



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۹-۱

تجدیدنظر اول

۱۳۹۴

INSO

8359-1  
1st. Revision

2016

کاشتنی‌های جراحی - بازیابی و تحلیل  
کاشتنی‌های جراحی -  
قسمت ۱: بازیابی و جابجایی

Implants for surgery - Retrieval and  
analysis of surgical implants -  
Part 1: Retrieval and handling

ICS: 11.040.40

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.org>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

Website: <http://www.isiri.org>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

---

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
« کاشتنی‌های جراحی - بازیابی و تحلیل کاشتنی‌های جراحی -  
قسمت ۱: بازیابی و جابجایی »  
(تجدیدنظر اول)

<u>رئیس :</u>	<u>سمت و/یا نمایندگی</u>
توکلی گلپایگانی، علی (دکتری مهندسی پزشکی)	عضو هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد
<u>دبیر :</u>	
فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد
<u>اعضاء :</u> ( اسامی به ترتیب حروف الفبا )	
احمدیه، هاجر (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	شرکت سلامت بهداشت و درمان
اسپندار، رامین (متخصص ارتوپدی)	بیمارستان امام خمینی تهران
بزرگی کیاسرایی، اردلان (کارشناسی مهندسی شیمی)	گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر
حضرتقلی ثمری، نیما (کارشناسی مهندسی برق)	گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر
حمید بهنام، غزال (کارشناس ارشد پرتو پزشکی)	اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد - سازمان ملی استاندارد ایران
رسول نژاد، حسین (کارشناس ارشد فیزیک)	پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی برق
طیب زاده، سید مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

مدیر فنی - مرکز پژوهش متالورژی رازی

عطاریان، میترا  
(کارشناسی ارشد مهندسی مواد)

کارشناس آزاد

محمد پور، محمدحسین  
(کارشناسی ارشد مکانیک)

مرکز پژوهش متالورژی رازی

مولایی، شیوا  
(کارشناسی ارشد مهندسی مواد)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی  
- پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب  
(کارشناسی ارشد شیمی)

دانشگاه پیام نور

نامدار، آیدا  
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

عضو هیأت علمی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نوجه دهیان، هانیه  
(دکتری مهندسی پزشکی - بیومواد)

عضو هیأت علمی مرکز پژوهش های علمی و  
صنعتی ایران

نیک آیین، زیبا  
(دکتری بیومکانیک)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ اصطلاحات و تعاریف
۲	۳ روش کار
۲	۱-۳ جمع‌آوری تاریخچه کلینیکی کاشتنی و بیمار
۲	۲-۳ بررسی و معاینات قبل از خارج کردن کاشتنی
۳	۳-۳ جمع‌آوری کاشتنی جراحی
۳	۴-۳ جمع‌آوری نمونه‌های بافت و مایع
۴	۵-۳ سوابق عکسبرداری خارج کردن کاشتنی
۵	۶-۳ بسته‌بندی و برچسب‌گذاری کاشتنی بازیابی شده، بافت‌ها و مایعات به‌منظور شناسایی بعدی
۶	۵ اتاقک
۹	۸-۳ رفع آلودگی کاشتنی جراحی بازیابی شده
۹	۹-۳ بسته‌بندی کاشتنی بازیابی شده، بافت و مایعات برای حمل
۱۰	۱۰-۳ استفاده از مواد خنک‌کننده
۱۱	۱۱-۳ برچسب‌گذاری مواد بسته‌بندی
۱۱	۱۲-۳ اسناد ارائه‌شده همراه کاشتنی‌های بازیابی شده
۱۲	۱۳-۳ باز کردن محفظه به شرح زیر
۱۲	۱۴-۳ تمیز کردن و رفع آلودگی به شرح زیر
۱۳	۱۵-۳ حفظ مستندات حین بررسی، آنالیز و انبارش
۱۳	۴ تحلیل بافت‌های اطراف و مایعات
۱۳	۵ کنترل عفونت
۱۳	۱-۵ کلیات
۱۳	۲-۵ شیوه‌های کار
۱۴	۳-۵ تجهیزات محافظت شخصی

۱۴	۱-۳-۵ کلیات
۱۴	۲-۳-۵ دستکش‌ها
۱۴	۳-۳-۵ ماسک‌ها، پوشش‌های محافظ صورت و چشم
۱۵	۴-۳-۵ گان‌ها، پیش‌بندها و سایر لباس‌های محافظ بدن
۱۵	۴-۵ نگهداری محل کار
۱۵	۱-۴-۵ تمیز کردن و ضدعفونی محل‌های کار
۱۶	۲-۴-۵ پوشش‌های محافظ
۱۶	۳-۴-۵ تجهیزات و ابزارها
۱۶	۴-۴-۵ ظروف قابل استفاده مجدد
۱۷	۵-۴-۵ ظروف شیشه‌ای آلوده
۱۷	۶-۴-۵ اقلام قابل استفاده مجدد
۱۷	۷-۴-۵ مواد آلوده
۱۷	۵-۵ از بین بردن ضایعات انسانی
۱۸	پیوست الف (اطلاعاتی) حداقل اطلاعات پیشنهاد شده به منظور ثبت بازیابی کاشتنی‌های جراحی
۲۰	پیوست ب (اطلاعاتی) روش کار عمومی برای رفع آلودگی کاشتنی‌های جراحی بازیابی شده
۲۳	پیوست پ (اطلاعاتی) بازیابی کاشتنی‌های جراحی ارزیابی مواد کلینیکی
۳۰	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «کاشتنی‌های جراحی- بازیابی و تحلیل کاشتنی‌های جراحی- قسمت ۱: بازیابی و جابجایی» نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در پانصد و شصت و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۷ تصویب شد اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط موردتوجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۹: سال ۱۳۸۴، می‌شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به‌کاررفته به شرح زیر است:

ISO 12891-1:2015, Retrieval and analysis of surgical implants - Part 1: Retrieval and handling



## مقدمه

بررسی کاشتنی‌های جراحی بازیابی<sup>۱</sup> شده، بافت‌های مجاور و مایعات مرتبط<sup>۲</sup> می‌تواند دارای ارزش تشخیصی در موارد زیر باشد:

- تعیین علت عارضه کلینیکی یا تخریب کاشتنی جراحی؛
- ارتقای دانش ایمنی و عملکرد کاشتنی جراحی؛
- ارتقای دانش برهم کنش بین کاشتنی جراحی و بدن انسان و
- گسترش مواد زیست سازگار بهبودیافته و کاشتنی‌های جراحی با طول عمر کارکردی بهبودیافته کمک کند.

این استاندارد روش‌هایی را برای بازیابی، جابجایی و آنالیز کاشتنی‌ها و نمونه‌های بافتی مرتبط و مایعاتی که از بیمار حین و بعد از جراحی بازیابی برداشته می‌شود، تعیین می‌کند. استاندارد ISO 12891-2، جزییات تحلیل کاشتنی‌های جراحی را بیان می‌کند که در آن پروتکل‌هایی برای جمع‌آوری داده‌ها و آزمون‌های کاشتنی‌های جراحی مرتبط با کاربرد آنها، ارائه شده است. در برنامه‌های بررسی خاص، پروتکل‌های اضافی با خصوصیات بیشتر می‌توانند موردنیاز باشند. اگر اصول تحلیل خاصی بکار گرفته می‌شود، نیاز است روش جابجایی مناسب آن مشخص شود.

هدف این استاندارد:

- تعیین روش بازیابی برای کاشتنی‌های جراحی که به‌منظور جلوگیری از آسیب کاشتنی‌های جراحی، بافت‌های مجاور و مایعات مرتبط می‌باشد؛
- اطمینان از اینکه مواد بازیابی شده به‌طور ایمن جابجا شده و به‌طور صحیح رفع آلودگی می‌شوند و اینکه خطر انتقال بیماری‌های عفونی به حداقل می‌رسد؛
- اطمینان از اینکه فرایند بازیابی به‌طور مناسب مستندسازی می‌شود و
- امکان مقایسه بین نتایج منابع مختلف را فراهم می‌کند.

بازیابی کاشتنی‌های جراحی می‌تواند به منظور بررسی متغیرهای زیادی در نظر گرفته شود. بازیابی می‌تواند برای جایگزینی معمول باطری تنظیم‌کننده ضربان قلب یا برای اصلاح کاشتنی جراحی معیوب باشد و بازیابی می‌تواند از بیمار زنده یا برای مطالعه بعد از مرگ نیز باشد. همچنین بازیابی می‌تواند دربرگیرنده برداشتن کاشتنی جراحی تکی یا چند جزئی باشد. به‌عنوان مثال در مورد جایگزینی‌های مفصل رانی یا تثبیت بخش خاصی یا وسایل نخاعی. علاوه بر جایگزینی کاشتنی جراحی، بافت همراه آن و مایعات ممکن است نیازمند برداشتن باشند. بازیابی می‌تواند دربرگیرنده گستره زیادی از کارکنان از قبیل جراحان، پرستاران، سایر کارکنان

---

1- Retrieval

2- Associated fluids

بیمارستان، تولیدکننده کاشتنی جراحی، محققین و سرویس حمل و نقل باشد. در نهایت نوع تحلیل انجام شده می‌تواند تغییر کند و می‌تواند شامل مطالعات میکروبیولوژیکی و بافت‌شناسی، شیمیائی و چشمی باشد. تحلیل احتمالی می‌تواند بر فرآیند بازیابی تاثیرگذار باشد. این متغیرها بازیابی را در جهت تعیین روشی که بتواند در همه موارد بازیابی قابل‌پیگیری باشند، غیرممکن می‌سازد. به این دلیل الزامات فهرست شده در این استاندارد ممکن است در رویدادهای معینی قابل کاربرد می‌باشند و از این جهت است که برخی الزامات با عباراتی از قبیل "در صورت کاربرد"، "جائیکه امکان دارد" آغاز می‌شود.

این استاندارد روش‌شناسی برای بازیابی سیستماتیک کاشتنی‌های جراحی می‌باشد و بر روی الزامات عملی به‌طور خاص تأکید می‌کند. علاوه بر این الزامات، ملاحظات قانونی و اخلاقی نیز وجود دارند که ممکن است در نظر گرفته شوند. این ملاحظات شامل موارد مربوط به مالکیت کاشتنی، جلب رضایت بیمار قبل از بازیابی کاشتنی، حقوق بیمار در حفظ رازداری، و نیاز به حفظ ایمنی و سلامتی و تمام حقوق دادخواهی بیمار می‌باشد.

یادآوری - روش‌های مشخص شده در این استاندارد می‌تواند برای بازیابی و تحلیل کاشتنی‌های جراحی در تحقیقات حیوانی نیز مورد استفاده قرار گیرد.

# کاشتنی‌های جراحی - بازیابی و تحلیل کاشتنی‌های جراحی

## قسمت ۱: بازیابی و جابجایی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش بازیابی و جابجایی کاشتنی‌های جراحی و بافت‌ها و مایعات مرتبط می‌باشد. به‌ویژه مراحل ضروری برای به دست آوردن مناسب و ایمن سوابق کلینیکی، بررسی و معاینات قبل از خارج کردن، جمع‌آوری، نشانه‌گذاری، تمیز کردن و رفع آلودگی، مستندسازی، بسته‌بندی و حمل کاشتنی‌ها را مشخص می‌کند. این استاندارد همچنین راهنمایی برای کنترل عفونت را فراهم می‌کند.

این استاندارد در مواردی که هدف از خارج کردن<sup>۱</sup> کاشتنی جمع‌آوری داده‌های بازیابی نیست، کاربرد ندارد. با این‌وجود بسیاری از بندهای استاندارد اطلاعات مفیدی که می‌تواند در چنین مواردی کاربرد داشته باشد را ارائه می‌دهد.

یادآوری - در این استاندارد از کلمه "کاشتنی" به جای "کاشتنی‌های جراحی" استفاده شده است.

