

# استریلیزاسیون

تهیه و تنظیم : جهانی کیا  
کارشناس ارشد مهندسی پزشکی  
اداره کل تجهیزات پزشکی  
تابستان ۹۵



بسته بندی



روش ها



تعاریف

## پاک کردن ( Cleaning )

■ برطرف کردن آلودگی قابل دیدن با چشم از اجسام و سطوح آن ها با روش های مکانیکی و دستی.

روش ها :

با استفاده از آب

با استفاده از دترژانت ها و مواد شوینده

با استفاده از محصولات آنزیمی

با استفاده از دستگاه اولتراسوند

فیلتراسیون

فیلتر های هیا

فیلتر های آلیا

بسته بندی

روش ها

تعاریف

## پاک کردن ( Cleaning )



تعاریف

روش ها

بسته بندی

## گندزدایی ( Disinfection )

■ برطرف کردن بسیاری یا همه میکروارگانیسم های پاتوژن نظیر باکتری های زایا، قارچ ها، انگل ها و ویروسها به جزاندوسپور باکتری ها از روی وسایل با روشهای فیزیکی یا شیمیایی

■ این مرحله تحت تاثیرفاکتورهای مختلفی نظیر **شستشو، مقدارموادآلی موجودروی وسیله، نوع و مقدار آلودگی با میکروارگانیسم ها، غلظت و مدت زمان تماس با مواد ضد عفونی کننده، شکل و وضعیت وسیله پزشکی، دما و pH ماده ضد عفونی کننده** میباشد. براساس این فاکتورها گندزدایی رابه سه دسته تقسیم می کنند.

## گندزدایی

تعاریف

روش ها

بسته بندی

### ■ گند زدایی سطح بالا

کلیه اشکال میکروارگانیسم ها مثل باکتری های زایا، میکوباکتریوم ها، ویروس ها، قارچ ها و تعداد اندکی اسپور باکتری ها را از بین می برد ولی تعداد زیادی اسپور را نمی تواند نابود کند.

### ■ گندزدایی سطح متوسط

باکتریهای زایا، میکوباکتریوم، اغلب ویروس ها و قارچ ها را از بین می برد ولی روی اسپور باکتری اثری ندارد.

### ■ گند زدایی سطح پائین

اغلب باکتری های زایا، تعدادی از انواع قارچ ها و ویروس ها را از بین می برد ولی اسپور باکتریها، میکوباکتریوم ها و انواع مقاوم تر قارچها و ویروس ها را نمی تواند نابود کند.

## گندزدایی

تعاریف

روش ها

بسته بندی

- جوشاندن
- هوا دادن
- آفتاب دادن
- قرار دادن در مقابل اشعه ماوراء بنفش
- پاستوریزاسیون
- استفاده از مواد شیمیایی

تعاریف

روش ها

بسته بندی

## گندزدایی اشعه ماوراء بنفش ( UV )

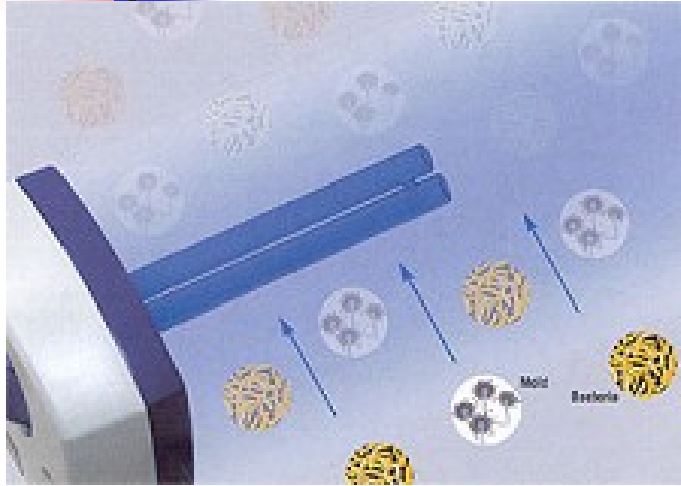
اشعه ماوراء بنفش با چه طیفی میکروب کش است؟

**A:** طول موج ۳۲۰ تا ۴۰۰ نانومتر ( طول موج خورشیدی) ■

**B:** طول موج ۲۹۰ تا ۳۲۰ نانومتر ( طیف تولید ویتامین دی) ■

**C:** طول موج ۲۰۰ تا ۲۹۰ نانومتر ( طیف میکروب کش) ■

طول موج ۲۶۵ نانومتر بیشترین قدرت ضد میکروبی را دارد.





## گندزدایی اشعه ماوراء بنفش (UV)

یک لامپ ۳۰ واتی برای گندزدایی یک اتاق ۶ متر مربعی با ارتفاع ۳ متر کافی است.

عمر لامپ ها محدود است ، لذا باید کارکرد آن ها ثابت شود.

این لامپ ها به غبار حساسند ، لذا باید به طور منظم آن ها را با الکل تمیز کنیم.

نور مرئی اثر باکتری کش آن را کاهش می دهد ، لذا بایستی در موقع استفاده ، محیط را تاریک نماییم

موجب سوختگی پوست و قرنیه می شود و ممکن است ، موجب آب مروارید و سرطان نیز بشود.

در زمان استفاده از آن باید از لباس های محافظ استفاده نمود.







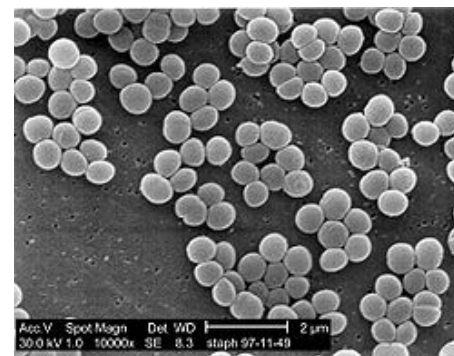
## استریلیزاسیون

- فرایندی است که میکروارگانیسمها و عوامل انتقال دهنده آنها از جمله قارچ، باکتری، اسپور باکتری و ویروس را از بین می برد.
- هدف از استریل کردن : جلوگیری از انتقال عفونت



*Escherichia coli* Bacteria

A cluster of magnified 10,000 x



*Staphylococcus aureus*

bacteria magnified about  
10,000x



SAL

-SAL: Sterility Assurance Level سطح اطمینان استریل بودن

- SAL accepted minimum: probability that an implant will remain non-sterile following exposure to a given sterilization process. The generally accepted minimum SAL for implants is  $10^{-6}$  or a probability of no more than one million that the implant will remain nonsterile.

تعریف استریلیزاسیون در پزشکی با محیط و مواد غذایی متفاوت است. ضریب SAL در علم پزشکی یعنی از ۱ میلیون ذره موجود در بسته استریل اگر حداکثر یک میکروارگانیسم زنده وجود داشته باشد، آن بسته استریل محسوب می‌گردد. در مواد غذایی و محیط این عدد بیشتر است.



## Bio burden

### Bioburden:

The aim of bioburden testing is to measure the total number of viable microorganisms (total microbial count) on a medical device prior to its final sterilization before implantation or use .

Bioburden or microbial limit testing on these products proves that these requirements have been met. Bioburden testing for medical devices made or used in the USA is governed by [Title 21 of the Code of Federal Regulations](#) and worldwide by [ISO 11737](#).

The bioburden quantification is expressed in [colony forming unit \(CFU\)](#). There are generally established guidelines for the maximum CFU that a drug product can contain

جمعیت میکروارگانیسم های زنده روی وسیله یا بسته بندی آن قبل از استریل نهایی محصول

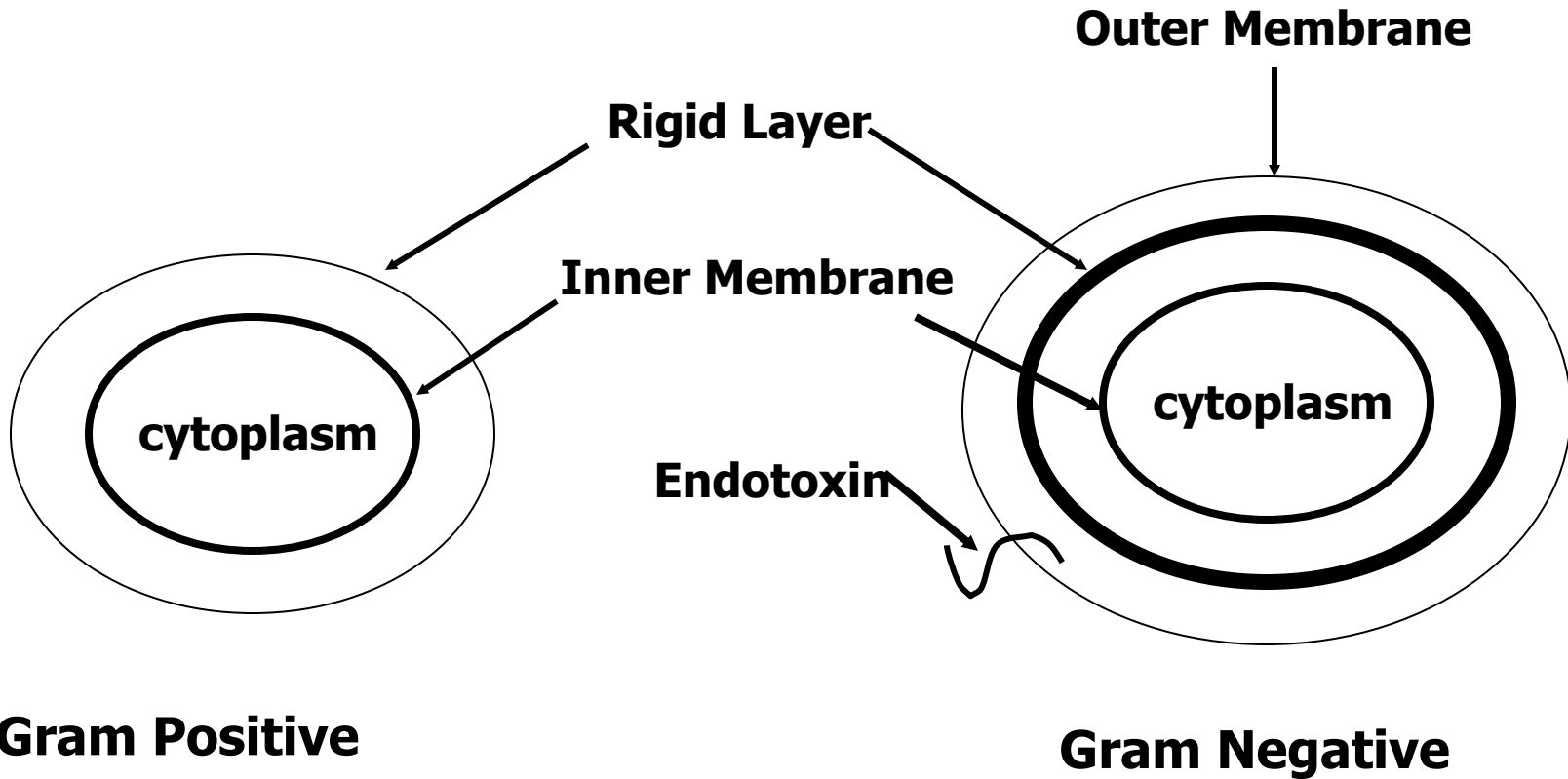


## Types of Microorganisms

- Bacteria - Single Celled Organisms
  - Most common Clean Room contaminant
- Molds - Multi-Celled Fungi
  - Fewer requirements, lower temperatures
- Yeasts - Single Cellular Fungi
  - Grow well in some pharmaceutical products
- Viruses (needs host)



