

# کنترل کیفیت اتوکلاو، اون، انکوباتور

مهناز صارمی

آزمایشگاه مرجع سلامت

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

# اتوکلاو

## نحوه نگهداری



- روزانه: صفحه کف اتوکلاو را از سوراخ آبگذر اتاقک جدا کرده، تمیز کنید. لوازم فرعی مثل طبقات و سینی ها را با آب و صابون بشوید. سطح آب ژنراتور را کنترل کنید.
- هفتگی: آبگذر و درزها را تمیز کنید. سوپاپ اطمینان را بررسی کنید.
- ماهانه: آب دستگاه را تعویض نمایید.
- هر ۳ ماه: داخل و خارج دستگاه و قسمت بیرونی آبگذر را تمیز کنید.
- هر ۶ ماه: دستگاه توسط نماینده خدمات سرویس و تعمیر، بازرسی شود.

# کنترل کیفی

## □ اندیکاتور شیمیایی:

اندیکاتور شیمیایی کلاس ۶ (TST): برای پایش مستمر اتوکلاو در هر بار استفاده، از این اندیکاتور استفاده کنید. این اندیکاتور سه عامل زمان، بخار و دما را کنترل می کند و تغییر رنگ می دهد.

مشاهده تغییر رنگ مناسب اندیکاتور پس از پایان مرحله سترون سازی، نشان دهنده عملکرد مطلوب دستگاه است.

gke yellow → SCHWARTZ/NOIR

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Stab-Nr. / Tray No.                  | Patient                  |
| Sterilisiert am / Sterilization Date | Verbr. Datum / Date used |
| Unterschrift / Signature             | Unterschrift / Signature |

STEAM **gke Steri-Record® Chemo-D-PA Art.-No.: 211-230/-235**  
EN ISO 11140-1 Class 5 SV=134°C, 3 min and 121°C, 15 min

gke yellow → SCHWARTZ/NOIR

STEAM **gke Steri-Record® Chemo-D-PA-E Art.-No.: 211-222**  
EN-ISO 11140-1 Class 5: 121°C - 15 min., 134°C - 3 min.

**gke Steri-Record®**  
Chemo-D-PP-2,5/5/20

pink → black  
rosa → schwarz  
rose → noir

134°C; 18 min.

Temperature  
**STEAM**  
Time

EN ISO 11140-1, Class 5  
REF

211 - 238 - 2.000 pkg.  
211 - 239 - 500 pkg.  
211 - 240 - 250 pkg.

**gke Steri-Record®**  
Chemo-D-P-2,5/5/20

no steam but temp. ↓  
↑ no temp. no steam ↓ pass

121°C; 15 min.  
134°C; 3 min.

Temperature  
**STEAM**  
Time

REF 211-241/42/43

**gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**    **gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**    **gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**    **gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**    **gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**

no steam but temp. ↓  
↑ no temp. no steam ↓ pass

121°C; 15 min.  
134°C; 3 min.

Temperature  
**STEAM**  
Time

REF 211-241/42/43    REF 211-241/42/43    REF 211-241/42/43    REF 211-241/42/43    REF 211-241/42/43

**EN-ISO 11140-1 Class 6**

**gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**    **gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**    **gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**    **gke Steri-Record® Chemo-D-P-2,5/5/20**

no steam but temp. ↓  
↑ no temp. no steam ↓ pass

121°C; 15 min.  
134°C; 3 min.

