مان آرتا سلامت
MARSIMEX

استریلایزر دمای پایین پلاسما پراکسید هیدروژن

مدرس: مهدی فراهانی

تعداد اسلاید: ۳۵ عدد
زمان ارائه: ۱۵ دقیقه

تاریخ ارائه: ۱۴۰۲/۰۹/۱۳

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

انواع فرآیندهای استریلیزاسیون

از لحاظ دمای فرآیندها

دمای پایین: گاز اتیلن اکساید / بخار و فرمالدهید / پلاسما پراکسیدهیدروژن

دمای بالا: حرارت خشک / اتوکلاو بخار

از لحاظ عملگر مورد استفاده

فیزیکی: مانند حرارت خشک (فور)، گاما، مایکروویو

شیمیایی: مانند اتیلن اکساید، گلوتارآلدهید، پراستیک اسید

فیزیکی شیمیایی: مانند اتوکلاو بخار، بخار فرمالدهید، پلاسما پراکسیدهیدروژن

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

انواع استریلایزرها

- اولین انتخاب؟

بخار

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون به روش پلاسما پراکسید هیدروژن

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

مان آرتا سلامت
MARSIMEX

مروری بر فرآیند استریلیزاسیون پلاسما پراکسیدهیدروژن

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 22441

First edition
2022-08

Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

H_2O_2 Discovery

- Louis Jacques Thénard (1777-1857)
- Chemist
- 1818 ‘oxidising water’
- Reactive
- Experiments with liquid and gas
- Recommended two uses
  - As a medicine (external irritant)
  - Restore old paintings

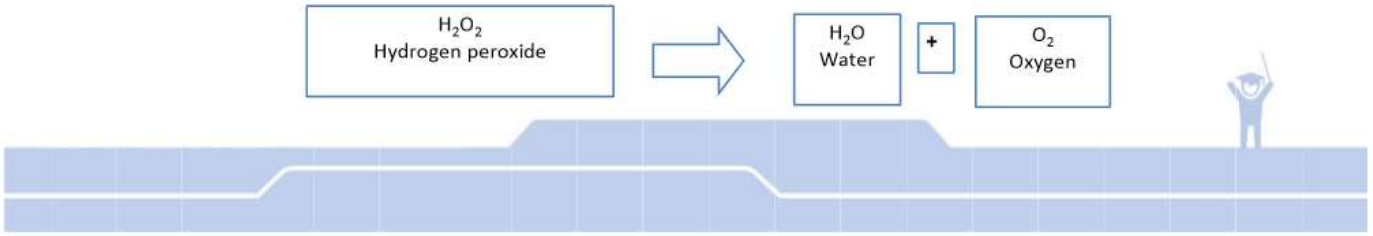
مان آرتا سلامت
MARSIMEX
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

Hydrogen Peroxide... today

EMEA CLINICAL EDUCATION
STERIS UNIVERSITY

- H_2O_2
- Clear liquid, water-like, odorless
- Powerful antimicrobial
  - Oxidizing agent
  - Antiseptic, disinfectant and some sterilization applications

- Practical use: 0.1-60% in water
  - Limited efficacy (need high concentrations, e.g., ≥6%)
  - High concentrations are
    - Dangerous to handle (including shipping)
    - Damaging to surfaces
- Safe for use/handling at low concentrations (<6% H_2O_2 in water)
- Environmentally safe



Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

- بخار پراکسید هیدروژن (Vapor Hydrogen Peroxide: VHP یا VH_2O_2) یا همان پراکسیدهیدروژن در حالت بخار (Vapor-Phase Hydrogen Peroxide: VPHP) در شرایط فشار اتمسفر، برای ضدعفونی و استریلیزاسیون در صنعت کاربرد دارد

- در مراکز درمانی، از بخار پراکسیدهیدروژن همراه با فاز پیش خلا در استریلایزر برای فرآیند استریلیزاسیون دمای پایین استفاده می شود

- در مقایسه با فرآیندهای استریلیزاسیون موجود مانند بخار آب با دمای بالا، گاز اتیلن اکساید و حرارت خشک، به کارگیری بخار پراکسیدهیدروژن روش جدیدی محسوب می شود