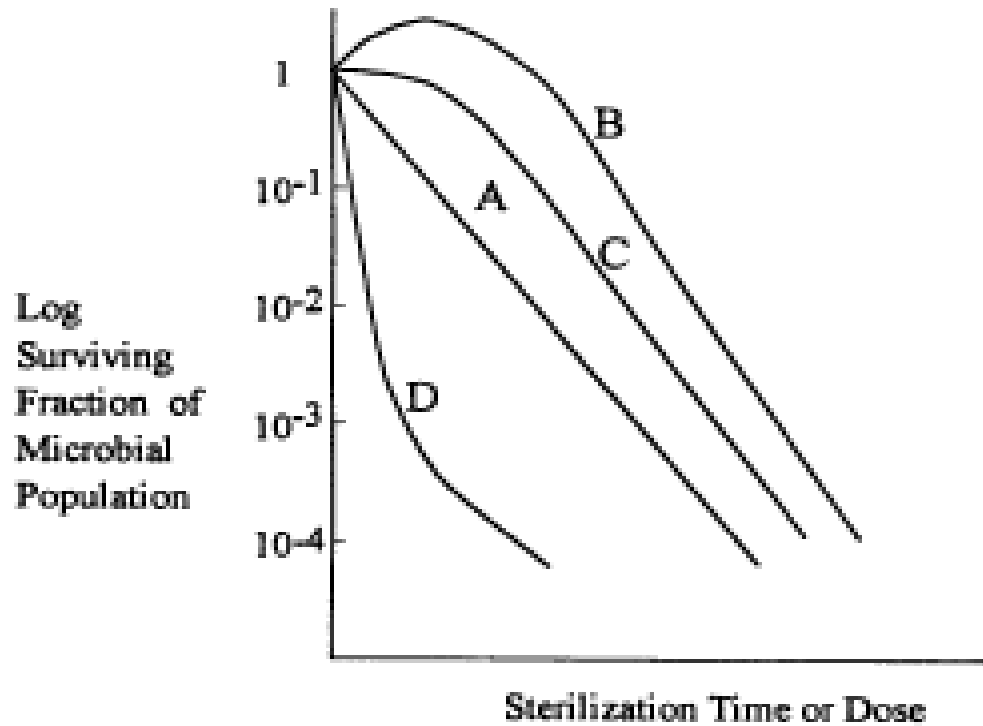
## دیواره سلولی باکتری ها





## مقاومت میکروب ها در مقابل استریلیزاسیون

Examples of Survivor Curves

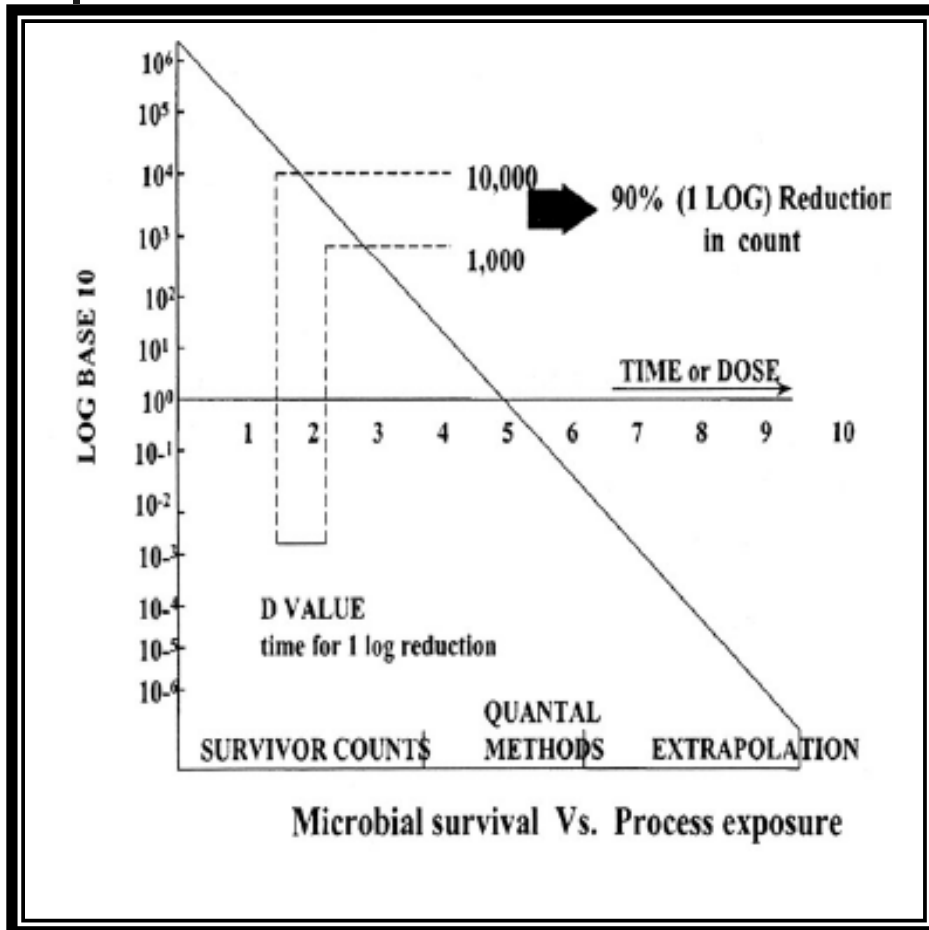


← بسته بندی

← روش ها

← تعاریف

## D- Value



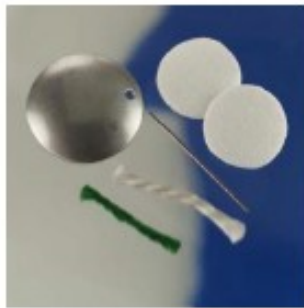
مدت زمان مورد نیاز برای غیر  
فعال کردن ۹۰ درصد جمعیت  
میکروارگانیسم ها



## اندیکاتور بیولوژیکی

❖ وسیله تست حاوی  $10^6$  میکروارگانیسم زنده جهت رسیدن به SAL معادل  $10^{-6}$

❖ جاگذاری در سخت ترین مکان قابل استریل محصول



Discs and Wires



Paper Strips



Glass Ampoule





## اندیکاتور بیولوژیکی

Reference Organisms used to characterise Sterilization Protocols

Sterilization Method And Typical Protocol	Reference spores	D-values relevant to the specified protocol
Moist heat e.g.121°C/15 min	<i>Geo Bacillus stearothermophilus</i>	1.5 min
Dry heat e.g.160°C/2h	<i>Geo Bacillus atrophaeus</i>	10 min
Radiation e.g.25kGy	<i>B. pumilus</i>	3 kGy
Ethylene oxide e.g.600mg/L, 54°C, 60%RH	<i>Geo Bacillus atrophaeus</i>	5.8 min
Formaldehyde e.g.12mg/L, 73°C, 100%RH	<i>Geo Bacillus stearothermophilus</i>	5 min



## انتخاب روش

- سازگار بودن روش استریل با وسیله
- سازگار بودن روش استریل با بسته بندی
- باید در بدترین حالات بار گذاری تست شود و جوابگو باشد
- کارائی لازم و قدرت کشندگی اسپورهای مد نظر را داشته باشد
- هزینه
- سرعت کار



## انتخاب روش

✓ فلزات : پایدار تحت شرایط گاما و اتیلن اکساید

✓ سرامیک : پایدار در شرایط گاما ( با احتمال تغییر رنگ )

لزوم صحه گذاری تاثیر اتیلن اکساید بر روی سرامیک های بیواکتیو و اکسید سرامیک

✓ پلیمر : اثر تخریب پذیری در مورد گاما

ملاحظات هاس در خصوص اتیلن اکساید. تخریب جزئی PS. احتیاط در خصوص PE و PP ( ملاحظات دمایی ). احتیاط در خصوص تنظیم رطوبت برای پوشش های آب دوست.



بسته بندی



روش ها



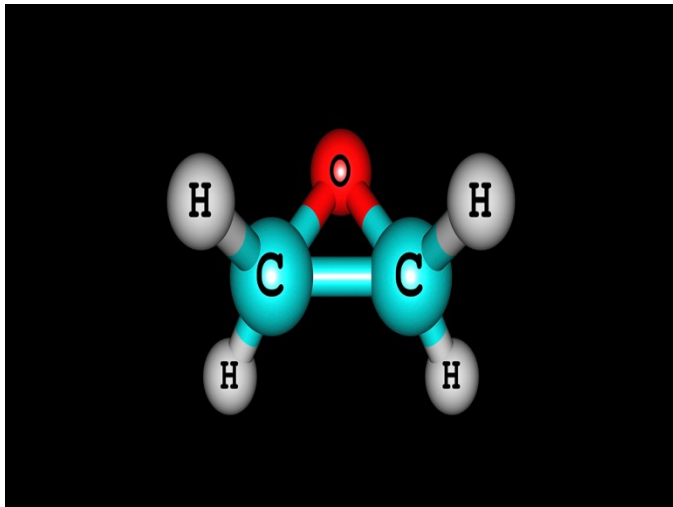
تعاریف

## کاربرد روش های مختلف

- **فور** : گاز های آغشته به وازلین - پودرها - سوزن ها - تیغ ها - قیچی - نوک الکتروکوتر - فرزها - مته ها - لوله های شیشه ای - و آئینه ها
- **اتو کلاو بخار** : لوازم جراحی فلزی ، شیشه ها ، مایعات ، و بعضی مواد پلاستیکی
- **اتیلن اکساید** : وسایل پلاستیکی ، لاستیکی ، چرمی ، پنبه ای ، ابریشمی ، وسایل آندوسکوپی ، کاتتر ها ، لوله ها ، ابزار ظریف ، دوربین ها ، نخ های بخیه ، سیم های برق ، پمپ ها ، موتورها ، ابزار ماشین های قلبی تنفسی ، مایعات ، ساکشن ها ، و انواع هند پیس های دندان پزشکی
- **اشعه گاما** : مواد بیولوژیک ، داروها ، گاز ، باند نخ های کات کوت ، و لوازم یک بار مصرف

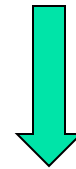


## اتیلن اکساید



گاز بی رنگ، سمی، سرطان زا و اشتعال پذیر

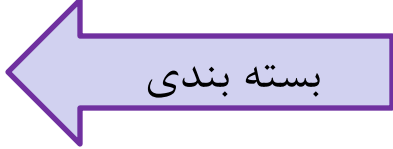
۲/۶٪ تا ۱۰۰٪ حجمی در هوا



- وکیوم

- ترکیب با CO<sub>2</sub>، N<sub>2</sub> و گازهای خنثی

قدرت نفوذ پذیری بالا در مواد و بسته بندی آن ها  
جهت استریل مواد حساس به دمای بالا و اشعه گاما



بسته بندی



روش ها

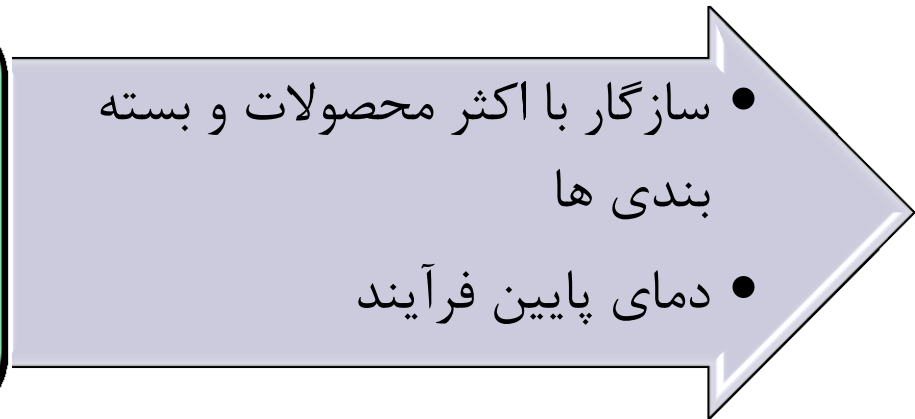


تعاریف

## اتیلن اکساید مزایا و معایب



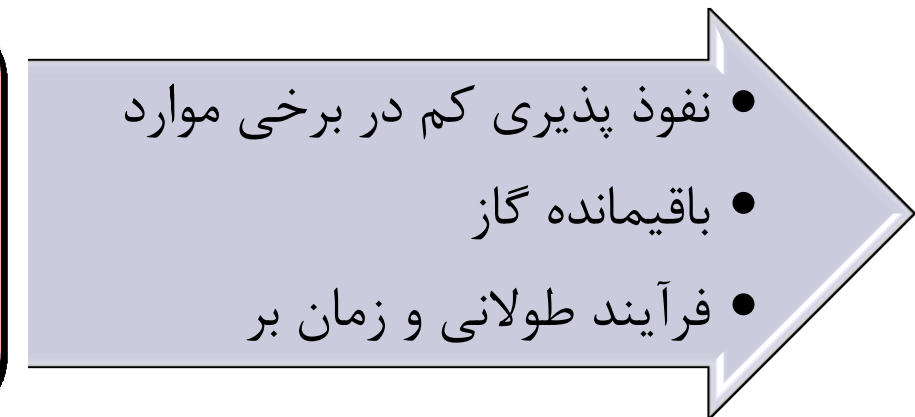
مزایا



- سازگار با اکثر محصولات و بسته بندی ها
- دمای پایین فرآیند



معایب



- نفوذ پذیری کم در برخی موارد
- باقیمانده گاز
- فرآیند طولانی و زمان بر



بسته بندی



روش ها



تعاریف

## اتیلن اکساید شرایط عمومی :

✓ دما : بین ۳۰ 'C و ۶۰ 'C

✓ رطوبت : بالای ۳۰ %

✓ غلظت گاز : ۲۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی گرم بر لیتر

