج اتیلن اکساید سمی باقی مانده موجود که در تماس با مواد جاذب بوده را می دهد.

به طور کلی چرخه کامل استریل با اتیلن اکساید حدود ۱۲ تا ۱۶ ساعت به طول می انجامد. در تمام مدت هوادهی سیستم نیاز به دستگاه سوزاننده burner یا کاتالیزورهای شیمیائی دارد که با مصرف گاز شهری پس مانده های اتیلن اکساید موجود در هوا دمیده شده را بسوزاند و به NO_2 و CO_2 تبدیل نماید.

انواع گاز اتیلن اکساید مورد استفاده :

۱- ۱۲٪ اتیلن اکساید ب اضافه ۸۸٪ کلروفلوروکربن (فرئون) به صورت کپسول

۲- ۱۰٪ اتیلن اکساید به اضافه ۹۰٪ هیدروفلوروکربن به صورت کپسول

۳- ۱۰٪ اتیلن اکساید به اضافه ۹۰٪ دی اکسیدکربن به صورت کپسول

۴- گاز ۱۰۰٪ اتیلن اکساید به صورت کارتریج

مزایای استفاده از اتیلن اکساید:

۱- قابلیت نفوذ بسیار بالا جهت اجسام متخلخل و لومن ها

۲- مناسب برای ابزارهای حساس به دما

معایب

۱- سیکل طولانی استریل

۲- مخاطرات احتمالی برای بیماران و کارکنان

(سرطان زا، تغییر دهنده ساختار DNA موجود زنده و مخرب لایه ازن و آلرژی زا و غیره)

۳- برخی ابزارها قابل هوادهی نیستند

۴- بدون بو در غلظت کمتر 700ppm (در صورت نشتی توسط انسان قابل تشخیص نیستند)

۵- مشکل دفع اتیلن اکساید باقی مانده

از آنجایی که گاز اتیلن اکساید عامل خطرناکی برای محیط زیست و سلامت انسان است فناوری های دیگری برای استریلیزاسیون با دمای پایین معرفی شده اند.

پلازما (پراکسید هیدروژن)

حالت چهارم ماده را گویند.

وقتی ملکولهای گاز درون یک محفظه بسته (تحت خلاء) تحت تأثیر ولتاژ بسیار بالا یا امواج رادیو فرکانسی قرار گیرند، ملکولهای گاز به اتم، یون، الکترو فوتون و رادیکالهای آزاد با انرژی و سرعت بسیار زیاد تبدیل می شوند. این رادیکالهای آزاد دارای انرژی جنبشی فوق العاده هستند که شدیداً میل به واکنش دارند، که در نتیجه با اجزاء سلولی ترکیب و واکنش نشان داده و در نتیجه اختلال عملکرد متابولیسم موجبات مرگ میکرو ارگانیزم را فراهم می سازد.

فناوری پلاسما از بخار پراکسید هیدروژن و گاز پلاسما در دمای محیط برای استریل کردن ابزارهای پزشکی بدون باقیماندن هر گونه مواد سمی کار می کند.

روش پلاسما برای ابزارهایی که نسبت به گرما و بخار آب (رطوبت) حساس هستند بسیار مناسب است.

انواع پلاسما:

پلاسمای با دمای بالا :

مثال خوب برای پلاسمای با دمای بالا که در طبیعت وجود دارد رعد و برق است.

پلاسمای با دمای پایین:

که برای استریلیزاسیون بکار میرود .

شامل ۵ مرحله است:

۱- فاز خلاء: هوای داخل دستگاه توسط پمپ خلاء تخلیه می شود.

۲- فاز تزریق: تزریق مقدار مشخصی از آب اکسیژنه (حدود 3/5cc) تبخیر سریع H_2O_2 به دلیل فشار منفی ناشی از فاز اول.

۳- فاز انتشار: در این مرحله بخار H_2O_2 در کل محفظه منتشر می شود.

۴- فاز پلاسما: بسته به نوع دستگاه یک میدان مغناطیسی مولکولهای بخار H_2O_2 را در هم می شکند منجر به تولید اشعه uv و رادیکالهای آزاد میکند.

۵- فاز تخلیه: میکروارگانیزمهای فعال شده توسط میدان مغناطیسی در برخورد با رادیکالهای آزاد از بین رفته و این رادیکالها تبدیل به H_2O و O_2 می شود، فشار چمبر تخلیه می شود تا درب آن باز شود. نیازی به سرد شدن نیست و ابزار آماده استفاده است.

کل مدت زمان استریلیزاسیون پلاسما ۳۵ تا ۴۰ دقیقه است.

فواید استریلیزاسیون پلاسما:

۱- سالمترین، پاکترین سیستم در میان تمام تکنیکهای استریلیزاسیون

- ۲- مقرون به صرفه، مناسب برای محیط زیست و غیر سمی بودن
- ۳- سیکل کوتاه استریل
- ۴- مناسب برای وسایل حساس به دما
- ۵- سهولت کار با سیستم پلاسما، نصب و راه اندازی ساده (تنها به اتصال به کابل برق) عدم احتیاج به فضای فیزیکی زیاد، عدم نیاز به تجهیزات و سیستمهای پیچیده جنبی
- ۶- سازگار با بیش از ۹۵٪ لوازم پزشکی (لوازم متخلخل و لومنهای طویل)

معایب استریلیزاسیون پلاسما:

- ۱- وسایلی که توسط پلاسما قابل استریل نیستند عبارتند از :
مواد جاذب رطوبت، کاغذ، پارچه، مواد سلولزی، اسفنج، مایعات، روغن و انواع پودر
- ۲- به علت یونیزاسیون (الکترونهای آزاد) ممکن است روی برخی فلزات یا چیپ های حساس تاثیر منفی داشته باشد.