Temperature  
**STEAM**  
Time

REF 211-241/42/43    REF 211-241/42/43    REF 211-241/42/43    REF 211-241/42/43

**gke**    121°C ≥ 15min / 132 - 134°C ≥ 3min

Package Monitoring Indicator

REF 211-401/-402/-403

**gke**    121°C ≥ 15min / 132 - 134°C ≥ 3min

Package Monitoring Indicator

REF 211-401/-402/-403

**gke Steri-Record®**  
Chemo-D-P-5

Class 5 Integrating Package Monitoring Indicator

EN ISO 11140-1

STEAM

↓ PASS ↓

SV =  
134°C, 3 min  
121°C, 15 min

**gke Steri-Record®**  
Chemo-D-P-5

Class 5 Integrating Package Monitoring Indicator

EN ISO 11140-1

STEAM

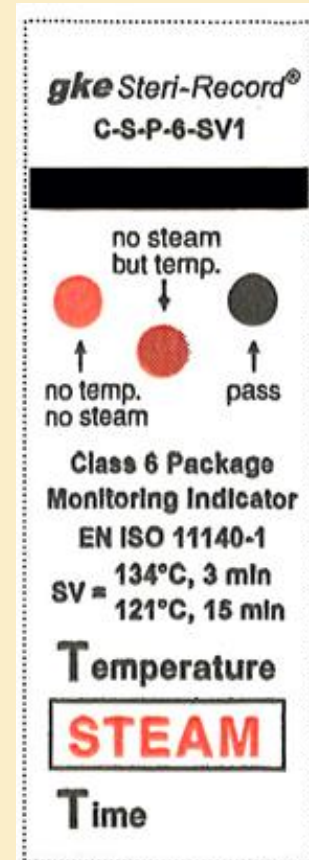
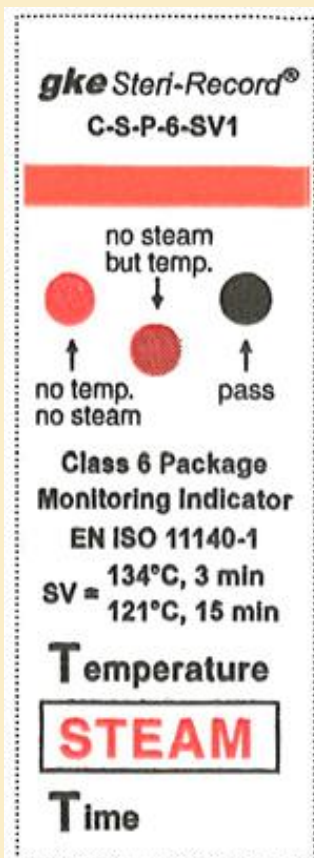
↓ PASS ↓

SV =  
134°C, 3 min  
121°C, 15 min

before

successful sterilization

after







# TST

**Control™  
Reference Guide**

**Before Use**

*Unprocessed*



**Serious Fail**

*One, more or all process criteria were not achieved  
Items should be considered suspect and must be  
reprocessed using a new indicator.*



**Fail**

*One or more process criteria not achieved -  
Items should be considered suspect and must be  
reprocessed using a new indicator.*



**Pass**

*TST Control™ Indicator shows positively that  
time, steam & temperature criteria were achieved*



## ... ادامه

### □ اندیکاتور بیولوژیک:

استفاده از ویال اندیکاتور حاوی اسپور *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 به طور هفتگی یا فواصل بیشتر، متناسب با بار کاری اتوکلاو برای پایش عملکرد آن توصیه می شود. ( $SAL \leq 10^{-6}$  CFU)

در ته یک ظرف کوچک مقاوم به حرارت و نفوذپذیر نسبت به بخار مثل Safety Box تعدادی تنزیب قرار داده، تست شیمیایی و بیولوژیک را داخل آن قرار داده، در Safety Box را ببندید و آن را به همراه سایر مواد و وسایل داخل دستگاه قرار دهید. برنامه سترون سازی را اجرا کنید.