### ۲ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۲

ماده جاذب

**absorbent**

ماده‌ای است که توانایی جذب مایعات را دارد.

یادآوری - ماده جاذب می‌تواند ذره‌ای<sup>۲</sup> یا غیر ذره‌ای باشد.

۲-۲

آلودگی

**contamination**

هر نوع افزودن یا تغییر غیرعمدی شامل قرار گرفتن در معرض عامل عفونی بالقوه می‌باشد.

---

1- Explantation

2- Particulate

۳-۲

### پسماند عفونی

#### infectious waste

پسماندی است که شامل یا مشکوک به عوامل میکروبیولوژیکی بیماری‌زای انسانی می‌باشد.

۴-۲

### محفظه جابجایی بیرونی

#### outer shipping container

بیرونی‌ترین محفظه‌ای است که بسته در آن جابجا می‌گردد.

۵-۲

### محفظه اولیه

#### primary container

لوله، بسته یا سایر محفظه غیرقابل نفوذی است که ماده بازیابی شده را جهت جابجایی در آن نگهداری می‌نمایند.

۶-۲

### محفظه ثانویه

#### secondary container

محفظه‌ای است که محفظه اولیه در آن قرار می‌گیرد.

## ۳ روش کار

### ۱-۳ گردآوری تاریخچه کلینیکی کاشتنی و بیمار

در صورت امکان، تاریخچه کلینیکی کاشتنی و بیمار باید به‌دست‌آمده و ثبت شود. تاریخچه کلینیکی در صورت وجود، حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

- نام یا شماره شناسایی بیمار؛
  - تشخیص اولیه که منجر به کاربرد کاشتنی گردیده باشد؛
  - اسکن اشعه ایکس از کاشتنی و نحوه قرارگیری آن در بدن، بعد از عمل جراحی؛
  - سطح فعالیت بیمار شامل توانایی انجام کار، ورزش‌ها و فعالیت‌های سرگرم‌کننده؛
  - تاریخچه پزشکی بیمار مرتبط با کاشتنی، شامل بیمارستان یا کلینیکی که کاشتنی در آنجا کاشته شده بود؛
  - اطلاعاتی در خصوص تجارب بیمار با کاشتنی درست قبل از بازیابی کاشتنی؛
  - تاریخ بازیابی؛
  - بیمارستان یا کلینیکی که کاشتنی در آنجا بازیابی می‌شود.
- اطلاعات به‌دست‌آمده باید محرمانه باشد.

**یادآوری ۱-** نمونه‌ای از اطلاعات لازم در پیوست الف این استاندارد ارائه شده است. در صورت لزوم پیوست می‌تواند اصلاح شود، به‌عنوان مثال برای بررسی‌های خاص.

**یادآوری ۲-** در تحلیل کاشتنی خارج شده از بدن بیمار، کسب حداکثر اطلاعات مربوط به تاریخچه کلینیکی کاشتنی بسیار سودمند است.

### ۲-۳ بررسی و معاینات قبل از خارج کردن کاشتنی

در صورت امکان، داده‌هایی که ممکن است پس از خارج کردن کاشتنی از بدن از بین بروند، بهتر است قبل از خارج کردن آن جمع‌آوری شوند.

در صورت امکان، بررسی کارکردی کاشتنی شامل اندازه‌گیری‌های عینی قبل از عمل جراحی باید انجام شود.

**یادآوری-** بررسی کارکردی به درک رفتار کاشتنی پس از خارج کردن کمک می‌کند.

در صورت کاربرد، داده‌های الکترونیکی یا سایر داده‌های همراه کاشتنی قبل از خارج کردن کاشتنی باید جمع‌آوری شده و بهتر است این داده‌ها به ارزیاب کاشتنی ارائه گردد.

اگر مناسب و توجیه‌پذیر باشد، با در نظر گرفتن ضرورت ایمنی بیمار، معاینات غیرتهاجمی<sup>۱</sup> محل کاشت کاشتنی باید قبل از خارج کردن کاشتنی انجام شود. چنین بررسی‌هایی ممکن است شامل عکس‌برداری اشعه ایکس، سی‌تی‌اسکن (CAT)، عکس‌برداری رزونانس مغناطیسی (MRI) باشد.

### ۳-۳ جمع‌آوری کاشتنی جراحی

با در نظر گرفتن ضرورت ایمنی بیمار، کاشتنی باید به‌گونه‌ای خارج شود که کمترین آسیب به کاشتنی و بافت‌های اطراف آن وارد شود. تا آنجا که امکان دارد سطوح عملکردی نظیر سطوح تحمل‌کننده در پروتزهای مفصلی و اتصالات مکانیکی مانند لولاها، مفاصل، پیچ‌ها و سطوح شکست در کاشتنی‌های شکسته شده باید حین و بعد از خارج کردن کاشتنی محافظت شوند.

همچنین تکه‌های شکسته شده و ذرات جدا شده که ممکن است اطلاعات با ارزشی داشته باشند باید بازیابی شوند.

کاشتنی‌های بازیابی شده بهتر است با دست یا وسیله مناسب به‌دقت جابجا شوند.

موارد زیر باید مستندسازی شوند:

الف- وضعیت یا جهت یا حالت اجزای بازیابی شده، اگر بیش از یک جزء بازیابی شده و اگر وضعیت یا جهت یا حالت غیرعادی باشد؛

ب- محل و نوع آسیب اگر آسیب حین خارج کردن کاشتنی اتفاق بیفتد.

---

1- Non-invasive  
2- Computed Axial Tomography  
3- Magnetic Resonance Imaging

یادآوری - جهت بررسی های علمی بهتر، توصیه می شود کاشتنی در وضعیت مشابه وضعیت زمان بازیابی شده حفظ شود.

### ۳-۴ جمع آوری نمونه های بافت و مایع

با در نظر گرفتن ضرورت ایمنی بیمار، نمونه های بافت و/یا مایع جمع آوری شده جهت تحلیل باید به گونه ای خارج شوند که کمترین آسیب به کاشتنی و بافت های همراه آن وارد شود.

به منظور بررسی میکروبیولوژی، با پنبه<sup>۱</sup> نمونه های بافت و/یا مایع را از محل مجاور کاشتنی به محض خارج کردن کاشتنی بردارید. مکان و نحوه برداشت نمونه ها باید ثبت گردد.

یادآوری - به منظور آشکار نمودن ارگانیس م های غیر معمول، روش های ویژه کشت ممکن است لازم باشند. نمونه برداری به منظور بررسی های ایمونولوژی نیاز به کار کارشناسی دارد و ممکن است به دستورالعمل های خاصی نیاز باشد.

به منظور بررسی بافت شناسی، نمونه های بافتی باید از محل مجاور کاشتنی یا از سایر محل های مربوط (مانند گره های لنفاوی یا هر بافتی با ظاهر غیرطبیعی) برداشته شوند.

در صورت امکان، نمونه های بافت برای آزمایش های بافت شناسی باید شامل قسمت هایی از بافت سالم اطراف آن باشد.

محل برش و جهت بافت نسبت به کاشتنی باید مشخص و ثبت گردد. جاییکه امکان دارد، انتهای نزدیک تر<sup>۲</sup> بافت (به عنوان مثال با یک نخ جراحی) باید نشانه گذاری شود. جاییکه ضرورت دارد طول اصلی بافت باید حفظ گردد (برای مثال به وسیله گیره بیوپسی پلاستیکی ماهیچه<sup>۳</sup> یا اتصال به یک صفحه چوب پنبه ای با استفاده از پین و یا سایر وسایل که در تماس با فلزاتی که می توانند دچار زنگ زدگی شوند، نمی باشند، از کاربرد فلزاتی که ممکن است دچار خوردگی شوند پرهیز نمایید).

نمونه های بافت برای آزمایش های بافت شناسی باید هر چه سریع تر به یک محیط تثبیت کننده<sup>۴</sup> مناسب یا محیط مناسب دیگری منتقل شود. نوع تثبیت کننده و زمان بین برش و جایگذاری در تثبیت کننده یا محیط باید مستند سازی شود. نمونه های بافت باید بر اساس الزامات آزمایش های بافت شناسی به روش متداول آماده سازی شوند، مگر اینکه روش ویژه ای به منظور بررسی خاصی مورد نیاز باشد.

در صورت امکان، محیط مورد استفاده در نگهداری بافت متصل شده به کاشتنی بازیابی شده باید به گونه ای انتخاب شوند که روی کاشتنی تأثیر نگذارد. در مواردی که امکان حفظ بافت ها بدون تأثیر بر کاشتنی فراهم نباشد، بهتر است قسمت هایی از کاشتنی خارج شده که برای تجزیه و تحلیل در نظر گرفته شده مشخص شود، و بر طبق آن بافت حفظ شود.

- 
- 1- Swabs
  - 2- Proximal end
  - 3- Plastic muscle biopsy clamps
  - 4- Fixative

مایعاتی که با روش ساکشن جمع‌آوری شده است، باید برای بررسی به‌طور مناسب حفظ گردند، مگر اینکه روش ویژه‌ای به‌منظور بررسی خاصی موردنیاز باشد. روش نگهداری با در نظر گرفتن روش تحلیل مطلوب انتخاب می‌شود.

در مطالعات پس از مرگ بهتر است، بررسی‌های بافت‌شناسی در بافت‌های دورتر (مانند بافت‌های کبد، کلیه) نیز انجام شود. در صورتی که به ارزیابی سمیت در این بافت‌ها نیاز باشد.

### ۳-۵ سوابق عکس‌برداری خارج کردن کاشتنی

جاییکه مناسب باشد، سوابق عکس‌برداری باید از کاشتنی در محل جراحی و کاشتنی خارج‌شده و آزمون‌های بافت مرتبط در محل ایجاد شود.

جاییکه مناسب باشد، جهت همه اجزای کاشتنی خارج‌شده نسبت به همدیگر، محل آنها نسبت به بدن و مواد برش داده‌شده باید ثبت شود. اگر واضح نباشد، انتهای نزدیک‌تر بافت و جهت آن در صفحه افقی کاشتنی باید علامت‌گذاری و ثبت شود. هرگونه نابهنجاری در ظاهر یا وضعیت وسیله باید ثبت شود.

**یادآوری** - جاییکه مناسب باشد، کاشتنی و بافت‌های آنها یا پایه‌ای که بر روی آن جایگذاری شده‌اند (به‌عنوان مثال چوب‌پنبه<sup>۱</sup>) می‌تواند نشانه‌گذاری شود.

### ۳-۶ بسته‌بندی و برچسب‌گذاری کاشتنی بازبایی شده، بافت‌ها و مایعات به‌منظور شناسایی بعدی

بلافاصله بعد از جمع‌آوری یا عکس‌برداری همه کاشتنی‌های بازبایی شده، بافت‌ها و مایعات مرتبط را که به‌منظور تحلیل بازبایی شده‌اند باید در یک محفظه باقابلیت درزبندی به‌گونه‌ای قرار دهید که در صورت باز شدن مجدد مشخص شود. محفظه‌های مناسب شامل پاکت‌ها، کیف‌ها، ظروف و جعبه‌ها می‌باشند.

**یادآوری** - معمولاً از نوارچسب در درزبندی ظروف استفاده می‌شود.

برای مثال هنگامی که از یک پاکت استفاده می‌شود، درب پاکت باید طوری بسته شود که نوارچسب، درب پاکت و بدنه را بپوشاند. هنگامی که از یک کیسه استفاده می‌شود، محل باز کردن باید با یک نوارچسب چسبانیده شود به‌طور مشابه هنگامی که محفظه‌هایی مانند ظرف شیشه‌ای، ظرف یا جعبه استفاده می‌شود، محل اتصال درب (درپوش) با ظرف باید با نوارچسب چسبانیده شود. بازبایب کننده باید علامت مشخصه‌ای<sup>۲</sup> در عرض نوارچسب قرار دهد. به‌طوری که با باز شدن ظرف، نوارچسب پاره شده و باز شدن درب آن مشخص گردد.

