

➤ اتوکلاو پیش خلاء:

الف) آزمون بوویدیک B&D:

آزمون Bowie & Dick به طور روزانه بعد از شروع کار دستگاه، برای کنترل عملکرد (آزمون نوع عملکرد نه آزمون سترون بودن آن) قبل از فرایند بارگذاری برای استریل کننده های بخار با سیستم پیش خلاء به کار می رود. این آزمون باید در اتاقک خالی انجام شود. در، آزمون B&D جایگزینی برای پایش مستمر نیست. برای پایش مستمر، باید از اندیکاتورهای Batch Monitoring System، در هر بار استفاده از دستگاه استفاده شود.

آزمون بوویدیک این موارد را کنترل می کند: نشستی هوا، خروج ناکافی هوا، نفوذ ناکافی بخار، حضور گازهای چگال ناپذیر.

آزمون BDS (Bowie Dick Simulation Test) مطابق با EN 285 جایگزین بسته آزمون کتان بوویدیک اصلی است.

وسیله چالش فرایند (Process Challenge Device (PCD)) مناسب برای انجام تست بوویدیک در دستگاه بی خطر ساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است. Helix-PCD (شیلنگی (۴/۵ m) و Compact-PCD (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و شامل دو نوع است:

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند، مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب است و سخت گیرانه تر از نوع بعدی است.

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب بوده، ولی برای وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند نامناسب است.

روش کار:

نوار اندیکاتور بوویدیک را تا کنید، به گونه ای که ۶ باریکه (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس درپیچ وسیله چالش فرایند بوویدیک (PCD) را باز کنید و نوار تاشده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تاشده نوار به طرف درپیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد. درپیچ را ببندید.

وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضدزنگ قرار دهید. برای آن که از ذوب شدن درپیچ پلاستیکی وسیله چالش فرایند جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. Compact-PCD نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد اما اگر از Helix-PCD استفاده می شود، باید داخل کیف کتانی مخصوص خود قرار گیرد.

در صورتی که دستگاه، دارای برنامه ویژه بوویدیک است، آن را در دمای °C ۱۳۴-۱۳۲ به مدت ۳-۱ دقیقه یا در دمای °C ۱۲۱ به مدت ۱۵ دقیقه اجرا نمایید.

اگر دستگاه فاقد فرایند بوویدیک است، می توان از یک فرایند نرمال در دمای °C ۱۳۴-۱۳۲ تا ۹ دقیقه و در دمای °C ۱۲۱ تا ۳۰ دقیقه استفاده نمود، بدون آن که حساسیت آن تست از بین برود. دقت شود که زمان، نباید از ۹ دقیقه در دمای °C ۱۳۴ و یا ۳۰ دقیقه در دمای °C ۱۲۱ بیشتر شود. پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. اگر همه ۶ باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است. اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است. اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است. اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است.

دستگاه اتوکلاو را نمی توان مورد استفاده روزانه قرار داد، مگر این که تمام خانه های نوار اندیکاتور بوویدیک سیاه شوند.

(ب) اندیکاتور پایش نفوذ بخار (BMS):

برای بی خطر سازی مؤثر و مناسب، درجه نفوذ بخار فاکتور حیاتی است، بنابراین در دستگاه های اتوکلاو با سیستم پیش خلاء از Batch Monitoring System (BMS) استفاده می شود.

پایش دما و فشار به تنهایی اطلاعات کافی برای اطمینان از نفوذ بخار فراهم نمی نماید، اما BMS الزامات لازم برای نفوذ بخار درون لوله ها و وسایل توخالی را شبیه سازی می نماید.

BMS توسعه یافته است تا هر سیکل از فرایند سترون سازی به روش بخار را پایش نماید. اگرچه آزمون بوویدیک در ابتدای کار روزانه موفق بوده است، همیشه احتمال تغییرات فیزیکی در شرایط فرایند وجود دارد که می تواند در طی فرایند سترون سازی در طول روز اتفاق بیفتد. دلایل چنین چیزی ممکن است خلاء نامناسب، نشت هوا در استریل کننده، وجود هوا یا گازهای چگال ناپذیر در بخار باشد.

