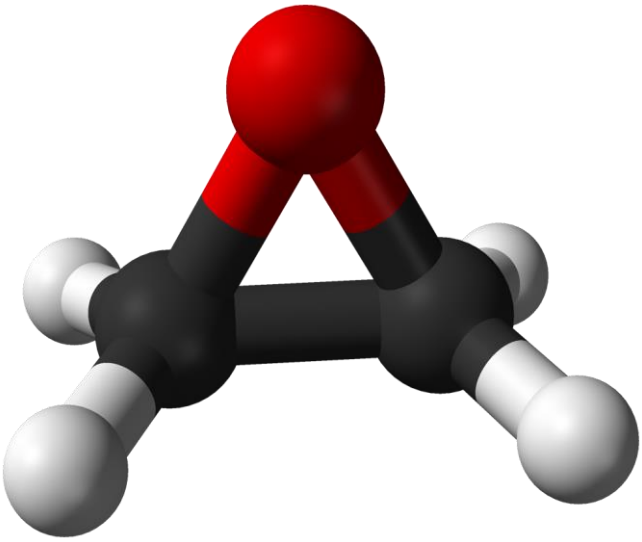
بسم الله الرحمن الرحیم

ایمنی استریل با گاز اتیلن اکساید

نگرشی به فرآیند و اصول استریل تجهیزات پزشکی با گاز اتیلن اکساید



نویسندگان:
دکتر محمدجعفر حسینی شیرازی (دارنده نشان ارسطو از اتحادیه اروپا)
مهندس احسان الهی

سرشناسه	:	حسینی شیرازی، محمدجعفر، ۱۳۴۷-
عنوان و نام پدیدآور	:	ایمنی ا ستریل با گاز اتیلن‌اکساید : نگر شی به فرآیند و ا صول ا ستریل تجهیزات پز شکی با گاز اتیلن اکساید/ مولف محمدجعفر حسینی‌شیرازی، احسان الهی.
مشخصات نشر	:	تهران: موسسه آموزشی تالیفی ارشدان، ۱۳۹۹.
مشخصات ظاهری	:	۴۲ ص.: مصور(بخشی رنگی).
شابک	:	۹۷۸-۶۲۲-۲۵۱-۵۶۷-۶
وضعیت فهرست نویسی	:	فیپا
یادداشت	:	کتابنامه.
عنوان دیگر	:	نگرشی به فرآیند و اصول استریل تجهیزات پزشکی با گاز اتیلن‌اکساید.
موضوع	:	اتیلن‌اکسید
موضوع	:	Ethylene oxide
موضوع	:	اتیلن اکسید -- جنبه‌های بهداشتی
موضوع	:	Ethylene oxide -- Health aspects
موضوع	:	پزشکی -- ابزار و وسایل -- ضدعفونی
موضوع	:	Medical instruments and apparatus -- Sterilization
شناسه افزوده	:	الهی، احسان، ۱۳۶۳-
رده بندی کنگره	:	RA۷۶۶
رده بندی دیویی	:	۶۱۴/۴۸
شماره کتابشناسی ملی	:	۶۱۵۰۳۵۰

مؤسسه آموزشی تألیفی ارشدان

■ نام کتاب: **ایمنی استریل با گاز اتیلن‌اکساید : نگرشی به فرآیند و اصول استریل تجهیزات پزشکی با گاز اتیلن اکساید**

■ تألیف: محمدجعفر حسینی‌شیرازی - احسان الهی

■ ناشر: آموزشی تألیفی ارشدان

■ ویرایش: اول

■ نوبت چاپ: اول ۱۳۹۹

■ حروفچینی و صفحه آرایی: سید امیرعباس فاضلی

■ طراح و گرافیست: شیما بنی آدم

■ شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۲۵۱-۵۶۷-۶

■ شمارگان: ۱۰۰۰

■ مرکز خرید آنلاین: www.arshadan.com
www.arshadan.net

■ مرکز پخش و توزیع: ۰۲۱۴۷۶۲۵۵

■ قیمت: تومان

فهرست کتاب

معرفی نویسندگان ---------- ۴
مقدمه ---------- ۵
معرفی اتیلن اکساید ---------- ۶
کاربرد وسیع استریل اتیلن اکساید---------- ۸
تعریف استریل ---------- ۱۰
روش‌های استریل تجهیزات پزشکی---------- ۱۲
استریل حرارتی ---------- ۱۳
روش‌های مختلف استریل با حرارت ---------- ۱۴
استریل با بخار (استریل با حرارت مرطوب،Moist Heat Sterilization) ---------- ۱۴
استریل با هوای گرم (استریل با حرارت خشک،Dry Heat Sterilization)---------- ۱۵
استریل تابشی---------- ۱۶
روش استریل نمودن تشعشعات برای کشتن میکروب‌ها به دو نوع تقسیم می‌شود ---------- ۱۷
اشعه گاما---------- ۱۸
پرتو الکترونی ---------- ۱۹
اشعه ایکس---------- ۲۰
استریل شیمیایی---------- ۲۱
استریل پلاسما ---------- ۲۲
استریل با گاز اتیلن اکساید ---------- ۲۵
مراحل فرایند استریل با اتیلن اکساید ---------- ۲۷
مرحله آماده سازی (مرحله پیش استریل، Preconditioning) ---------- ۲۷
مرحله استریل (مرحله مجاورت، Processing)---------- ۲۷
مرحله هوادهی (مرحله پس استریل، Aeration)---------- ۲۸
مکانیزم اثرگذاری ---------- ۲۹
فناوری‌های موجود ---------- ۳۰
روش استریل با اتیلن اکساید رقیق شده---------- ۳۱
روش استریل در محفظه انعطاف پذیر (روش استریل با انتشار آزاد گاز یا EO-FCT) ---------- ۳۲
روش استریل اتیلن اکساید تحت خلاء---------- ۳۳
ایمنی استفاده از گاز اتیلن اکساید ---------- ۳۵
ایمنی بیمار ---------- ۳۶
سلامت کارکنان ---------- ۳۷

ایمنی محیطی ----------۳۸
محیط زیست ----------۳۹
جمع بندی----------۴۱
منابع ----------۴۲

معرفی نویسندگان

آقای دکتر محمد جعفر حسینی شیرازی سازنده بیش از یکصد کارخانه تولید تجهیزات پزشکی، مخترح و کارآفرین حوزه سلامت ایران می‌باشد. ایشان دارای نشان ارسطو از اروپا بوده و بیش از بیست نشان علمی بین المللی و سی نشان ملی و هفتاد تقدیرنامه بخاطر خدمات به سلامت کشور ایران دارد. دیگر نویسنده این کتاب آقای احسان الهی فعال تجارت و صنعت سلامت از مدیران شرکت نیامش می‌باشد.

مقدمه

با گسترش دانش پزشکی در جهان استفاده از تجهیزات پزشکی استریل در تمامی مراحل از پیشگیری، تا تشخیص و درمان، نجات بخش جان بسیاری از افراد شده است.

بهبود داده‌های پزشکی و سطح کیفی خدمات بهداشتی و درمانی نیز به مرور به جایگزین شدن بسیاری از این ابزارها با ابزارهای استریل یکبار مصرف، انجامیده است. این تغییرات در روند استفاده از تجهیزات پزشکی نیاز به روشهای تولید و فرایندهای استریل منطبق با نیاز روز شدند.

در پی رواج استفاده از تجهیزات استریل شده و بسته به الزامات مرتبط با هریک، سیستم‌های استریل در سطوح مختلف چرخه زندگی این محصولات وارد شده‌اند. در مراکز درمانی، کارخانه‌های تولید تجهیزات پزشکی، و مراکز تخصصی ارائه خدمات استریل دستگاه‌های با ظرفیت، توانایی، و سازگاری مختلف مشغول به کار هستند.

همزمان با معرفی این فناوری‌های جدید استریل، استفاده از اصول ساخت خوب (GMP) در تولید محصولات باعث کاهش بار میکروبی (Bioburden– تعداد میکروب‌های موجود روی محصول) قبل از استریل و موجب ایجاد اطمینان به اثرگذاری فرایندهای استریل گردیده است.

ارزش جهانی استریل تجهیزات پزشکی در جهان در حدود پنج میلیارد دلار می‌باشد و این عدد در سال ۲۰۲۱ میلادی به حدود هفت میلیارد دلار خواهد رسید و این درحالی است که استفاده از سیستم استریل اتیلن اکساید بعنوان مطمئن‌ترین روش استریل سهم بالایی را بخود اختصاص داده است.

استفاده از اشعه گاما که تحت نظارت دولت‌ها در جهان می‌باشد با حدود دویست مرکز پرتو دهی گاما در پنجاه کشور جهان فعال است.

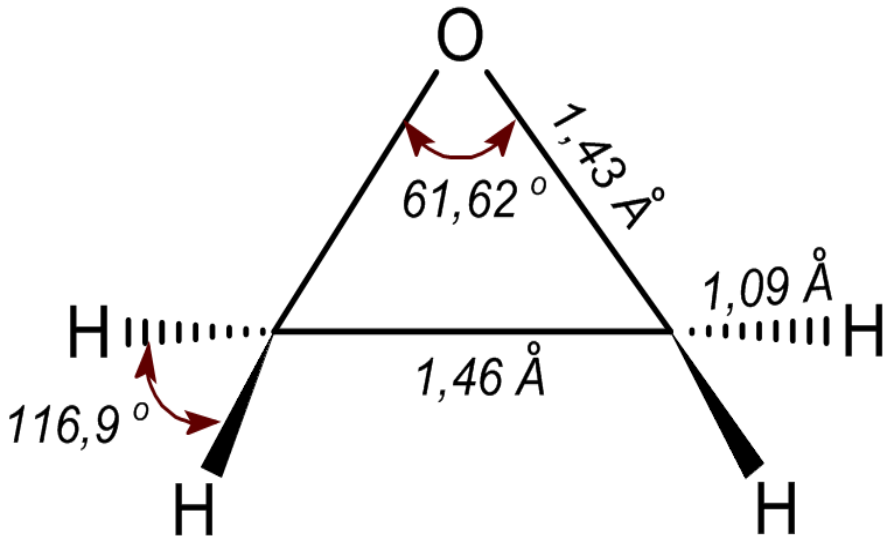
معرفی اتیلن اکساید

اتیلن اکساید، در دمای محیط، گازی است بیرنگ و قابل اشتعال که بویی نسبتاً شیرین همانند اتر با شدت بسیار کمی دارد. بطوریکه کمتر می‌توان بوی آن را در محیط تشخیص داد. چرا که در غلظت کمتر از ۷۰۰ PPM یعنی درصورت نشت محیطی، توسط انسان قابل تشخیص نیست.

