

عنوان دستورالعمل :

گند زدایی ابزارهای جراحی با قابلیت استفاده مجدد

کد: WIC 33-16	شماره ویرایش: ۱۰	تاریخ تصویب و ابلاغ: ۱۴۰۵/۲/۲۰
حوزه تولید: کنترل عفونت	تعداد صفحه ها: ۱۱	تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۵/۲/۱۷
هدایت کننده: سوپروایزر پیشگیری و کنترل عفونت / مسئول استریل مرکزی		تاریخ بازبینی بعدی: ۱۴۰۶/۲/۲۰

اهداف:

از آنجایی که لوازم پزشکی که وارد فضاهای استریل بدن و سیستم گردش خون می شوند می توانند سبب انتقال عفونتهای بیمارستانی باشند ، قبل از استفاده مجدد باید استریل شوند. این وسایل به این علت بحرانی خوانده می شوند که در صورت آلودگی با میکروارگانیسم ها ، خطر زیادی برای انتقال عفونت وجود دارد لذا می بایست در بکارگیری مجدد آنها بر اساس گایدلاین های موجود عمل نمود. این مرکز در نظر دارد خدمات درمانی مربوط به استفاده از ابزار بحرانی را بگونه ای انجام دهد که کمترین آسیب ناشی از بکارگیری این ابزار بر بیمار وارد گردد.

مسئولیت:

اجرای صحیح این دستورالعمل بر عهده پرسنل آموزش دیده / CSSD بخش مربوطه می باشد.

تعریف واژگان و کلمات کلیدی:

وسایل و ابزار جراحی بحرانی:

ابزارهایی می باشد که وارد بافت استریل بدن و سیستم عروقی بدن می شود که تمامی این ابزار باید استریل شوند . این طبقه بندی شامل ابزارهای جراحی، کاتترها، ایمپلنت و پروبهای اولتراسونیک مورد استفاده در قسمتهای استریل بدن می باشد.

ابزارهای نیمه بحرانی (Semi-critical items) :

شامل ابزارهایی که با غشاء مخاطی بدن و پوست نا سالم تماس دارند می باشد.

ابزارهای غیر بحرانی (Non-Critical items) :

ابزارهایی که با پوست سالم در تماس هستند اما نه با غشاء مخاطی

کلیه ابزاری که قابلیت استریل و ضد عفونی مجدد را دارند.

مواد پاک کننده (Detergent)

مواد پاک کننده ، ترکیباتی هستند که اثر تمیز کنندگی دارند گاهی اوقات بجای دترجنت از واژه صابون هم استفاده میشود

پاکسازی :

عبارتست از برداشت تمام آلودگی ها از روی اشیا و سطوح که با استفاده از یک ماده دترجنت و آب یا محصولات آنزیمی صورت میگیرد.

گندزدایی (Disinfection):

فرایند حذف تعداد یا همه میکروارگانیسم های بیماریزای موجود در اشیا بیجان بجز اسپور باکتری ها میباشد. .

دسته بندی مواد ضد عفونی کننده:

Low-level disinfection	• ماده گندزدا در سطح پایین
Intermediate-level disinfection	• ماده گندزدا در سطح متوسط
High -level disinfection	• ماده گندزدا در سطح بالا

روش انجام کار :

پروتکل استفاده مجدد از ابزار و وسایل نیمه و غیر بحرانی:

ابزار و وسایل نیمه بحرانی شامل ابزارهایی که با غشاء مخاطی بدن و پوست نا سالم تماس دارند می باشد. دراین طبقه بندی ابزارهای آندوسکوپی، کلونوسکوپی، سیستوسکوپی، برونکوسکوپی، تیغه های لارنگوسکوپ، پروبهای مانومتری مری و وسایل معاینات بانوان قرار دارد. این تجهیزات پزشکی باید بدون هیچگونه میکروارگانیسمی باشند به استثنای تعداد کمی اسپور باکتریها که تا حد کمی مجاز می باشد؛ از آنجایی که غشای مخاطی سالم مانند شش و مجرای گوارشی معده – روده نسبت به اسپور باکتریها مقاوم می باشد ولی نسبت به سایر میکروبها مانند باکتری و مایکوباکتريا و ویروسها حساس می باشد. ابزارهای نیمه بحرانی حداقل نیاز به ضد عفونی سطح بالا مانند گلو تار آلدئید، پروکسید هیدروژن ، اورتوفتالددئید (OPA) و یا پراستیک اسید دارند. البته در مورد پراستیک اسید و هیدروژن پراکساید با توجه به اثر خوردندگی باید سازگار با ابزار مربوطه بوده و توسط شرکت سازنده ابزار در فهرست محلولهای مجاز مورد استفاده که توسط شرکت سازنده عنوان گردیده باشند.