✓ زمان : ۲ تا ۱۰ ساعت

افزایش مقاومت میکروبی در رطوبت زیر ۳۰%  
کاهش کیفیت محصول و بسته بندی در رطوبت خیلی بالا



بسته بندی



روش ها



تعاریف

## اتیلن اکساید مشخصات فرآیند

۱. پیش آماده سازی

۲. سیکل استریل کردن

۳. هوادهی جهت خروج گاز EO

۱. تعیین فازهای لازم در استریل با EO

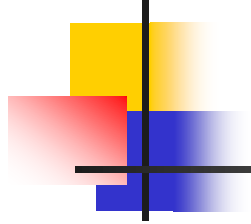
۲. تعیین متغیرهای فرآیند در هر فاز

۳. مستند سازی متغیرهای فرآیند





# اتیلن اکساید متغیرهای فرآیند



۱. پیش آماده سازی

زمان  
دما  
رطوبت  
زمان انتقال

۲. سیکل استریل

زمان در معرض قرار گرفتن  
دما  
رطوبت  
غلظت  
فشار

۳. هوادهی

زمان  
دما



بسته بندی



روش ها



تعاریف

## اتیلن اکساید مشخصات دستگاه

۱. توصیف دستگاه و لوازم جانبی
۲. توصیف وسایل انتقال عامل استریل کننده به چمبر
۳. توصیف وسایل انتقال هر گاز دیگر به چمبر
۴. توصیف لوازم مانیتور، کنترل و ضبط فرآیند شامل مشخصات سنسور ها و موقعیت آن ها
۵. خطاهای تشخیص داده شده با دستگاه
۶. مشخصات ایمنی برای حفظ محیط و پرسنل
۷. اعتبار نرم افزارهای کنترل و مانیتور فرآیند و صحت گذاری آن ها



بسته بندی



روش ها



تعاریف

اتیلن اکساید  
صحه گذاری

**IQ**  
**Installation Qualification**  
کیفیت نصب تجهیزات

**OQ**  
**Operational Qualification**  
توانایی تجهیزات در برآورده کردن نیازها مطابق با طراحی اولیه

**PQ**  
**Performance Qualification**  
عملکرد نهایی و تولید محصول استریل



بسته بندی



روش ها



تعاریف

## اتیلن اکساید

### صحة گذاري ( وضعیت تجهیزات : IQ )

- ✓ دستورالعمل نصب
- ✓ مکان نصب و تطابق با الزامات مربوطه
- ✓ رعایت ضوابط ایمنی محیط
- ✓ شرایط انبارداری ایمن EO جهت اطمینان از حفظ کیفیت و ترکیب آن با مشخصات اولیه
- ✓ تاییدیه کالیبراسیون کلیه دستگاه ها
- ✓ نقشه های نصب تجهیزات
- ✓ مانیتورینگ محیط به جهت احتمال انتشار EO
- ✓ مانیتورینگ پرسنل
- ✓ آموزش پرسنل
- ✓ ممیزی دوره ای تجهیزات، فرآیند و پرسنل جهت اطمینان از تطابق با الزامات
- ✓ بررسی دیاگرام های P&ID ( طراحی، نصب و فرآیند ) شامل : نقشه های خطوط لوله و تجهیزات ایمنی و الکتریکی، لیست ابزار و لوازم مهم به خصوص موارد تاثیرگذار بر روی فرآیند ( با ذکر دقت، مدل و سایز آن ها )

تعاریف

روش ها

بسته بندی

## اتیلن اکساید

### صحه گذاری ( وضعیت عملکرد : PQ )

✓ کیفیت عملکرد فیزیکی و میکروبیولوژی

✓ استریل روزمره محصولات جهت اطمینان از صحت SAL

✓ MPQ : احراز کشنده بودن سیکل ها با استفاده از رویکرد **Half cycle** :

انجام ۳ آزمون متوالی که منجر به غیرفعال سازی کامل اندیکاتور شیمیایی

گردد، جهت تعیین زمان در معرض قرار گیری گاز EO ← ۲ برابر

زمان به دست آمده

✓ PPQ : حداقل ۳ سیکل - هم زمان با MPQ

توانایی صحه گذاری مواردی از قبیل : حداقل دمای محصول هنگام ورود به

فاز استریل ، رطوبت چمبر، بیشترین زمان بین فاز پیش آماده و استریل،

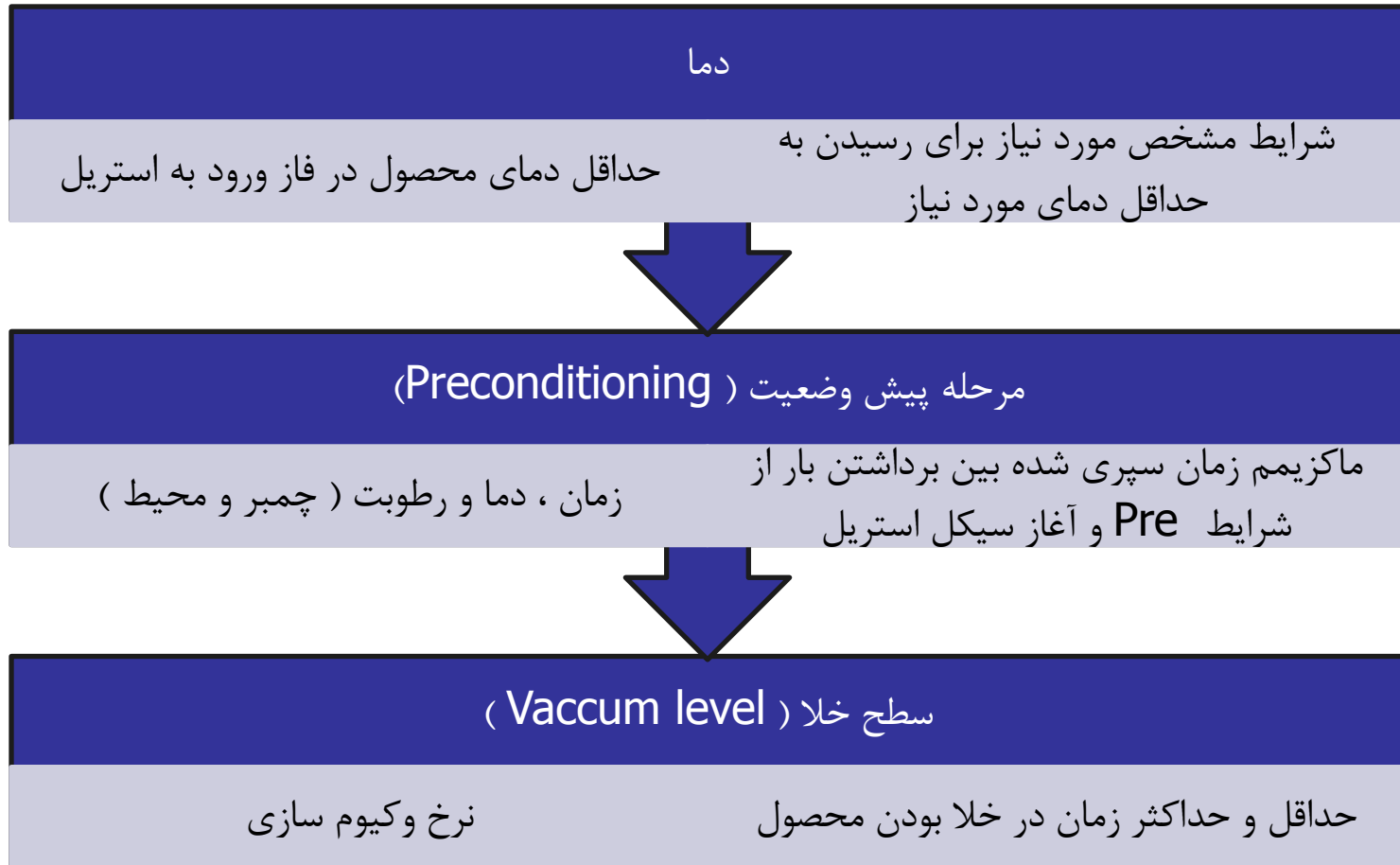
غلظت و مقدار گاز EO استفاده شده در چمبر و ...

← بسته بندی

← روش ها

← تعاریف

## اتیلن اکساید گزارش صحت گذاری

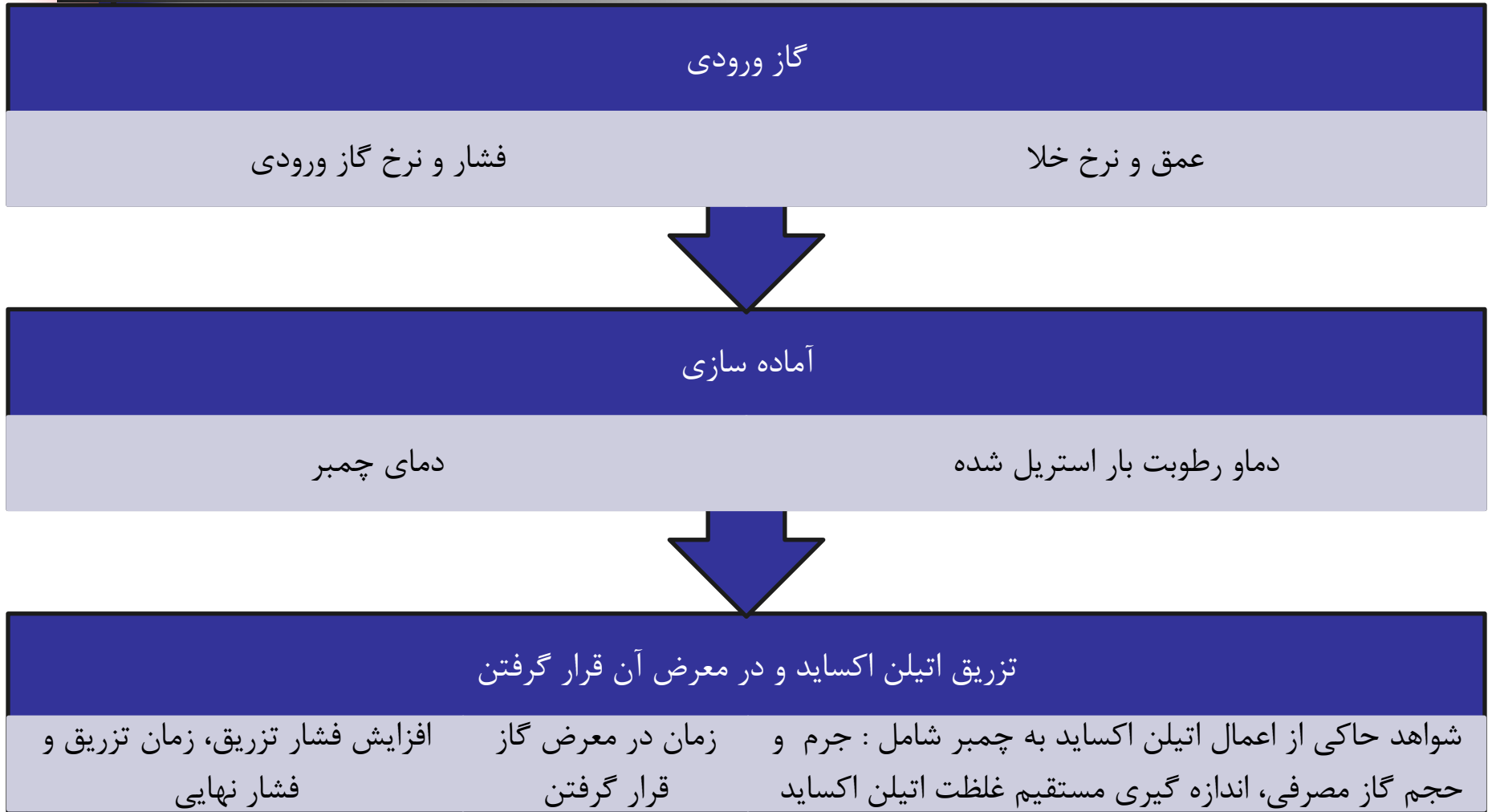


بسته بندی ←

روش ها ←

تعاریف ←

## اتیلن اکساید گزارش صحت گذاری





بسته بندی



روش ها



تعاریف

## اتیلن اکساید گزارش صحت گذاری

دما

زمان و دما

تغییرات فشار اتاق

نرخ تغییر هوا یا سایر  
گازها

دمای بار استریل



اندازه گیری باقیمانده گاز اتیلن اکساید

مطابق با ISO 10993-7





اتیلن اکساید

## ترخیص محصول ( Product release )

۱. تصدیق انطباق اطلاعات به دست آمده از فرآیند با مشخصات فرآیند استریل
۲. تصدیق عدم رشد هیچ گونه موجود زنده بر روی اندیکاتور بیولوژیکی