این گاز در سال ۱۸۵۹ توسط شیمیدان فرانسوی چارلز آدولف ووتز کشف شد. فرایند تولید این ماده تا سال ۱۹۳۱ که شیمیدان فرانسوی دیگری به نام تئودور لفورت روشی را برای تهیه آن با اکسید کردن مستقیم اتیلن در مجاورت کاتالیزور نقره ابداع کرد، تغییری نکرد. اما از سال ۱۹۴۰ به بعد تقریباً تمام تولید جهانی آن با این روش جدید انجام شده است.

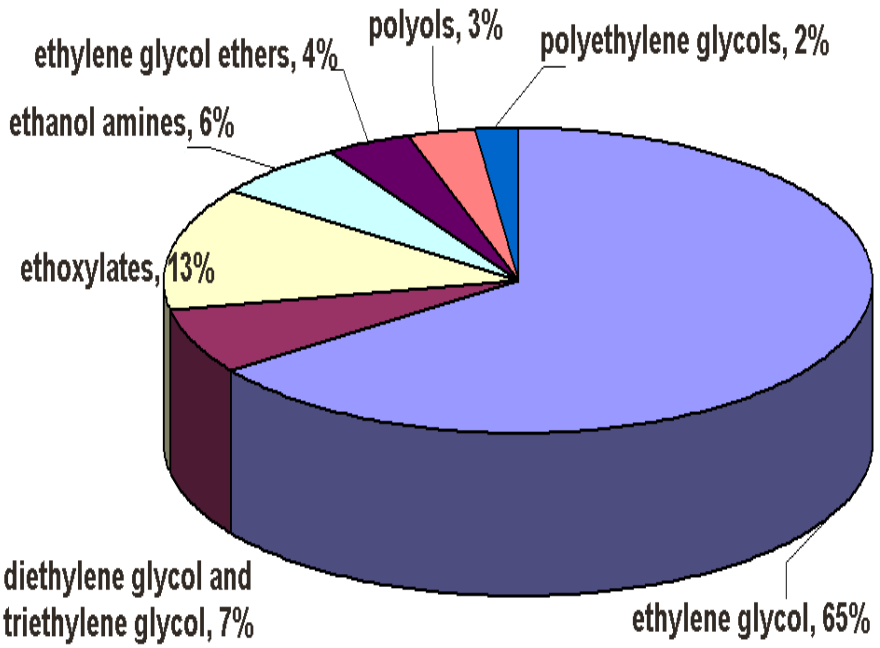
اتیلن اکساید با فرمول شیمیایی C_2H_4O یک ترکیب عالی با یک حلقه سه اتمی متشکل از دواتم کربن و یک اتم اکسیژن است. تحت تنش بودن این حلقه باعث می‌شود که اتیلن اکساید به راحتی در واکنش‌های افزایشی شرکت کند. به این دلیل اتیلن اکساید یکی از پرکاربردترین مواد اولیه استفاده شده در تولید مواد شیمیایی در مقیاس بزرگ است.

بیشترین مقدار اتیلن اکساید صرف تولید اتیلن گلایکول می‌شود. فراورده‌های مهمی که از آن حاصل می‌شوند شامل ضدیخ، پلی استر، و پلی اتیلن ترفتالات (PET استفاده شده در تولید بطری‌های پلاستیکی)، خنک کننده‌های مایع، و حلال‌ها هستند.



تصویر شماره ۱– ساختار مولکولی اتیلن اکساید

اتیلن اکساید و فرآورده‌های آن در صنایع مختلفی استفاده می‌شوند. در مجموع بیش از ۵.۲ میلیون تن از این ماده در سال ۲۰۰۹ میلادی تولید و به مصرف رسیده است.



نمودار شماره ۱– استفاده‌های صنعتی اتیلن اکساید در سال ۲۰۰۷ میلادی

جالب است بدانید در این میان، در حدود ۰.۰۵٪ از این میزان در استریل مواد و تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

همچنین اتیلن اکساید برای استریل حدود ۷۰٪ از تجهیزات پزشکی یکبار مصرف و ۵۰٪ از کل تجهیزات پزشکی به کار می‌رود (با توجه با ارزش بازار).

فرایند استریل با گاز اتیلن اکساید بخاطر ایمن بودن و دوستار طبیعت بودن آن از سال‌های دهه ۳۰ میلادی به مرور شکل گرفته و هم اکنون بعد از گذشت سال‌ها بر این بازار حاکم است.

کاربرد وسیع استریل اتیلن اکساید

اگر به روند کلی پیشرفت تجهیزات پزشکی نگاه شود، چند عامل مؤثر بر رشد استفاده از سیستم‌های استریل اتیلن اکساید مشخص می‌شود:

- تمایل صنعت بهداشت و درمان به استفاده از مواد سبک‌تر، که به حرارت، رطوبت، یا تشعشع حساس هستند. و این تجهیزات‌ها براحتی با گاز اتیلن اکساید استریل می‌شوند.
- کاربرد استریل با گاز اتیلن اکساید در استریل تجهیزات پزشکی در حجم بیشتر و کاربرد اصلی در کارخانه‌های تولید تجهیزات پزشکی
- تنوع کاربرد استریل اتیلن اکساید در تجهیزات پزشکی بسته بندی شده در پک‌ها که احتمال حساسیت یکی از آنها به حرارت، رطوبت، یا تشعشع وجود دارد.
- اتیلن اکساید قابلیت نفوذ بسیار بالایی دارد به همین خاطر اجسام متخلخل و لومن‌ها را به راحتی استریل می‌کند.
- این روش برای ابزارهایی که نسبت به گرما و رطوبت حساس هستند مناسب است.
- یکی از مهمترین ویژگی‌های استفاده از روش اتیلن اکساید عدم تغییرات در اجسام مورد استریل همانند زنگ زدگی می‌باشد.
- کاربرد وسیع روش استریل اتیلن اکساید در مورد موادی که به استریل تابشی حساس هستند مانند تغییر در خصوصیات پلاستیک‌ها از قبیل تغییر رنگ و یا خشک شدن پلیمر.
- کاربرد وسیع سیستم استریل اتیلن اکساید در محصولات یکبار مصرف با پیچیدگی‌های ظاهری و تراکم شکلی که عمل استریل با گاز اتیلن اکساید در آنها کامل‌تر انجام می‌پذیرد.
- سازگاری بهینه مواد در تجهیزاتی که نیاز به استریل شدن در دفعات متعدد دارند.

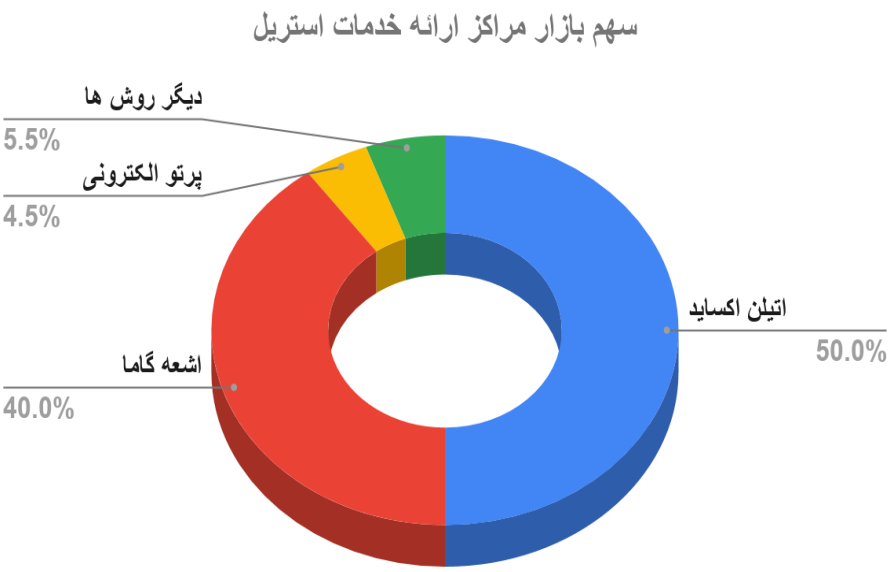
باید توجه شود که برتری اصلی گاز اتیلن اکساید که آن را به یک گزینه مناسب برای استریل تبدیل کرده است، آن را برای تمامی بافت‌های زنده، شامل انسان، نیز خطرناک می‌کند. و همین جاست این موضوع مطرح است که این گاز در مواجه با بدن انسان مضرات زیستی تحریک کننده، آسیب زننده به بافت مخاطی، و سرطان زا است.

به این دلیل قرار گرفتن در معرض گاز اتیلن اکساید در تمامی کشورهای پیشرفته جهان کنترل شده و استانداردهای مستحکمی بر استفاده از اتیلن اکساید اعمال می‌شوند. تا افرادی که با این سیستم‌ها کار می‌کنند از ایمنی و سلامتی کامل برخوردار باشند.

همانند بسیاری دیگر از اختراعات بشری که با استفاده نادرست و کنترل نشده از آن‌ها می‌توان خطراتی را متوجه افراد نمود، در استفاده از اتیلن اکساید برای استریل تجهیزات پزشکی نیز باید از پروتکل‌های ایمنی سختگیرانه ای پیروی کرد. عدم آشنایی و کاربرد این پروتکل‌ها می‌تواند در کوتاه و بلندمدت مشکلات مهمی برای سلامت کاربران و مصرف کنندگان و محیط زیست ایجاد کند.

