



نهمین گنگره تخصصی
کنترل عفونت و استریلیزاسیون
مواد و تجهیزات پزشکی



چالش‌های انتخاب روش بسته‌بندی صحیح ابزار جراحی حفظ کیفیت و ماندگاری استریلیزاسیون

مولود کریمی

با تشکر از دانشگاه علمی کاربردی
خاتم الانبیاء (ص) - تهران



همایش استانداردهای تجهیزات پزشکی و
مواد حوزه کنترل عفونت و استریلیزاسیون

مکان: سالن همایش‌ها، هتل پارس، تهران
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۵/۰۳ تا ۰۵/۰۳/۰۴





چالش‌های انتخاب روش بسته‌بندی صحیح ابزار جراحی ، حفظ کیفیت و ماندگاری استریلیزاسیون

مهم‌ترین هدف هر مرکز درمانی مراقبت از بیمار در برابر میکروب‌ها و عوامل بیماری‌زا در جهت کاهش سطح عفونت می باشد و یکی از مهم‌ترین روش‌ها در این زمینه استریلیزاسیون و بالطبع حفظ استریلیته ابزار جراحی است.

عفونت‌های بیمارستانی از چند جنبه حائز اهمیت می باشد :

1. افزایش مرگ‌ومیر و ناخوشی خطرناک‌تر بیمار
2. افزایش طول مدت بستری بیمار
3. افزایش هزینه‌های ناشی از طولانی شدن اقامت بیماران و اقدامات تشخیصی و درمانی شامل :

- هزینه‌های مستقیم عوارض عفونت‌های بیمارستانی
- هزینه‌های غیرمستقیم
- هزینه‌های انسانی



چالش‌های انتخاب روش بسته‌بندی صحیح ابزار جراحی ، حفظ کیفیت و ماندگاری استریلیزاسیون

با توجه به این که ابزار جراحی مستقیماً با بیمار و درمان بسیاری از آسیب‌های وارد شده به بیمار در ارتباط است ؛ در جهت کاهش عفونت و اضافه‌تر نکردن عفونت بیمار ، ماندگاری استریلیزاسیون و نحوه بسته‌بندی و جابجایی ست‌ها بسیار مهم است. که در این مقاله سعی شده در مورد چالش‌های بسته‌بندی ابزار جراحی به نکاتی اشاره گردد.





هدف

تاکید بر روشهای صحیح بسته بندی ابزار جراحی در جهت کمک به :

- ✓ استفاده بهینه از وسایل استریل شده
- ✓ بالا بردن کیفیت ماندگاری استریلیزاسیون
- ✓ کاهش قابل ملاحظه در سرمایه گذاری ابزار و وسایل جراحی
- ✓ کاهش قابل ملاحظه مصرف آنتی بیوتیک پس از اعمال جراحی
- ✓ کاهش قابل ملاحظه مصرف آب - برق - بخار



هدف از بسته بندی وسایل: حفظ و جلوگیری از آلودگیها توسط گرد و خاک؛ میکرو ارگانیسم و رطوبت می باشد



انواع روشهای بسته بندی ابزار جراحی

- بسته بندی با کاغذ گراف
- بسته بندی با پارچه
- بسته بندی با کاغذ کرب
- بسته بندی با منسوجات نبافته اسپان باند
- بسته بندی با ویپگ و کاغذ مخصوص پلاσμα (تای وک)
- بسته بندی با بسته بندی با کانتینر فلزی



بسته بندی با کاغذ گراف

■ معایب بسته بندی با کاغذ گراف:

1. عمر استریل ماندن ابزار در این روش ، زمان تعریف شده ای ندارد .
2. کیفیت استریل ثابت نیست چه بسا آب ، چربی ، گرد و غبار موجود در هوا به راحتی از منافذ عبور میکند.
3. کاغذ گراف رطوبت را بخود جذب میکند .
4. وزن بسته بندی با کاغذ گراف در مقایسه با کاغذهای ویپک بیشتر است.
5. مشخصات ست براحتی بر روی کاغذ گراف قابل درج نیست در صورتیکه در بسته بندی با کاغذ ویپک ست کاملاً قابل مشاهده می باشد
6. ضمن اینکه این کاغذها از خمیر کاغذهای آلوده و بازیافتی ساخته شده که در اثر بخار و دمای بالا احتمال انتقال آلودگی شیمیائی به وسایل را ایجاد میکند.
7. باید توجه داشت که کاغذهای گراف استحکام لازم برای نگهداری در انبار را دارا نیستند و در مجاورت حرارت خشک و شکننده می شوند.