**Product Release**



**Product Safety, Quality**

انجام تست های عملکردی، نظیر استحکام فیزیکی، ارتجاع پذیری مواد و ... جهت حصول اطمینان از عدم تخریب محصول ( Degradation effect )



بسته بندی

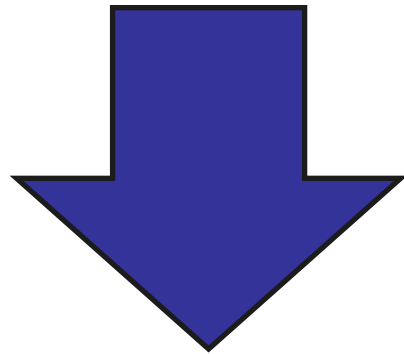


روش ها



تعاریف

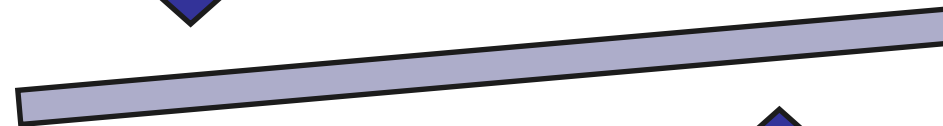
## اتیلن اکساید تعداد سنسور دما



OQ :

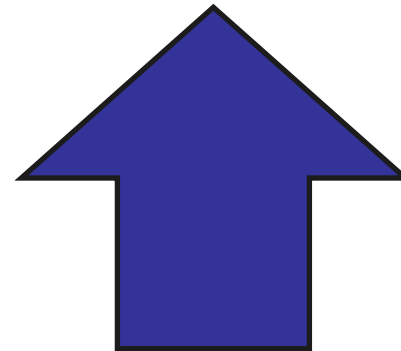
1 sensor/ 2.5 m<sup>3</sup>  
(Chamber )

Min = 3



PQ :

1 sensor / m<sup>3</sup>  
( product volume )





## اتیلن اکساید تعداد سنسور دما

Volume m <sup>3</sup>	Number for OQ (usable chamber/room volume)			Number for PQ (product load volume)		
	Preconditioning	Conditioning/ sterilization	Aeration	Preconditioning	Conditioning/ sterilization	Aeration
≤ 1		3			3	
10		4			10	
15		6			15	
20		8			20	
25		10			25	
30		12			30	
35		14			35	
40		16			40	
50		20			50	
100		40			100	



## اتیلن اکساید تعداد سنسور رطوبت

Volume m <sup>3</sup>	Number for OQ (usable chamber/room volume)			Number for PQ (product load volume)		
	Preconditioning	Conditioning/ sterilization	Aeration	Preconditioning	Conditioning/ sterilization	Aeration
≤ 1	2		N/A	2		N/A
10	4			4		
15	6			6		
20	8			8		
25	10			10		
30	12			12		
35	14			14		
40	16			16		
50	20			20		
100				40		

**1 sensor/ 2.5 m<sup>3</sup>  
(Product volume )**

**Min = 3**



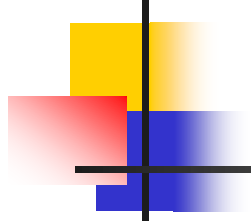
بسته بندی



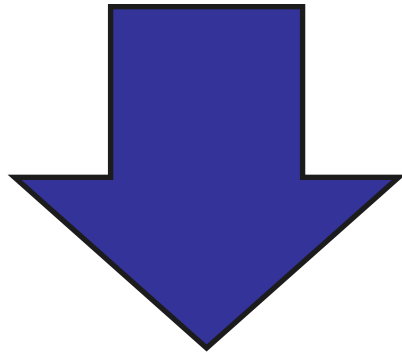
روش ها



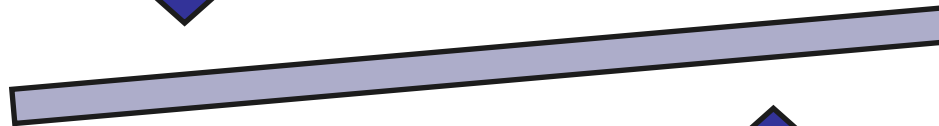
تعاریف



## اتیلن اکساید تعداد اندیکاتور بیولوژیکی (BI)



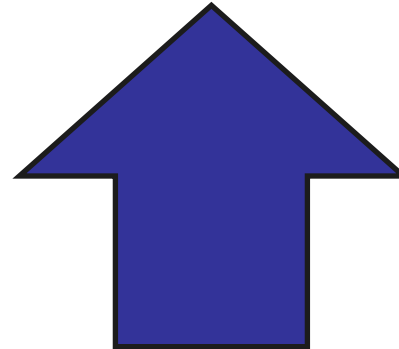
< 10m<sup>3</sup> :  
3 BI / m<sup>3</sup>



Min = 5

> 10m<sup>3</sup>

1 additional BI /  
additional m<sup>3</sup>





بسته بندی



روش ها



تعاریف

## اتیلن اکساید تعداد اندیکاتور بیولوژیکی ( BI )

Product load volume m <sup>3</sup>	MPQ	Routine control (if used)
≤ 1	5	3
10	30	15
15	35	18
20	40	20
25	45	23
30	50	25
35	55	28
40	60	30
50	70	30
100	120	30



## اتیلن اکساید مثال

T : OQ  
PQ

→ usable chamber volume of 70 m<sup>3</sup>:  $70/2,5 = 28$   
→ product load volume of 2 m<sup>3</sup>:  $2/1 = 2$  Min : 3

H : OQ  
PQ

→ usable chamber volume of 6 m<sup>3</sup>:  $6/2,5 = 2,4$  Min : 3  
→ product volume of 60 m<sup>3</sup>:  $60/2,5 = 24$ .

BI : OQ

→ product load volume of 3 m<sup>3</sup>:  $3 \times 3 = 9$   
routine control:  $9/2 = 4,5$  Min : 5

PQ

→ product load volume of 18 m<sup>3</sup>:  $10 \times 3 + (18 - 10) \times 1 = 38$   
routine control:  $38/2 = 19$