به علاوه، دمای پایین تر و /یا زمان کوتاهتر می تواند باعث عملکرد بد مرحله سترون سازی شود. داده های فیزیکی نظیر دما و ... خیلی مهم هستند، هرچند که برای ضمانت فرایند سترون سازی موفق، کافی نیستند. گازهای چگال ناپذیر، دائمی ترین دلیل برای شکست فرایند سترون سازی هستند و به وسیله داده های فیزیکی در data logger یا chart printout شناسایی نخواهند شد.

از آنجا که اندیکاتورهای بیولوژیک به طور ویژه برای اهداف اعتباربخشی به کار می روند نه برای پایش مستمر، بنابراین BMS ها رایج ترین شکل کنترل بار هستند. کنترل بار اطمینان می دهد که پارامترهای صحیح برای سترون سازی مؤثر، در اتاقک وجود داشته اند.

وسیله چالش فرایند (Process Challenge Device (PCD)) برای این تست در دستگاه بی خطر ساز پسماند، در دو مدل قابل تهیه است Helix-PCD (شیلنگی (1/5 m)) و Compact-PCD (فشرده) که نوع دوم، دوام بیشتری دارد و شامل دو نوع است:

Compact-PCD که برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند، مواد جامد و مواد دارای خلل و فرج مناسب است و سخت گیرانه تر از نوع بعدی می باشد.

Compact-PCD که مناسب برای بررسی خروج هوا و نفوذ بخار در مواد جامد، مواد دارای خلل و فرج و وسایل توخالی ساده بوده، ولی برای وسایل توخالی پیچیده و لوله های بلند نامناسب است.

روش کار:

نوار اندیکاتور BMS را تا کنید، به گونه ای که ۴ باریک (خانه) اندیکاتور به سمت داخل قرار گیرند. سپس در پیچ وسیله چالش فرایند BMS را باز کنید و نوار تا شده را داخل شکاف گیره به گونه ای قرار دهید که قسمت تا شده نوار به طرف در پیچ قرار گیرد. انتهای باز نوار اندیکاتور باید به سمت انتهای باز گیره سفید قرار گیرد در پیچ را ببندید.

وسیله چالش فرایند را نزدیک به کف و درب اتاقک اتوکلاو به صورت افقی روی سینی استیل ضد زنگ در کنار کیسه های پسماند قرار دهید یا آن را به صورت عمودی به قسمت پایینی رک بارگذاری، نزدیک درب آویزان کنید. وسیله چالش فرایند نیازی به قرار گرفتن داخل بسته، کیسه یا ظرف ندارد، ولی برای آن که از ذوب شدن در پیچ پلاستیکی آن جلوگیری شود، آن را روی کف اتاقک یا نزدیک دیواره ها قرار ندهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

پس از پایان فرایند و خارج کردن وسیله چالش فرایند و خنک شدن آن، اندیکاتور را خارج نمایید. اگر همه ۴ باریکه (خانه) اندیکاتور شیمیایی از زرد به سیاه تبدیل شود، نشان دهنده دما، زمان و نفوذ بخار مناسب داخل PCD است. اگر فقط بعضی از خانه ها سیاه شوند، نشان دهنده خروج نامناسب هوا و نفوذ نامناسب بخار است. اگر همه خانه ها قهوه ای شوند، دما به حد لازم رسیده است، اما خروج هوا و نفوذ بخار صورت نگرفته است. اگر همه خانه ها زرد باقی مانده باشند، دما نامناسب بوده و هوا خارج نشده و بخار نفوذ نکرده است. اگر تغییر رنگ مناسب حاصل نشده باشد، پس از رفع مشکل، همه بسته ها باید دوباره استریل شوند.