بسته بندی با کاغذ گراف

مزایا:

مزیت ذکر شده ایی ندارد جز اینکه از ابتدایی ترین وسایل بسته بندی بوده است

و با توجه به تمام موارد بالا
خصوصا مورد ششم استفاده از
کاغذ گراف حتی برای گاز
استریل نیز جایز نیست





معایب استفاده از پارچه

- ایجاد پرز بر روی لوازم و ابزارها ، و در مواردی دیده شده که لایه درونی کاملاً " تبدیل به پرز شده است و پرز ناقل میکرو ارگانیسم است و خود بعنوان یک جسم خارجی در بدن عمل می کند.
- شان بدلیل منافذ زیاد و نفوذپذیری از نظر سازمان جهانی استریلیزاسیون ضریب ندارد و قابل اطمینان نیست.
- یکسان نبودن کیفیت پارچه ها به لحاظ بافت ، تاروپود، وزن پارچه ها (استاندارد ۲۵۰ گرم) ، در صد های استفاده شده از مواد اولیه الیاف و رنگ به کار رفته
- دراستفاده های مکرر از یک پارچه و برای استریلیزاسیون در دفعات بعد هیچ اندازه گیری قابل اعتماد جهت استریل های بعدی وجود ندارد .



معایب استفاده از پارچه

- ❑ قابلیت جذب آب ، گرد و خاک و آلودگی ها و همینطور باز وبسته کردن پک در هنگام جابجایی و تا زمان استفاده نهایی، بدون اینکه توسط کاربر قابل تشخیص و کنترل باشد.
- ❑ در هنگام بسته بندی ، عدم محکم شدن کامل و حفظ چسبندگی چسب بطور کامل به رویش ریسک پذیری بالایی دارد؛ و احتمال باز شدن ستها در هنگام نقل و انتقال وجود دارد.
- ❑ عدم مدیریت و کنترل دقیق به لحاظ عفونت ،



معایب استفاده از پارچه

- ❑ در پروسه زمانی خیلی زود (حدود دوهفته و بطور نسبی ده سیکل) در اثر اتو کلاو شدن مستهلک و سوراخ سوراخ می شود و می پوسد و دوام ندارد.
- ❑ مانع و حفاظ مناسبی در برابر عوامل بیولوژیک و میکروبی نیست.
- ❑ بالا بردن هزینه های بیمارستانی در بخش های عفونی به طور غیر مستقیم، نیروی انسانی، مصرف گندزدا و مواد شوینده ، آب و برق ، خیاط خانه، استریلیزاسیون) به واسطه استریل مجدد (پک های پارچه ای که بیش از ۷ روز از تاریخ استریل آنها گذشته) که علاوه بر اتلاف نیروی کار باعث استهلاک اتو کلاو نیز می گردد.



معایب استفاده از پارچه

- در استفاده های مکرر تدریجا از مقاومت این پارچه ها در برابر ترکیدن، پاره شدن و سائیدگی کاسته می شود .
 - هزینه بالای خرید دارد نسبت به دفعات مصرف .
 - به وزن و حجم ست می افزاید و بار اتوکلاو و زمان کل استریلیزاسیون را بالا می برد و حجم زیادی از چمبر دستگاه اشغال می نماید
 - طبق استاندارد جهانی پو شش مورد استفاده در استریلیزاسیون ، باید رتبه طبی داشته باشد و مدیکال باشد.
- (دارای تخلل کمتر از ۰.۵ میکرون و نسبت به آب مقاوم باشد)



مزایا

- ❖ چند بار مصرف بودن (که با توجه به موارد بالا در واقعیت هیچ تضمینی ندارد)
- ❖ پوشش منعطف مخصوصا برای وسایل بزرگ و بد بار و تیز و چند بار مصرف بودن از مزایای پارچه‌های پنبه و کتان می باشد



با توجه به منافذ بزرگ
و منظم و تمام موارد
بالا و نداشتن اولین
شرط که بزرگی منافذ
می باشد ماندگاری
استریلیته ندارد و هیچ
تضمینی حتی برای یک
هفته ندارد