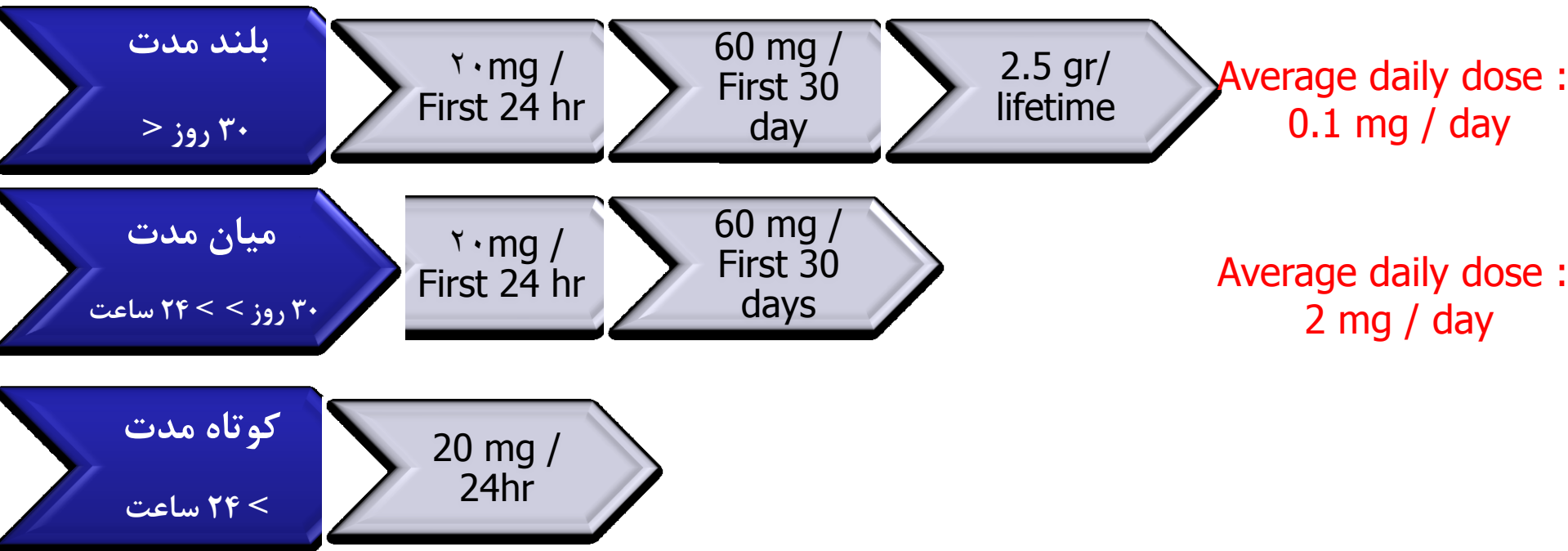
بسته بندی

روش ها

تعاریف

## اتیلن اکساید

### تست باقیمانده گاز EO بر اساس ISO 10993-7







بسته بندی

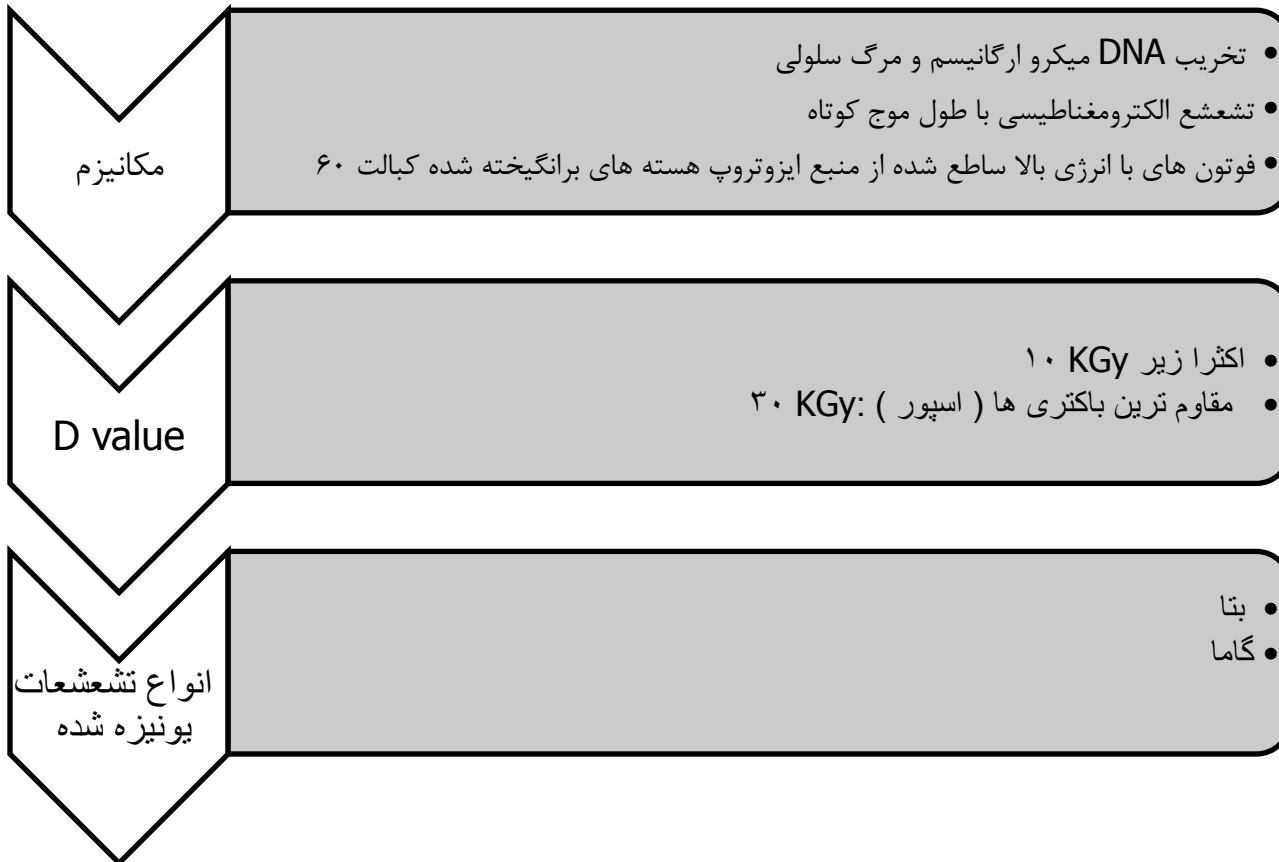


روش ها



تعاریف

## تشعشع یونیزه کننده



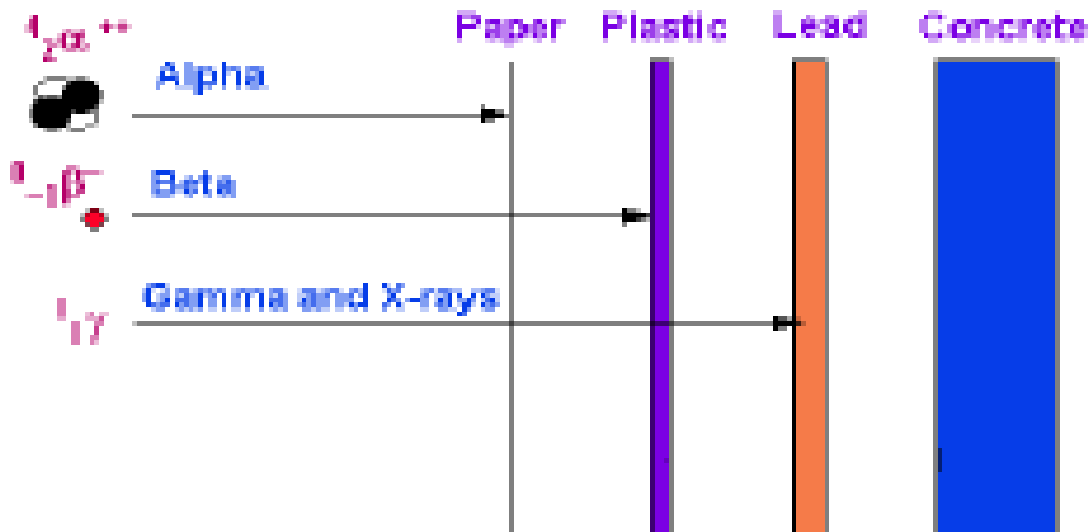
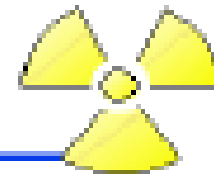
بسته بندی

روش ها

تعاریف

## تشعشع یونیزه کننده

### Penetrating Distances





بسته بندی



روش ها



تعاریف

## تشعشع گاما مزایا و معایب

مزایا

- قدرت نفوذ بالا
- دمای عملیاتی پایین
- تنها پارامتر محیطی موثر در فرآیند : زمان
- عدم وجود باقیمانده مواد
- قابلیت استفاده از محصول بلافاصله بعد از استریل

معایب

- عدم سازگاری با همه مواد و بسته بندی ها

بسته بندی

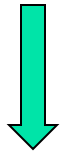
روش ها

تعاریف

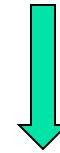
## تشعشع گاما Method 1

CFU > 1000

انتخاب SAL و ۱۰ محصول از ۳ بیج (۳۰ محصول) ← تعیین متوسط بار میکروبی



اعمال دوز بر روی ۱۰۰۰ محصول → تعیین دوز اشعه : iso 11137-2 (جدول ۵)



بررسی نتایج : حداکثر حد مجاز مثبت بودن نتیجه : ۲

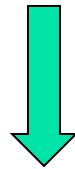


## تشعشع گاما

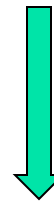
### ( ۲۵ / ۱۵ KGy ) VD max Method

CFU < 1000

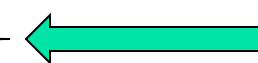
انتخاب ۳ بچ ۱۰ تایی ← تعیین متوسط بار میکروبی



اعمال تشعشع بر ۱۰ محصول → تعیین دوز اشعه : iso 11137-2 ( جدول ۹ )



- ۱. مثبت شدن ۰ و یا یک نمونه از ده نمونه : پذیرش دوز ۲۵ KGy
- ۲. مثبت شدن ۲ نمونه : بررسی تایید صحه گذاری دوز
- ۳. مثبت شدن بیش از دو نمونه : عدم تایید دوز



انجام تست های استریلیتی



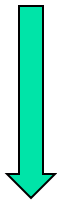
## تشعشع گاما

# VD max Method ( صحه گذاری دوره ای دوز اعمالی )

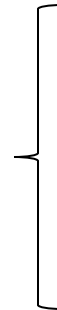
انجام تست های میکروبی برای کلیه نمونه ها



تعیین بار میکروبی ۱ بچ ۱۰ تایی نمونه



اعمال دوز اشعه تایید شده و انجام آزمون استریلیتی



۱. مثبت شدن ۰ و یا یک نمونه از ده نمونه : پذیرش دوز
۲. مثبت شدن ۲ نمونه : بررسی تایید صحه گذاری دوز
۳. مثبت شدن بیش از دو نمونه : عدم تایید دوز

فاصله زمانی بین ممیزی دوز اشعه : ۳ ماه

در صورت مثبت بودن ۴ نتیجه متوالی : ۱۲ ماه

فاصله زمانی بین انجام تست های میکروبی : ۳ ماه



## تشعشع گاما

### مقایسه صحت گذاری بین دو روش

Method	ANSI/A AMI/ISO 11137 Method 1	ANSI/A AMI/ISO 11137 VD <sub>max</sub> 25
Find Sub-lethal (Verification) Dose	Use Table 5 to find sub-lethal dose (SAL $10^{-2}$ )	Use Table 9 to find sub-lethal dose (SAL $10^{-1}$ )
Sub-lethal (Verification) Dose Irradiation	Irradiation 100 product units at sub-lethal dose (+/- 10%)	Irradiation 10 product units at sub-lethal dose (+/- 10%)
Sterility Test	Sterility test irradiated products	Sterility test irradiated products
Passing Criteria	Two or fewer positives out of 100	One or zero positives out of 10
Identify Minimum Sterilization Dose	Find appropriate minimum sterilization dose for desired SAL ( $10^{-6}/10^{-3}$ ) in Table 5	Validate for minimum sterilization dose of 25 kGy
Routine Irradiations	Begin routine irradiations at sterilization dose	Begin routine irradiations at 25 kGy