هدف از جمع آوری اطلاعات ارائه شده در متن حاضر آشناسازی خوانندگان با کلیات و اصول اساسی استریل، علی الخصوص استریل با گاز اتیلن اکساید است. در ادامه به استانداردها و مسائل ایمنی مربوط به اتیلن اکساید و نکاتی که در راه اندازی و استفاده از سیستم‌های استریل با گاز اتیلن اکساید باید به آنها توجه شود پرداخته شده است.

تا توجه شود که گاز اتیلن اکساید گرچه خود گاز خطرناکی برای انسان است اما استفاده درست از ان می‌تواند به سلامت انسان‌ها و محیط زیست کمک کند و آلودگی‌های بیمارستانی را کمتر نماید. تا سلامتی بیماران بیشتر و اصل در بیمارستان قرارگیرد.



تعریف استریل

عمل استریل به هرگونه فرایندی که تمامی اشکال حیات (علی الخصوص میکروارگانیسم‌هایی مانند قارچ‌ها، باکتری‌ها، ویروس‌ها، هاگ‌ها، و ارگانیسم‌های یوکاریوت تک سلولی مانند پلاسمودیوم‌ها) و دیگر عوامل بیولوژیک موجود در یک سطح، شیء، یا مایع مشخص را از بین ببرد، حذف کند، بکشد، یا غیر فعال کند گفته می‌شود.
از آنجا که رسیدن به حالت قطعی استریل قابل اثبات نیست و احتمال زنده یا فعال ماندن حداقل یک میکروارگانیسم هرگز صفر نمی‌باشد، تمامی روش‌های استریل تلاش می‌کنند تا این احتمال را به مقدار قابل قبولی کاهش دهند.



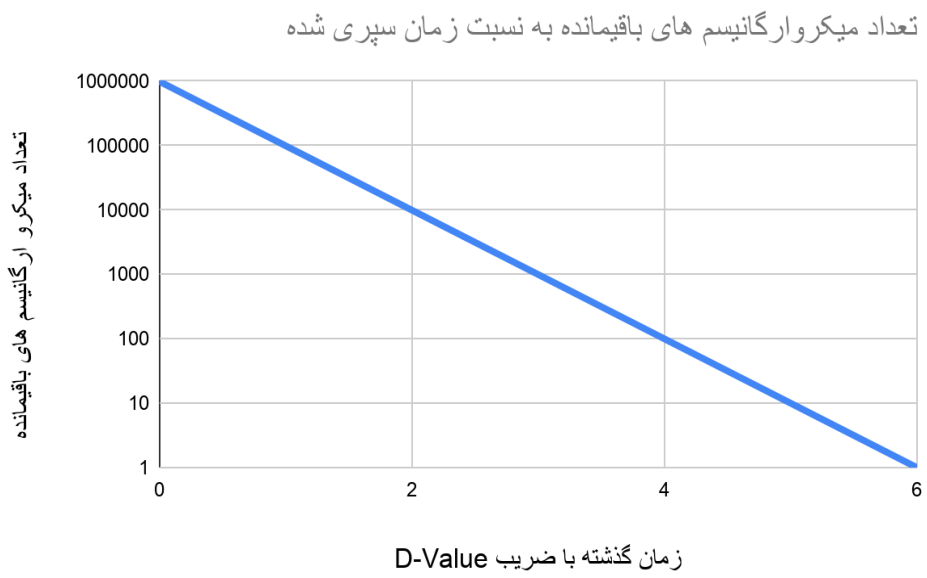
هدف یک فرایند استریل کاهش قطعی و قابل محاسبه تعداد میکروارگانیسم‌ها و عوامل بیماری زای دیگر حاضر در محصول پس از اجرای آن است.

به منظور بررسی دقیق قابل اندازه گیری میزان استریل تجهیزات پزشکی برای هر فرایند بر مبنای زمان، زمان کاهش دهمی (D-value) به معنی زمان مورد نیاز برای کاهش تعداد به یک دهم تعداد اولیه آن محاسبه می‌شود. در واقع D-value تابع شرایط استریل بوده و برای اطمینان از صحت آن بایستی شرایط تأثیر گذار بر فرایند استریل، از جمله بار میکروبی، میزان دما، میزان رطوبت، نوع بسته بندی، و غیره، را تحت نظر داشته و در صورت هر گونه تغییر در هریک این پارامترها باید روند محاسبه را دوباره بررسی نمود.

با توجه به عدم امکان اثبات قطعیت استریل به صورت تئوری، معمولاً از روش اورکیل (Overkill) استفاده می‌شود. در این روش فرایند استریل برای مدتی فراتر از زمان مورد نیاز برای کشتن بار میکروبی موجود در محصول اعمال می‌شود.

با افزایش زمان فرایند با ضرایب D-value می‌توان از کاهش احتمال وجود یک واحد غیر استریل با توان یکسانی از یک دهم اطمینان داشت.

عدد حاصل که با توانی منفی از عدد ده نمایش داده می‌شود، سطح اطمینان استریل (SAL) است. برای اکثر تجهیزات پزشکی ۶-۱۰ SAL مورد قبول بیشتر سازمان‌های ناظر در جهان می‌باشد.



روش‌های استریل تجهیزات پزشکی

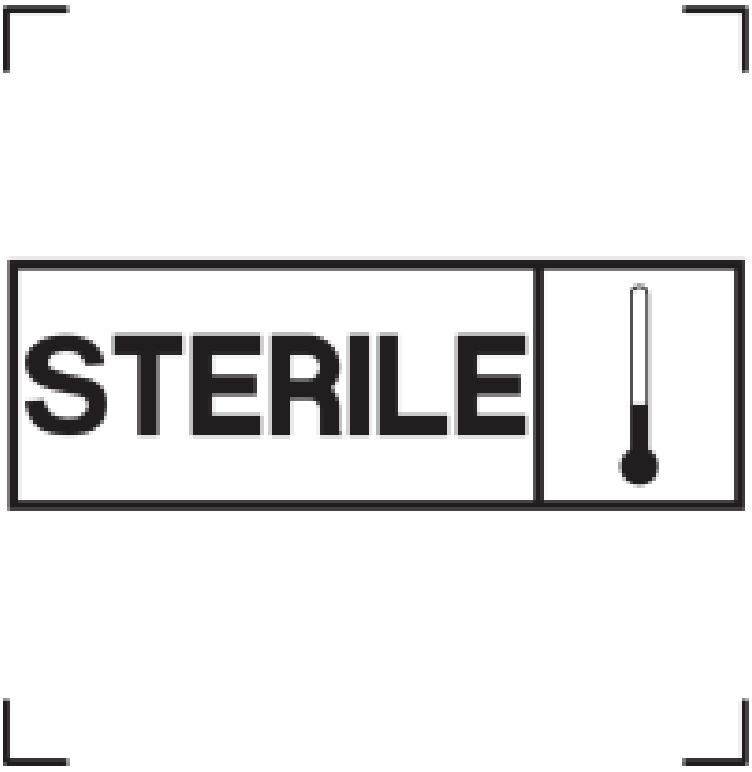
در راستای بهبود کارایی و کیفیت تجهیزات پزشکی، و نیز کاهش آمار آسیب‌های وارده به بیماران ناشی از انتقال قابل پیشگیری بیماری‌ها از طریق تجهیزات پزشکی، دانشمندان این صنعت همواره در پی یافتن راهکارهای جدید برای بهبود فرایندهای موجود و نیز ایجاد روش‌های جدید هستند. هر یک از این روش‌ها مزایا و معایب خاص خود را دارند و به همین دلیل توجه به محدودیت‌های استفاده از هر فناوری می‌تواند به طراحی محصول، انتخاب مواد اولیه، و بسته بندی منطبق با روش استریل کمک کند.

باید توجه داشت که با توجه به نفس فرایندهای استریل، در بسیاری از موارد استفاده ناصحیح می‌تواند خطرناک و هزینه ساز باشد. اما کاربری تحت استاندارد و نظارت مطلع از طرف سازمان‌های ذیصلاح ایمنی بیماران، کاربران، و محیط زیست را تأمین کند. به همین دلیل در این بخش تنها به روش‌هایی که دارای تأییدیه‌های بین المللی هستند و اثرگذاری آنها مورد قبول تلقی می‌شود معرفی شده‌اند. یقیناً روش‌های متعدد دیگری وجود دارند که یا با تحقیقات علمی و به وجود آمدن روش‌های جدید حذف شده‌اند و یا هنوز تحت بررسی قرار دارند و تاثیرگذاری آن‌ها اثبات نشده است.

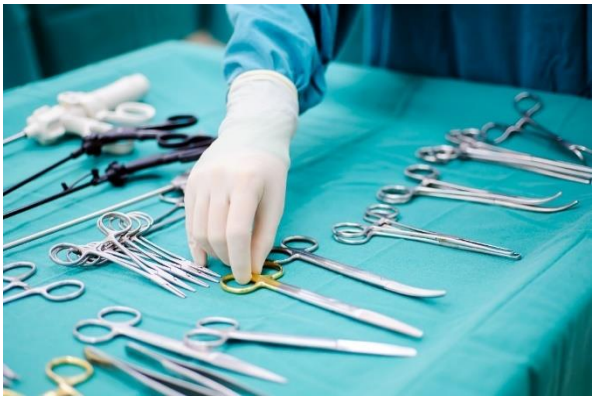


استریل حرارتی

اولین (و برای سالیان طولانی تنها) روش استریل شناخته شده توسط بشر استفاده از حرارت برای ضدعفونی کردن ابزار پزشکی بوده است.
روش استریل از طریق حرارت با تأثیر گذاری مستقیم روی آنزیم‌ها و پروتئین‌های ساختاری بافت‌های زنده آنها را غیر فعال می‌کند.
میزان D-value قابل محاسبه برای دماهای مختلف جهت استریل این امکان را فراهم می‌کند که بتوان زمان فرایند را برای رسیدن به SAL مورد نیاز تعیین کرد.