برنامه سترون سازی برای اتو کلاو پیش خلاء: دمای °C ۱۲۱ فشار ۱۵ Psi زمان ۴۵ دقیقه / دمای °C ۱۳۴، فشار ۳۱Psi، زمان ۳۰ دقیقه

➤ اتو کلاو گراویتی:

ج) اندیکاتور پایش داخل بسته بندی (PMI) (Package Monitoring Indicators):

اندیکاتورهای شیمیایی تلفیقی، رنگ را تغییر می دهند و به ترکیب دما و زمان یا فرایند دربرگیرنده زمان، دما و وجود بخار پاسخ می دهند. برای اطمینان از این که وسایل داخل بسته بندی، همه در معرض شرایط سترون قرار گرفته اند، اندیکاتورهای تلفیقی معمولاً داخل هر بسته یا کیسه قرار می گیرند. این اندیکاتورها فقط وقتی باید به کار روند که اشیاء جامد و دارای خلل و فرج استریل می شوند. این اندیکاتورها فقط اطلاعات استریل بودن را در محل داخل اتاقک اتوکلاو در جایی که قرار گرفته اند، ارائه می نمایند. آنها باید در سخت ترین مناطقی که باید استریل شوند، در داخل بسته ها و کیسه ها قرار گیرند. امکان ندارد که قسمت های داخلی اشیاء توخالی مثل لوله ها با این اندیکاتورها پایش شوند، چون نمی توان آنها را داخل این اشیاء قرار داد.

PMI ها برای فرایند های سترون سازی بخار در نسخه های مختلف قابل دسترسی هستند :

I) برای فرایندهای استاندارد سترون سازی بخار با ارزش معین (SV) (Stated Value) = ۱۳۴°C، ۳ دقیقه یا طولانی تر / $SV = 121^{\circ}\text{C}$ ، ۱۵ دقیقه یا بیشتر (کلاس ۵، ۴ و ۶ - ISO 11140-1)

II) برای برنامه های آلودگی با پریون با $SV = 134^{\circ}\text{C}$ ، ۱۸ دقیقه و $SV = 121^{\circ}\text{C}$ ، ۳۰ دقیقه

اندیکاتورهای تلفیقی کلاس ۵، دقیق ترین کلاس اندیکاتور شیمیایی داخل بسته ای هستند.

اندیکاتورهای شیمیایی نمی توانند جایگزین اندیکاتورهای بیولوژیک شوند، اما برای پایش حذف هوا و نفوذ بخار ضروری هستند.

اندیکاتور شیمیایی TST برای نشان دادن مناسب بودن شاخص های Temperature و Steam ، Time در داخل بسته بندی به کار می رود. نوار TST وقتی به شرایط مورد نظر برسد، تغییر رنگ می دهد (این تغییر رنگ معمولاً بر روی نوار TST نشان داده شده است) و می تواند برای نشان دادن این که شرایط مناسب به دست آمده است، مورد استفاده قرار گیرد. ممکن است استفاده بیش از یک عدد نوار اندیکاتور در داخل بسته پسماند در محل های مختلف برای اطمینان از این که محتویات داخلی بسته ها به طور کامل استریل شده اند، لازم باشد.

روش کار:

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار، چند لایه تنزیب قرار دهید، اندیکاتور شیمیایی را در آن بگذارید، در آن را کاملاً ببندید. ظرف را علامت گذاری کرده و نزدیک به مرکز بار در کیسه پسماند قرار دهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید و پس از پایان فرایند، اندیکاتور شیمیایی را خارج نمایید. چک کنید که تغییر رنگ مورد نظر حاصل شده باشد. نتیجه را ثبت کنید.

برنامه سترون سازی: دمای 121°C ، ۴۵ دقیقه و فشار 15 Psi / دمای 134°C ، ۳۰ دقیقه و فشار 31 Psi

منابع:

- دستورالعمل ارزیابی عملکرد و پایش میکروبی، شیمیایی و مکانیکی دستگاه های غیرسوز بیخطر ساز پسماند

آزمایشگاه مرجع سلامت تابستان ۱۳۹۰