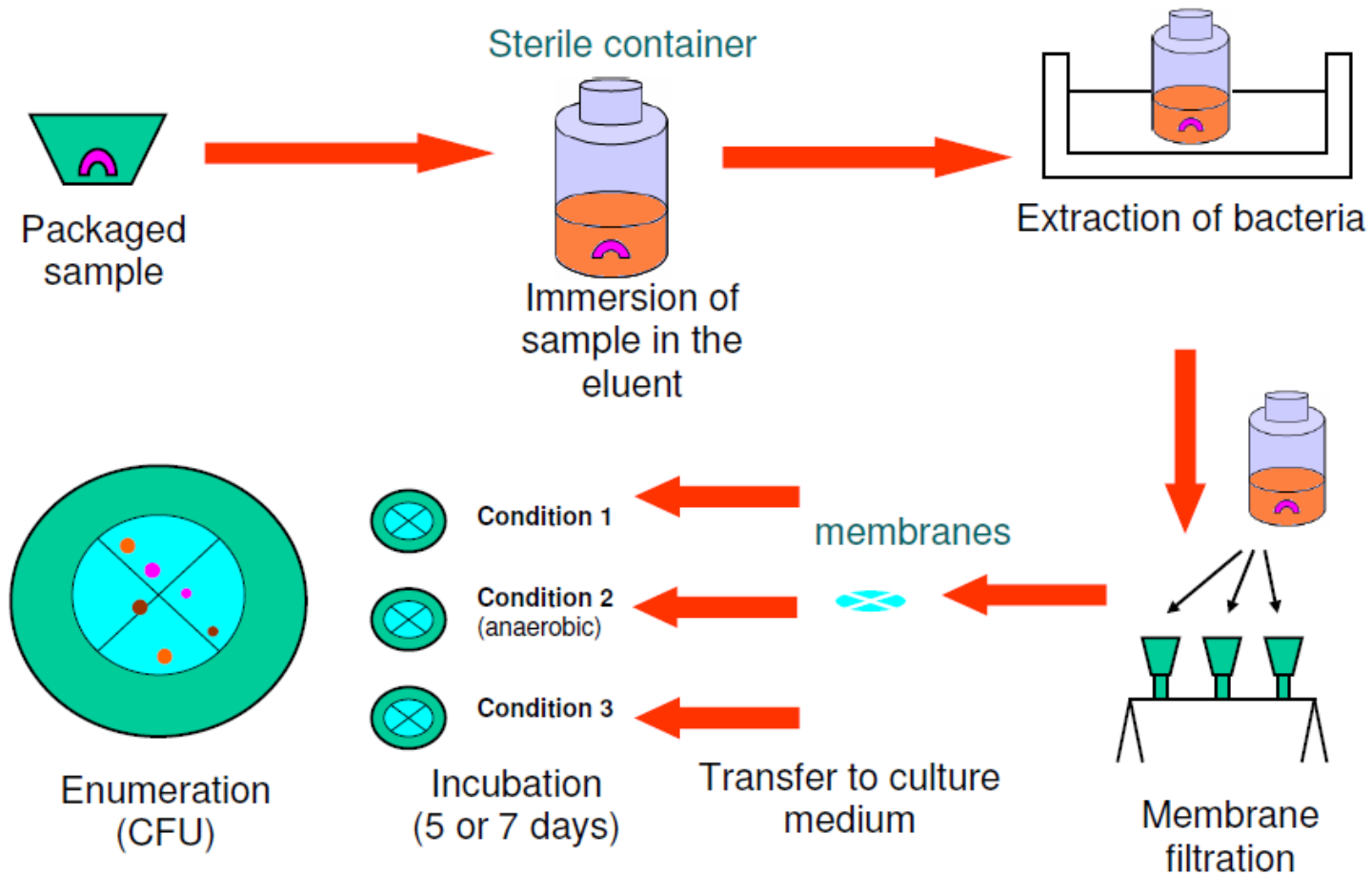
بسته بندی ←

روش ها ←

تعاریف ←

تشعشع گاما

# تست های میکروبیولوژی ( Bioburden )

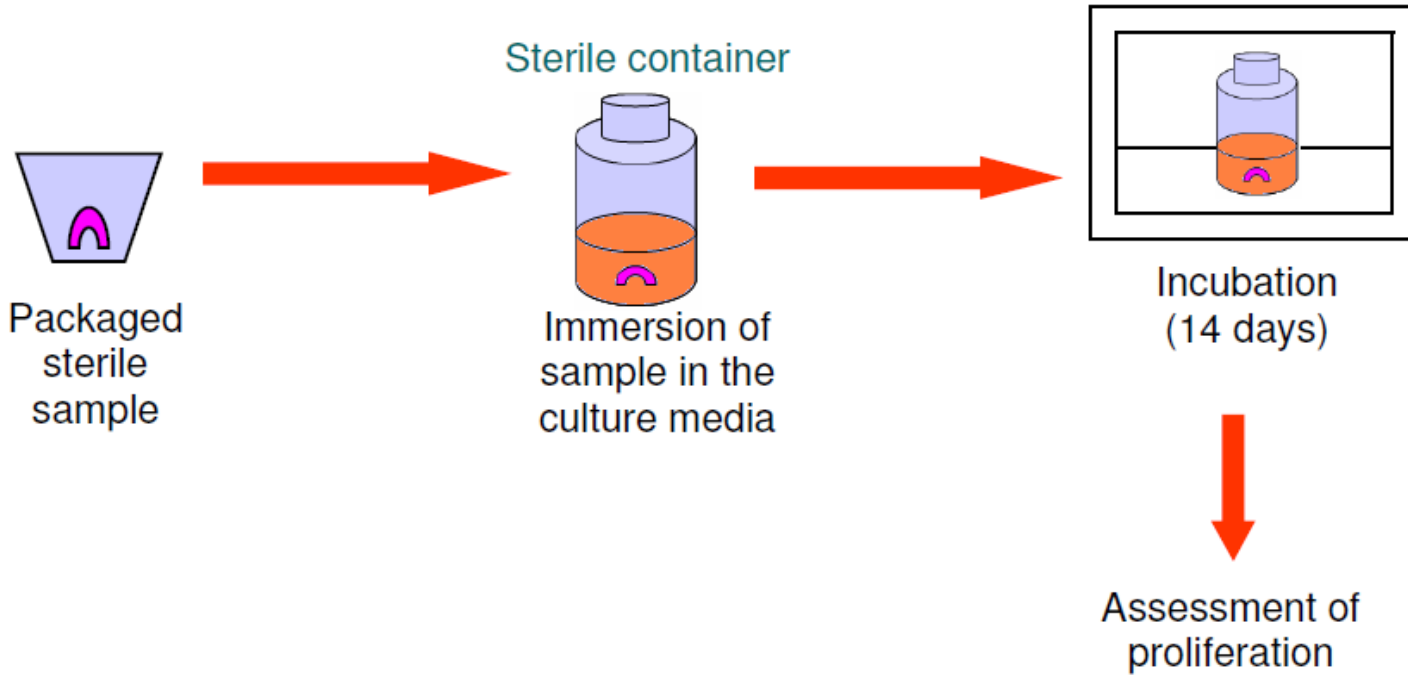






تشعشع گاما

## تست های میکروبیولوژی (Sterility)





## تشعشع گاما تعیین حداکثر دوز مجاز

ارزیابی محصول بعد از اعمال اشعه ۲ برابر حد کمینه و

بررسی :

ظاهری :





## روش هوای داغ

**دستگاه فور :** برای استریل کردن موادی که نمی توانند به طور کامل تحت نفوذ بخار قرار گیرند، اما می توانند دمای بالای مورد نیاز مثل ۱۶۰ تا ۱۸۰ درجه سانتیگراد را تحمل کنند.

مثال : ظروف شیشه ای آزمایشگاهی و لوازم آلات فلزی مانند پنس و قیچی  
لوازم پارچه ای در فور استریل نمی شوند.

**شعله :** جهت استریل وسایل آزمایشگاهی فلزی و یا دهانه لوله آزمایش به مدت چند ثانیه روی شعله الکلی یا گازی

**سوزاندن :** جهت از بین بردن اجسام آلوده از قبیل باند زخم، پارچه های مصرف شده، البسه بیماران مسری، زباله و وسایل بی ارزش دیگر



## روش هوای داغ فور

زمان لازم جهت استریل کردن وسایل با فور	
۶۰ دقیقه	۱۷۰ درجه

دستگاه لزوما باید دارای یک دماسنج و شیر مخصوص تنظیم حرارت باشد. تا زمانی که درجه حرارت دستگاه، به درجه حرارت مطلوب نرسیده، نباید زمان را اندازه گرفت.





بسته بندی



روش ها



تعاریف

## روش هوای داغ فور

- دستگاه بر روی میزهای چوبی یا پلاستیکی قرار داده نشود.
- در صورت وجود وسایل شیشه ای درون فور، باز کردن وسایل قبل از سرد شدن آن ها، سبب ترک خوردن وسایل می شود.
- ابزارهای بسته بندی شده در ظروف درب دار، نیازی به باز شدن جهت استریل ندارند.
- در پایان کار ، باز کردن زود به هنگام دستگاه قبل از رسیدن دمای آن به زیر ۵۰ درجه، سبب سرایت آلودگی هوای بیرون به وسایل می شود.
- پر کردن بیش از حد فور، زمان لازم جهت استریل را افزایش می دهد. حداقل ۷/۵ سانتی متر فاصله بیم پک و دیواره ها



بسته بندی



روش ها

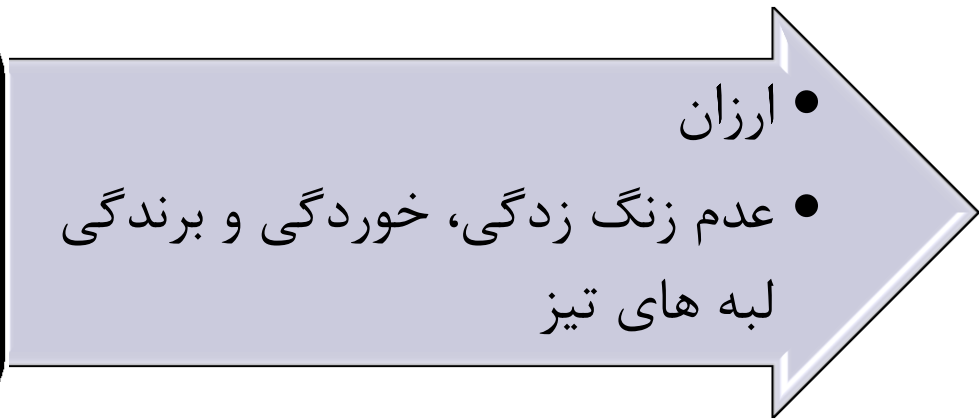


تعاریف

## مزایا و معایب فور



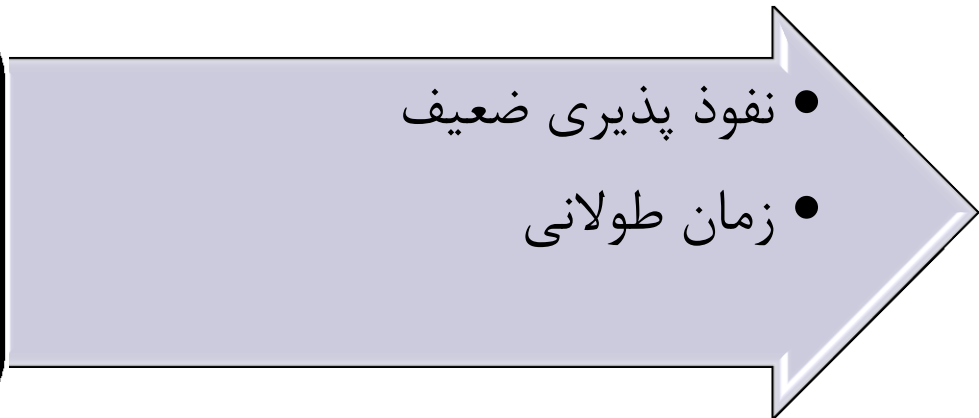
مزایا



- ارزان
- عدم زنگ زدگی، خوردگی و برندگی
- لبه های تیز



معایب



- نفوذ پذیری ضعیف
- زمان طولانی



## روش بخار آب ( گرما مرطوب )

**جوشاندن** : از بین بردن میکروب ها در دمای بالا ( از ان جایی که اسپورها در دمای بالای ۱۲۰ درجه از بین میروند، این روش استریل کننده نیست )  
مثال : گندزدایی البسه آلوده به خلط بیمار

**پاستورازیسسیون** : از بین بردن عوامل بیماری زا در مواد غذایی

**بخار آب ( اتوکلاو )** : با استفاده از بخار آب تحت فشار.

فشار ↑ مدت زمان لازم جهت استریل ↓

( ۱۲۱ درجه سانتیگراد - ۱۵ دقیقه - ۱۵ psi )

یک اتمسفر = یک بار = ۱۰۰ کیلوپاسکال = ۱۴,۵ پوند بر اینچ مربع = ۷۵۰ میلیمتر جیوه



بسته بندی



روش ها



تعاریف

## روش بخار آب ( گرما مرطوب ) اتوکلاو

- حداکثر وزن بسته ۶ کیلوگرم و عرض پک ۴۵ سانتی متر
- چیدمان صحیح وسایل ( عمودی - وجود فضای خالی بین پک ها جهت عبور بخار )
- تغییر رنگ اندیکاتور
- باز کردن درب آن بعد از رسیدن دما به ۶۰ درجه سانتیگراد
- حداقل ۱۵ سانتی متر فاصله بین دستگاه و دیوار، و فاصله بین فن دستگاه و هر شی
- استفاده از آب مقطر در دستگاه جهت جلوگیری از تشکیل رسوب
- خارج کردن وسایل از دستگاه بعد از خشک شدن کامل آن ها



بسته بندی

روش ها

تعاریف

## روش بخار آب ( گرما مرطوب ) اتوکلاو ( نگهداشت دستگاه )

### روزانه :

- ✓ تمیز کردن قسمت داخلی محفظه طبق دستور سازنده
- ✓ تمیز کردن واشر آب بندی و بررسی آن جهت اطمینان از سالم بودن و عدم بریدگی
- ✓ بازرسی چشمی برای یافتن نشتی بخار

### هفتگی :

- ✓ بررسی سوپاپ اطمینان
- ✓ استفاده از اندیکاتور های بیولوژیک ( Spore test )
- ✓ بررسی ارتباط بین دما و فشار در حین دوره کاری

### ماهانه :

- ✓ تعویض آب دستگاه

بسته بندی

روش ها

تعاریف

## روش بخار آب ( گرما مرطوب ) اتوکلاو ( نگهداشت دستگاه )

### فصلی :

عمر مفید دستگاه  
۵ تا ۱۰ سال

- ✓ بازرسی تمام اتصالات، شیرآلات و لوله ها
- ✓ باز کردن شیرها، تمیز کردن و آب بندی آن ها در صورت لزوم
- ✓ تمیز کردن صافی ها و فیلتر های مجاری آب و بخار
- ✓ اطمینان از عملکرد صحیح قفل درب
- ✓ بررسی عدم گرفتگی شیرهای اطمینان و ولو های مرتبط با آن

### ۶ ماه یا سالیانه :

- ✓ بازرسی و سرویس دستگاه توسط نماینده آن
- ✓ تعویض فیلتر آب و هوا
- ✓ جرم گیری محفظه
- ✓ بازرسی و جرم گیری مخزن آب

- ✓ بررسی عملکرد و وضعیت فشار سنج ها، دما سنج ها و کالیبراسیون آن ها
- ✓ آزمون عملکرد تمام کنترل ها و وسایل ایمنی شامل شیر اطمینان و سیستم قفل کننده درب تحت شرایط کاری