بلافاصله بعد از بسته‌بندی کاشتنی، بافت‌ها و مایعات، باید همه محفظه‌ها جهت اطمینان از شناسایی دقیق در زمان‌های بعدی نشانه‌گذاری شوند. برچسب‌گذاری باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد:

الف- شناسایی درست محتویات ظروف (به‌عنوان مثال پیوند رگی، نوع XYZ)؛

ب- نام یا علامت مشخصه بازبایب کننده؛

---

1- Corkboard

2- Initials

پ- تاریخ ، زمان و مکان بازیابی؛

ت- نام یا شماره شناسایی بیمار، اگر موجود باشد، به طوری که مطابق با مقررات قانونی ملی مجاز باشد؛

ث- نام یا شماره دسترسی ظرف، اگر بیش از یک ظرف وجود داشته باشد؛

ج- جهت گیری هر جزء نسبت به دیگری؛ اگر بیش از یک جزء بازیابی شده باشد و اگر جهت گیری غیرطبیعی باشد.

برچسب‌های مورد استفاده باید از نوع نوارچسب‌های غیرقابل برداشتن (برچسب‌هایی که در هنگام برداشتن پاره می‌شوند) باشد.

### ۷-۳ تمیز کردن کاشتنی بازیابی شده

همه کاشتنی‌های بازیابی شده که به منظور تحلیل بازیابی شده‌اند باید قبل از رفع آلودگی، تمیز شوند. مگر اینکه دستورالعمل ویژه‌ای ارائه شده باشد. تمیز کردن می‌تواند خارج از محل انجام شود.

کاشتنی‌های خارج شده و بازیابی شده باید طبق روش‌های توصیف شده در زیر تمیز شوند.

کاشتنی بازیابی شده از بدن، باید کاملاً با آب روان بدون ساییدن آب‌کشی شوند، تا کلیه آلودگی‌های بیولوژیکی آن زدوده شود. مگر اینکه آلودگی‌ها در تحلیل مهم باشند. بافت‌های متصل شده که در تحلیل مهم هستند باید به‌عنوان یک نمونه بافتی (به بند ۳-۴ مراجعه شود) آماده شوند. مواد متصل شده سست که ممکن است در تحلیل مورد توجه قرار گیرند بهتر است قبل از آب‌کشی کاشتنی، محافظت گردند.

کاشتنی‌های بازیابی شده باید همچنین به طوری که توسط تولیدکننده توصیه شده است تمیز شوند. در حالتی که تولیدکننده در دسترس نباشد یا قادر به معرفی روشی برای تمیز کردن و سترون‌سازی کاشتنی نباشد، انتخاب روش باید با استفاده از جدول ۱، یا هر روش مؤثر دیگری باشد که یکپارچگی کاشتنی را حفظ نماید، به‌عنوان مثال پراستیک اسید.

همه محلول‌های مورد استفاده در تمیز کردن کاشتنی باید همان لحظه آماده شوند و نباید برای استفاده‌های بعدی در آزمایشگاه نگهداری شوند. محلول آنزیم پروتئولیتیک (تجزیه‌کننده پروتئین‌ها) و محلول‌های تمیز سازی حمام اولتراسونیک بهتر است طبق دستورالعمل توصیه شده توسط تولیدکننده دفع شوند. یا ممکن است با استفاده از ضدعفونی‌کننده‌های شیمیایی، آلودگی‌زدایی گردند و در یک مجرای فاضلاب بهداشتی معدوم شوند. بسته به الزامات شرکت فاضلاب محلی و توصیه‌های تولیدکننده، عوامل شیمیایی تمیزکننده ممکن است نیاز به خنثی سازی شیمیایی قبل از ریختن به فاضلاب داشته باشند.

هریک از ذرات بیولوژیکی جدا شده از کاشتنی‌ها باید به وسیله اتوکلاو یا با استفاده از ضدعفونی‌کننده‌های شیمیایی، قبل از امحاء رفع آلودگی شوند (به بند ۵-۵ مراجعه شود).



**یادآوری** - جدول ۱، ارائه‌کننده توصیه‌های کلی می‌باشد و تنها هنگامی که توصیه‌های تولیدکننده در دسترس نباشد کاربرد دارد.

هنگامی که از تمیزکننده‌های شیمیایی و/یا حمام اولتراسونیک استفاده می‌شود، بهتر است تمیز کردن در کابینت ایمنی بیولوژیکی کلاس II و نوع B (به مرجع ۲ کتاب‌نامه مراجعه شود) که هوای آن به بیرون خارج می‌شود، انجام گیرد. در موادی که بافت در حال رشدی وجود دارد می‌توان از محلول آنزیم پروتئولیتیک (تجزیه‌کننده پروتئین‌ها) در کنار تمیزسازی اولتراسونیک استفاده نمود، به‌جز هنگامی که مطالعات بافت‌شناسی مدنظر می‌باشد. کاشتنی‌های جراحی خیلی بزرگ که در حمام التراسونیک قرار داده می‌شوند باید با استفاده از عوامل شیمیایی ضدعفونی شده یا مطابق دستورالعمل تولیدکننده محلول‌های حمام التراسونیک رفع آلودگی شوند. چنین کاشتنی‌هایی بهتر است در اتاقک ایمنی بیولوژیکی از نظر کلاس و نوع توصیف شده در بالا یا در مکانی ایزوله شده با تهویه هوای مطلوب واقع در آزمایشگاه تمیز شوند. احتیاط‌های محافظ مناسب به‌طوری‌که در بند ۵ مشخص شده، بهتر است دنبال شود. پنبه‌های یکبار مصرف، دستمال‌ها ممکن است در برداشتن ذرات قابل مشاهده از چنین کاشتنی‌هایی به همراه عوامل شیمیایی مورد استفاده قرار گیرند.

جدول ۱- توصیه‌های کلی برای تمیز کردن و رفع آلودگی کاشتنی خارج شده

روش رفع آلودگی <sup>b,c</sup>	روش تمیز کردن <sup>b</sup>	وسیله یا کاشتنی ضد عفونی شده <sup>a</sup>
گاز اکسید اتیلن یا اتانول ۷۰ تا ۸۰ درصد یا پراکسید هیدروژن ۳٪ پایدار شده	محلول آنزیم پروتئولیتیک یا محلول ایزوپروپانل ۷۰ تا ۸۰ درصد	محفظه ضربان ساز قلبی
اتانل ۷۰ تا ۸۰ درصد یا ایزوپروپانل ۷۰ تا ۸۰ درصد	اتانل ۷۰ تا ۸۰ درصد یا ایزوپروپانل ۷۰ تا ۸۰ درصد	لیدها
گاز اکسید اتیلن	محلول آنزیم پروتئولیتیک در دمای اتاق یا کمتر با پروسه تمیزسازی با اولتراسونیک	دریچه های قلبی: دریچه های مکانیکی
گاز اکسید اتیلن یا محلول ۲ درصد قلیایی گلو تار آلدئید	محلول آنزیم پروتئولیتیک	زنگرافت (پیوندها از حیوانات)
گاز اکسید اتیلن یا بافر محلول ۲ درصد قلیایی گلو تار آلدئید	محلول های آنتی بیوتیک با طیف وسیع	آلوگرافت (پیوند از شخص دیگر)
محلول ۲ درصد قلیایی گلو تار آلدئید	بافر قلیایی گلو تار آلدئید ۲ درصد	پیوند عروق، بیولوژیکی
گاز اکسید اتیلن یا محلول ۲ درصد قلیایی گلو تار آلدئید یا محلول فرمالدئید ۴ درصد	آنزیم پروتئولیتیک یا محلول پراکسید هیدروژن پایدار شده ۳ درصد و پروسه تمیزسازی با اولتراسونیک	پیوند عروق، مصنوعی
گاز اکسید اتیلن یا محلول آبی ۷۰ درصد اتانل یا ایزوپروپانل	پراستیک اسید <sup>d</sup> با پروسه تمیزسازی با اولتراسونیک یا محلول هیپوکلریت سدیم (۵۰۰ تا ۶۰۰ میلی گرم در لیتر)	بالن داخل آئورتی و سایر کاشتنی های موقتی کمک قلبی

<sup>a</sup> هنگامی که نیاز به حفظ بافتها باشد، ممکن است روشهایی مانند تثبیت با گلو تار آلدئید بکار روند.

<sup>b</sup> درصدها نسبت حجمی هستند.

<sup>c</sup> به منظور ضد عفونی، زمان غوطه وری ۲ تا ۳ ساعت کافی می باشد. اما زمان تماس ۲۴ ساعته به منظور حفظ ایمنی بالاتر به کار می رود.

<sup>d</sup> هشدار - پراستیک اسید یک ماده منفجره می باشد و باید با مراقبت به کار رود و در یخچال ضد انفجار انبار شود.

<sup>e</sup> KOH (c = ۴ mol/lit)، بهتر است به منظور پاک سازی نهایی کاشتنی های خارج شده از سیستم اعصاب مرکزی به کار رود.

روش رفع آلودگی <sup>b,c</sup>	روش تمیز کردن <sup>b</sup>	وسیله یا کاشتنی ضد عفونی شده <sup>a</sup>
محلول ۲ درصد قلیایی گلو تار آلدئید ، فرمالدئید ۴ درصد یا گاز اکسید اتیلن	شستشو با آب مقطر، محلول آنزیم پروتئولیتیک با عمل اولتراسونیک	پروتزهای پستان
بافری شده، محلول ۲ درصد قلیایی گلو تار آلدئید، گاز اکسید اتیلن یا فرمالدئید ۴ درصد	محلول آنزیم پروتئولیتیک یا هیدروژن پراکسید پایدار شده ۳ درصد با پروسه تمیز سازی با اولتراسونیک متوالی	شنتهای هیدروسفالی
بافری شده، محلول ۲ درصد قلیایی گلو تار آلدئید ، اتانل ۷۰ درصد یا ایزوپروپانل با گلو تار آلدئید ۰/۲ درصد	محلول سدیم هیپوکلریت (۵۰ تا ۶۰) میلی گرم یا هیدروژن پراکسید ۳ درصد	کاشتنی های قابل دسترس صفاقی و رگی
گاز اکسید اتیلن		لنز داخل چشمی (HEMA)
گاز اکسید اتیلن یا بافر شده، محلول ۲ درصد قلیایی گلو تار آلدئید	اتانل یا ایزوپروپانل (۷۰ تا ۸۰) درصد بعد با عمل اولتراسونیک یا محلول سدیم هیپوکلریت (۵۰ تا ۶۰) میلی گرم یا هیدروژن پراکسید ۳ درصد	الاستومر سیلیکون و اجزای کاشتنی پلیمری
بافری شده ، محلول قلیایی گلو تار آلدئید ۲ درصد یا گاز اکسید اتیلن	محلول آنزیم پروتئولیتیک با اولتراسونیک یا محلول سدیم هیپوکلریت (۵۰ تا ۶۰) میلی گرم یا هیدروژن پراکسید ۳ درصد	اجزاء کاشتنی پلیمری (PMMA , PE-UHMW)
اتوکلاو بخار یا اکسید اتیلن	شستشو با آب مقطر، ایزوپروپانل یا اتانل (۷۰ تا ۸۰) درصد بعد با عمل اولتراسونیک یا آنزیم پروتئولیتیک یا محلول سدیم هیپوکلریت (۵۰ تا ۶۰) میلی گرم یا هیدروژن پراکسید ۳ درصد	اجزاء کاشتنی فلزی
بافری شده، محلول قلیایی گلو تار آلدئید ۲ درصد یا گاز اکسید اتیلن	محلول آنزیم پروتئولیتیک، با عمل اولتراسونیک یا محلول سدیم هیپوکلریت (۵۰ تا ۶۰) میلی گرم یا هیدروژن پراکسید ۳ درصد	اجزاء کاشتنی سرامیکی
<p><sup>a</sup> هنگامی که نیاز به حفظ بافتها باشد، ممکن است روش هایی مانند تثبیت با گلو تار آلدئید بکار روند.</p> <p><sup>b</sup> درصدها کسر حجمی هستند.</p> <p><sup>c</sup> به منظور ضد عفونی ، زمان غوطه وری ۲ تا ۳ ساعت کافی می باشد. اما زمان تماس ۲۴ ساعته به منظور حفظ ایمنی بالاتر به کار می رود.</p> <p><sup>d</sup> هشدار - پراستیک اسید یک ماده منفجره می باشد و باید با مراقبت به کار رود و در یخچال ضد انفجار انبار شود.</p> <p><sup>e</sup> KOH (c = ۴ mol/lit) ، بهتر است به منظور پاک سازی نهایی کاشتنی های خارج شده از سیستم اعصاب مرکزی به کار رود.</p>		