جهت تکمیل اطلاعات به فصل دوم کتابچه کنترل عفونت مراجعه نمایید.

<https://infection-control.rhc.ac.ir/file/download/page/1767164087-6954c8b7dfa72-10-1404.pdf>

خلاصه مراحل پروسه صحیح استفاده مجدد از وسایل و ابزار Reuse به شرح ذیل می باشد:

• شستشوی کامل :

۱. هنگام حمل و نقل ابزار موازین ایمنی رعایت گردد .
۲. پس از انتقال به محل شستشوی ابزار آلوده ، ابزار یکبار مصرف و لوازم استفاده شده غیر قابل مصرف (سرنگ، پنبه ، گاز، کاغذها و...) جدا شده و دور ریخته شوند .
۳. لوازم تیز و برنده با استفاده از یک پنس به safety box منتقل گردد.
۴. قطعاتی که قابل جدا شدن هستند از یکدیگر جدا گردند.
۵. خیساندن و شستشو طبق دستورالعمل WIC 33-15 انجام شود .
۶. سپس برای شستن مواد باقیمانده آلی از روی ابزار مرحله آبکشی انجام شود.
۷. لوازم آگیری و خشک شوند.

• ضد عفونی (گند زدایی)

۱. محلول ضد عفونی در غلظت و مقدار مورد نیاز مطابق اطلاعات موجود در پیوست شماره ۳ ، آماده گردد.
۲. ابزاری که آب آنها گرفته شده داخل ظرف محتوی محلول ضد عفونی غوطه ور گردد به نحوی که هوای قسمتهای تو خالی خارج گردد و تمام سطوح ابزار در تماس با محلول قرار گیرد. (پیوست شماره ۴)
۳. ظروفی که جهت ضد عفونی (گند زدایی) ابزار استفاده میشوند باکس ضد عفونی نامیده میشوند که چون نیاز به جنس خاصی است از نوع استاندارد توسط داروخانه از شرکتهای طرف قرارداد تهیه میگردد در صورت عدم وجود درخواست کالا خواهد شد.
۴. بر اساس تعداد و اندازه ابزار مورد استفاده در بخش ، این باکس را با اندازه مناسب تهیه نمایید.
۵. اطلاعات کامل در مورد محتویات داخل باکس روی باکس قرار داده شود که شامل : نام محلول ، غلظت ، تاریخ رقیق سازی و تاریخ تعویض (این تاریخ بر اساس توصیه شرکت تولید کننده محلول میباشد که در بروشور آن ثبت شده است) ، در صورت مشاهده هر گونه آلودگی بدون توجه به تاریخ ، محلول تعویض میگردد.
۶. پس از ضد عفونی ، در مدت زمان مشخص ، وسایلی که قابل استریل شدن به روش فیزیکی می باشند را جهت استریل نمودن به بخش CSR منتقل نموده روش انتقال با استفاده از باکس مخصوص حمل ابزار میباشد. تا توسط اتوکلاو یا پلاسما استریل گردند.
۷. کارکنان CSR پس از انجام فرایند بهداشت دست ، و استفاده از لوازم محافظتی ، لوازم را بازبینی نموده تا از عملکرد مناسب قطعات مطمئن شده و هر گونه شکستگی و لب پریدگی ، استهلاک و سایر عیوب مشخص شود. از مواد روان کننده جهت لوازم استفاده گردد.



۸. جهت وسایلی که قابلیت استریل شدن به روش فیزیکی ندارند می بایست از محلولهای ضد عفونی سطح بالا بر اساس دستورالعمل نحوه استفاده از محلولهای ضد عفونی کننده ابزار، استفاده نموده. لیست این لوازم در پیوست شماره ۱ آورده شده است.
۹. پس از استریل شدن وسایل، بایستی وسایل و ابزار استریل در مکانی که، تهویه هوای مناسب داشته باشد و از گردوغبار، دمای بالا، رطوبت و وجود حشرات در امان باشد نگهداری شوند..

دستورالعمل شستشو و ضد عفونی کاتترهای PVC قابل استریل با دستگاه پلاسما

این دستورالعمل برای کلیه کاتترهای PVC قابل استریل با پلاسما که طبق IFU سازنده چندبار مصرف هستند، کاربرد دارد.