روش‌های مختلف استریل با حرارت



هم اکنون دو روش استریل حرارتی برای استریل تجهیزات پزشکی مورد تأیید بوده و در مراکز بهداشتی و درمانی درحال استفاده هستند.

استریل با بخار (استریل با حرارت مرطوب،Moist Heat Sterilization)

رایج‌ترین روش استریل حراراتی، استفاده از بخار آب در محفظه‌های تحت فشار است. این سیستم‌ها که به نام اتوکلاو شناخته می‌شوند در بسیاری از مراکز درمانی برای استریل تجهیزات و ابزارهای فلزی به کار می‌روند. در این روش وسایل در محفظه‌های تحت فشار قرار داده شده و در معرض بخار بسیار گرم قرار می‌گیرند تا دمای تمامی نقاط آنها به درجه حرارت از پیش تعیین شده‌ای برسد. پس از اطمینان از رسیدن دمای حداقلی داخل محفظه به درجه حرارت مورد نظر برای D-value، محصول تا رسیدن به SAL مطلوب در همین دما حفظ می‌شود.



بزرگ‌ترین محدودیت استفاده از این روش برای ابزارهایی است که به حرارت یا رطوبت حساس هستند. همچنین برای نفوذ حرارت به عمق وسایل در حال استریل بایستی فاصله مناسب بین آنها رعایت شود. محصولات معمولاً پس از اعمال چرخه استریل مرطوب بوده و قبل از استفاده نیاز به خشک شدن دارند. این رطوبت و عدم امکان بسته بندی مناسب، باعث می‌شود که زمان حفظ استریل کاهش یابد.

استریل با هوای گرم (استریل با حرارت خشک،Dry Heat Sterilization)

استریل با هوای گرم تنها برای ابزارهایی که به حرارت حساسیت نداشته ولی ممکن است در اثر برخورد با رطوبت کارایی یا کیفیت خود را از دست بدهند به کار می‌رود.
در این روش وسایل در معرض هوای گرم بسته یا جریان هوای گرم قرار داده می‌شوند.
تا رسیدن به دمای از پیش تعیین شده برای D-value دما افزایش داده شده و سپس برای انجام استریل حفظ می‌شود. در این روش پس از پایان چرخه استریل دمای ابزارها بالاتر از حد قابل لمس برای انسان است.



استریل تابشی

به صورت علمی ثابت شده است که برخی تشعشعات توانایی کشتن یا غیرفعال کردن میکروارگانیسم‌ها را دارند. این تشعشعات در صنعت تولید تجهیزات پزشکی و نیز در مراکز بهداشتی و درمانی برای استریل محصولات، سطوح، و محیط استفاده می‌شوند.
مکانیزم اثر این تشعشعات معمولاً تاثیرگذاری رو DNA ارگانیسم‌ها و آسیب زدن به آن می‌باشد. زمان مورد نیاز برای تابش، مقدار دوز مشخصی از هر منبع تابش و مطالعه میزان کاهش تعداد ارگانیسم‌های موجود D-value و زمان مورد نیاز برای رسیدن به SAL مورد نظر را مشخص می‌کند.



روش استریل نمودن تشعشعات برای کشتن میکروب‌ها به دو نوع تقسیم می‌شود

– تشعشع غیر یونیزه کننده (Non-ionizing radiation)
– تشعشع یونیزه کننده (Ionizing radiation)

تشعشع یونیزه کننده به تشعشعی اطلاق می‌شود که به واسطه انرژی بالای فوتون‌های آن می‌تواند در برخورد با اتم‌های هدف الکترون‌های آنها را جدا کرده و آنها را تبدیل به یون نماید. این یون‌ها به لحاظ شیمیایی بسیار فعال بوده و می‌توانند به ساختارهای بیولوژیک آسیب جدی وارد کنند.

و همچنین اشعه فرابنفش به عنوان یه تشعشع غیر یونیزه کننده توان اندکی در نفوذ به لایه‌های مواد دارد. به همین منظور از این نوع تشعشع تنها برای میکروب کشی در سطوح استفاده می‌شود.

اما تشعشعات یونیزه کننده به واسطه قدرت نفوذ بالای خود می‌توانند در استریل وسایل پزشکی نیز به کار روند.

شایان ذکر است که به دلیل یونیزه کننده بودن این تشعشعات می‌توانند به مواد به کار رفته در تجهیزات پزشکی و نیز تجهیزات الکترونیکی آسیب وارد کنند.

همچنین باید توجه شود که که نباید کاربران در مسیر تشعشع قرار گیرند. چرا که تشعشع یونیزه با آسیب رساندن به بافت و DNA در ژن‌ها می‌تواند خطر سلامتی را برای انسان ایجاد کند. میزان خسارت وارده به بدن بستگی به نوع تابش، مسیر قرار گرفتن در معرض تابش، انرژی تابش و کل میزان جذب تابش دارد. از آنجا که آسیب در سطح سلولی است، تأثیر ناشی از قرار گرفتن در معرض تابش کم یا حتی متوسط ممکن است قابل توجه نباشد.

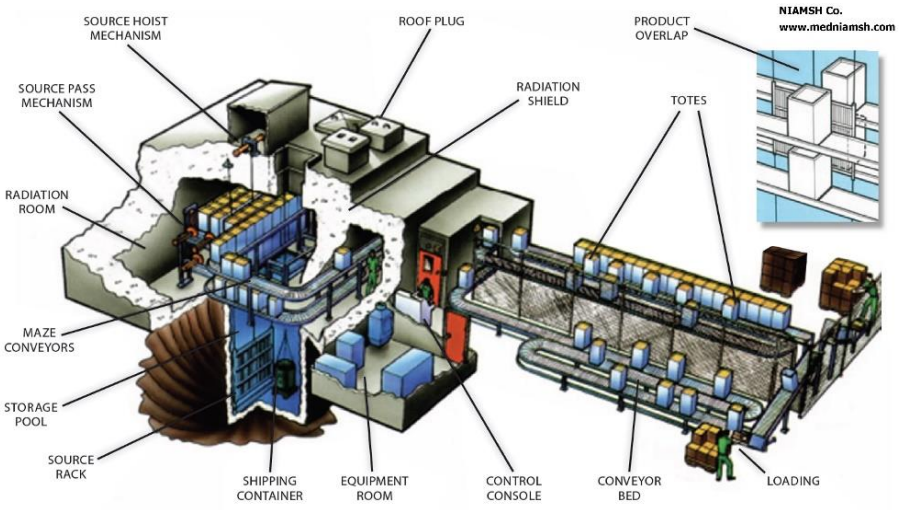
البته دقت شود که بیشتر آسیب‌های سلولی‌ترمیم می‌شود. با این حال، برخی از سلولها نیز مانند سایرین بهبود نمی‌یابند و می‌توانند آسیب دیده یا سرطانی شوند. تشعشع همچنین می‌تواند سلول‌ها را از بین ببرد.

اشعه گاما

اشعه گاما بسیار نافذ است و به همین دلیل برای استریل تجهیزات پزشکی مصرفی مورد استفاده قرار می‌گیرد. این روش استریل در حال حاضر نزدیک به ۴۰٪ از بازار جهانی استریل را به خود اختصاص داده است و پس از استریل با اتیلن اکساید در مقام دوم قرار دارد.

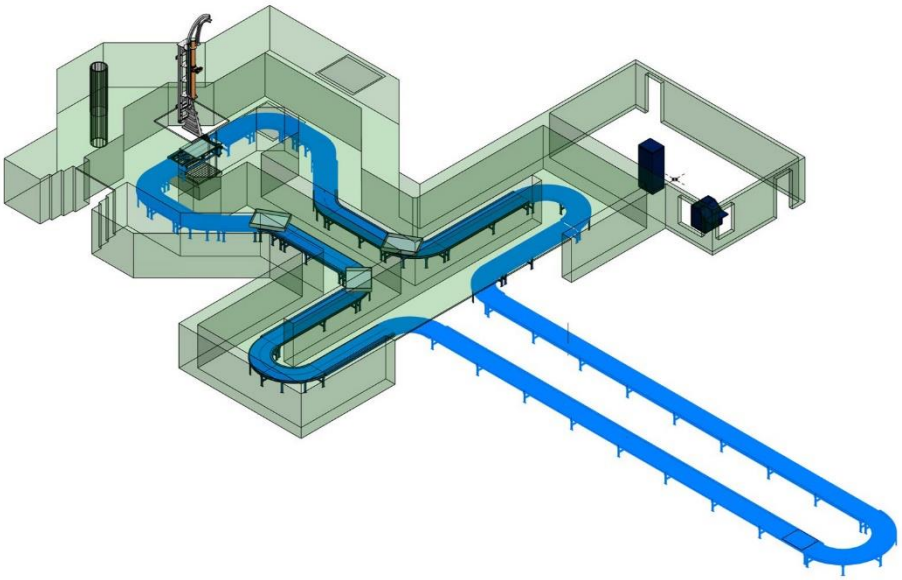
گامای مورد نیاز برای استریل معمولاً از رادیو ایزوتوپ کبالت ۶۰ خارج می‌شود. این رادیوایزوتوپ، مانند دیگر مواد رادیواکتیو تحت نظارت دقیق آژانس بین المللی انرژی اتمی قرار دارد.

در کشور ایران نیز این تاسیسات پرتو دهی تحت اختیار دولت بوده و در دو مرکز خدمات استریل را انجام می‌دهند.