### ۳-۸ رفع آلودگی کاشتنی جراحی بازیابی شده

بعد از تمیز کردن، همه کاشتنی‌های جراحی خارج شده که به منظور تحلیل بازیابی شده‌اند باید رفع آلودگی شوند. مگر اینکه قبلاً بدون رفع آلودگی بسته‌بندی و درزبندی شده باشند. کاشتنی‌های بازیابی شده و تمیز شده باید به صورت زیر رفع آلودگی شوند. کاشتنی‌های بازیابی شده باید مطابق توصیه تولیدکننده رفع آلودگی شوند. در حالی که تولیدکننده در دسترس نباشد یا قادر به معرفی روشی برای رفع آلودگی کاشتنی نباشد، انتخاب روش باید با استفاده از جدول ۱، یا هر روش مؤثر دیگری باشد که یکپارچگی کاشتنی را حفظ نماید.

هشدار- برای وسایل دارای باتری از روش‌های جایگزین روش اتوکلاو استفاده نمایید، مگر اینکه توسط تولیدکننده تایید شده باشد.

کاشتنی‌های در نظر گرفته شده برای رفع آلودگی خارج از اتاقک ایمنی بیولوژیکی همانطور که قبلاً شرح داده شد باید در یک محفظه قابل درزبندی جهت حمل و نقل قرار داد. قبل از خارج کردن محفظه حمل و نقل از اتاقک باید با اسپری یا با دستمال مرطوب با محلول سدیم هیپوکلریت (۵۰ تا ۶۰) میلی‌گرم بر لیتر یا هیدروژن پراکسید ۳ درصد سطح را پاک نمود.

در پیوست ب روش‌های عمومی مؤثر برای رفع آلودگی کاشتنی ارائه شده است.

یادآوری ۱- جدول ۱، ارائه‌کننده توصیه‌های کلی می‌باشد و تنها هنگامی که توصیه‌های تولیدکننده در دسترس نباشد کاربرد دارد.

یادآوری ۲- روش‌های رفع آلودگی نامناسب می‌تواند اثر نامطلوب بر روی خصوصیات یا عملکرد مواد کاشتنی بازیابی شده داشته باشند.

### ۳-۹ بسته‌بندی کاشتنی بازیابی شده، بافت و مایعات برای حمل

کاشتنی‌های بازیابی شده به منظور حمل و نقل به نحوی بسته‌بندی می‌شوند که احتمال نشت، تخریب سطح و آلودگی زیست محیطی یا قرار گرفتن جابجا کننده در معرض محفظه‌ها را حین انتقال به حداقل برسانند. کاشتنی‌های بازیابی شده، در صورت کاربرد، مایعات و نمونه‌های بافتی همراه باید با استفاده از سه لایه بسته‌بندی شوند:

الف- محفظه اولیه؛

ب- محفظه ثانویه؛

پ- محفظه جابجایی بیرونی؛

کاشتنی بازیابی شده، نمونه بافتی یا مایع باید به صورت مجزا در محفظه اولیه خود که بادوام، ایمن بسته شده و ضدآب است، بسته‌بندی شود هر محفظه اولیه باید در یک محفظه بسته‌بندی ثانویه بادوام و ایمن قرار داده شود. اگر احتمال نشت از بسته‌بندی اولیه وجود دارد محفظه بسته‌بندی ثانویه باید ضدآب باشد و ممکن است حاوی مواد جاذب باشد محفظه بسته‌بندی ثانویه باید در یک محفظه جابجایی بیرونی به همراه مواد بسته‌بندی مقاوم در برابر ضربه به منظور تحمل ضربات، تغییرات فشار و جابجایی معمولی قرار گیرد، اگر احتمال نشت از

بسته‌بندی ثانویه وجود دارد محتویات خالص هر بسته‌بندی تکی حاوی مایعات باید مطابق با مقررات ملی حمل‌ونقل باشد.

همه کاشتنی‌های خارج‌شده بهتر است مطابق با الزامات کنترل عفونت مشخص‌شده در بند ۵ جابجا و بسته‌بندی شوند.

اگر مواد کاشتنی‌های خارج‌شده قرار است خارج از محل موردنظر رفع آلودگی، تمیز، آنالیز و پایش شوند به‌عنوان مثال موقعی که قرار است به این منظور به تولیدکننده برگردانده شود. الزامات این بند کاربرد دارد. الزامات این بند باید در بسته‌بندی و جابجایی کاشتنی‌های بازیابی شده، نمونه‌های بافتی یا مایعات که از طریق سرویس پستی جابجا می‌شوند، کاربرد دارد.

الزامات این بند در مواردی که احتمال آلودگی به‌وسیله ماده عفونی بیولوژیکی کاشتنی‌های خارج‌شده یا مایعات یا نمونه‌های بافتی جابجا شده وجود دارد، کاربرد دارد.

الزامات این بند به الزامات ملی در مورد بسته‌بندی یا جابجایی مواد بیولوژیکی اضافه می‌شود ولی جایگزین آن نمی‌باشد.

**یادآوری ۱-** برای اطلاعات بیشتر به مرجع داده‌شده در کتاب‌نامه مراجعه شود.

**یادآوری ۲-** برخی از کاشتنی‌های چندجزیی می‌توانند در همان محفظه بسته‌بندی شوند. به‌عنوان مثال مولدهای پالس قابل کاشت و لیدهای آنها.

**یادآوری ۳-** برخی از کاشتنی‌ها می‌توانند با استفاده از یک سیال مناسب به‌طور مرطوب یا نم‌دار بسته‌بندی شوند، به‌عنوان مثال موقعی که کاشتنی‌های جراحی فعال مشخص به تولیدکننده عودت داده می‌شوند.

### **۳-۱۰ استفاده از مواد خنک‌کننده**

اگر محتویات محفظه اولیه نیاز به خنک شدن دارند، مواد خنک‌کننده باید استفاده شود. مواد خنک‌کننده دارای یخ خشک و بسته‌های ژل می‌باشند.

مواد خنک‌کننده باید طوری بسته‌بندی شوند که اگر ذوب یا متراکم شوند، مایع تولیدشده از آنها از محفظه جابجایی بیرونی آنها خارج نشود.

اگر یخ یا یخ خشک به کار می‌رود، ماده مقاوم در برابر ضربه را به‌منظور حفاظت از محفظه اولیه هنگام ذوب یا تصعید شدن یخ یا یخ خشک قرار دهید. محفظه‌های دارای یخ خشک باید در محفظه‌هایی قرار داده شوند که تهویه گاز دی‌اکسید کربن برقرار باشد و باید با درج کلمات یخ خشک یا نماد بین‌المللی UN 1845 آن نشانه‌گذاری شوند.

### **۳-۱۱ برچسب‌گذاری مواد بسته‌بندی**

محفظه‌های جابجایی اولیه و ثانویه باید دارای برچسب حاوی اطلاعات زیر باشد:

- نام، آدرس و شماره تلفن فرستنده باشند؛

- نمادهای خطر بیولوژیکی (به نماد ۵-۴-۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۲ مراجعه کنید).

- عبارت "رفع آلودگی شده"، اگر رفع آلودگی شده باشد.

اگر بسته‌بندی حاوی یک کاشتنی رفع آلودگی نشده، باشد، محفظه جابجایی بیرونی باید دارای برچسبی باشد که براساس آن بتوان به حالت‌های آسیب یا نشت از محفظه، پی برد، بسته‌بندی بهتر است جدا شده و به فرستنده اطلاع داده شود.

### ۳-۱۲ اسناد ارائه‌شده همراه کاشتنی‌های بازیابی شده

مستندات تهیه‌شده با کاشتنی‌های بازیابی شده و نمونه‌های بافتی همراه و مایعات به‌صورت زیر می‌باشد:

- تاریخچه بالینی مشخص شده در بند ۳-۱، یا پیوست الف، اگر موجود باشد؛

- نتایج بررسی‌های قبل از خارج کردن و بررسی‌های مشخص شده در بند ۳-۲، اگر موجود باشد؛

- محل، جهت یا حالت اجزای بازیابی شده و محل و نوع هریک از آسیب ایجادشده حین خارج کردن به‌طوری‌که در بند ۳-۳ مشخص شده، اگر کاربرد داشته باشد؛

- جزییات نمونه‌های بافتی و مایعات برای بررسی‌های میکروبیولوژیکی و بافت‌شناسی به‌طوری‌که در بند ۳-۴ مشخص شده است، اگر کاربرد داشته باشد؛

- سوابق عکس‌برداری از خارج کردن کاشتنی به‌طوری‌که در بند ۳-۵، مشخص شده؛

- برچسب اطلاعاتی برای مشخص کردن وسایل به‌طوری‌که در بند ۳-۷ مشخص شده؛

- جزییات تمیز کردن کاشتنی بازیابی شده به‌طوری‌که در بند ۳-۷ مشخص شده، اگر کاربرد داشته باشد؛

- جزییات رفع آلودگی کاشتنی بازیابی شده به‌طوری‌که در بند ۳-۸ مشخص شده، اگر کاربرد داشته باشد؛

- اطلاعات تماس یا نام بازیابی کننده.

مستندات بالا و سایر موارد مرتبط باید در داخل محفظه جابجایی بیرونی قرار دهید به‌طوری‌که سهولت دریافت در هریک از مستندات یا موارد مرتبط نیاز باز کردن محفظه ثانویه نباشد. همه خطاهای بسته‌بندی و برچسب‌های آدرس باید در محفظه جابجایی بیرونی ضمیمه شود به‌طوری‌که امکان دریافت در باز کردن محفظه جابجایی به ترتیبی که در شناسایی محتویات آن یا دریافت‌کننده موردنظر است نیاز نباشد.

### ۳-۱۳ باز کردن محفظه به شرح زیر

باز کردن باید مطابق با شیوه‌های کلی مشخص شده در بند ۵ انجام شود.

اگر محفظه جابجایی بیرونی کوچک باشد، بهتر است به‌منظور باز شدن، در یک اتاقک ایمنی بیولوژیکی قرار گیرد. اگر محفظه برای قرارگیری در اتاقک خیلی بزرگ باشد، بهتر است بلافاصله روی زمین بیرون از اتاقک قرار گرفته و باز شود. سپس بهتر است محتویات آن به‌منظور فرآوری بیشتر بلافاصله در داخل اتاقک قرار گیرد. ابتدا همه اسناد رفع آلودگی را طبق بند ۳-۱۲، باید از محفظه جابجایی بیرونی بردارید و دور از دسترس مستقیم و احتمال آلودگی کاشتنی قرار دهید.

در مرحله بعد محفظه ثانویه باید باز شده و محفظه اولیه برداشته شود. محفظه اولیه بهتر است از لحاظ آلودگی و نشستی بررسی شود.