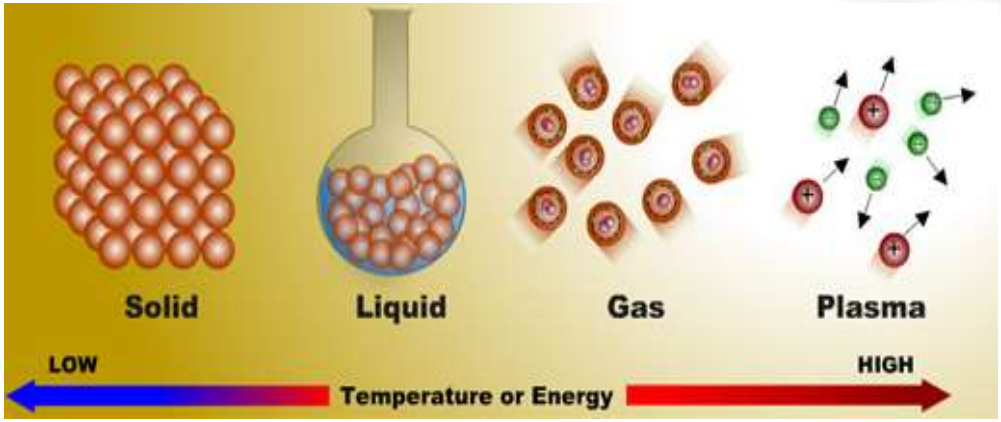
استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

برخی مزیت ها:

- **بخار پراکسیدهیدروژن (H_2O_2) در شرایط مناسب به آسانی و به سرعت به اکسیژن (O_2) و آب (H_2O) تجزیه می شود.**
- **تولید پراکسیدهیدروژن مایع به آسانی و با هزینه کم ممکن است.**
- **این ماده مرکب در شرایط دمایی و رطوبتی مختلفی قابل به کارگیری است.**
- **می توان بدون نیاز به نگهداشتن این ترکیب در فشاری متفاوت از فشار اتمسفر، از آن استفاده کرد. برای نمونه در گندزدایی اتاق ها می توان از پراکسیدهیدروژن در فشار اتمسفر استفاده کرد.**

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

- پراکسید هیدروژن یا هیدروژن پراکساید (H_2O_2)
- ماده و پلاسما
- پلاسما در استریلیزاسیون



مان آرتا سلامت
MARSIMEX
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

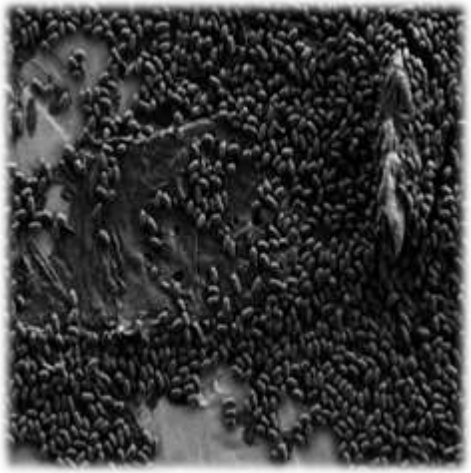
از محدودیت ها و مشکلات استفاده از پراکسیدهیدروژن می توان این موارد را نام برد:

- ناسازگاری با مواد سلولزی باعث می شود نتوان از پراکسیدهیدروژن برای استریل کردن این گونه مواد استفاده کرد. در ضمن در ساخت اندیکاتور بیولوژیک مخصوص این نوع فرآیند استریلیزاسیون، نمی توان از مواد سلولزی استفاده کرد. در بسته بندی وسایل به منظور انجام استریلیزاسیون نیز نمی توان از کاغذ استفاده کرد. در حال حاضر یکی از روش های بسته بندی برای این نوع فرآیند، استفاده از جنس مخصوصی با نام تایوک (Tyvek) به جای کاغذ است که یک برند خاص ساخت کمپانی امریکایی Dupontاست که کاربردهای مختلفی در صنایع گوناگون دارد.

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

- از آن جایی که از پراکسیدهیدروژن در شرایط دمایی و رطوبت مختلفی می توان استفاده کرد، مجموعه شرایط استانداردی برای تعیین مقاومت اندیکاتورهای بیولوژیک ساخته شده برای این نوع فرآیند وجود ندارد

- تماس پوست و مخاط با ماده پراکسیدهیدروژن باعث تحریک آن ها می شود.