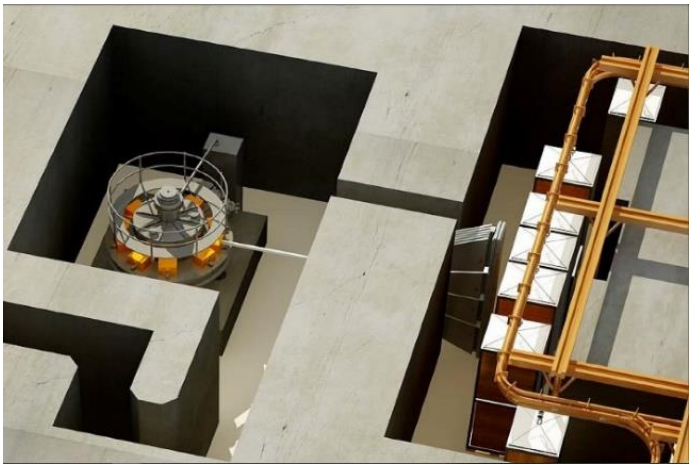
پرتو الکترونی

این فناوری با تابش پرتوی از الکترون‌های پر انرژی به سمت هدف آن را استریل می‌کند. این پرتو انرژی بالاتری نسبت به اشعه گام دارد اما قدرت نفوذ آن بسیار کمتر است. برای ایجاد این پرتو به مواد رادیواکتیو نیاز نیست، اما هزینه ساخت شتابدهنده ها و دیگر اجزای مورد نیاز برای بکارگیری آن بسیار بالاتر است.



اشعه ایکس

تابش گرهای اشعه ایکس با انرژی بالا امکان استریل تجهیزات پزشکی در حجم‌های زیاد را فراهم می‌کنند. این تشعشع با برخورد دادن الکترون‌های پرانرژی با یک ماده متراکم مانند تنگستن یا تانتال ایجاد می‌شود. در حال حاضر این فناوری بسیار پرهزینه بوده و بازده انرژی آن نیز بسیار پایین است.



ایمنی مراکز ارائه کننده خدمات استریل تابشی به دلیل جلوگیری از نشت تشعشع و مواد رادیواکتیو به محیط از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. این روش علاوه بر هزینه‌های بالای تأمین فناوری و مواد مورد نیاز، بار مالی بالایی نیز برای حفظ سلامت کارکنان و محیط زیست وجود دارد. به همین جهت استریل تابشی تنها در مراکز بزرگ و با ظرفیت بالا صرفه اقتصادی دارند.



استریل شیمیایی

تعدادی از ترکیبات شیمیایی نیز در حالت مایع یا گاز می‌توانند برای استریل به کار روند. با توجه به محدودیت‌های استفاده از استریل حرارتی و استریل تابشی، استریل شیمیایی در بسیاری موارد تنها روش استریل توجیه پذیر قلمداد می‌شود. اما این نوع فرایندها نیز محدودیت‌ها و مخاطرات مخصوص خود را دارا هستند.

در این روش نیز مانند تمامی روش‌های استریل، بایستی سازگاری ماده استریل کننده با اجزاء تجهیزات استریل شونده بررسی شود. همچنین با توجه به تأثیر گذار بودن این مواد روی موجودات زنده، بایستی مقادیر پسماند ماده استریل کننده و تأثیر آن روی بدن بیمار و کادر درمانی مطالعه و حدود قابل قبول آن مشخص شود.

با توجه به مکانیزم اثر متفاوت ترکیبات شیمیایی در فرایند استریل، مقدار D-value تنها برای مرحله اصلی استریل مربوط به آن ماده محاسبه می‌شود. به همین دلیل زمان مورد نیاز برای رسیدن به SAL مورد نیاز تنها بخشی از زمان کل فرایند است. بخش‌های دیگر معمولاً شامل مرحله پیش از استریل، که برای فعال کردن ارگانیسم‌های روی محصول است، و مرحله پس از استریل، که برای استخراج یا خنثی سازی پسماند مواد استریل کننده از داخل محصول است، می‌باشد.

ترکیبات مختلفی برای این منظور به کار می‌روند. هریک از این مواد محدودیت‌های سازگاری مختلف، و در نتیجه کاربردهای مختص به خود را دارند. اما به صورت کلی می‌توان آنها را در دو گروه مایع و گاز طبقه بندی کرد.

به لحاظ کاربردی، مایعات استریل کننده تمامی محدودیت‌های ناشی از حساسیت به رطوبت را داشته و به همین دلیل تنها برای تجهیزات خاص و معمولاً در نقطه مصرف وسیله پزشکی به کار می‌روند. اما استریل کننده‌های شیمیایی گازی کاربردهای گسترده‌ای در این صنعت دارند.

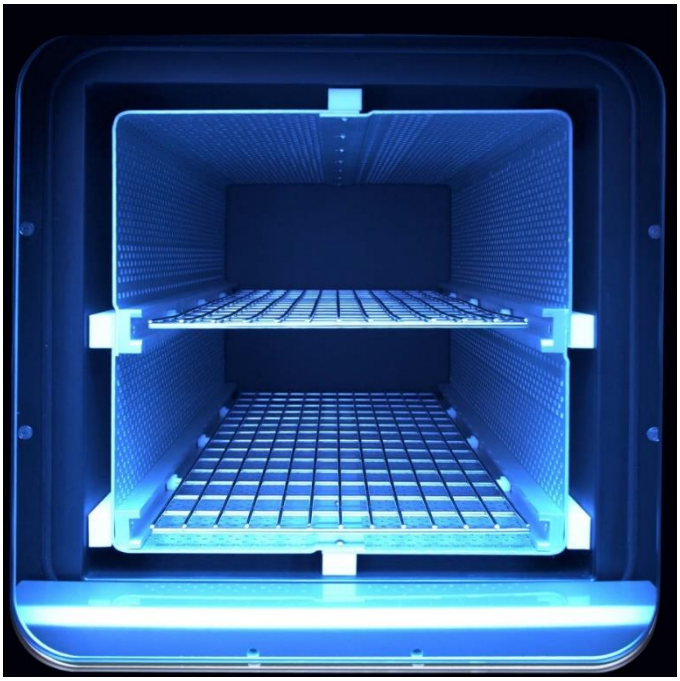
استریل پلاسما

حالت دیگری از ماده که توان استریل از طریق فعالیت شیمیایی را در دمای نسبتاً پایین دارد، حالت پلاسما است.
در فرایندهای پلاسما، ماده فعال و قابل تبدیل به پلاسما در محفظه وارد شده و سپس تحت تأثیر امواج الکترومغناطیس قرار داده می‌شود.
مکانیزم اثر اصلی در این فرایند حضور ماده استریل کننده (معمولاً هیدروژن پراکساید) و ایجاد شدن رادیکال‌های آزاد در اثر قرار گرفتن آن در معرض امواج الکترومغناطیس است. برتری این سیستم‌ها بر دیگر مواد شیمیایی استریل کننده غیرفعال شدن ماده اصلی و تبدیل شدن آن به مواد بی ضرر در طی فرایند است.



اولین محدودیت این سیستم‌ها عدم سازگاری با برخی پلیمرهای استفاده شده در تجهیزات مصرفی و سلولز استفاده شده در بسته بندی این محصولات است. دیگر مشکلی که مانع پیشرفت استفاده از این فناوری در ابعاد صنعتی بوده محدودیت نفوذپذیری هر دو عامل تاثیرگذار بر توان استریل کنندگی آن، یعنی بخار هیدروژن پراکساید و میدان الکترومغناطیسی، است.

میدان الکترومغناطیسی اعمال شده به محفظه تحت تأثیر عوامل زیادی، از جمله محل قرارگیری ایجاد کننده امواج، وجود فلزات و رساناها در بار استریل، و نیز شکل داخلی محفظه، قرار دارد و به همین دلیل بسیار تا همگن است. رادیکال‌های آزاد ایجاد شده تحت تأثیر این امواج نیز طول عمر کوتاهی دارند و با فاصله گرفتن از شرایط ایده‌آل به سرعت از فعالیت، و در نتیجه تأثیرگذاری، آن‌ها کاسته می‌شود. به همین دلیل امکان استریل غیر سطحی تجهیزات شامل فلزات، علی‌الخصوص لوله‌های پزشکی، با این روش بسیار محدود است.



هیدروژن پراکساید همچنین به سرعت و با قرار گرفتن در معرض شرایط محیطی داخل محفظه شروع به تجزیه شدن می‌کند و امکان افزایش زمان مجاورت را تا حد زیادی کاهش می‌دهد. هیدروژن پراکساید در برخورد با بسیاری از مواد به کار رفته در تجهیزات پزشکی نیز اقدام به واکنش کرده و با ورود به حفره‌های باریک، مانند لوله‌ها، از غلظت و اثرگذاری آن کاسته می‌شود.

به عنوان مثال، سیستم استریل پلاسما گاز هیدروژن پراکساید متعلق به شرکت اتیکن، با برند STERRAD، که یکی از پیشگامان این نوع سیستم‌ها در جهان است برای لوله‌های فلزی با قطر داخلی یک میلیمتر یا بیشتر، حداکثر اجازه استریل یکصدو بیست و پنج میلیمتر (دوازده و نیم سانتیمتر) طول و دوازده عدد لوله را می‌دهد.