با توجه به تمام موارد
ذکر شده پرخطرترین
وسیله جهت بسته
بندی ابزار می باشد

طبق استاندارد جهانی
پوشش مورد استفاده در
استریلیزاسیون نباید
دارای تخلخل کمتر از ۰.۵
میکرون باشد
و باید نسبت به آب مقاوم
باشد



کاغذ کرب

crepe paper



معایب

- عدم تولید داخلی و هزینه بالا
- مقاومت کم در برابر پاره شدن و در خیلی موارد پاره شدن در اثر وکیوم اتوکلاو



کاغذ کرب

crepe paper

مزایا

1. عدم ایجاد پرز
2. محافظت، ایمنی و ماندگاری بالا
3. حداقل منفذ
4. کیفیت یکسان و فاقد ضایعات
5. دارای رنگ با تعریف مشخص
6. بالا بردن مدت زمان نگهداری نسبت به پارچه
7. کاهش هزینه های مقابله با عفونت های ثانویه

❖ این کاغذ ها از محافظت بالایی در مقابل نفوذ پذیری برخوردارند ، و در رنگها تعریف شده در بازار موجود هستند و بهترین انتخاب برای بسته بندی انواع گاز و لنگاز و لایه داخلی ست های ابزار جراحی می باشند بشرط اطمینان از سالم ماندن و پاره نشدن



معایب

❖ گران بودن

❖ عدم مقاومت در برابر آب
البته با وصف اینکه حضور
آب در محل را نشان میدهند

❖ غیر قابل استفاده بودن
برای اجسام تیز و برنده
ونسبتا سنگین

بسته بندی با ویپگ و کاغذ مخصوص پلاσμα (تای وک)



مناسب جهت ستهای کوچک ،
تک پیچ ها و ست های پانسمان



بسته بندی با ویپگ و کاغذ مخصوص پلاستما (تای وک)

1. خاصیت ماندگاری و حفظ و استریل به مدت طولانی نسبت به پک های پارچه ، کاغذ گراف ، پارچه پلیمری کرپ و غیره
2. قابلیت رویت بودن درون پک به واسطه لامینت شفاف و جلوگیری از خطاهای اپراتوری و یا خطاهای اتوکلاو نظیر عدم خلاء کامل و وجود بخار اشباع شده بیش از حد در درون پک و جلوگیری از ایجاد رسوب روی لوازم بر اساس عدم کارایی اتوکلاو
3. عدم ایجاد پرز بر روی لوازم
4. یکسان بودن کیفیت و مدت زمان نگهداری استریل نسبت به پارچه
5. تاثیر مثبت روانی مراجعه کنندگان به لحاظ رعایت استانداردهای بالا در آن مرکز و جلب اطمینان بیشتر
6. آسان باز کردن پک برای کاربر نسبت به سایر بسته بندی ها
7. مدیریت و کنترل عفونت بهتر
8. کاهش صدمات و هزینه های کنترل عفونت



بسته بندی با منسوجات نبافته اسپان باند

مزایا

- وجود لایه melt blown متشکل از الیاف با ظرافت ۲-۵ میکرون به عنوان لایه میانی پارچه های نان اون باعث جلوگیری از نفوذ ذرات ریز از جمله انواع مختلف باکتریها باراندمان بیش از ۹۸٪ می شود. این مسئله در نقل و انتقال پگ ها و ست های جراحی مربوط به اتاق عمل و بخش ها بسیار حائز اهمیت بوده و در میزان و نحوه ی نگهداری پگ ها و ست ها بصورت استریل نقش مهمی ایفا می کند.
- با استفاده از شان های اسپان باند برای بستن پگ های استریل در لایه ی داخلی پگ ها، پرسنل اتاق عمل را بی نیاز از استفاده از پارچه های برزنت برای پوشش میزهای جراحی می نماید، زیرا غیر قابل نفوذ بودن منسوجات نبافته مدیکال در دما و فضای معمولی این امکان را می دهد که در صورت مرطوب شدن میزهای جراحی از نشط آب بر روی میز و غیر استریل شدن محیط خود داری شود.
- عدم ایجاد پرز بر روی لوازم
- داشتن قابلیت نفوذ جهت بخار و گاز اتیلن اکساید و عدم جذب مایعات به داخل پگ باعث اطمینان خاطر بیشتر می شود
- محافظت، ایمنی و ماندگاری بالا