مواد و تجهیزات مورد نیاز:

دترجنت آنزیمی یا خنثی مورد تأیید، آب آشامیدنی تمیز، محلول پراکسید هیدروژن ۳,۵٪، سرنگ یا تجهیزات شستشوی لومن، هوای فشرده یا پارچه بدون پرز، دستکش و وسایل حفاظت فردی

روش کار:

◆ مرحله اول: پیش شستشو

بلافاصله پس از استفاده، آلودگی های قابل مشاهده از سطح کاتتر حذف شود. از خشک شدن ترشحات روی کاتتر جلوگیری گردد.

◆ مرحله دوم: شستشوی کامل

کاتتر در محلول دترجنت مناسب طبق دستور سازنده غوطه ور شود. سطوح خارجی به صورت ملایم شسته شود. لومن ها با سرنگ یا ابزار مناسب کاملاً شستشو داده شوند. کاتتر با آب آشامیدنی تمیز به طور کامل آبکشی گردد.

◆ مرحله سوم: ضد عفونی

کاتتر در محلول پراکسید هیدروژن با غلظت ۳,۵٪ قرار داده شود. کلیه سطوح و لومن ها به طور کامل با محلول تماس داشته باشند. از استفاده از غلظت های بالاتر (مانند ۷,۵٪) خودداری گردد.

◆ مرحله چهارم: آبکشی نهایی

پس از پایان زمان تماس، کاتتر کاملاً با آب تمیز آبکشی شود. اطمینان حاصل شود که هیچ باقی مانده ای از پراکسید هیدروژن باقی نمانده است.

◆ مرحله پنجم: خشک کردن

کاتتر و لومن ها به طور کامل خشک شوند. وجود هر گونه رطوبت قبل از استریلیزاسیون پلاسما ممنوع است.

کنترل و بازرسی

قبل از ارسال به استریل:

بررسی تغییر رنگ

بررسی سفتی یا شکنندگی
بررسی ترک یا آسیب ظاهری
در صورت مشاهده هرگونه آسیب، کاتتر از چرخه مصرف خارج شود.

۷ مرحله نهایی

کاتتر پس از طی مراحل فوق، آماده بسته‌بندی و استریلیزاسیون با دستگاه پلاسما می‌باشد.

نکات ایمنی

استفاده از پراکسید هیدروژن با غلظت بالاتر از ۳,۵٪ برای PVC ممنوع است.
همواره IFU سازنده کاتتر به‌عنوان مرجع نهایی در نظر گرفته شود.

پیوست :

• داروخانه محلول آماده و برچسب‌دار تحویل می‌دهد

• در صورت نبود، طبق دستورالعمل رقیق‌سازی کنید:

مقدار آب (مقطر یا جوشیده سرد)	مقدار آب اکسیژنه ۳۵٪ (غلیظ)	حجم نهایی مورد نظر (حجم دکوباکس)
۳,۶ لیتر (معادل ۳۶۰۰ میلی‌لیتر)	۴۰۰ میلی‌لیتر (معادل ۰,۴ لیتر)	۴ لیتر
۹ لیتر (معادل ۹۰۰۰ میلی‌لیتر)	۱ لیتر (معادل ۱۰۰۰ میلی‌لیتر)	۱۰ لیتر
۲۷ لیتر (معادل ۲۷۰۰۰ میلی‌لیتر)	۳ لیتر (معادل ۳۰۰۰ میلی‌لیتر)	۳۰ لیتر

مراحل تهیه (برای هر یک از حجم‌های بالا):

برای هر کدام از حجم‌های بالا، مراحل زیر را به ترتیب انجام دهید:

آماده‌سازی ظرف: یک ظرف دکوباکس با حجم نهایی مورد نظر خود (مثلاً ۴ لیتری، ۱۰ لیتری یا ۳۰ لیتری) آماده کنید.

اضافه کردن آب: ابتدا مقدار کامل آب را که در ستون سوم جدول مشخص شده، داخل ظرف بریزید.

اضافه کردن آب اکسیژنه: سپس، به آرامی و با احتیاط کامل، مقدار آب اکسیژنه ۳۵ درصد را که در ستون دوم جدول است، به داخل آب اضافه کنید.

هم زدن: با یک وسیله تمیز محتویات ظرف را به آرامی هم بزنید تا محلول به طور کامل یکنواخت شود.

برچسب‌گذاری: در نهایت، در ظرف را محکم ببندید و روی آن واضح بنویسید: "آب اکسیژنه ۳,۵ درصد" و تاریخ ساخت و فرد آماده‌کننده را نیز یادداشت کنید.