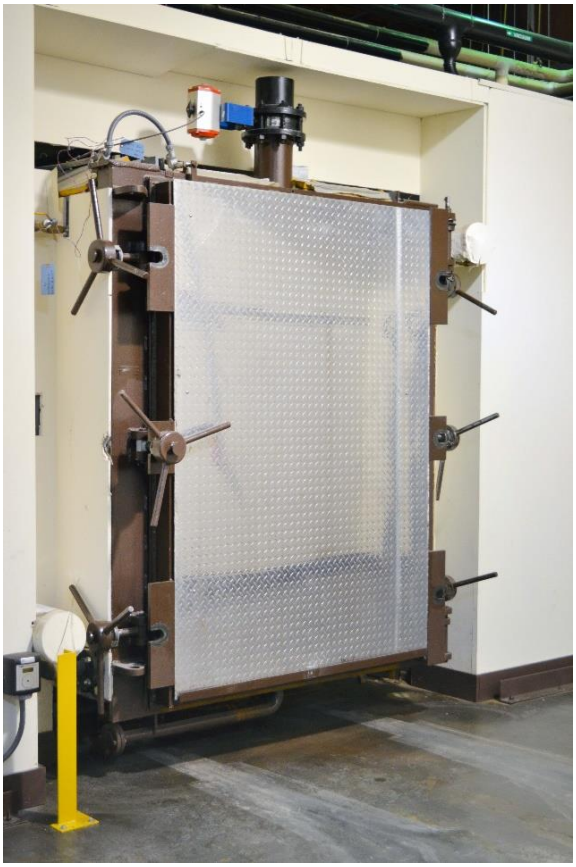
البته باید توجه داشت که در این روش استریل هم آب اکسیژنه (هیدروژن پراکسید) که ماده مؤثره بر استریل است دارای خطرات بوده و تاثیرات بحرانی بالقوه روی سلامتی دارد که از آن جمله می‌توان به موارد زیر اشاره نمود:

– در صورت تماس پوستی (خورنده، نفوذ کننده، سوختگی)

– در تماس با چشم (خورنده و حساسیت زا)

– در صورت استنشاق (محرک شش، سرفه، خفگی یا تنگی نفش)

– تماس‌های مکررممکن است سبب بروشیت شود که با سرفه، خلط وکوتاهی تنفس همراه است. تماس طولانی مدت گاهی باعث سفیدی موقت پوست و احساس سوزش می‌شود. غلظت‌های بالاتر می‌تواند سبب راش پوستی قرمزی و تاول شود. همچنین باید توجه داشت که هیدروژن پراکسید غلیظ شده اگر در کنار مواد قابل اشتعال قرار بگیرد، فوراً آتش می‌گیرد.



«در میان تمامی ترکیبات شیمیایی دارای قابلیت استریل کردن تجهیزات پزشکی، گاز اتیلن اکساید پرکاربردترین آنها است.»

استریل با گاز اتیلن اکساید

ماده اتیلن اکساید به عنوان یک ماده استریل کننده قوی برای استریل تجهیزات پزشکی یکبار مصرف در کارخانه‌ها و مراکز ارائه خدمات استریل در ابعاد صنعتی استفاده می‌شود.
این گاز همچنین در مراکز بهداشتی و درمانی برای استریل قطعی تجهیزاتی که به دما یا رطوبت حساس هستند نیز به کار می‌رود.
فعالیت میکروب کشی عالی اتیلن اکساید طی تحقیقات متعددی نشان داده شده و در گزارشات مختلفی به چاپ رسیده است. اتیلن اکساید تمامی میکروارگانیسم‌های شناخته شده را غیرفعال می‌کند. میکروارگانیسم‌هایی که بیشترین مقاومت را نسبت به آن دارند باکتری‌های هاگ ساز (علی الخصوص باسیلوس اتروفیوس، Bacillus Atrophaeus) هستند. به همین دلیل از این باکتری‌ها برای بررسی عملکرد این سیستم‌ها استفاده می‌شود.



محصولاتی که با اتیلن اکساید استریل می‌شوند باید در بسته‌های با قابلیت عبوردهی گاز و حفظ استریل بسته بندی شوند. این بسته بندی‌ها امکان انتشار اتیلن اکساید و رطوبت به داخل و خارج خود را می‌دهند اما استریل بودن تجهیزات داخل خود را از زمان استریل تا مصرف حفظ می‌کنند.

چهار مؤلفه اصلی که بر عملکرد فرایند تاثیرگذار بوده و باید در حین آن کنترل شوند عبارتند از:

غلظت گاز: ۴۵۰ تا ۱۲۰۰ میلی گرم در هر لیتر

دما: ۳۷ تا ۶۳ درجه سانتی گراد

رطوبت نسبی: ۴۰ تا ۸۰ درصد

زمان: ۱ تا ۶ ساعت

این مؤلفه‌ها برای محصولات مختلف و با در نظر گرفتن میزان چالش برانگیز بودن بار استریل تعیین می‌شوند.



مراحل فرایند استریل با اتیلن اکساید

مانند بسیاری دیگر از فرایندهای استریل، و با توجه به الزامات، برتری‌ها، و محدودیت‌های آن، فرایند استریل با گاز اتیلن اکساید را نیز می‌توان به سه بخش اصلی تقسیم کرد. این بخش‌ها در فناوری‌های مختلف به صورت مختلفی اعمال می‌شوند، اما روند کلی آنها برای رسیدن به نتیجه مطلوب باید حفظ شود.

مرحله آماده سازی (مرحله پیش استریل، Preconditioning)

برای اثر گذاری بهینه فرایند و رسیدن به بهترین شرایط برای فعالیت میکروب کشی اتیلن اکساید ابتدا لازم است که این شرایط در تمامی حجم در حال استریل به صورت همگن و یکنواخت ایجاد شود. این دما و رطوبت، علاوه بر بهبود فعالیت شیمیایی اتیلن اکساید، هاگ‌های باکتریایی که نسبت به آن مقاومت بالاتری هم دارند را فعال کرده و آنها را برای کشته شدن در مجاورت گاز اتیلن اکساید آماده می‌کند.

مرحله استریل (مرحله مجاورت، Processing)

پس از اطمینان از برآورده شدن شرایط ایده آل در تمامی حجم استریل، گاز اتیلن اکساید، به صورت خالص یا مخلوط شده با گازهای بی اثر، به داخل محفظه معرفی می‌شود. زمان مورد نیاز برای رسیدن به SAL مورد نظر تنها برای این مرحله مورد محاسبه قرار می‌گیرد.
برای حفظ فعالیت بهینه اتیلن اکساید، در اغلب سیستم‌های مدرن تلاش می‌شود که دمای محفظه در ابتدا و طول این مرحله ثابت باقی بماند. سیستم‌هایی که اتیلن اکساید را به صورت مایع یا مخلوط شده با گازهای دیگر و بدون رساندن به دمای ایده آل به محفظه وارد می‌کنند معمولاً به زمان بیشتری برای همگن شدن مجدد دمای داخل محفظه نیاز دارند.
حساس‌ترین نکته در این مرحله نفوذ گاز به عمق تجهیزات و انجام استریل در سخت‌ترین نقاط آن است.

مرحله هوادهی (مرحله پس استریل، Aeration)

در پایان مرحله استریل محصول به لحاظ بیولوژیک استریل است اما به دلیل وجود اتیلن اکساید در داخل محفظه و روی محصول همچنان برای بیمار قابل استفاده نیست. برای جلوگیری از در معرض قرار گرفتن افرادی که با محصول در تماس قرار می‌گیرند بایستی مقدار گاز باقیمانده روی محصول، بسته بندی، و حتی محفظه به حدود بی ضرری کاهش یابد. به این منظور برای مدتی مشخص هوای تازه به داخل محفظه وارد و مجدداً تخلیه می‌شود. این عمل در سیستم‌های مختلف به دفعات و از طرق مختلفی انجام می‌شود اما هدف تمامی آنها یکسان است.

یک از اشتباهات رایج در این است که تصور می‌شود گاز اتیلن اکساید در محصول استریل شده باقیمانده است. در صورتیکه اگر چنین اتفاقی انجام شود نشان دهنده عدم کارایی درست دستگاه مورد نظر و یا خرابی دستگاه است. لذ در این روش عملاً گاز از محصول خارج شده است و میزان باقیمانده آن در حد بی اثر بر انسان می‌باشد.



مکانیزم اثرگذاری

در ساختار مولکولی اتیلن اکساید یک حلقه سه اتمی متشکل از دواتم کربن و یک اتم اکسیژن وجود دارد. این حلقه به دلیل زاویه بین اتم‌ها به شدت تحت فشار بوده و برای شکسته شدن آمادگی دارد. در پی برخورد با مولکول‌های آلی، یون اکسیژن از مولکول جدا شده و یون باقیمانده جایگزین یکتم هیدروژن از مولکول آلی می‌شود. از آنجا که شاخه اضافه شده یک گروه آلکیل است به این عمل در علم شیمی آلکیل دار کردن گفته می‌شود.

(XH+C۲H٤O→XC۲H٥+O)

آلکیل دار شدن پروتئین‌ها، DNA، و RNA موجود در ارگانیسم‌ها مانع عملکرد صحیح و تکثیر آن‌ها می‌شود.

به دلیل تأثیر گذاری بالای آلکیل دار کردن برای میکروب کشی، این فرایند به عنوان مکانیزم اصلی اتیلن اکساید در استریل شناخته می‌شود.



فناوری‌های موجود

بیش از شصت سال تجربه در استفاده از اتیلن اکساید برای استریل، فناوری‌های متعددی را با توانمندی‌ها و محدودیت‌های مختلف شناسانده است. با بهبود امکانات فنی و با در نظر گرفتن مسائل ایمنی کارکنان و محیط زیست این روش‌ها بهبود یافته و امروزه تحت استانداردهای ایمنی بسیار سختگیرانه مشغول به کار هستند.

از دید فنی فناوری‌های موجود را می‌توان به سه گروه تقسیم کرد. این روش‌ها با توجه به محدودیت‌های فنی و امکانات موجود در زمان خود اختراع شده و به مرور بهبود یافته‌اند. دغدغه‌های اصلی طراحان و مهندسان در ساخت و اصلاح این فناوری‌ها، علاوه بر اطمینان از استریل محصول، ایمنی سیستم، مدیریت پسماند ناشی از آن، و زمان مورد نیاز برای کل فرایند است.

با توجه به مراحل چرخه استریل با اتیلن اکساید فرایند به صورت سنتی در سه محفظه جدا از هم انجام می‌گرفت. اما برای کاهش تماس کارکنان با این گاز و به حداقل رساندن احتمال در معرض قرار گرفتن آنها، تمامی سیستم‌های جدیدی که با روش استریل با گاز اتیلن اکساید ساخته می‌شوند کلیه این مراحل را در یک محفظه به انجام می‌رسانند.