بسته بندی با منسوجات نیافته اسپان باند

مزایا

- کیفیت یکسان و فاقد ضایعات
- تسهیل امر بسته بندی بدلیل سبک بودن و همچنین دارای لطافت و نرمی و در عین حال قدرت بالا و مقاومت قابل قبول در برابر پارگی می باشد
- مقرون به صرفه بودن به علت قیمت ارزان و نازل نسبت به منسوجات و بالا بودن زمان ماندگاری استریلیته در حد ۲۰ برابر یا بیشتر جایگزین مناسب برای پارچه و کاغذ می باشد
- نداشتن خطر زیست محیطی و وزن کم زباله



بسته بندی با منسوجات نیافته اسپان باند

نیاز به
خرید

یکبار
مصرف
بودن



با توجه به موارد بالا تقریباً برای تمام ستهای کوچک و متوسط و بزرگ که ابزار جراحی در سینی یا سبد بدون کانتینر قرار دارند مناسب است به شرط داشتن تمام استانداردهای لازم و مدیکال و انتی باکتریال بودن



کانتینرہا



از مزیت های استفاده از کانتینرها می توان به این نکات اشاره داشت

الف) افزایش عمر مفید ابزار و وسایل به دلیل محافظت مکانیکی بهتر

ب) کاهش هزینه های تعمیرات ابزار به دلیل محافظت بهتر

پ) بهبود مسائل زیست محیطی به دلیل حذف مواد بسته بندی یکبار مصرف

ت) کاهش زباله بیمارستانی و هزینه امحای زباله

ث) کاهش هزینه ها به دلیل حذف مواد بسته بندی یکبار مصرف

ج) افزایش طول زمان حفظ استریلیتی ابزار و وسایل استریل شده

چ) حذف امکان تماس پرسنل با ابزار آلوده یا استریل در زمان حمل



از مزیت های استفاده از کانتینرها می توان به این نکات اشاره داشت

ح) استانداردسازی و ساماندهی ست های ابزار جراحی و تجهیزات

خ) استفاده بهتر از فضای انبارش وسایل استریل شده

د) انبارش منظم و قابلیت دستیابی آسان تر به ست ها

ذ) کاهش نیاز به اختصاص فضا برای انبار کردن پارچه ها و کاغذهای بسته بندی

ر) کاهش فضای قرار دادن ابزار و وسایل آلوده

ز) آسودگی بیشتر و کاهش خطای پرسنل در چینش ابزارها در یک ست

ژ) اطمینان از بازنشدن ست در مدت زمان و فاصله بین استریلیزاسیون و محل استفاده

س) امکان ردیابی و بازخوانی ست ها با هزینه کمتر و نظم بیشتر



معایب

قیمت بسیار زیاد

کمبود بدلیل عدم وجود نمونه داخلی قابل تضمین

عدم امکان تعمیر در اثر هرگونه تغییر حالت

استفاده نامناسب و عدم شستشو در هر بار استفاده توسط مراکز

به شرط تامین بودجه بهترین وسیله برای
بسته بندی ابزار سنگین و یا با تعداد بالا



نتایج حاصل از تحقیق

اولا

با توجه به تمام اطلاعات کسب شده و تجربه شده و طبق استاندارد جهانی که بیان میدارد پوشش مورد استفاده در استریلیزاسیون باید دارای تخلل کمتر از ۰.۵ میکرون باشد و نسبت به نفوذ آب ، پرز ، گرد و غبار و الودگیهای محیطی مقاوم باشد و مانع رشد مجدد میکروارگانیسمها در ستهای ابزار جراحی شود نتایج زیر حاصل می شود :

- ✓ استفاده از کاغذ گراف حتی برای گاز استریل نیز جایز نیست
- ✓ استفاده از پارچه پنبه و کتان
- ✓ با توجه به منافذ بزرگ و منظم و نداشتن اولین شرط که "منافذ غیر قابل رویت و نامنظم" می باشد ماندگاری استریلیته ندارد و هیچ تضمینی حتی برای یک هفته ندارد
- ✓ از طرفی بخاطر خطر نفوذ آب و آلودگی و پرز آنهم بدون علائم مشهود پر خطر نیز می باشد