مان آرتا سلامت
MARSIMEX
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

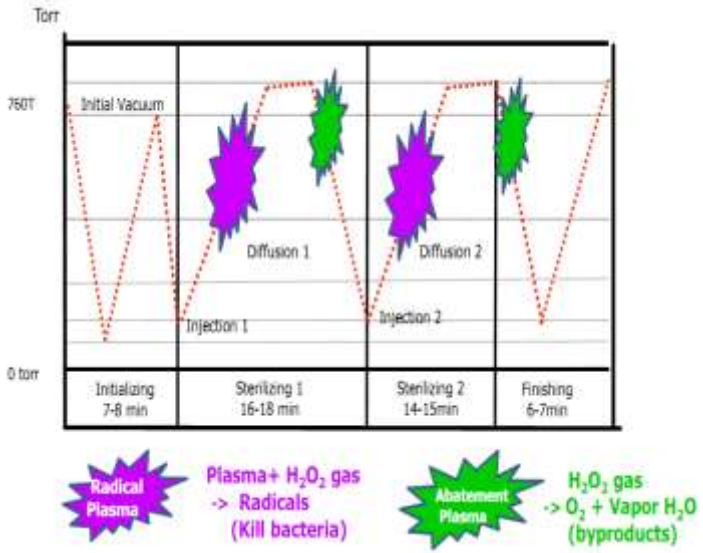
- پراکسید هیدروژن تنها ماده ای نیست که می توان از آن برای استریلیزاسیون به روش پلاسما استفاده کرد، گرچه در حال حاضر در استریلایزرهای تجاری موجود، بیشتر از این ماده استفاده می شود.
- پلاسما حالت چهارم ماده (جامد، مایع، گاز، پلاسما) است و گاز یا بخار یونیزه شده است که این یونیزاسیون می تواند با منابع مختلفی ایجاد شده باشد. یون ها و مولکول ها وقتی در حالت تحریک شده هستند، با ساطع کردن فوتون یا برخورد با ذرات دیگر یا سطوح، انرژی خود را از دست می دهند. گاز یونیزه شده ماده استریل کننده با میکروارگانیسم های روی سطوح (Surfaces) وسایل تماس پیدا می کند و آن میکروارگانیسم ها را از بین می برد.

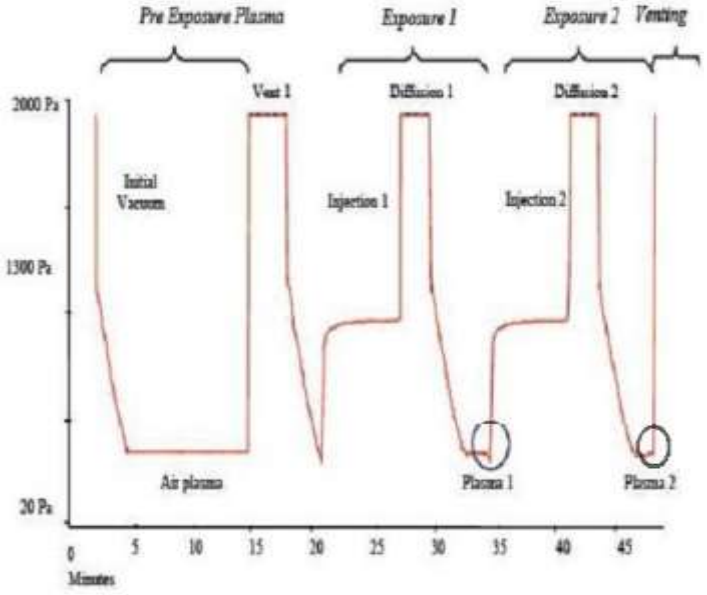
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

مان آرتا سلامت
MARSIMEX

- نحوه کار: خلا، تزریق و نفوذ، تخلیه
- پارامترهای موثر





Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

مواد سازگار با این روش استریلیزاسیون

- ☺ آلومینیوم
- ☺ استیل
- ☺ تفلون
- ☺ سیلیکون
- ☺ پی وی سی
- ☺ لتکس
- ☺ پلی اتیلن
- ☺ ...