تجهیزات حفاظت فردی (PPE) حتماً از دستکش لاستیکی یا وینیل و عینک ایمنی استفاده کنید. پوشیدن گان یا پیشبند هم توصیه می‌شود.

محل کار: در یک محل با تهویه عالی (مثلاً نزدیک پنجره باز یا زیر هود) کار کنید.

ظرف مناسب: از دکوباکس برای محلول نهایی استفاده کنید. هرگز از ظرف فلزی استفاده نکنید.

قانون طلایی: همیشه آب اکسیژنه را به آرامی به آب اضافه کنید، نه برعکس. اضافه کردن آب به ماده غلیظ می‌تواند باعث پاشش خطرناک و تولید گرمای ناگهانی شود.

نام و نام خانوادگی تهیه کنندگان و سمت:

- رکسانا نبیلی تهرانی: سوپروایزر بالینی، مسئول CSR
- گلرخ باطنی: سرپرستار اکو
- شوکت مهدوی: سوپروایزر درمانگاه
- مرضیه اسدی: سرپرستار آنژیوگرافی بزرگسال
- لیلا کمال زاده: سرپرستار EP LAB
- راحله شمیرانی: سرپرستار آنژیوگرافی کودکان
- دکتر مهرداد شوندی: فارماکوتراپیست
- معصومه رستمی: سوپروایزر پیشگیری و کنترل عفونت

پیوست ۱

ابزاری که نیاز به استریل شدن دارند اما شرایط آنها به گونه ای است که در دستگاههای استریل کننده آسیب می بینند و باید از محلولهای ضدعفونی سطح بالا استفاده نمود شامل :



- پروب اکوی مری
- لوازم اسکوپپی ها و ضمائم آن (توجه: فورسپس های بیوپسی و سوزن های اسکروتراپی و پروپ های الکتروکوتر که مقاوم به حرارت هستند اتوکلاو میشوند.)
- تیغه لارنگوسکوپ (به علت نیاز فوری در بخش)
- سیستم داخلی دستگاه همودیالیز

پیوست شماره ۲ مقایسه ویژگیهای محلولهای ضد عفونی سطح بالا

نام محلول	پروکسید هیدروژن ۷,۵٪ (آب اکسیژنه)	گلو تارالدئید ≤۲٪ (سایدکس)	پروکسید هیدروژن / پراستیک اسید (پرسیدین)
دامنه کاربرد			
ضد عفونی سطح بالا	۳۰ دقیقه / ۲۰ درجه سانتیگراد	۲۰-۹۰ دقیقه / ۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد	۱۵ دقیقه / ۲۰ درجه سانتیگراد
استریل	۶ ساعت / ۲۰ درجه سانتیگراد	۱۰ ساعت / ۲۵-۲۰ درجه سانتیگراد	۳ ساعت / ۲۰ درجه سانتیگراد
فعال کننده	خیر	بله	خیر
طول زمان مصرف	۲۱ روز	۳۰-۱۴ روز	۱۴ روز
عمر مفید محصول	۲ سال	۲ سال	۲ سال
سازگاری مواد	خوب	عالی	اطلاعاتی در دست نیست
ایمنی	صدمه جدی به چشم (از عینک محافظ استفاده شود.)	دستگاه تنفس (ماسک)	صدمه به چشم (عینک)
روش استفاده	دستی / اتوماتیک	دستی / اتوماتیک	دستی
مقاومت در برابر مواد آلی	بله	بله	بله
محدودیت دفع	ندارد	برخی کشورها دستور العمل دارند	ندارد