اگر محفظه اولیه سالم باشد، می‌توان محفظه ثانویه، محفظه جابجایی بیرونی و مواد بسته‌بندی را به‌عنوان ضایعات غیر آلوده دور انداخت و بهتر است قبل از باز کردن محفظه اولیه آن را از قفسه خارج نمود. محفظه‌های اولیه که کاشتنی را بدون واسطه دربر گرفته‌اند طبق بند ۵ این استاندارد باید به‌عنوان ضایعات عفونی جابجا شوند.

### ۳-۱۴ تمیز کردن و رفع آلودگی به شرح زیر

در صورت لزوم، تمیز کردن و رفع آلودگی ممکن است بعد از حمل انجام شود، فرایندهای مشخص شده در بند ۳-۷ و ۳-۸، باید دنبال شود، اگر کاربرد داشته باشد.

### ۳-۱۵ حفظ مستندات حین بررسی، آنالیز و انبارش

به‌طوری‌که در بند ۳-۱۲ توضیح داده شد، مستندسازی باید موقعی که کاشتنی خارج شده، انجام شود. به‌علاوه تا بررسی و آنالیز کامل حفظ شود. شخصی که کاشتنی را جابجا، بررسی یا ذخیره کرده باید به مستندات جهت اطمینان از تاریخچه کامل و درک یافته‌های تجزیه‌ای اضافه شود. اطلاعات زیر باید به مستندات بازیابی اضافه شود:

- الف- نام سرویس جابجایی (سرویس پستی، پیک، غیره)، شماره و تاریخ جابجایی و زمان آزادسازی؛
- ب- وضعیت کاشتنی بعد از باز کردن؛
- پ- جزئیات تمیز کردن یا رفع آلودگی بعد از جابجایی؛
- ت- کاشتنی بازیابی شده تاریخچه بالینی مشخص شده در بند ۳-۱ یا پیوست الف، اگر موجود باشد؛
- ث- محل و جزئیات انبارش، اگر کاشتنی قبل یا بعد از بررسی ذخیره شده است؛
- ج- نام و اطلاعات تماس شخص مسئول جابجایی، تجزیه و انبارش کاشتنی.

### ۴ تحلیل بافت‌های اطراف و مایعات

مثالی از تحلیل‌های انجام شده بر روی بافت‌های اطراف و مایعات در پیوست پ داده شده است.

یادآوری- تحلیل کاشتنی‌های خارج شده و سطح مشترک ایجاد شده در استاندارد ISO 12891-2، مشخص شده است.

### ۵ کنترل عفونت

#### ۵-۱ کلیات

کارکنانی که در تماس با کاشتنی‌های جراحی خارج شده از بدن قرار دارند را از قرار گرفتن در معرض آلودگی محافظت نمایید. همه کاشتنی‌های بازیابی شده و بافت‌های مجاور آنها باید غیر سترون در نظر گرفته شوند. به علت خطر عفونت، بهتر است توصیه‌هایی نظیر جابجایی با دستکش رعایت شوند. خطر عفونت باکتریایی، ویروسی یا سایر عوامل بیماری‌زا در صورت تماس با خون یا سایر مواد عفونی بالقوه همواره وجود دارد.

## ۲-۵ روش کار

کارکنان باید دست‌های خود را به محض بیرون آوردن دستکش یا سایر تجهیزات محافظتی (پس از تماس دست با کاشتنی‌های جراحی مستعد عفونت) شستشو دهند، می‌توان از یک شوینده میکروب‌کش در دسترس استفاده کرد، اما این نوع شوینده ممکن است پس از استفاده مداوم سبب تحریک پوست گردد.

بسیاری از دانشکده‌ها و موسسات جراحی توصیه می‌کنند دستکش‌ها پس از بیرون آوردن از نظر وجود سوراخ بازرسی شوند.

اگر تجهیزات محافظتی به‌طور واضح آلوده باشد، کلیه تجهیزات محافظت شخصی باید خارج‌شده و در یک مکان مناسب طراحی‌شده یا در قفسه به‌منظور نگهداری، شستشو، رفع آلودگی شده یا از بین برده شوند.

خوردن، آشامیدن، سیگار کشیدن، بکار بردن وسایل آرایشی و جابجا کردن لنزهای چشمی در محل کار، به علت احتمال قرار گرفتن در معرض عوامل بیماری‌زا، ممنوع می‌باشد.

مواد خوراکی و آشامیدنی نباید در یخچال‌ها، فریزرها یا قفسه‌هایی که کاشتنی‌ها نگهداری می‌شوند یا سایر محل‌های دارای احتمال آلودگی قرار گیرند.

اگر احتمال آلودگی کفش‌ها و قرار گرفتن در تماس با خون یا سایر سیالات بدن همراه با کاشتنی خارج‌شده وجود داشته باشد، باید از روکش مقاوم به مایعات استفاده گردد.

همه روش‌ها شامل جابجایی کاشتنی‌های خارج‌شده باید به‌گونه‌ای انجام گیرند که ترشح، پاشیدن و در معرض مواد عفونی قرار گرفتن را به حداقل برسانند.

## ۳-۵ تجهیزات محافظت شخصی

### ۱-۳-۵ کلیات

هنگام جابجایی کاشتنی‌ها، از تجهیزات محافظتی شخصی مناسب استفاده کنید. این تجهیزات شامل دستکش‌ها، گان (روپوش)، پیش‌بند مقاوم به مایعات، پوشش‌های آزمایشگاهی، پوشش‌های سر و پا، ماسک یا پوشاننده صورت و وسایل حفاظت چشمی می‌باشند.

به‌طور مرتب کلیه تجهیزات پوشش‌های آزمایشگاهی قابل‌استفاده مجدد را تمیز و بهداشتی نمایید.

در هنگام لزوم، کلیه تجهیزات محافظتی را به‌منظور حفظ اثربخشی، تعمیر یا جایگزین نمایید.

### ۲-۳-۵ دستکش‌ها

در مواقعی که احتمال تماس مستقیم پوست با کاشتنی وجود دارد، دستکش‌ها را بپوشید. به‌محض اینکه قابلیت عملکرد محافظتی آنها به خطر افتاد، دستکش‌های معاینه یکبارمصرف را جایگزین نمایید. هرگز، به‌منظور استفاده مجدد، آنها را شستشو یا ضدعفونی ننمایید.



دستکش‌های کاربردی (خانگی، صنعتی، وینیل) اگر یکپارچگی دستکش حفظ شده باشد، ممکن است به منظور استفاده مجدد، ضد عفونی شوند، لیکن در صورت مشاهده ترک، حفره، رنگ‌رفتگی، پارگی، یا سایر علائم تخریب باید دور انداخته شوند.

#### ۵-۳-۳ ماسک‌ها، پوشش‌های محافظ صورت و چشم

ماسک‌ها و پوشش‌های محافظ چشم یا صورت را در مواقعی که ترشحات، پاشش‌ها، پاشش ریز قطرات یا مایعات معلق در هوا یا خون یا سایر مواد عفونی بالقوه ممکن است تولید شوند و احتمال آلودگی چشم، بینی یا دهان وجود دارد، بپوشید.

#### ۵-۳-۴ گان‌ها، پیش‌بندها و سایر لباس‌های محافظ بدن

هنگام خارج کردن کاشتنی‌ها لباس محافظتی مناسب بپوشید. لباس‌های انتخاب شده باید یک مانع مؤثری تشکیل دهند. نوع و خصوصیات این لباس‌ها به درجه در معرض قرارگیری آنها بستگی دارد.

لباس‌ها را هنگامی که کثیف شدند یا به صورت ادواری، طبق سرویس لباسشویی در دسترس تعویض نمایید.

هنگام قرارگیری در معرض ترشحات یا پاشش خون یا دیگر سیالات، به همراه کاشتنی‌های خارج شده لباس مقاوم به مایعات را بپوشید. پوشیدن لباس ضد آب الزامی نیست.

هنگام احتمال قرارگیری در معرض ترشحات یا پاشش خون یا دیگر سیالات همراه با کاشتنی‌های خارج شده کلاه یا روپوش جراحی را بپوشید.

#### ۵-۴ نگهداری محل کار

##### ۵-۴-۱ تمیز کردن و ضد عفونی محل‌های کار

محل کار را در شرایط تمیز و بهداشتی حفظ کنید.

کلیه تجهیزات و سطوح کاری وابسته به جابجایی کاشتنی‌های جراحی را در پایان دوره کاری و هنگامی که سطوح آلوده شده‌اند با سدیم هیپوکلریت (۵ تا ۶) میلی‌گرم بر لیتر بعد از کامل شدن فرایند یا با هریک از روش‌های مؤثر دیگر تمیز کنید (به مرجع ۳ کتاب‌نامه مراجعه شود).

اگر احتمال هرگونه ریزش خون یا مایعات بدن هنگام جابجایی کاشتنی وجود دارد، یا اگر کاشتنی به زمین بیفتد، مکان ریزش را با حوله جاذب بپوشانید. سپس بهتر است یکی از ضد عفونی‌کننده‌های جدول ۲ روی حوله پوشاننده محل آلودگی ریخته شود. حدود ۲۰ دقیقه برای هر مایع معلق در هوا زمان بدهید تا ته‌نشین شود.

می‌توان حوله خیس دیگری را برای ضدعفونی کردن استفاده کرد تا همه نواحی آلوده تمیز شود. بهتر است در هنگام تمیز کردن محل آلودگی از تجهیزات حفاظتی شخصی مناسب، نظیر دستکش، پوشش‌های آزمایشگاهی و کفش استفاده کرد. اگر احتمال تولید مایعات معلق در هوا هنگام تمیز کردن وجود داشته باشد می‌توان پوشش‌های عینک ایمنی صورت را بکار برد.

#### ۵-۴-۲ پوشش‌های محافظ

پوشش‌های محافظ نظیر بسته‌بندی پلاستیکی، فویل آلومینیمی یا کاغذ دولایه نفوذناپذیر را می‌توان برای پوشاندن تجهیزات و سطوح محیطی به کار برد. این پوشش‌ها را در پایان دوره کاری یا هنگامی که آلوده شده‌اند جدا کرده و جایگزین نمایید (برای از بین بردن به بند ۵-۵ مراجعه شود).

#### ۵-۴-۳ تجهیزات و ابزارها

تجهیزات و ابزارهایی که ممکن است در اثر خروج، جابجایی یا بازرسی کاشتنی‌های جراحی، آلوده شده باشند را باید به‌طور روزمره تمیز و پس از کاربری و قبل از سرویس بعدی ضدعفونی نمود. تمیز کردن کاشتنی‌های جراحی باید طبق بند ۳-۷ انجام شود.

ابزاردستی کوچک نظیر گیره جراحی (فورسپس)، پنس، برس ها ، خاک‌اندازها و ابزار برنده باید در یک ظرف رفع آلودگی افقی حاوی محلول ضدعفونی کننده قرار گیرند یا پیچیده شده و در یک اتوکلاو به‌منظور رفع آلودگی قرار گیرند. محلول‌های ضدعفونی مناسب در جدول ۲، ارائه شده است و بهتر است طبق راهنمایی تولیدکننده آماده‌سازی شده و در زمان تماس به کار روند. برای اکثر محلول‌های ضدعفونی، زمان تماس (۲ تا ۳) ساعت کافی می‌باشد. به هر حال، به‌عنوان یک قانون کلی، زمان تماس ۲۴ ساعت می‌تواند برای حصول ایمنی بیشتر بکار رود. ظرف‌های به‌کاررفته در زمان سرد شدن (به‌عنوان مثال سطل پسماند) کابینت ایمنی بیولوژیکی نوع B، دارای تهویه کلاس II، باید در زیر یک هود بخار دارای تهویه به محیط بیرون (دارای تهویه به محیط بیرون، به مرجع ۲ کتاب‌نامه مراجعه شود) قرار گیرند.