مان آرتا سلامت
MARSIMEX
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

مواد ناسازگار با این روش استریلیزاسیون

- ☹ روغن
- ☹ پودر
- ☹ مایعات
- ☹ مواد سلولزی
- ☹ پارچه ها
- ☹ حوله و گاز
- ☹ چوب
- ☹ کاغذ و مقوا
- ☹ پلاستیک و لتکس با کیفیت پایین
- ☹ ابزار و وسایل مرطوب
- ☹ ...

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

عملکرد

•گرچه پراکسیدهیدروژن به تنهایی قادر به انجام وظیفه خود در استریلیزاسیون بوده است، اما خلا و پلاسما به کمک آن آمدند تا این وظیفه بهتر انجام شود

•در حال حاضر روش عملکرد یک دستگاه استریلایزر پلاسما پراکسید هیدروژن که مجهز به پمپ خلا نیز هست، شامل این مراحل یا فازها می‌شود:

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

- دیواره های دستگاه تا دمای تنظیم شده گرم می شوند تا زمانی که وسایل در چمبر قرار داده می شوند، دمای دیواره های چمبر نسبت به وسایل داخل آن بالاتر باشد و در زمان تزریق پراکسیدهیدروژن، تمایل پراکسیدهیدروژن به سمت وسایل باشد تا به سمت دیواره های چمبر.
- وسایل در چمبر دستگاه قرار داده می شوند و درب آن بسته می شود و چرخه کار دستگاه توسط کاربر آغاز می شود (بسته به نوع طراحی دستگاه ممکن است پس از آغاز چرخه استریلیزاسیون دیواره های دستگاه گرم شوند).
- هوای داخل چمبر با کمک پمپ خلا تخلیه می شود و شرایط خلا برقرار می شود.

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

- پراکسیدهیدروژن (مثلا به شکل بخار) به داخل چمبر تزریق می شود (مثلا حدود ۲/۰ میلی گرم در هر لیتر حجم هندسی چمبر؛ در اثر ورود پراکسیدهیدروژن به داخل چمبر، فشار داخل چمبر بالا می رود).

- وسایل در تماس با پراکسیدهیدروژن قرار می گیرند.

- پس از طی زمان لازم تماس، فاز پلاسما اجرا می شود.

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

- پس از طی زمان لازم برای استریلیزاسیون، چمبر دوباره با کمک پمپ خلا تخلیه می شود (بر اساس طراحی دستگاه ممکن است فاز تزریق پراکسیدهیدروژن و پلاسما دوبار تکرار شود).

- سپس فشار داخل چمبر با ورود هوای فیلترشده بالا می رود و به فشار اتمسفر می رسد.

- درب دستگاه توسط کاربر باز می شود و وسایل خارج می گردند.

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

با توجه به روش ایجاد پلاسما در یک محفظه (چمبر) دستگاه استریلایزر، ممکن است حجم قابل استفاده محدود شود. یعنی مثلا نتوان وسایل را به دیواره های چمبر یا کف آن تماس داد.

می دانیم که حجم و اندازه چمبر (Chamber Size) از طریق محاسبه هندسی به دست می آید (مثلا عمق×عرض×ارتفاع یا مجذور شعاع×عدد پی×عمق چمبر) و حجم قابل استفاده آن (Load Capacity) که همیشه برابر یا کمتر از حجم هندسی آن است، با توجه به توصیه های سازنده دستگاه در چینش وسایل تعیین می شود.

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

استفاده از پلاسما برای استریلیزاسیون می تواند هم در همان محل تولید پلاسما باشد، و هم در محلی دیگر، مثلا تولید پلاسما خارج از چمبر استریلایزر. یعنی می توان پلاسمای ایجادشده را جابه جا کرد و از آن استفاده کرد.

نمی توان گفت کدام روش در کل بهتر است، کاربر بر اساس نیاز خود می تواند یکی را انتخاب کند، چراکه هر یک مزیت ها و معایبی دارد که به طور خلاصه می توان برشمرد.