روش استریل با اتیلن اکساید رقیق شده

اتیلن اکساید در غلظت‌های بالاتر از سه درصد منفجره است. به همین دلیل معمولاً به صورت مخلوط با گازهای بی اثر مانند CFC یا HCFC عرضه می‌شده است. به دلیل در دسترس بودن گاز رقیق شده و نیز با هدف افزایش ایمنی در برابر انفجار، استفاده از این مخلوط‌ها با درصدهای مختلف از اتیلن اکساید (بین ۸ تا ۱۰٪) تا سال‌ها رایج‌ترین نوع تغذیه برای سیستم‌های استریل بود.

مکانیزم نفوذ گاز به داخل بسته بندی محصول و عمق آن در این سیستم‌ها فشار بسیار بالای گاز موجود در محفظه است. فشار گاز سبب گذر آن از مرز استریل و ورود به تمامی بخش‌ها می‌گردد.

به دلیل پایین بودن غلظت اتیلن اکساید در گاز ورودی در این روش، و برای رسیدن به غلظت مورد نیاز برای استریل در مرحله مجاورت، نیاز به استفاده از مقادیر بیشتری گاز و در نتیجه افزایش فشار داخل محفظه وجود دارد. با افزایش فشار و برای پیشگیری از نشت گاز از محفظه‌های تحت فشار برای استریل به این روش استفاده می‌شود. این احتمال نشتی و عملکرد در فشار بالا یکی از محدودیت‌های اصلی استفاده از این روش است.

فشار بالا همچنین همگن شدن میزان رطوبت در تمامی محفظه را کند می‌کند. با حضور مقدار گاز بیشتر در سیستم برای رسیدن به رطوبت نسبی یکسان میزان بخار بیشتری نیز نیاز است.

بزرگ‌ترین مشکل این روش مدیریت گازهای خروجی از سیستم است.

همواره یکی از چالش‌های سیستم‌های استریل اتیلن اکساید جلوگیری از انتشار گاز خروجی از سیستم، علی الخصوص در اولین مرحله پس از استریل که بیشترین غلظت اتیلن اکساید در آن وجود دارد، به محیط پیرامون است.

با افزایش مقدار گاز موجود، و مخلوط بودن اتیلن اکساید با گازهای دیگر، سیستم‌های بسیار بزرگتر و گران قیمت‌تری برای مقابله با این خروجی نیاز است.

روش استریل در محفظه انعطاف پذیر

(روش استریل با انتشار آزاد گاز یا EO-FCT)

این روش که در سال‌های دهه شصت میلادی اختراع شد با استفاده از مقادیر بسیار کمتری گاز، اما با غلظت ۱۰۰٪، استریل را انجام می‌دهد. در این نوع سیستم‌ها اتیلن اکساید خالص که به صورت مایع در یک کارتریج یا آمپول با حجم مشخص بسته بندی شده است در درون یک محفظه بسته، که معمولاً از جنس پلیمرهای قابل انعطاف است، در کنار محصول قرار داده می‌شود. رطوبت معمولاً از طریق قرار دادن دستمال‌های مرطوب یا اسپری به جداره داخلی محفظه و در طول زمان تأمین می‌شود. پس از رسیدن به شرایط دمایی و رطوبتی مورد نظر، آمپول یا کارتریج توسط کاربر شکسته می‌شود تا اتیلن اکساید در داخل محفظه منتشر شود.

پس از گذشت زمان مجاورت به روش‌های مختلفی از جمله پاره کردن محفظه و قرار دادن محصول در مسیر جریان هوا پسماند روی محصول به مرور کاهش داده می‌شود.

این روش به دلیل استفاده از کمترین میزان اتیلن اکساید کمترین نظارت‌های ایمنی محیطی را نیز شامل می‌شود. همچنین به دلیل عدم نیاز به محفظه‌های تحت فشار (مثبت یا منفی) هزینه‌های راه اندازی و حجم سیستم‌ها به حداقل خود می‌رسد. این دلایل باعث شده است که استفاده از این دستگاه‌ها در مراکز بهداشتی و درمانی که نیاز به استریل حجم کمتری از تجهیزات حساس به رطوبت و دما برای استفاده مجدد را دارند (مانند تجهیزات الکترونیکی) بسیار محبوب باشد.

این سیستم‌ها در کنار مزایای خود محدودیت‌هایی نیز دارند. اولین محدودیت این سیستم‌ها زمان بسیار زیادی است که برای اطمینان از رسیدن به مؤلفه‌های استریل و سپس حفظ آنها در زمان مجاورت و نیز خروج اتیلن اکساید از عمق محصول در زمان هوادهی نیاز است. به دلیل وجود فشار بسیار نزدیک به فشار هوای محیطی در داخل محفظه عبور اتیلن اکساید و رطوبت از مرز استریل و نفوذ به عمق محصول کند است. همچنین اطمینان از رسیدن میزان پسماند به مقدار مطلوب زمان بر است. دومین عامل محدود کننده استفاده از این سیستم‌ها هزینه نسبتاً بالای تهیه محفظه‌های یکبار مصرف و اتیلن اکساید از پیش بسته بندی شده است.

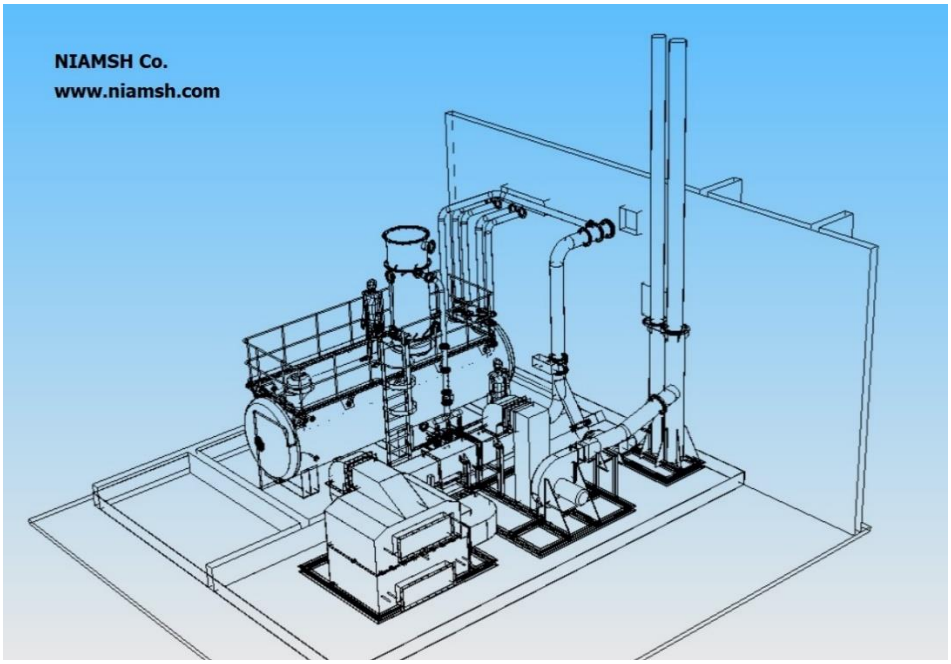
روش استریل اتیلن اکساید تحت خلاء

سیستم‌های استریل با اتیلن اکساید تحت خلاء امروزه پرکاربردترین سیستم‌های استریل در جهان هستند. در پی مشکلات و محدودیت‌های فناوری‌های پیشین و با هدف افزایش سطح ایمنی، کاهش زمان چرخه استریل، و نیز کاهش هزینه‌ها، این روش به وجود آورده شد.
در این سیستم‌ها تجهیزات پزشکی در بسته بندی نهایی خود و در مقادیر زیاد در داخل محفظه‌هایی که توان تحمل خلاء بالایی را دارند قرار داده شده و تمامی مراحل استریل تحت خلاء روی آنها اعمال می‌شود.



استفاده از خلاء در این روش موجب همگن شدن فضای داخل محفظه، و نیز به صفر رسیدن احتمال نشتی از محفظه می‌گردد. رطوبت نسبی در مرحله پیش از استریل و نیز اتیلن اکساید در مرحله مجاورت به راحتی به محصول نفوذ می‌کنند. همچنین در مرحله هوادهی، به دلیل ایجاد خلاء مجدد پس از هر بار ورود هوا به داخل محفظه، اتیلن اکساید سریع‌تر از عمق محصولات خارج شده و میزان پسماند به حد مجاز می‌رسد.

گاز اتیلن اکساید خروجی به دلیل وجود خلاء اولیه شامل درصد بالایی از اتیلن اکساید بوده، اما مقدار آن کمتر است. این گاز به دلیل نبود حجم زیادی از گازهای بی اثر برای سیستم‌های مدیریت گاز خروجی چالش کمتری ایجاد می‌کند.



ایمنی استفاده از گاز اتیلن اکساید

نیاز به استفاده از این ماده در صنعت تجهیزات پزشکی و نبود جایگزین مطمئن و قابل اتکا برای آن به این معنی است که بایستی با وضع قوانین و مقررات متناسب با خطرات آن، آن‌ها را مدیریت کرده و مانع هرگونه آسیب به افراد و محیط زیست شد. با توجه به کلاس و نوع خطرات اتیلن اکساید سازمان‌های متعددی مسئول مدیریت بخش‌های مختلف راه اندازی، تأمین گاز، مدیریت گاز خروجی، و از همه مهمتر خود فرایند استریل هستند.

قوانین و مقررات مورد نیاز به تفصیل در سازمان‌های مربوطه ملی و فراملی تدوین شده‌اند. تمامی افرادی که با این سیستم‌ها در تماس هستند باید از قوانین مربوط به بخش خود اطلاع کسب کرده و از رعایت این اصول و قوانین اطمینان حاصل کنند. رعایت موارد ایمنی مربوط به اتیلن اکساید می‌تواند عدم آسیب به سلامت و تندرستی کارکنان و بیماران را تضمین کند.