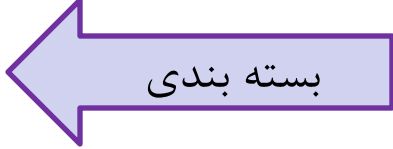
← بسته بندی

← روش ها

← تعاریف

## اتوکلاو انواع





بسته بندی



روش ها

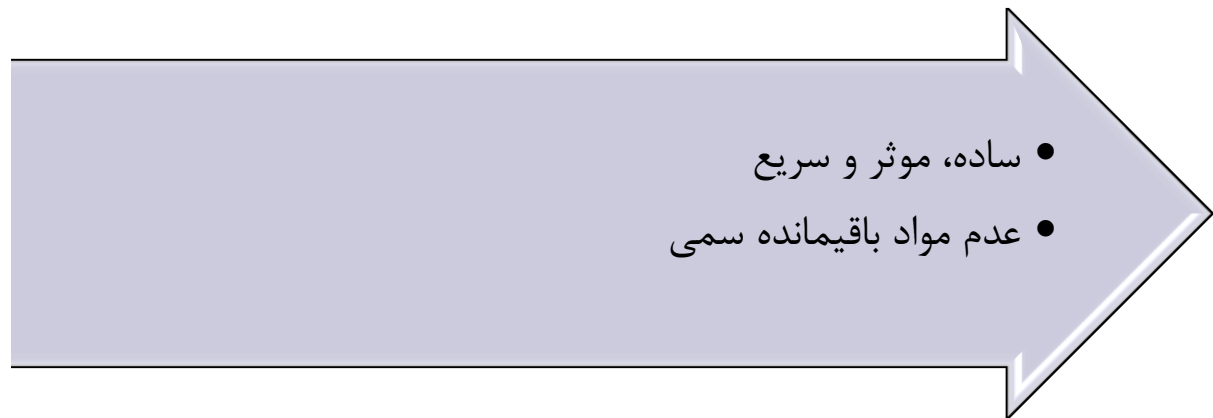


تعاریف

## اتوکلاو مزایا و معایب



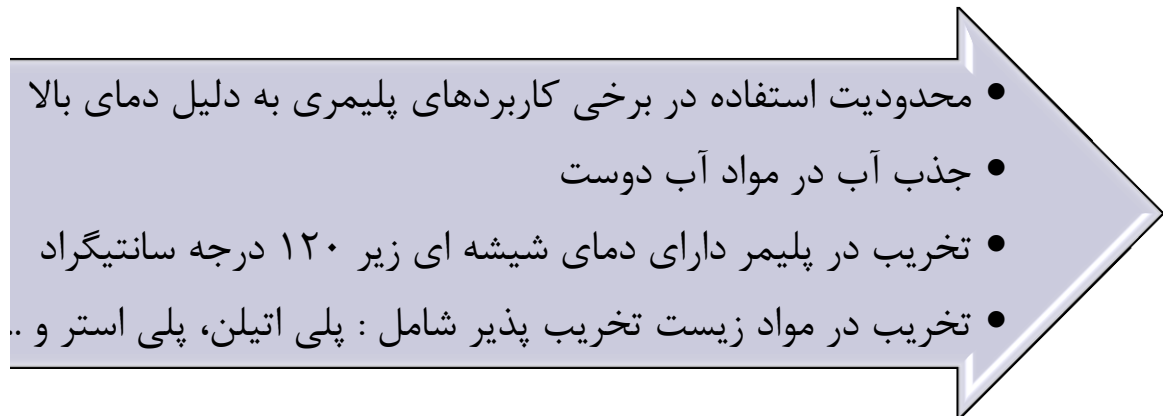
مزایا



- ساده، موثر و سریع
- عدم مواد باقیمانده سمی



معایب



- محدودیت استفاده در برخی کاربردهای پلیمری به دلیل دمای بالا
- جذب آب در مواد آب دوست
- تخریب در پلیمر دارای دمای شیشه ای زیر ۱۲۰ درجه سانتیگراد
- تخریب در مواد زیست تخریب پذیر شامل: پلی اتیلن، پلی استر و ..



## مقایسه بین دما، زمان و فشار در حالات مختلف

### Autoclave Temperature and Time Pressure Chart

STERILIZER	TEMPERATURE	PRESSURE	TIME
Steam autoclave unwrapped items	121 C (250 F)	15psi	15min
	132 C (270 F)	30psi	3min
lightly wrapped items	132 C (270 F)	30psi	8min
heavily wrapped items	132 C (270 F)	30psi	10min
Dry heat wrapped	170 C (340 F)		60 min
	160 C (340 F)		120min
	150 C (300F)		150min
	140 C (285F)		180min
	121 C (250F)		12hrs
Dry heat (rapid flow) unwrapped items	190 C (375F)		6min
Dry heat (rapid flow) packaged items	190 C (375 F)		12min
Chemical vapor	132 C (270 F)	20-40 psi	20min
Ethylene oxide	Ambient		8-10 hours

بسته بندی

روش ها

تعاریف

## مقایسه اندیکاتور بیولوژیکی جهت ارزیابی هفتگی دستگاه

اتوکلاو

باسیلوس  
استئارو ترموفیلوس.  
داخل ویال حاوی  
محیط کشت و اندکاتور PH

۵۵ درجه - ۲۴ ساعت  
داخل انکوباتور

بررسی رشد یا  
عدم رشد میکروبی  
(رتغییر رنگ)

فور و اتیلن اکساید

باسیلوس سوب  
تیلیس (آتروفئوس)

اتیلن اکساید : ۳۵-۳۹ درجه - ۴۸ ساعت  
فور : ۳۶-۳۸ درجه - ۷۲ ساعت  
داخل انکوباتور

بسته بندی

روش ها

تعاریف

## قابلیت اتوکلاو انواع پلیمرها

Material	Autoclave	Max Temp	Brittle Temp	Appearance	Notes
Acrylic (PMMA)	no	50°C	20°C	Clear	Alcohol causes crazing and weakening
Fluoroelastomer Tubing (LPF)	yes*				*Once on a wet cycle
HDPE	no	120°C	-100°C	Translucent	High density polyethylene
LPDE	no	80°C	-100°C	Translucent	Low density polyethylene
Nylon	no				
PFA	yes				Can be autoclaved repeatedly at 121°C/15PSI, 15 min. cycles
Polyacetal	yes				Can be sterilized by EtO, steam and autoclave, but degrades under high energy radiation.
Polycarbonate (PC)	yes	135°C	-135°C	Transparent	Weakened by repeated autoclaving, and may not perform well in high stress applications like centrifuges. Rinse thoroughly before autoclaving, because detergent residues cause crazing and spotting. No more than 20min. at 121°C.
Polyester	no				Glass transition 80-85°C
Polyethylene (HPP) or HPP Tubing	no				
Polymethylpentene	yes				Can be autoclaved repeatedly at 121°C/15PSI, 15 min. cycles

بسته بندی

روش ها

تعاریف

## قابلیت اتوکلاو انواع پلیمرها ( ادامه )

Polypropylene	yes	135°C	0°C	Translucent	Can be autoclaved repeatedly at 121°C/15PSI, 15 min. cycles
Polypropylene copolymer	yes				Can be autoclaved repeatedly at 121°C/15PSI, 15 min. cycles
Polystyrene (PS)	no	90°C	-40°C	Clear	
Polysulfone (PSF)	yes				Weakened by repeated autoclaving
Polyurethane or Polyurethane tubing	no				This tubing is used in kit 500890
Polyvinyl Chloride (PVC)	no	70°C	-30°C	Clear	
PTFE (Teflon) or Teflon Tubing	yes	260°C	-100°C	Opaque	Can be repeatedly autoclaved. Do not run fluid through the tubing after autoclaving until the tubing has cooled to room temperature.
Silicone	yes				
Silicone tubing	yes*				*Once on a wet cycle (PeriStar Pro tubing)
Vinyl tubing	no	70°C	-30°C	Clear	No organic solvents
Viton	yes				



	High Temperature/ Pressure	Chemical				Radiation
	Steam Autoclave	Sterrad	Steris System 1	EtO Gas	Cidex OPA	Gamma
Temperature (°C)	121-148	45-50	50-58	50-60	20	30-40
Cycle Time (minutes)	10-60	55-70	30	16-18 hours (Full day)	12	10-20 hours
Sterilant/ Disinfectant Type	Steam	-Hydrogen peroxide vapor -Gas plasma	-Peracetic acid -Proprietary anti-corrosion formulation	EtO gas	Ortho-phthalaldehyde	Radiation Energy
Sterilization	√	√	√	√		√
Disinfection					√	
Environmentally Friendly?	Yes	Yes	Yes	No Leaves toxic residuals	Yes	Yes
Advantages	-Safe -Effective -Economical -Reliable -Fast	-Safe -Effective -Low moisture environment -No toxic residues -No aeration needed -Heat sensitive materials can be sterilized	-Safe -Non-toxic -Short cycle time	-Effective -Low temperature -Handles heat or moisture sensitive equipment -Reliable	-Quick -Minimal odor -Primary use with surgical cameras. -Broad materials compatibility	-Simple -Reliable -Cost competitive -Fast
Disadvantages	-Wets and heats materials -Corrosion is possible -Not suited for heat sensitive	-Damages Nylon based materials -Very expensive	-Handles only small items -Have to soak in solution -Marketed for "point of use"	-Long cycles -Toxic by product -Carcinogenic -Costly -Long aeration	-Costly -Disinfectant, not a sterilant	-PVC, PTFE, and Acetal are incompatible materials



بسته بندی



روش ها



تعاریف

## بسته بندی تجهیزات استریل

- بسته بندی تجهیزات پزشکی تضمین کننده پایداری استریلیتی آن ها در طول زمان نگهداری که بر روی بسته درج گردیده می باشد.
- ۲ نوع کلی بسته بندی عبارتند از :
  - الف : مواد متخلخل عبور گاز ( مانند تایواک ) : صحه گذاری مانع میکروارگانسیم برای این دسته ضروری می باشد
  - ب : مواد ضد آب
- پارامترهای مورد نیاز برای آزمون درز بندی ( سیل ) مواد عبارتند از :  
دما، زمان و فشار سیل



بسته بندی



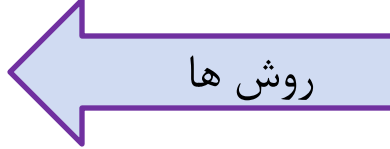
روش ها



تعاریف

## بسته بندی تجهیزات استریل ویژگی های عمومی مواد بسته بندی

- ✓ خیسی ناپذیر و بی بو
- ✓ عاری از هرگونه حفره، ترک، برجستگی و یا کاهش و افزایش موضعی ضخامت که بر عملکرد وسیله تاثیر گذار باشد.
- ✓ دارا بودن وزن پایه مشخص (جرم واحد سطح) سازگار با مقدار مشخص
- ✓ سازگاری با خواص مشخص تعیین شده و حداقل خواص فیزیکی شامل استحکام کششی، نوسانات ضخامت، مقاومت پارگی و نفوذ پذیری هوا
- ✓ سازگار با خواص شیمیایی مشخص (مانند PH) برای تطابق با تجهیزات پزشکی و روش استریل
- ✓ عدم آزاد سازی مواد سمی قبل، در حین و یا بعد از استریل که باعث ایجاد خطر می شود.
- ✓ عدم واکنش پذیری با تجهیزات پزشکی قبل، در حین یا بعد از استریل
- ✓ سهولت یاز شدن بسته بندی (هموژن و بدون پارگی)
- ✓ سازگاری با فرآیند استریل و حفظ خواص آن بعد از استریل



## بسته بندی تجهیزات استریل ویژگی های عمومی مواد بسته بندی ( ادامه )

- ✓ سازگاری با برچسب :
- الف : سالم ماندن برچسب تا زمان استفاده
- ب : سازگار بودن برچسب با تجهیزات پزشکی و عدم تاثیر پذیری متقابل فرآیند استریل بر آن
- ج : عدم نشتی جوهر بر تجهیزات پزشکی و تاثیر بر روی آن
- ✓ طراحی مناسب با :
- الف : نیاز مشتری
- ب : جرم و ساختمان محصول
- ج : وجود لبه های تیز محصول
- د : نیاز حفاظت فیزیکی
- ه : حساسیت محصول به خطراتی مانند رطوبت، تشعشع، شوک مکانیکی و ...
- و : تعداد محصول در بسته بندی
- ی : محدودیت محیط، تاریخ انقضا محصول و توزیع، جابجایی و شرایط نگهداری محصول
- ن : سازگاری با روش استریل ( نفوذ پذیری برای روش بخار و EO )

بسته بندی

روش ها

تعاریف

## بسته بندی تجهیزات استریل انواع مدل ها :



### ۱. Rigid Tray with a die-cut lid

سرپوش نفوذ پذیر یا نفوذ ناپذیر  
قابل استفاده برای تجهیزات بزرگ مانند  
ایملنت ارتوپدی ، ضربان ساز و کیت های جراحی



### 2. Flexible peel pouch

فیلم در یک طرف، فیلم ، کاغذ و یا الیاف  
nonwoven در طرف دیگر  
کاربردهای مختلف بسته به سایز،عموما تجهیزات سبک