روش ایجاد پلاسما خارج از محل استریلیزاسیون حداقل این معایب را نسبت به روش دیگر دارد:

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

- تعداد اجزای باردارشده (شارژشده) در محل استریلیزاسیون کمتر خواهد بود.
- در شرایط برابر، زمان بیشتری برای انجام استریلیزاسیون نیاز دارد.

روش ایجاد پلاسما خارج از محل استریلیزاسیون حداقل این مزیت ها را نسبت به روش دیگر دارد:

- تغییر دما در محل استریلیزاسیون رخ نمی دهد، چرا که ایجاد پلاسما در جای دیگری بوده است. ایجاد پلاسما در محل استفاده می تواند دما را بالا ببرد.
- تغییر دما در وسایل داخل محل استریلیزاسیون رخ نمی دهد. ایجاد پلاسما در محل استفاده می تواند حرارت در وسایل غیردی الکتریک ایجاد کند.
- تغییری در سطوح وسایلی که قرار است استریل شوند ایجاد نمی شود. ایجاد پلاسما می تواند سطوح وسایل قرارداده شده داخل محل ایجاد پلاسما را تغییر دهد

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

نکات مثبت

- ☺ راه اندازی آسان
- ☺ دمای پایین چرخه استریلیزاسیون
- ☺ زمان کوتاه چرخه استریلیزاسیون
- ☺ بی نیاز از هوادهی و خنک شدن
- ☺ تجزیه پراکسید هیدروژن به آب و اکسیژن
- ☺ ...

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

نکات منفی

☹ حساسیت بالا به رطوبت وسایل

☹ تحریک مخاط کاربر در صورت نشتی در محیط

☹ تعداد لومن محدود در چمبر

☹ هزینه بالاتر نسبت به استریلیزاسیون بخار

☹ ...

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

مان آرتا سلامت
MARSIMEX

کنترل فرآیند / فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیک

- **فیزیکی:** زیر نظر داشتن عقربه ها و صفحه نمایش، برگه چاپی دستگاه

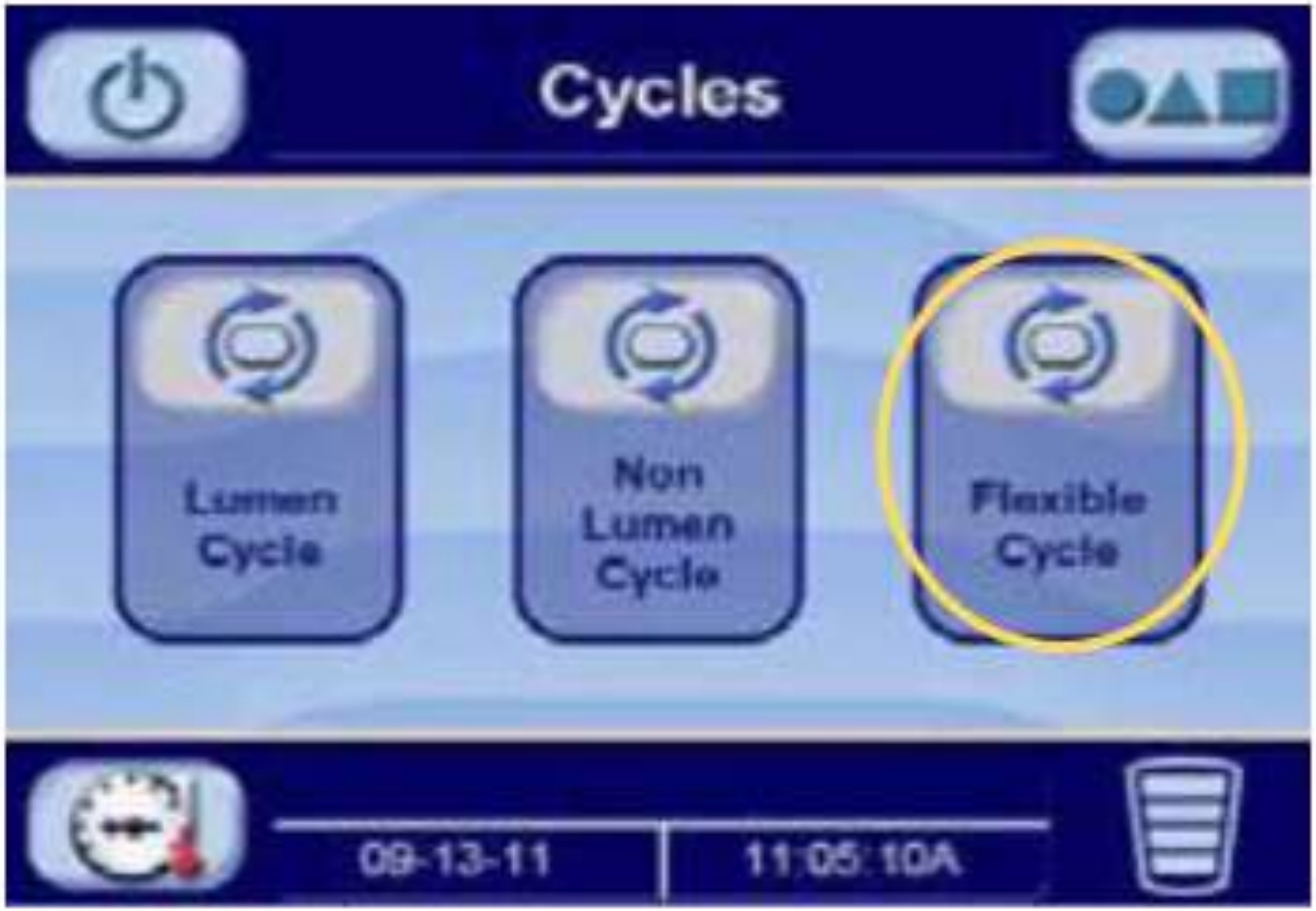
- **شیمیایی:** اندیکاتور خارج پک به شکل چسب، لیبل یا کارت
  اندیکاتور داخل پک/ اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۴