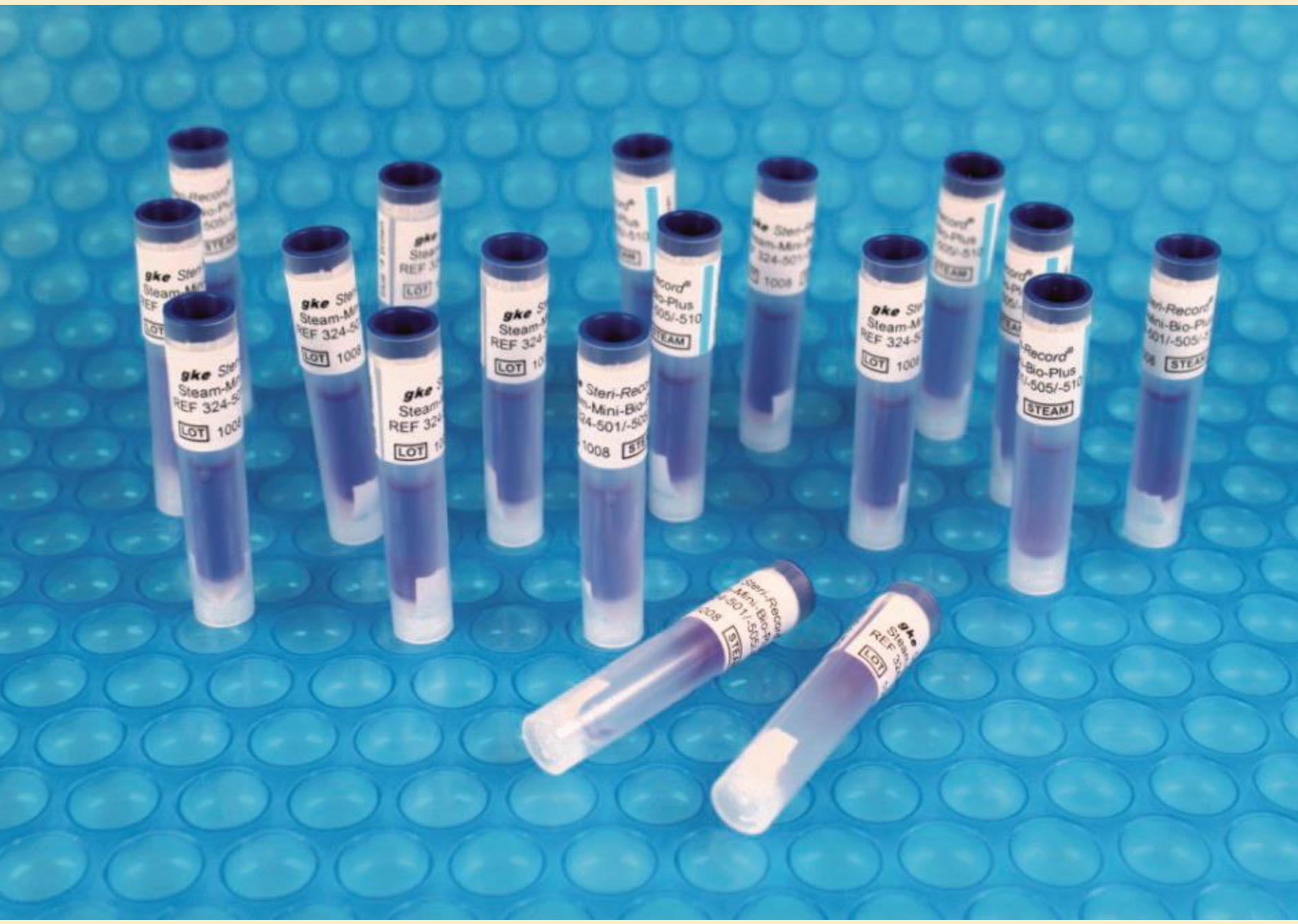


## ... ادامه

- پس از پایان سیکل، ویال اندیکاتور بیولوژیک را بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت آمپول شیشه ای داخل آن را بشکنید تا محیط کشت و اندیکاتور pH داخل آمپول شیشه ای با کاغذ آغشته به اسپور باسیلوس در تماس قرار گیرد، سپس ویال را به مدت ۲۴-۷۲ ساعت در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید و تغییر رنگ در آن را بررسی کنید.
- تغییر رنگ محیط کشت به رنگ اعلام شده توسط سازنده، نشانگر رشد باکتریایی و تغییر pH محیط کشت و عدم صحت عملکرد دستگاه است و عدم تغییر رنگ، نشان دهنده از بین رفتن باسیلوس و صحت عملکرد دستگاه است. نتیجه را ثبت کنید.

## ... ادامه

□ **کنترل مثبت:** چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانیسم داخل ویال از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار، یک ویال اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که اتوکلاو شود، به همراه سایر ویال های بیولوژیک که از اتوکلاو خارج کرده اید، بشکنید و به مدت ۷۲-۲۴ ساعت در دمای  $1 \pm 56^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید. باسیلوس موجود در این ویال حتما باید رشد کند و رنگ محیط کشت را تغییر دهد. اگر تغییر رنگ مورد نظر در این ویال ایجاد شود، نتایج سایر ویال ها قابل اعتماد است. اگر این ویال تغییر رنگ ندهد، نشان دهنده از بین رفتن خودبخودی باسیلوس است، بنابراین نتایج سایر ویال ها نیز قابل اعتماد نیست.