## جدول ۲- محلول‌های ضدعفونی برای تجهیزات و ابزار آلوده

گلو تار آلدئید آبدار ۲ درصد
فرمالدئید آبدار ۴ درصد
فرمالدئید ۸ درصد + اتانل یا ایزوپروپانل ۷۰ درصد
هیدروژن پراکسید ۲۵ درصد
اتانل یا ایزوپروپانل ۷۰ تا ۸۰ درصد
ترکیب یدوفور ۵۰ میلی گرم در لیتر
سدیم هیپوکلریت ۱ درصد
یادآوری- درصدها برحسب کسر جرمی هستند.

کلیه محلول‌های ضدعفونی را بلافاصله قبل از مصرف، آماده‌سازی نموده و بلافاصله پس از مصرف دور بریزید. محلول‌های اتانول، ایزوپروپانول، سدیم هیپوکلریت یا پراکسید هیدروژن را می‌توان در فاضلاب بهداشتی دور ریخت. محلول‌های گلو تار آلدئید، فرمالدئید و یدوفور را می‌توان به طریق مناسبی قبل از دور ریختن خنثی نمود. یدوفور را می‌توان با تیوسولفیت سدیم خنثی‌سازی نموده و آلدئیدها را می‌توان با کربنات آمونیم خنثی نمود. مراقبت‌های لازم را به‌منظور پرهیز از آتش‌سوزی هنگام به کار بردن محلول‌های ضدعفونی قابل اشتعال به کار برید.

تجهیزات بزرگ را، که نمی‌توان اتوکلاو کرد یا در محلول ضدعفونی سرد قرار داد، باید با پاشیدن یا ریختن یکی از محلول‌های ذکرشده در جدول ۲، روی کلیه سطوح در معرض، ضدعفونی نمود.

### ۴-۴-۵ ظروف قابل‌استفاده مجدد

مخزن مواد اولیه، سطل‌ها، ظروف حلبی و سایر ظروف در نظر گرفته‌شده به‌منظور استفاده مجدد، که احتمال آلودگی با خون یا سایر مواد بالقوه عفونی را دارند باید بازرسی شده و طبق برنامه زمان‌بندی روزمره و به‌محض ایجاد آلودگی قابل‌مشاهده، رفع آلودگی شوند. چنین ظروفی را در کیسه‌های پلاستیکی غیرقابل نفوذ و قابل خارج کردن قرار دهید.

### ۵-۴-۵ ظروف شیشه‌ای آلوده

ظروف شیشه‌ای آلوده شکسته شده را مستقیماً با دست جمع نکنید. تمیز کردن را با استفاده از ابزار مکانیکی نظیر برس و خاک‌انداز، گیره، سو آب‌پنبه، حوله یا گیره جراحی (فورسپس) انجام دهید.

### ۶-۴-۵ اقلام قابل‌استفاده مجدد

اقلام قابل‌استفاده مجددی که احتمال آلودگی با خون یا مایعات بدن را دارند، باید قبل از شستشو و/یا کاربرد مجدد ضدعفونی شوند.

## ۵-۴-۷ مواد آلوده

همه مواد را به منظور ضد عفونی کردن در یک ظرف بادوام و مقاوم به نشتی، در مکانی دور از محل کار قرار دهید. درب ظرف را قبل از خارج نمودن از محل کار، ببندید.

## ۵-۵ از بین بردن ضایعات انسانی

۵-۵-۱ کلیه ضایعات انسانی را جهت از بین بردن در ظروف قابل بسته شدن و مقاوم به نشتی یا کیسه‌های ساخته شده از مواد پلاستیکی روشن با قابلیت اتوکلاو شدن قرار دهید و روی آنها برچسب «ضایعات عفونی» یا برچسب‌های قانونی مناسب بچسبانید. کیف‌ها را به منظور قرارگیری در یک محیط باز برای نفوذ بخار با نوار اندیکاتور اتوکلاو شل ببندید.

اگر در قسمت‌های بیرونی محفظه یا کیف، احتمال آلودگی وجود دارد، به منظور پرهیز از نشتی در طی جابجایی و انبارش و حمل و نقل، یک محفظه یا کیف مقاوم به نشتی ثانویه را روی محفظه اولیه، قرار دهید. در مواقعی که عامل عفونت شناسایی شده یا مورد انتظار باشد قرار دادن پوشش محفظه ثانویه توصیه می‌شود. محفظه‌های ثانویه قابل استفاده مجدد نظیر سطل پسماند باید به منظور رفع آلودگی به طور معمول پس از خالی کردن محتویات، با سدیم هیپوکلریت رقیق شده (۵۰۰ تا ۶۰۰) میلی گرم بر لیتر یا محلول ضد عفونی مشابه ضد عفونی شوند. ظروف بیرونی یکبار مصرف (نظیر کیسه پلاستیکی) را خارج کرده و به همراه ضایعات رفع آلودگی نمایید. کلیه ضایعات عفونی باید طبق قوانین محلی و ملی مناسب از بین برده شوند.

اگر ضایعات انسانی سوزانده شده‌اند بهتر است در ظروف یکبار مصرف مقاوم به نشتی و قابل اشتعال، نشانه گذاری شده با عبارت "ضایعات بیولوژیکی خطرناک" قرار داده شود.

۵-۵-۲ بلافاصله پس از مصرف، کلیه وسایل تیز را در یک محفظه مقاوم به سوراخ شدن قرار دهید. ظروف یکبار مصرف که مقاوم به نشتی هستند باید در اطراف و انتها با هشدارهای مناسبی برچسب گذاری شوند. این ظروف باید به آسانی در دسترس کارکنان باشند، یعنی در یک مکان با قابلیت دسترسی فوری قرار گیرند و به طور معمول جایگزین شوند و دقت شود که سرریز نگردد.

کلیه ضایعات عفونی را اتوکلاو کنید، در غیر این صورت به وسیله یک روش سترون سازی معتبر سترون نمایید. یک روش قابل قبول در پیوست ب این استاندارد ارائه شده است.

## ۵-۶ عملیات ویژه

۵-۶-۱ هنگام کار با کاشتنی‌های جراحی مستعد آلودگی، درب‌های محیط کار را بسته نگهدارید. محل کار باید تهویه مناسب با خروجی به بیرون داشته باشد. باید به منظور حفظ سلامتی و ایمنی به مراقبت‌های ویژه محلی و ملی و توجه خاصی داشت.

۵-۶-۲ دسترسی به محیط کار را فقط به ورود کارکنان مجاز محدود نمایید. تنها کارکنانی که توصیه‌های احتمال خطر زیستی مقررات ورود ویژه و کلیه استانداردهای عملکرد را رعایت کرده‌اند اجازه ورود دارند.

۳-۶-۵ در مواقعی که احتمال ایجاد آلودگی توسط کاشتنی‌های جراحی وجود دارد، علامت هشداردهنده جهانی خطر زیستی را روی کلیه درب‌های ورودی قرار دهید. (به نماد ۵-۴-۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، مراجعه شود).

۴-۶-۵ کلیه فعالیت‌های دارای احتمال تولید ذرات معلق در هوا (برای مثال بسته‌بندی، باز کردن محفظه و بازرسی کاشتنی‌های جراحی آلوده) باید در کابینت‌های ایمنی بیولوژیکی یا کاشتنی‌های فیزیکی مستقل انجام گیرد. چنین کارهایی نباید روی میزهای باز انجام گیرد. کاشتنی‌های پزشکی را از نواحی مستقل به ظروف مقاوم به نشتی و آب‌بندی‌شده منتقل نمایید.

۵-۶-۵ سطوح کلیه مواد خارج‌شده از کابینت ایمنی بیولوژیکی را باید قبل از خروج، با محلول سدیم هیپوکلریت (۵۰۰ تا ۶۰۰ میلی‌گرم برلیتر یا ضدعفونی‌کننده دیگر اسپری یا با دستمال مرطوب پاک نمود. ۶-۶-۵ ریزش مواد یا هر حادثه‌ای که منجر به‌قرار گرفتن کارکنان در معرض مواد عفونی گردد باید بلافاصله به ناظر محل کار گزارش شود.

۷-۶-۵ عملکرد اتاقک ایمنی بیولوژیکی باید حین نصب، سرویس، تعمیر یا پس از هر بار جابجایی و حداقل به‌طور سالانه تأیید شود.

۸-۶-۵ صحت عملکرد اتوکلاوها باید حداقل به‌طور سالانه تأیید و کالیبره شوند. کلیه اسناد تأیید باید در محل کار و در دسترس نگهداری شوند.

## پیوست الف

### (اطلاعاتی)

حداقل اطلاعات گردآوری شده برای ثبت بازیابی کاشتنی‌های جراحی

#### اطلاعات کلینیکی (محرمانه)

شماره ثبت: \_\_\_\_\_ تاریخ ثبت \_\_\_\_\_

بیمارستان (نام و نشانی) \_\_\_\_\_

جراح (نام و نشانی) \_\_\_\_\_

بیمار (نام و نشانی و / یا شماره شناسایی) \_\_\_\_\_

مذکر

مؤنث

سن بیمار حین بازیابی کاشتنی یا تاریخ تولد \_\_\_\_\_

شغل \_\_\_\_\_

وزن \_\_\_\_\_ قد \_\_\_\_\_

تاریخچه سوء مصرف (سیگار کشیدن و ...) \_\_\_\_\_

#### علت بررسی :

مستندسازی

سری‌های معمول

ادعای مسئولیت

شکایت

بازرسی کلینیکی

تحقیق

سایر \_\_\_\_\_

#### اطلاعات کاشتنی :

نوع \_\_\_\_\_ شماره اجزاء \_\_\_\_\_

شماره کاتالوگ \_\_\_\_\_ شماره سری ساخت \_\_\_\_\_

تولیدکننده \_\_\_\_\_

اندازه \_\_\_\_\_ ماده \_\_\_\_\_

تشخیص ورود (یا علت ورود) \_\_\_\_\_

تشخیص اضافی و مشکلات \_\_\_\_\_

مکان آناتومی کارگذاری کاشتنی \_\_\_\_\_

### آنتی بیوتیک‌ها و داروهای مورد استفاده

قبل از عمل  نزدیک عمل  پس از عمل  پروفی لاکتیک  
طول مصرف یا مدت مصرف

درمان پس از عمل \_\_\_\_\_

مدت زمان استفاده \_\_\_\_\_

### مشکلات بین ورود و خارج کردن کاشتنی

عفونت بله

### علت خارج کردن کلینیکی

معمول  درد  خرابی  
 عفونت  حساسیت  سایر علل

### تشخیص کاشتنی<sup>۱</sup>

مشاهدات قبل از خروج (عملکرد) \_\_\_\_\_

مشاهدات حین خروج (با بله و خیر ، غیر کاربردی ، مشکوک و ... مشخص نمایید).

بافت نرمال \_\_\_\_\_

مایع بورسال (مایع بین تاندون و استخوان) \_\_\_\_\_

بافت اسکار (جای زخم) \_\_\_\_\_

کاشتنی شل شده \_\_\_\_\_

بافت گرانوله \_\_\_\_\_

بی‌رنگی و سایر اثرات بر روی کاشتنی \_\_\_\_\_

عفونت \_\_\_\_\_

سایر \_\_\_\_\_

### مواد اضافی فراهم شده به منظور تجزیه و تحلیل

پرتونگاریها  خیر  بله  چه تعداد

چه تعداد	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	سایر فایل‌های عکس برداری
نوع منشاء	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	بافت
نوع منشاء	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	نمونه های باکتری
نوع منشاء	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	نمونه های ایمنی
نوع منشاء	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	مایع
نوع منشاء	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	عکس ها
نوع منشاء	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	گزارش های آسیب شناسی
نوع منشاء	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	گزارش های جراحی
نوع منشاء	<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر	مستندات اضافی



## پیوست ب

### (اطلاعاتی)

#### روش کار عمومی برای آلودگی زدایی کاشتنی های جراحی بازیابی شده

##### ب-۱ سترون کننده با حرارت خشک

روش های زیر برای آن دسته از کاشتنی های جراحی به کار می روند که تولیدکننده آنها روش سترون سازی توسط سترون کننده با حرارت خشک را پیشنهاد نموده باشد. کاشتنی هائی که تولیدکننده روش سترون سازی خشک را پیشنهاد کرده باشد، به مدت حداقل ۲۴ ساعت قبل از سترون سازی در اتاقک ایمنی بیولوژیکی در معرض هوای خشک قرار می گیرند.