پیوست شماره ۳
محلولهای ضد عفونی ابزار موجود در مرکز

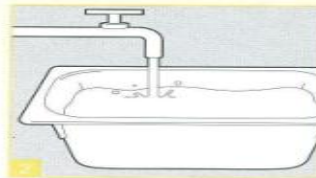
ردیف	نام محلول	مورد استفاده	رقیق سازی ومدت زمان جهت ضد عفونی / استریل
۱	ونتی سپت ام پلاس	ابزار بحرانی (قبل از استریل)	۲٪ - ۲۰ ^{CC} محلول غلیظ در ۹۸۰ ^{CC} آب / پایداری تا ۱۴روز به شرط عدم الودگی و تغییر رنگ
۲	سارفوسپت فوم	پروپ اکو	نیازی ندارد
۳	سپتی سرفیس، ونتی سپت	تمیز نمودن گوشی پزشکی و	نیازی ندارد
۴	گلو تارالدئید $\geq ۲\%$ GTA	ابزار نیمه بحرانی (اندوسکوپی)	به مدت حداقل ۲۰ دقیقه جهت ضد عفونی / ۱۰-۶ ساعت جهت استریل نمودن
۵	دکونکس ۵۴ پلاس و سپتو استریل	ابزار نیمه بحرانی	آماده به مصرف پایداری تا ۲۸روز
۶	مدیکلین ۱۱۶ و ۱۶۱۶ یا الکالیز دکتر برنا	شستشوی ماشینی ابزار	در ماشین شستشو استفاده میشود
۷	پراکسید هیدروژن (نیپونکس H2P2)	محیط های بحرانی ؛ ضد عفونی واحد بیمار عفونی پس از ترخیص	به صورت کارتریج دستگاه استرینیس / دستگاه نوکواسپری
۸	پرسیدین ۳٪	ضد عفونی ماشین دیالیز	در ماشین دیالیز طبق برنامه استفاده میشود
۹	پراکسید هیدروژن ۷/۵٪ (۳,۵٪ برای متوسط)	ابزار بحرانی	به مدت ۳۰ دقیقه / ۶ ساعت جهت استریل نمودن
۱۰	قرص هیپوکلریت سدیم (وایتکس، ژاول پارت)	ابزار	۱ قرص در ۱ لیتر آب (محلول تازه باشد)
		وسایل نظافت	۱ قرص در ۲ لیتر آب (محلول تازه باشد)
		البسه	۱ قرص در ۱۰ لیتر آب (محلول تازه باشد)
		خون	۸ قرص در ۱ لیتر آب (محلول تازه باشد)

پیوست شماره ۴

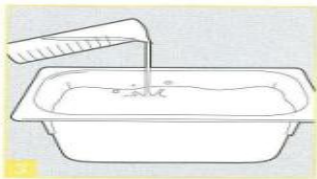
نحوه ضد عفونی نمودن ابزار پزشکی



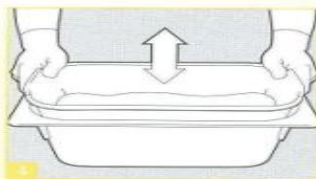
۱. لوازم محافظتی و دستکش بپوشید



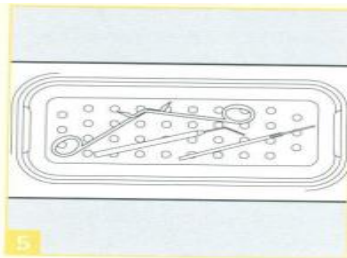
۲. ظرف را با آب حدود ۲۰ درجه تا محل نشانگر پر کنید



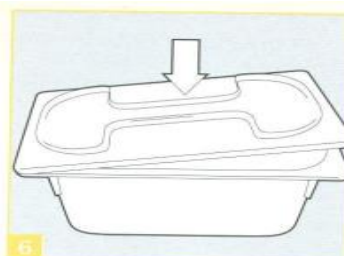
۳. بر اساس درصد مورد نظر از محلول ضد عفونی کننده داخل ظرف ریخته شود مثلا برای ۴ لیتر آب حدود ۸۰ سی سی محلول ریخته شود تا غلظت ۰.۲ گردد



۴. جهت میکس شدن ظرف را به طرفین و بالا و پایین تکان دهید



۵. ابزارهای پزشکی را در محلول به شکل غوطه وری قرار دهید



۶. درب ظرف را ببندید



۷. اجازه دهید مدت زمان لازم در محلول بماند (مثلا ۱۵ دقیقه) تا ضد عفونی شود



۸. در زیر آب سرد آبکشی نموده و سپس کاملا خشک نمایید

(منابع و امکانات لازم):

محلول ضد عفونی تایید کمیته کنترل عفونت، ماده دترجنت

مراجع:

Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling
DRAFT GUIDANCE (FDA May 2, 2011)

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities,(CDC 2008 / Update 2017/
Update 2024)

نام و امضاء تایید کننده معاون درمان : دکتر لیلا عبدالکریمی	نام و امضاء سرپرست تهیه کنندگان: سوپروایزر پیشگیری و کنترل عفونت : معصومه رستمی
نام و امضاء تصویب و ابلاغ کننده رئیس انستیتو :دکتر فریدون نوحی	مهر و امضاء دفتر بهبود کیفیت دکتر بهزاد مومنی