gke Steam-Mini  
REF 324-501  
LOT 1008

gke Steam-Mini  
REF 324-501  
LOT 1008

gke Steam-Mini  
REF 324-501  
LOT 1008

gke Steam-Mini  
REF 324-501  
LOT 1008

Steri-Record  
Mini-Bio-Plus  
REF 505/510  
LOT 1008

Record  
Bio-Plus  
REF 505/510  
STEAM

gke Steam-Mini  
REF 324-501  
LOT 1008

gke Steam-Mini  
REF 324-501  
LOT 1008

Record  
Bio-Plus  
REF 505/510  
STEAM

Record  
Bio-Plus  
REF 505/510  
STEAM

Steri-Record  
Mini-Bio-Plus  
REF 505/510  
STEAM

Steri-Record  
Mini-Bio-Plus  
REF 505/510  
STEAM

gke Steam-Mini  
REF 324-501  
LOT 1008





# ایمنی

- از دستکش مقاوم به حرارت و محافظ چشم استفاده کنید.
- بعد از آن که فشار اتاقک اتوکلاو به صفر و دمای آن به حدود  $60^{\circ}\text{C}$  رسید، کنار در اتوکلاو بایستید و آن را به آرامی باز کنید. منتظر بمانید تا ظروف کمی خنک شوند، سپس آنها را حمل کنید.
- هرگز در هنگام روشن بودن دستگاه اقدام به بارگذاری یا خارج نمودن وسایل و مواد ننمایید، همیشه ابتدا دستگاه را خاموش نموده و سپس اقدام به گذاردن و برداشتن وسایل نمایید.
- هرگز در هنگام روشن بودن دستگاه و اتصال آن به پریز برق اقدام به تمیز نمودن آن نکنید. در صورت سهل انگاری و ریختن آب یا مایعات بر روی تابلوی برق، فوراً دستگاه را از پریز جدا نموده و سپس اقدام به خشک کردن تابلوی برق ننمایید، از دستگاه استفاده نکنید تا مواد ریخته شده، کاملاً خشک شود.
- هرگز پیچ های محکم کننده در را در هنگام کار دستگاه شل و سفت نکنید.



# اون

## نحوه نگهداری



- به طور ماهانه داخل آن تمیز شود.
- هر ۶ ماه توسط نماینده سرویس تعمیر، بازرسی شود.
- توجه: قبل از انجام هر گونه اقدام برای نگهداری معمول، اطمینان حاصل کنید که اون به دمای اتاق رسیده و به پریز برق متصل نیست.



# کنترل کیفی

□ **اندیکاتور شیمیایی:** برای پایش مستمر اون در هر بار استفاده، از این اندیکاتور استفاده کنید. مشاهده تغییر رنگ مناسب اندیکاتور پس از پایان مرحله سترون سازی، نشان دهنده عملکرد مطلوب دستگاه است.

□ **اندیکاتور بیولوژیک:** استفاده از نوار کاغذی حاوی اسپور *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 به طور هفتگی یا فواصل بیشتر، متناسب با بار کاری اون برای پایش عملکرد آن توصیه می شود. ( $SAL \leq 10^{-6}$  CFU)

## ... ادامه

□ پس از پایان سیکل، پاکت نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک را از داخل اون بیرون بیاورید و طی مدت ۲ ساعت نوار اندیکاتور را در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست براث تلقیح کنید. لوله را حداقل به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید.

□ لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. مشاهده هرگونه رشد باید از نظر وجود این باسیلوس بررسی گردد، بنابراین باید آن را بر روی محیط های کشت مناسب، کشت مجدد داد. نتیجه را ثبت کنید.