- **بیولوژیک:** اندیکاتور بیولوژیک

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

RENO-S130
Process Time
**m **S
Total Time
**h **m
CANCEL
Initializing
Sterilizing 1
Sterilizing 2
Finishing
Pressure
*****mT
Temperature
**** C
HOME

RENO-S130
Process is
COMPLETED


Cycles
Lumen Cycle
Non Lumen Cycle
Flexible Cycle
09-13-11
11:05:10A

SIGNATURE :

10/11/04
S/N:6001

Start : 10h19m

1.INITIALIZING	11m 10s
2.STERILIZATION 1	26m 29s
3.STERILIZATION 2	22m 40s
4.FINISHING	7m 31s

E N D : 11h25m

Total : 1h 05m

COMPLETE

SIGNATURE :

10/09/16
S/N:6010

Start : 16H58m

1.INITIALIZING	8m 03s
2.STERILIZATION 1	6m 41s
3.STERILIZATION 2	0s
4.FINISHING	6m 22s

E N D : 17h19m

Total : 21m

ERROR : 02

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

کنترل فرآیند / فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیک

- **شیمیایی:** اندیکاتور خارج پک به شکل چسب، لیبل یا کارت
  اندیکاتور داخل پک/ اندیکاتور شیمیایی تیپ (کلاس) ۴

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

کنترل فرآیند / فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیک

- **بیولوژیک**: اندیکاتور بیولوژیک

❖ نوع اسپور: ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس

❖ دمای انکوباسیون: ۵۵ تا ۶۲ درجه سانتی گراد

❖ زمان انکوباسیون: توصیه سازنده

مان آرتا سلامت
MARSIMEX
Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

بسته بندی

- تایوک و نایلون
- پارچه های نبافته
- کانتینر فلزی

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

مان آرتا سلامت
MARSIMEX

چینش در چمبر

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

استریلیزاسیون پلاسما پراکسید هیدروژن

آماده سازی و چینش

- بسته بندی نکردن ابزار و وسایل مرطوب
- نگهداری مناسب از پک های سیل نشده تا زمان استریلیزاسیون
- استفاده نکردن از مواد سلولزی در پک
- رعایت تعداد لومن ها در چمبر با توجه به طول و قطر
- رعایت توصیه سازنده استریلایزر در چینش پک ها در چمبر
- استریل نکردن وسایل یکبار مصرف
- ...

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion

سپاس از

توجه همکاران گرامی

Keep Advancing and Enjoy Your Life as a Champion