الف- برگه ثبت گزارش سترون کننده حرارت خشک باید شامل فضایی به منظور مشخص نمودن آگاهی های زیر باشد و نگهداری شود :

۱- شماره شناسایی سترون کننده با حرارت خشک؛

۲- تاریخ استفاده؛

۳- کاشتنی؛

۴- زمان شروع سترون سازی؛

۵- زمان پایان سترون سازی؛

۶- وضعیت شناساگر؛

۷- نام کاربر.

برگه های کامل شده ثبت گزارش باید برای مراجعات بعدی نگهداری شوند.

ب- سترون کننده را تا دمای ۶۵ درجه سلسیوس از قبل گرم نمایید (به بند ۵ و مرجع ۶ کتاب نامه مراجعه شود).

پ- جریان برگه ثبت گزارش را بررسی نمایید و در آن دمای کار، تاریخ و زمان و توصیف محتویات سترون شونده را مشخص نمایید.

ت- کاشتنی و شناساگر شیمیایی و نوارهای شناساگر میکروبی را در مرکز سترون کننده حرارت خشک از قبل گرم شده قرار دهید و درب سترون کننده را ببندید.

ث- کاشتنی را به مدت ۴ ساعت یا بیشتر در سترون کننده با حرارت خشک قرار دهید.

ج- کاشتنی و نوارهای شناساگر را خارج نمایید و در یک مکان خشک بگذارید تا سرد شوند.

چ- در برگه ثبت گزارش، زمان خروج کاشتنی از سترون کننده با حرارت خشک را ثبت نمایید.

ح- نوارهای شناسایی را بررسی نموده و نتایج را در برگه گزارش ثبت نمایید.

خ- تاریخ، روش سترون سازی و نام کاربری که سترون سازی را طبق اسناد سترون سازی، ضد عفونی

انجام داده است ثبت نمایید (به بند ۳-۱۲ مراجعه شود).

## ب-۲ اتوکلاو

روش‌های زیر برای آن دسته از کاشتنی‌های جراحی به کار می‌رود که تولیدکننده آنها روش سترون‌سازی توسط اتوکلاو را پیشنهاد کرده باشد و همچنین برای کلیه ضایعات عفونی قابل اجراست.

در تعریف، اتوکلاو نمودن در دمای ۱۲۱ درجه سلسیوس در فشار یک اتمسفر (۷۶۰ میلی‌متر جیوه یا ۱۰۱/۳ کیلو پاسکال) به مدت حداقل ۱۵ دقیقه انجام می‌گیرد. این محدوده حداقل برای سترون‌سازی تحت شرایط بهینه می‌باشد (یعنی هنگامی که کاشتنی سترون می‌گردد، عاری از هرگونه ذرات سایشی و جمعیت بالای میکروبی است). به‌منظور اطمینان از سترون شدن، می‌توان بارها را تا مدت ۱/۵ ساعت اتوکلاو کرد. در هنگام اتوکلاو نمودن موارد زیر باید رعایت شوند:

الف- دریچه محل تخلیه اتاقتک را از نظر وجود ذرات ساینده بازرسی و هر ماده یافت شده را خارج نمایید. از بسته بودن دریچه‌های خروجی و ورودی اتاقتک اطمینان حاصل نمایید.

ب- مسیر بخار به پوشش (ژاکت) را باز کنید و اجازه دهید که ژاکت به فشار موردنظر برسد.

پ- کاشتنی موردنظر را داخل کیسه سترونی قرار داده و آن را آببندی نمایید. اتاقتک اتوکلاو را با کاشتنی یا مواد موردنظر بارگذاری نمایید.

ت- شناساگر رنگی را در مرکز اتوکلاو، نزدیک کاشتنی یا مواد موردنظر (به‌منظور تعیین دما و رطوبت مناسب از طریق تغییر رنگ) قرار دهید. نوار میکروبی شناساگر رنگی را که انتخاب مناسبی در فرآیند گرما رطوبت می‌باشد، نزدیک یا داخل کاشتنی (در صورت امکان) یا داخل دهانه کیسه محتوی ضایعات عفونی قرار دهید. به‌منظور قرار دادن نوارها داخل کیسه‌ها از انبرک استفاده نمایید. درب اتوکلاو را ببندید.

ث- جریان برگه ثبت گزارش (به شرح زیر) را بررسی کنید.

ج- مسیر ورود بخار به اتاقتک را باز و اطمینان حاصل نمایید که دریچه خروجی اتاقتک بسته است.

چ- هنگامی که فشارسنج ۱ اتمسفر (۷۶۰ میلی‌متر جیوه یا ۱۰۱/۳ کیلو پاسکال) و دماسنج ۱۲۱ درجه سلسیوس (به مرجع ۵ کتاب‌نامه مراجعه شود) را نشان می‌دهد برگه ثبت گزارش را (به شرح زیر) پر نمایید.

ح- مواد را به مدت‌زمان مشخص شده اتوکلاو نمایید. به‌طورکلی بهتر است اتوکلاو کردن در زمانی بیش از ۱۵ دقیقه برای کاشتنی‌های جراحی و ۶۰ دقیقه برای ضایعات عفونی انجام گیرد. به‌هرحال بهتر است به بارهای بزرگ قرارگرفته در اتوکلاو توجه نمود (به‌عنوان‌مثال ضایعات عفونی) که به مدت‌زمان سترون‌سازی طولانی‌تری (به‌منظور نفوذ کامل گرما و بخار به کلیه سطوح کاشتنی و ضایعات عفونی) نیاز دارند.

خ- نمودار را از نظر نگهداری دمای مناسب بررسی نمایید. طول این نمودار نباید در ثبت یک دوره کامل افزایش یابد.

د- مسیر بخار به اتاقتک را ببندید و دریچه تهویه اتاقتک را اندک‌اندک بازنمایید.

ذ- هنگامی که فشارسنج عدد صفر را نشان می‌دهد، در را به آرامی بازنمایید. از تماس با هرگونه بخار خارج شده پرهیز نمایید.

ر- سپس می‌توان کاشتنی یا ماده جراحی را خارج نمود.

ز- شناساگر رنگی را بررسی نمایید. اگر به رنگ مناسب تغییر یافته است، عملیات اتوکلاو موفقیت‌آمیز بوده است. نتایج و نمودار را روی برگه ثبت گزارش اتوکلاو ثبت نمایید. نوار شناساگر اتوکلاو را از نظر تیره شدن رنگ بررسی نمایید.

س- نوار شناساگر میکروبی را فرآوری نمایید.

ش- پس از اتوکلاو نمودن، ضایعات جامد به همراه یک نوار شناساگر تیره‌رنگ ممکن است برای عرضه در یک ظرف استاندارد ضایعات قرار گیرد. همه برچسب‌های خطر زیستی را قبل از دور ریختن ضایعات جامد سترون‌شده، جدا کرده یا محو نمایید.

ص- اطلاعات شامل تاریخ، روش سترون‌سازی و نام کاربر مجری سترون‌سازی را در اسناد سترون‌سازی ضدعفونی ثبت نمایید (به بند ۳-۱۲ مراجعه شود).

ض- برگه ثبت گزارش اتوکلاو را حفظ نمایید. برگه‌های گزارش اتوکلاو را به منظور مراجعات بعدی (به صورت تکمیل‌شده) بایگانی نمایید. محتویات برگه گزارش باید طبق جدول ب- ۱، باشد.

#### جدول الف - ۱- یک مثال از اطلاعات لازم در برگه داده‌های اتوکلاو

تاریخ	ماده	زمان ورود	فشار (کیلو پاسکال)	زمان خروج	شناساگر	نمودار	کاربر
XX-۱۰-۰۳	پلاک استخوانی	۱۲:۰۰	۱۰۰	۱۲:۳۵	OK, OK	OK	SW
XX-۱۱-۱۲	ضایعات عفونی	۱۱:۴۵	۱۰۰	۱۳:۰۰	OK, OK	OK	GM

الف- ۳ گاز اکسید اتیلن

روش‌های زیر برای آن دسته از کاشتنی‌های جراحی به کار می‌رود که تولیدکننده آنها روش سترون‌سازی توسط گاز اکسید اتیلن (EO) را پیشنهاد نموده باشد:

الف- کاشتنی بسته‌بندی شده باید به‌طور حضوری به کاربر سترون‌کننده گاز اکسید اتیلن تحویل داده شود. نام کاربر و تاریخ انتقال محفظه باید در اسناد سترون‌سازی / ضدعفونی (به بند ۳-۱۲ یا ۳-۱۵ مراجعه شود) ثبت شود. سترون‌سازی با گاز اکسید اتیلن باید با استفاده از روش پیشنهادی تولیدکننده انجام گیرد.

ب- روش‌های کلی زیر برای سترون‌سازی با گاز اکسید اتیلن هنگامی که روش پیشنهادی تولیدکننده کاشتنی در دسترس نباشد باید به کار روند.

۱- بهتر است یک دوره خلاء اولیه، به منظور پرهیز از رقیق شدن گاز اکسید اتیلن، به مدت (۵ تا ۴۵) دقیقه اعمال گردد ۲۰ کیلو پاسکال به طوری که امکان رسیدن فشار خلاء به سطح تقریبی فراهم شود.

۲- بهتر است یک دوره توقف، به مدت تقریبی ۶۰ دقیقه، به منظور فراهم نمودن رطوبت (۴۰ تا ۵۰) درصد در دمای ۵۴ درجه سلسیوس به کار رود.

۳- بهتر است یک دوره شارژ گاز اکسید اتیلن، به مدت تقریبی ۲ دقیقه به منظور فراهم نمودن غلظت اتاقت سترون کننده به کار رود.

۴- هنگام حفظ سطح رطوبت کنترل شده (۴۰ تا ۵۰) درصد، چرخه سترون سازی باید به مدت قرارگیری مناسب ادامه یابد. بهتر است این زمان متناسب با اندازه بار سترون سازی و زمان های در معرض قرارگیری ارائه شده توسط تولیدکننده کاشتنی تعیین گردد.

۵- بهتر است یک مرحله خلاء پایانی که در آن گاز اکسید اتیلن خالی و با هوای تازه تصفیه شده جایگزین می شود، قبل از باز کردن اتاقت سترون کننده فراهم گردد.

پ- کاشتنی سترون شده را در یک اتاقت انبار با تهویه مناسب، هود بخار یا اتاقت ایمنی بیولوژیکی کلاس II (به مرجع ۲ کتابنامه مراجعه شود) با امکان سترون سازی و اجازه خروج گاز، در یک دوره تعیین شده مطابق با الزامات خروج گازها از کاشتنی یا مواد قرار دهید.

ت- مدت زمان سترون سازی و خروج گاز را در اسناد سترون سازی/ضد عفونی مشخص نمایید. (به بند ۳-۱۲ یا ۳-۱۵ مراجعه شود).

ث- به محض پایان سترون سازی با گاز اکسید اتیلن و خروج گازها، کاشتنی را در یک ظرف آب بندی شده قرار دهید و به آزمایشگاه تجزیه تحلیل بازگردانید. تاریخ، زمان و نام کاربر این انتقال را در اسناد ضد عفونی/سترون سازی ثبت نمایید.

یک برنامه پیشگر گاز اکسید اتیلن، برای تأمین تسهیلات کارکنانی از این روش سترون سازی، لازم است.