## ... ادامه

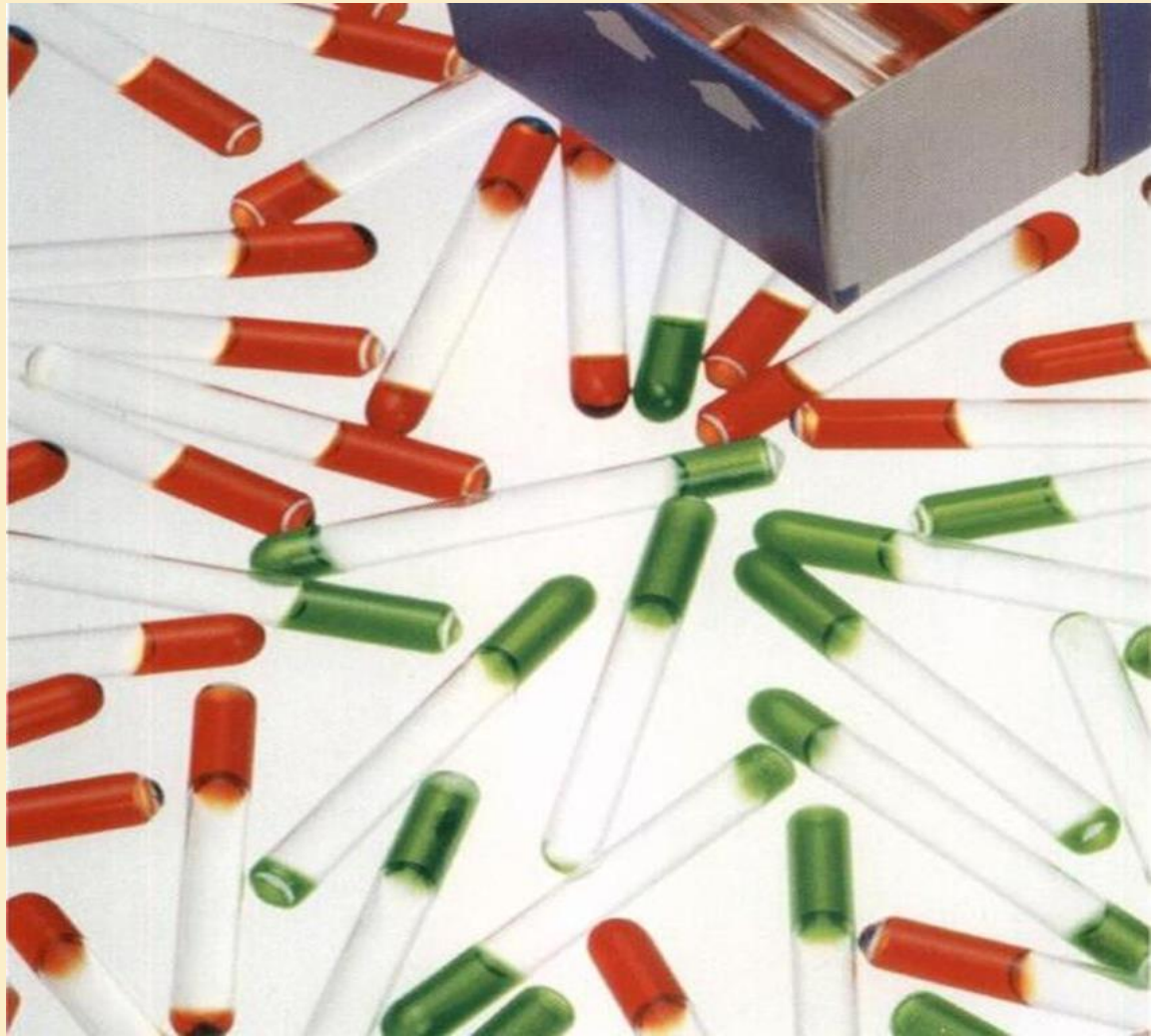
□ **کنترل منفی:** همیشه از یک لوله کنترل منفی در کنار سایر لوله های حاوی نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک استفاده کنید. این لوله فقط حاوی محیط کشت است و برای بررسی آلوده نبودن محیط کشت، در کنار سایر لوله های حاوی نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک، داخل انکوباتور قرار می گیرد. این لوله را به همراه سایر لوله ها حداقل به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $1 \pm 36^{\circ}\text{C}$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل منفی کدورت ایجاد شود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

## ... ادامه

□ **کنترل مثبت:** چند وقت یکبار برای بررسی زنده بودن میکروارگانسیم نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک از کنترل مثبت استفاده کنید. برای این کار یک نوار کاغذی اندیکاتور بیولوژیک را بدون آن که در داخل اتوکلاو قرار گرفته باشد، در کنار شعله با پنس استریل (شرایط آسپتیک) از پاکت آن خارج نمایید و در داخل لوله حاوی محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB) یا سوی بین کازئین دایجست براث تلقیح کنید. به همراه سایر لوله ها، حداقل به مدت ۴۸ ساعت در دمای  $36^{\circ}\text{C} \pm 1$  انکوبه نمایید، لوله محیط کشت را هر روز از نظر ایجاد کدورت که علامت رشد باکتریایی است، بررسی نمایید. اگر در لوله کنترل مثبت رشد و کدورت ایجاد نشود، نتایج سایر لوله ها قابل اعتماد نمی باشد.