نتایج حاصل از تحقیق

- ✓ و باز بدلائل ذکر شده در بالا با توجه به افزایش چرخه های کاری دستگاههای اتوکلاو و بخش لنژی ، انبار گردانی هر هفته یا دو هفته یک بار ، بار کاری مضاعف نیروی خدمات اتاق عمل ، cssd ، لنژی و انتشار عفونت در حین انجام این پروسه کاذب نه تنها مقرون به صرفه نیست بلکه پر هزینه نیز می باشد و خود عامل انتشار عفونت می باشد
- ✓ استفاده از منسوجات نبافته با توجه به موارد بذكر شده تقریبا برای تمام ستهای کوچک و متوسط و بزرگ که ابزار جراحی در سینی یا سبد بدون کانتینر قرار دارند مناسب است به شرط داشتن تمام استانداردهای لازم و مدیکال و انتی باکتریال بودن
- ✓ استفاده از ویپگ و کاغذ مخصوص پلاσμα (تای وک) مناسب جهت ستهای کوچک تا متوسط به شرط نداشتن وسایل نوک تیز ، تک پیچ ها و ست های پانسمان و ستهای حساس که نیاز به رویت ابزار دارند
- ✓ استفاده از کانتینر در تمام سایزها به شرط تامین بودجه بهترین وسیله برای بسته بندی ابزار خصوصا ستهای سنگین و یا با تعداد ارقام بالا
- ✓ علاوه بر تمام موارد بالا استفاده از سینی برای نگهداشت ابزار مخل فرایند استریلیزاسیون می باشد و بهتر است از سبد های مخصوص استفاده گردد



نتایج حاصل از تحقیق

دوما

دوام استریلیزاسیون به موارد زیر بستگی دارد

- از نگهداری در مجاورت منابع گرمایی یا تابش نور مستقیم خورشید اجتناب شود.
- نگاهداری در دمای ۱۰-۳۰ درجه سانتیگراد
- در شرایط خشک نگهداری شود.
- در محیط های عاری از گردوغبار نگهداری شود.
- در صورت استفاده از قسمتی از محصولات استریل شده داخل محفظه ، الباقی محصولات را ، حتی اگر محفظه های جداگانه دارند ، مجدداً بسته بندی و استریل نمایید.
- از آسیب به پوشش بیرونی بسته بندی محافظت شود.
- محفظه های بسته بندی را بر اساس تاریخ تولید ، انبارگردانی نمایید.
- اطمینان حاصل کنید که برچسب های روی محفظه با محتویات داخل آن و تاریخ استریلیزاسیون هماهنگ و دقیق باشد.
- از روی هم قرار دادن بسته ها تا حد امکان خوداری گردد



مواد بسته‌بندی باید شرایط ذیل را که توسط CEN (کمیسیون استاندارد های اروپایی) ارائه شده است را رعایت کند

- 1- EN 868 : مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای ابزار پزشکی که بایستی استریل شوند. شرایط و روش‌های تست عمومی.
- 2- EN 868 : مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای ابزار پزشکی که استریل می‌شوند.
بخش 2 : بسته‌بندی استریل- شرایط و روش‌های تست.
- 3- EN 868 : مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای ابزار پزشکی که استریل می‌شوند.
بخش 3: کاغذ برای استفاده در تولید کیسه‌های کاغذی و در تولید pouch و حلقه‌ها.
- 4- EN 868 : مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای ابزار پزشکی که بایستی استریل شوند.
بخش 4: کیسه‌های کاغذی- شرایط و روش تست.
- 5- EN 868 : مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای ابزار پزشکی که بایستی استریل شوند.
بخش 5- pouch های مهر و موم شده با گرما و حلقه‌های مواد تولیدی از کاغذ و پلاستیک.
- 6- EN 868 : مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای ابزار پزشکی که بایستی استریل شوند.
بخش 6- کاغذ برای تولید پک‌های پزشکی، استریل کردن توسط اکسید اتیلن یا irradiation.
- 7- EN 868 : مواد و سیستم‌های بسته‌بندی برای ابزار پزشکی که بایستی استریل شوند.
بخش 7 – کاغذهای Adhesive Coated برای تولید pack های مهر و موم شده برای کاربرد استریل پزشکی ، استریل به وسیله اکسید اتیلن یا irradiation.
- 8- EN 868 : بسته‌ها و سیستم‌های بسته‌بندی برای ابزار پزشکی که بایستی استریل شوند.
بخش 8- کانتینرهای چندبار مصرف برای استریل‌کننده‌های بخار موافق با EN 285.



با تشکر از مهندس مسلمی معاونت آموزشی دانشگاه علمی کاربردی خاتم الانبیا که همواره مشوق من در تمام فعالیتها بوده اند