تحقیقات متعدد نشان داده است که اتیلن اکساید خطرات متعددی دارد:

- بسیار آتش گیر است
- به دلیل نگهداری گاز در کپسول‌های تحت فشار احتمال انفجار آن وجود دارد
- در صورت تنفس سمی است
- در اثر برخورد التهاب شدید چشمی ایجاد می‌کند
- در اثر برخورد التهاب پوستی ایجاد می‌کند
- می‌تواند التهاب تنفسی ایجاد کند
- می‌تواند نقص ژنتیک قابل انتقال به فرزندان ایجاد کند
- می‌تواند سرطان زا باشد

ریسک آن بخش از این خطرات که مستقیماً با سلامت مرتبط هستند با توجه به میزان غلظت اتیلن اکساید و طول زمانی که فرد در معرض آن قرار گرفته است متغیر است. به همین دلیل در اکثر مقررات مربوطه معمولاً حداکثر زمان و غلظت مورد قبول قرار گرفتن در معرض اتیلن اکساید تعریف می‌شود. تحقیقات نشان داده است که رعایت اصول ایمنی طبق استانداردها می‌تواند ریسک وقوع این مشکلات را تا میزان قابل چشم پوشی کاهش دهد.

ایمنی بیمار

مصرف کنندگان نهایی تمامی تجهیزات پزشکی بیمارانی هستند که وسیله مستقیماً برای آنها استفاده می‌شود. اولین و مهمترین هدف استفاده از گاز اتیلن اکساید، یعنی استریل، برای تأمین ایمنی این گروه است. به همین دلیل اطمینان از استریل بودن تجهیزات اهمیت بسیار بالایی دارد. به این منظور تمامی مراحل از طراحی فرایند و ساخت سیستم استریل تا اجرای فرایند و صحه گذاری آن تحت استانداردهای بین المللی و ملی انجام می‌گیرد. پیروی از قوانین و مقررات مشخص شده در این استانداردها رسیدن به SAL مورد نظر برای محصول را تا حد زیادی تضمین می‌کند.

به منظور حفظ ایمنی این گروه همچنین نیاز است که مقدار گاز داخل بسته بندی نهایی و در عمق آن به حداقل میزان ممکن کاهش یابد. به میزان پسماند گاز قابل قبول در محصول نیز در استانداردهای مربوطه پرداخته شده و رعایت این حدود برای تمامی مراکزی که از اتیلن اکساید برای استریل استفاده می‌کنند الزامی است.

لذا یکی از آزمون‌هایی اطمینان از استفاده از این روش آزمون اندازه گیری پسماند گاز اتیلن اکساید در بسته بندی محصول است. این آزمون در کارخانه‌های تولیدی که از سیستم استریل اتیلن اکساید استفاده می‌کنند. بصورت مرتب انجام می‌پذیرد.



سلامت کارکنان

مسائل مربوط به حفظ سلامتی کلیه افرادی که ممکن است به واسطه شغل خود در معرض گاز اتیلن اکساید قرار بگیرند نیز از اهمیت بالایی برخوردار است. از کارکنانی که مستقیماً با سیستم استریل اتیلن اکساید کار می‌کنند تا کادر درمانی که محصول را از بسته بندی نهایی خود برای به کار بردن روی بیمار خارج می‌کنند ممکن است در معرض این ماده قرار بگیرند.

طراحی فرایند استریل، خود دستگاه، و محل نصب آن، بر اساس استاندارد، به گونه‌ای است که احتمال آزاد شدن حتی کمترین مقدار گاز در محل و زمان حضور فرد به حداقل برسد. علیرغم وجود این تمهیدات در طراحی، استفاده از سیستم‌های تهویه مجزا برای بخش استریل نیز در انتخاب محل نصب لحاظ می‌شود. در شرایطی که کاربر مجبور به کنش مستقیم با گاز باشد، استفاده از تجهیزات ایمنی فردی متناسب، شامل ماسک، دستکش، و عینک و پوشش ضد گاز بر اساس استاندارد الزامی است.

توجه به الزامات ایمنی کارکنان که در قوانین و مقررات آورده شده‌اند و نیز ارائه آموزش‌های مربوطه اهمیت بسیار زیادی در حفظ سلامت آنها دارد. عدم ارائه این آموزش‌ها و در نتیجه عدم رعایت مسائل مربوط به ایمنی فردی معمولاً بزرگترین عامل خطر ساز برای کارکنان است.

در مواردی که از سیستم گاز اتیلن اکساید برای استریل استفاده می‌کنند دتکتور های مخصوص تشخیص گاز اتیلن اکساید وجود دارد که در صورت نشتی به هر دلیلی میزان گاز اتیلن اکساید در محیط را اعلام می‌کند. تا سلامت کارکنان تضمین گردد.



ایمنی محیطی

خطرات ناشی از اتیلن اکساید تنها متوجه افرادی که مستقیماً با آن در تماس هستند یا احتمال قرار گرفتن در معرض پسماند آن را دارند نیست. این خطرات ممکن است به افرادی که در نزدیکی محل نگهداری یا استفاده از اتیلن اکساید حضور دارند نیز آسیب برساند.
اولین دغدغه محیطی به دلیل احتمال اشتعال و انفجار گاز در محیط‌های بسته به وجود می‌آید. مقررات جامعی برای شرایط نگهداری، تهویه، و حتی سازه محوطه استریل در متن استانداردها و قوانین مربوطه قرار داده شده است. اولین قدم در این مورد جلوگیری از نشتی گاز به محیط‌های پیرامون است. در مرحله بعدی، و با در نظر گرفتن احتمال حتی اندک نشت گاز، تهویه هوای محیط و خارج کردن آن از محل حضور یا رفت و آمد افراد قرار دارد. حسگرهای دقیق حساس به اتیلن اکساید که در اطراف محل نصب می‌شوند نیز به افراد برای خروج از محوطه هشدار می‌دهند. در صورت وقوع بدترین شرایط ممکن و احتمال شعله ور شدن یا انفجار، سازه‌ای که سیستم استریل را احاطه کرده است بایستی بسته به میزان کل اتیلن اکساید موجود ضد انفجار ساخته شده باشد.



محیط زیست

رها شدن مقادیر زیاد اتیلن اکساید در محیط زیست نیز می‌تواند برای انسان و دیگر موجودات زنده خطرناک باشد.



پس از انجام فرایند استریل در حالی که محصول هنوز داخل محفظه استریل وجود دارد، با هوادهی محصول، کلیه گاز وارد شده به سیستم به همراه هوا از محفظه خارج می‌شود. مدیریت گاز خروجی از سیستم و رها نکردن آن در مقادیر بیش از حد مشخص در اتمسفر از چالش‌های اصلی است.



معمولاً سازمان‌های مسئول حفاظت از محیط زیست میزان مجاز و نحوه مدیریت اتیلن اکساید مصرف شده را تعیین می‌کنند.



عمده‌ترین راه‌های مدیریت این گاز و کاهش میزان آن در هوای خروجی در مقادیر استفاده شده در استریل‌های صنعتی مخلوط کردن با آب و اکسید کردن (در شعله یا در کاتالیزور) هستند.
البته در سیستم‌هایی که از مقادیر بسیار کم گاز (طبق تعریف) استفاده می‌شود قوانین کمتر سختگیرانه ای وضع شده است که به آنها اجازه آزاد کردن مقادیر ناچیز گاز را می‌دهند. اما آزاد کردن به و تجمع گاز در محیط بایستی مورد نظارت قرار گرفته و از حد قابل قبول تجاوز نکند.

جمع بندی

نیاز به تجهیزات پزشکی مناسب که به صورتی مطمئن استریل شده باشند، همواره رو به رشد بوده و هست. مواد و تجهیزات جدید استفاده شده در این صنعت همواره چالشی برای سیستم‌های استریل ایجاد می‌کند و فناوری استریل را نیز در جهت بهبود فرایندهای موجود و ایجاد روش‌های جدید سوق می‌دهد.

در این بین استفاده از روش‌های مطمئنی مانند استریل حرارتی، اشعه گاما، و استریل با گاز اتیلن اکساید به دلایل مختلف فنی، سازگاری، و نفوذ پذیری امروزه کاربرد بیشتری در مراکز درمانی و مراکز ارائه خدمات استریل دارند. هر یک از این روش‌ها برتری و محدودیت‌های خاص خود را داند و از این رو انتخاب روش صحیح استریل اهمیت زیادی دارد.

استریل با گاز اتیلن اکساید امروزه به عنوان پرکاربردترین روش استریل شناخته می‌شود و استفاده از آن در این صنعت بسیار گسترده است.

بزرگ‌ترین محدودیت استفاده از این گاز خطرناک بودن آن برای انسان است. اما با به کارگیری و رعایت اصول و قوانین مشخص شده در استانداردها و مقررات ملی و بین المللی می‌توان از اثرات ناخوشایند آن گریخت.

استفاده از روش استریل اتیلن اکساید بعنوان روش ارزان، پرکاربرد، مطمئن از نظر استریل، غیر قابل انکار بوده و مشاهده‌های عینی در بکارگیری آن در بسیاری از بیمارستان‌های مختلف اروپا و جهان نشان می‌دهد، که گستردگی استفاده از آن هنوز هم وجود دارد. و ایرادی در استفاده از این روش استریل در جهان اعلام نگردیده و شرکت‌های معتبر اروپایی تولید کننده تجهیزات پزشکی اروپا این روش را یکی از مهمترین و مطمئن‌ترین روش‌های استریل برای خود درنظر گرفته‌اند.

منابع

ISO 11135:2014 - Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 10993-7:2008 - Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0155.htm
https://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad54.pdf
https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-03/documents/ethylene_oxide_2004guide.pdf
https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/index.html
https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/ethylene-oxide.html
https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/ethylene-oxide-sterilization-medical-devices
https://www.fda.gov/media/74445/download
https://www.epa.gov/stationary-sources-air-pollution/ethylene-oxide-emissions-standards-sterilization-facilities
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN
https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/fda-innovation-challenge-1-identify-new-sterilization-methods-and-technologies
https://www.iso.org/obp/ui/#iso:pub:PUB400001:en