بسته بندی

روش ها

تعاریف

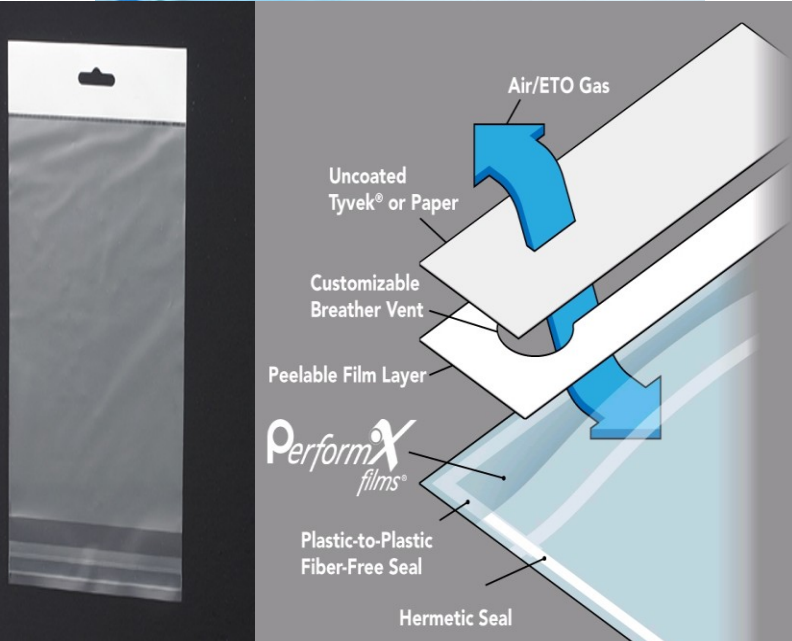
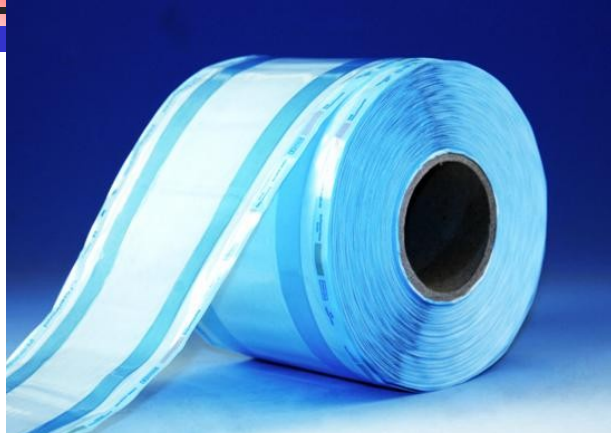
## بسته بندی تجهیزات استریل انواع مدل ها :

### 3 . Sterilization bag

جنس کاغذ مدیکال گرید متخلخل دو طرف در راستای طول آب بندی شده، برش در سایز دلخواه و آب بندی طرف سوم با ترکیباتی از چسب.

### 4 . Header bag

دو ورق فیلم غیر قابل نفوذ که فیلم دیگری قابل نفوذ از بالا با حرارت به آن سیل شده و اجازه عبور بخار و گاز EO را می دهد. باز کردن بسته بندی نیز از آنجا صورت میگیرد.  
کاربرد : محصولات بالک مانند کیت.



بسته بندی

روش ها

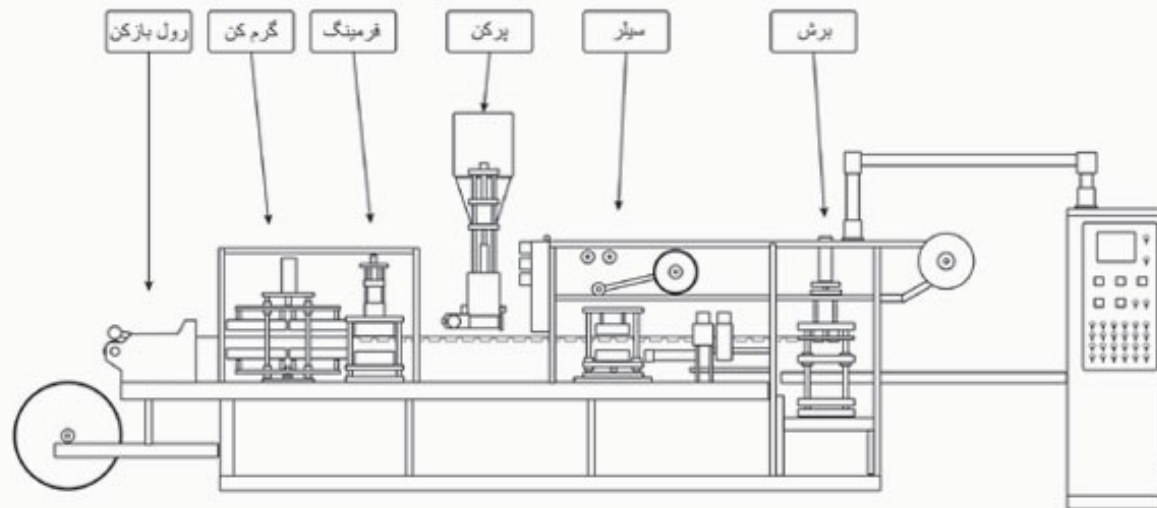
تعاریف

## بسته بندی تجهیزات استریل انواع مدل ها :



### 5. Form/Fill/Seal ( FFS )

فرم فیلم گرم شده توسط دستگاه، پر شدن و  
سیل شدن  
فرم ظاهری شبیه مدل های ۱ و ۲



بسته بندی

روش ها

تعاریف

## بسته بندی تجهیزات استریل انواع مدل ها :

### 6 . Four side sealing ( 4SS )

بسته بندی بی وقفه.

استغاده از سیستم چرخشی جهت سیل. بالا و پایین  
محصول روی دستگاه قرار داده می شوند.  
کاربرد : دستکش و محصولات مراقبت از زخم





بسته بندی

روش ها

تعاریف

## انواع مختلف تست بر روی بسته بندی تجهیزات استریل

### ۱. آزمون مانع میکروبی :

بر اساس استاندارد ASTM F1608

هدف : جهت تعیین عبور میکروبی از بسته بندی متخلخل.

نمونه های مورد آزمون در چمبر قرار داده شده سپس در معرض اسپور باسیلوس آتروفئوس قرار داده می شوند. اسپور های رد شده از بسته بندی شمارش می شوند.

### ۲. آزمون آبی تولوئیدین :

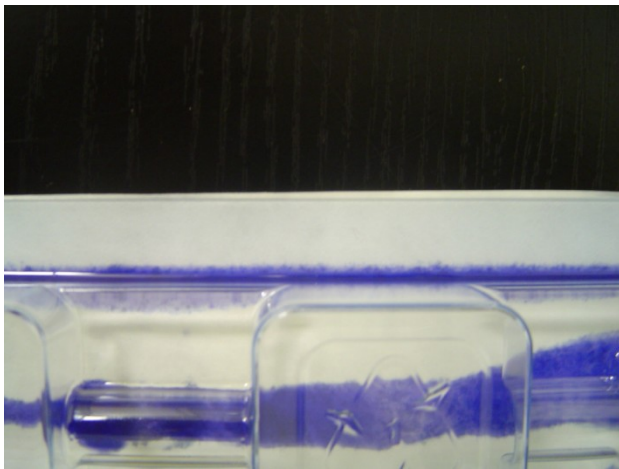
بر اساس ASTM F 1929

هدف : ارزیابی محکم بودن سیل بسته بندی

جوهر به داخل بسته تزریق شده، به نوعی که تمام قسمت

۵ تا ۲۰ ثانیه بپوشاند. سپس بازرسی چشمی منطقه سیل

شده به طرف شفاف بسته بندی انجام می شود





بسته بندی



روش ها



تعاریف

## انواع مختلف تست بر روی بسته بندی تجهیزات استریل ( ادامه )

### ۳. آزمون بازرسی چشمی :

بر اساس استاندارد ASTM F 1886

هدف : تعیین استحکام بسته بندی

بازرسی چشمی از فاصله ۳۰ تا ۴۵ سانتی متری جهت بررسی یکسان بودن منطقه داخلی درز بندی بسته بندی . عیوب مانند مناطق سیل نشده و نا همگن ( تعداد و مکان ) شناسایی شده و ثبت می گردند.

### ۴. آزمون غوطه وری :

بر اساس MedicalLab Protocol ML-FSI82-006

هدف : ارزیابی استحکام کل بسته بندی

نمونه در ظرفی حاوی آب با عمق بیشتر از ۱۵۰ میلی متر گذاشته و به مدت ۲۰ ثانیه نگه داشته می شود. سپس عدم خروج حباب هوا از سیل بسته بندی صحت گذاری می گردد.



## انواع مختلف تست بر روی بسته بندی تجهیزات استریل ( ادامه )

### ۵. آزمون نیروی باز کردن بسته ( Peeling test ) ( دستی ) :

بر اساس استاندارد EN 865-5

هدف : بررسی کیفیت و توانایی باز شدن بسته بندی بسته بندی به صورت آرام و با دقت در طول و عرض باز شده و پهنای منطقه درز بندی شده اندازه گیری می شود.

### ۶. آزمون نیروی باز کردن بسته ( Peeling test ) ( با دستگاه تنسایل ) :

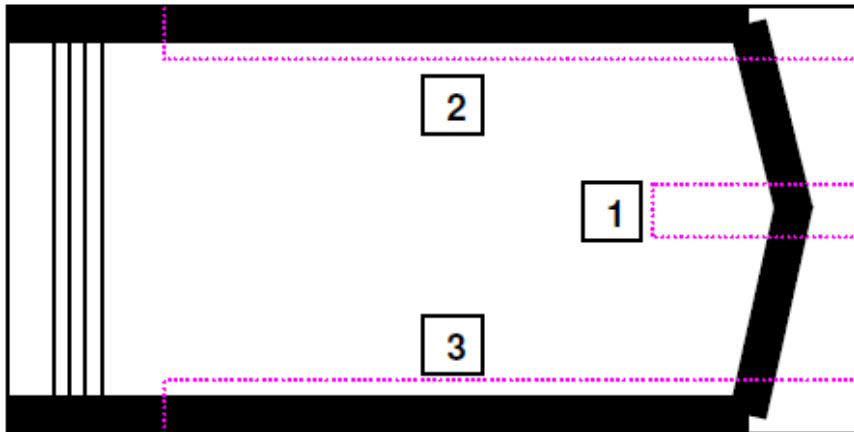
بر اساس فارماکوپه فرانسه

هدف : بررسی کیفیت و توانایی باز شدن بسته بندی

نمونه ها با عرض ۱۵ میلی متر بریده شده

و در دستگاه تنسایل قرار داده شده،

ماکزیمم نیروی باز شدن اندازه گیری می شود



بسته بندی

روش ها

تعاریف

## انواع مختلف تست بر روی بسته بندی تجهیزات استریل ( ادامه )

### ۷. آزمون استحکام سیل :

بر اساس استاندارد ASTM F 88

هدف : بررسی استحکام سیل

نمونه ها با ابعاد به عرض ۱۵ میلی متر بریده شده

و در دستگاه آزمون تنسایل قرار داده و حداکثر

استحکام آن اندازه گرفته می شود.

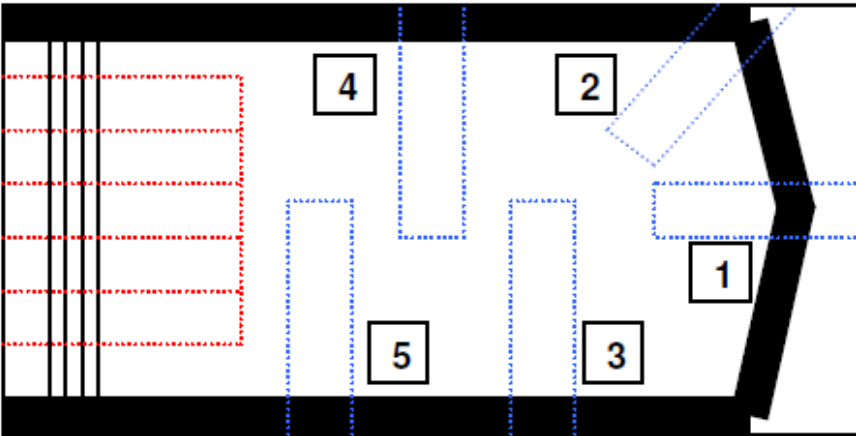
### ۸. آزمون خلا :

بر اساس Medical lab protocol

هدف : اندازه گیری میزان خلاء بسته

نمونه داخل ظرف متصل به گیج فشار و پمپ خلا قرار داده شده و میزان فشار خلا

داخل آن بر حسب mbar اندازه گیری می شود.





## ۹. آزمون طول عمر مفید ( شتابزده ) :

بر اساس استاندارد **ASTM F 1980**

هدف : شبیه سازی طول عمر مفید بسته بندی و تعیین تاریخ انقضاء.

نمونه های بسته بندی داخل چمبر دمایی با دمای ۵۵ درجه سانتیگراد قرار داده می شود. در طول آزمون دمای چمبر مانیتور می شود. بعد از آزمون بسته ها به لحاظ مختلف تست می شوند.