# ایمنی

- نباید از مواد قابل اشتعال یا انفجار در داخل اون استفاده شود.
- باید از پاشیده شدن محلول های اسیدی یا بخارات خورنده در داخل اون جلوگیری نمود، تا از خوردگی سطوح و قفسه های داخلی پیشگیری شود.
- باید برای برداشتن وسایل از داخل اون، از وسایل حفاظت فردی مثل دستکش های عایق و مقاوم به حرارت، عینک ایمنی یا محافظ چشم استفاده گردد.





***gke***-Steri-Record®  
Bio-indicator – *B. atrophaeus*

für Ethylenoxid + Heissluft  
for ethylene oxide + dry heat  
pour oxyde d'éthylène + air chaud

***gke***-Steri-Record®  
Bio-indicator – *B. atrophaeus*

für Ethylenoxid + Heissluft  
for ethylene oxide + dry heat  
pour oxyde d'éthylène + air chaud





# انکوباتور نحوه نگهداری

- همه انکوباتورها باید به طور ماهانه و نیز بعد از ریختن مواد عفونی، با استفاده از محلول گندزدای مناسب تمیز شوند.
- قبل از تمیز کردن، انکوباتور را از پریز برق جدا کنید.
- از مواد تمیز کننده ای استفاده کنید که خراش ایجاد نمی کنند. سطوح داخلی و خارجی انکوباتور را با پارچه آغشته به محلول تمیز کننده ملایم تمیز کنید.
- از تماس بین مواد پاک کننده و ساختارهای الکتریکی خودداری نمایید.
- قبل از اتصال مجدد انکوباتور به برق، منتظر بمانید تا داخل انکوباتور خشک شود.

## ... ادامه

- **توجه:** قبل از انجام هر گونه تعمیر، مطمئن شوید که انکوباتور، آلودگی زدایی، تمیز و از پریز برق جدا شده است.
- به منظور رعایت موارد ایمنی، کپسول های CO<sub>2</sub> باید به صورت ایستاده با زنجیر سنگین به دیوار محکم شود. زمانی که از سیلندرها استفاده نمی شود، سوپاپ ها و درپوش ها باید به طور محکم بسته شوند. سیلندرهایی خالی را روی حمل کننده سیلندر گاز به طور محکم با زنجیر نگهداری کنید. هرگز سیلندرهایی گاز را در دمای بالاتر از ۵۲ °C نگهداری نکنید. سیلندرها را در وضعیت افقی قرار ندهید.

# کنترل کیفی

## □ انکوباتورهای بدون CO<sub>2</sub>:

- دمای انکوباتور را با دماسنج کالیبره اندازه گیری نموده و به طور روزانه و در دو نوبت بر روی منحنی دما، ثبت کنید.
- تمام عملیات نگهداری، تمیز کردن و دمای روزانه را در جداول مربوطه ثبت نمایید.

## □ انکوباتورهای دارای CO<sub>2</sub>:

- یک کشت از نیسریا گونوره یا هموفیلوس *انفلوانزا* بر روی پلیت شکلات آگار را در انکوباتور قرار دهید. هر روز آن را پاساژ داده و رشدش را بررسی نمایید. این ارگانیسم ها برای رشد به CO<sub>2</sub> نیاز دارند.
- تمام عملیات نگهداری، تمیز کردن، تعویض سیلندر و دمای روزانه را در جداول مربوطه ثبت نمایید.

# ایمنی

- زمانی که دمای انکوباتور خارج از محدوده قابل قبول برای واحد مورد نظر باشد، باید به مسئول فنی یا سوپروایزر اطلاع داده شود.
- اقدامات اصلاحی باید مطابق موارد ذیل انجام شود:
  - منبع برق، پریز برق و کلیدهای روشن / خاموش را بررسی کنید.
  - دمای تنظیمی (Set Point) را بررسی کنید.
  - اگر دستگاه هنوز درست کار نمی کند، به شرکت پشتیبان اطلاع دهید.