#### ب-۴ گاز فرمآلدئید

برای آن دسته از کاشتنی های جراحی که تولیدکننده آنها روش سترون سازی توسط گاز فرمآلدئید را پیشنهاد کرده است روش زیر را به کار برید:

الف- کاشتنی بسته بندی شده باید به طور حضوری به کاربر سترون کننده گاز فرمآلدئید تحویل داده شود. نام کاربر و تاریخ انتقال محفظه را در اسناد بازبایی، سترون سازی و ضد عفونی (به بند ۳-۱۲ یا ۳-۱۵ مراجعه شود)، ثبت نمایید. سترون سازی را با به کار بردن روش های پیشنهادی تولیدکننده انجام دهید. کاشتنی های پزشکی که به منظور سترون سازی با گاز فرمآلدئید انتخاب شده اند، در صورت انتقال به وسایل دیگر، باید طبق بند ۳-۹، این استاندارد بسته بندی شوند.

ب- روش های کلی زیر را برای سترون سازی با گاز فرمآلدئید، هنگامی که روش پیشنهادی از طرف تولیدکننده کاشتنی موجود نباشد، به کار برید.

۱- کاشتنی‌هایی را که برای سترون‌سازی با گاز فرمالدئید انتخاب شده‌اند در اتاقک ایمنی بیولوژیکی دارای تهویه به بیرون قرار دهید، به طوری که برای سترون‌سازی توسط گاز آماده شود.

۲- کلیه ورودی‌های اتاقک را آب‌بندی نمایید. یک تاوه الکتریکی مجهز به کنترل دما با ترموستات باید در اتاقک قرار گیرد و در دمای بالای ۱۵۰ درجه سلسیوس تنظیم گردد. یک سیم اضافی، به منظور ایجاد اتصال الکتریکی هنگام آغاز ضدعفونی، به تاوه متصل نمایید.

۳- پارافرمالدئید ورقه‌ای یا پودری باید به‌عنوان منبع گاز فرمالدئید به کار رود. هر ۲۷۰۰ سانتی‌متر مکعب حجم فضای اتاقک، نیاز به ۳۰ گرم پارافرمالدئید دارد. مقدار لازم پارافرمالدئید را روی سطح تاوه قرار داده و ورودی‌های اتاقک و اطراف سیم الکتریکی را آب‌بندی نمایید.

۴- اگر اتاقک به‌منظور تخلیه مستقیم هوا به اتاق طراحی شده باشد، یک شیلنگ قابل‌انعطاف را به قسمت خروجی اتاقک اضافه نمایید و تا خروج از اتاق ادامه دهید.

**هشدار-** اگر هوای خروجی به‌طور جزئی دوباره در جریان قرار می‌گیرد، شیلنگ باید از اتاقک تا بیرون، از طریق یک پنجره یا درب باز، خارج شود. توصیه‌های ایمنی به‌منظور اطمینان از در معرض فرمالدئید نبودن افراد با هوای خروجی به کار رود.

۵- بهتر است تاوه، حاوی ورقه پارافرمالدئید، روشن شود. پس از تکمیل تبخیر، اتاقک حاوی کاشتنی بهتر است حداقل به مدت ۲ ساعت در آن باقی بماند. در صورت امکان به تر است قرارگیری در معرض سترون‌کننده به مدت ۸ ساعت یا در طول شب ادامه یابد.

۶- پس از قرارگیری به مدت کافی در سترون‌کننده، بهتر است قفسه به همراه کاشتنی به مدت چندین ساعت تهویه شود، تا کلیه اثرات فرمالدئید خارج شود.

۷- بهتر است در جابجایی، انبار کردن و به کار بردن فرمالدئید ها توجه کافی مبذول داشت. (به علت احتمال ایجاد حساسیت در برخی افراد پس از قرارگیری در معرض آن) هنگامی که احتمال قرارگیری در معرض فرمالدئید وجود دارد، بهتر است بلافاصله وسایل محافظت تنفسی شخصی یا ماسک ذخیره هوایی در دسترس کلیه کارکنان قرار گیرد. رایحه سوزناک و حساسیت‌زای فرمالدئید می‌تواند اغلب تشخیص داده شود. این امر یک مکانیسم هشدار عالی به‌منظور پرهیز از اشخاص قرار گرفتن بیش‌ازحد در غلظت‌های با کسر حجمی  $10^{-6}$ ، می‌باشد.

پ- مدت‌زمان سترون‌سازی را در اسناد مشخص نمایید.

ت- هنگام کامل شدن سترون‌سازی با گاز فرمالدئید، کاشتنی را در یک ظرف آب‌بندی‌شده قرار داده و به آزمایشگاه بازگردانید. تاریخ، زمان و نام کارمندی که انتقال را انجام داده در اسناد سترون‌سازی/ضدعفونی تعیین نمایید.

ث- کاشتنی‌های بزرگ ممکن است قبل از انتقال به آزمایشگاه تحلیل با گاز فرمالدئید سترون شوند. این روش سترون‌سازی باید توسط یک شخص باتجربه در زمینه تجهیزات سترون‌سازی انجام گیرد. برای چنین

کاشتنی‌هایی که از طریق گاز فرم‌آلدئید در محل سترون‌شده‌اند، هیچ‌گونه سترون‌سازی در آزمایشگاه تحلیل ضروری نیست.

برنامه پیش‌گر از نظر قرار گرفتن در معرض آلودگی برای کلیه کارکنان این نوع سترون‌سازی ضروری است.

## ب-۵ تائید روش سترون‌سازی

### ب-۵-۱ کلیات

یک روش مطمئن به‌منظور تعیین موفقیت چرخه سترون‌سازی، قرار دادن شناساگر به همراه بار یا نزدیک به کاشتنی جراحی، قبل از قرارگیری در فرآیند سترون‌سازی می‌باشد.

مؤثر بودن روش‌های سترون‌سازی به‌کاررفته برای کاشتنی‌های جراحی آلوده را تائید نموده و نتایج آزمون تائید را در برگه مناسب و اسناد سترون‌سازی/ضدعفونی برای مراجعات بعدی ثبت نمایید.

شناساگرهای متعدد که باید به‌منظور تائید سترون‌سازی در بند ب-۵-۲ تا ب-۵-۴ شرح داده‌شده است.

### ب-۵-۲ شناساگرهای بیولوژیکی که با استفاده از هاگ‌ها به کار می‌روند

در فرآیندهای مختلف سترون‌سازی موجودات زنده مناسب برای کاربرد شامل موارد زیر است :

اتوکلاو -	باسیلوس استیروترموفیلوس <sup>۱</sup>
- خشک کن خشک	باسیلوس سابتیلیس وارانایگر <sup>۲</sup>
اکسید اتیلن	باسیلوس سابتیلیس وارانایگر (و/یا باسیلوس استیروترموفیلوس)
گاز فرم‌آلدئید	باسیلوس سابتیلیس وارانایگر (و/یا باسیلوس استیروترموفیلوس)

هنگام کاربرد نوارهای آغشته به هاگ‌های باکتریایی به‌منظور تعیین بازدهی فرآیند سترون‌سازی، بهتر است به استفاده از شناساگرهای بیولوژیکی توجه ویژه‌ای مبذول داشت که دارای راهنمایی و محدوده دمایی آزمون سترون‌کننده باشد و تاریخ انقضای اظهارشده توسط تولیدکننده رعایت شود.

همچنین باید از قرارگیری صحیح هر نوار در محل بار اطمینان یابید به‌طوری‌که دور از دسترس بخار، گرمای خشک یا اکسید اتیلن باشد. هنگام سترون نمودن بارهای ضایعات عفونی یک یا چند کیسه بزرگ‌تر و متراکم‌تر را انتخاب نموده و پاکت‌های حاوی نوارهای آغشته را در مرکز هر کیسه قرار دهید.

باقیمانده بار ضایعات را بدون شناساگر اضافه نمایید و سترون‌کننده را طبق روش استاندارد به کار اندازید. به هنگام تکمیل یک چرخه سترون‌سازی، کلیه شناساگرها را با استفاده از انبرک سترون خارج نمایید و بلافاصله در یک ظرف کشت سترون به‌منظور انتقال به یک قفسه ایمنی بیولوژیکی برای فرآوری قرار دهید.

1- Bacillus atrophaeus

2- Bacillus subtilis var.niger

پوشش پاکت یا کاغذ شیشه نما را بازنمایید به طوری که ه نوار کاغذ آغشته ظاهر شود. این کار ممکن است با استفاده از انبرک و/یا قیچی سترون انجام گیرد.

نوار هاگ را با دقت، با استفاده از انبرک سترون، به لوله سترون محیط کشت مایع که طبق پیشنهادهای تولیدکننده نوار شاهد تهیه شده است منتقل نمایید. به علاوه نوار شاهد را خارج نموده و به یک لوله جداگانه محیط کشت سترون منتقل کنید.

بهتر است نوارهای هاگ با رعایت توصیه‌های تولیدکننده، برای دوره زمانی معلوم در دمای ویژه‌ای قرار گیرند. بهتر است لوله‌ها به مدت ۷ روز از نظر وجود تیرگی یا سایر شناساگرها، همان گونه که توسط تولیدکننده توصیه شده است، بررسی شوند.

بهتر است یک یا چند شاهد مثبت در هر آزمون وجود داشته باشند. این کار نیاز به انتقال یک نوار هاگ (که در معرض قرار نگرفته است) به یک لوله محیط کشت سترون و به دنبال آنکوباسیون در همان دمای نوارهای آزمون دارد. رشد میکروبیولوژی نشان‌دهنده مناسب بودن محیط از نظر خواص ممانعت از رشد و وجود هاگ‌های زنده در نوارهای هاگ، قبل از فرآیند سترون‌سازی می‌باشد.

بهتر است یک محیط میکروبیولوژی شاهد در هر آزمون وجود داشته باشد که شامل یک یا دو لوله محیط کشت سترون از همان بهر باشد که با مراحل فوق فرآوری شده‌اند. عدم رشد پس از آنکوباسیون نشانگر این است که محیط، قبل از انجام روش آزمون، سترون بوده است.

کلیه آزمون‌های سترونی باید در یک کابینت ایمنی بیولوژیکی انجام گیرند.

### ب-۵-۳ شناساگر رنگی

نوارهای شناساگر رنگی باید هنگامی که کاشتنی‌های جراحی از طریق اتوکلاو سترون می‌شوند به کار روند. یک نوار باید در طول و کنار هر کاشتنی قرار گیرد، یا از بالای اتوکلاو آویزان شود به طوری که در مرکز اتاقک قرار گیرد. نتایج این نوارها باید طبق راهنمایی تولیدکننده تفسیر شوند.

### ب-۵-۴ بسته‌های آزمون<sup>۱</sup> به عنوان شناساگر

اگر مقرون به صرفه باشد، ممکن است بسته آزمونی را که کاشتنی مورد نظر برای سترون‌سازی را شبیه‌سازی می‌کند به منظور نگه‌داشتن نوارهای هاگ و نوارهای رنگی موجود به کاربرد. هدف از بسته آزمون اجازه دادن به ورود یک شناساگر بدون تماس با سطوح آلوده می‌باشد. بسته آزمون بهتر است مشخص کننده ماده و شکل کاشتنی ساخته شده و در صورت امکان بهتر است یک کاشتنی مشخص باشد. نوارهای شناساگر بهتر است در بسته آزمون در موقعیت دور از دسترس سترون کننده قرار گیرند.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

### بازیابی کاشتنی‌های جراحی ارزیابی مواد کلینیکی

تحلیل غیرتهاجمی

بررسی میکروسکوپی

ظاهر عمومی

رنگ‌رفتگی

بررسی‌های بافت‌شناسی

واکنش‌های بین سطحی بافت - کاشتنی

وجود تغییر به‌عنوان مثال: عفونت، التهاب، آهکی شدن

تجزیه و تحلیل‌های ویژه

ارزیابی میکروبیولوژی و ایمنی‌شناسی

نتایج آزمون‌های باکتریایی:

سترون  خیر  بله

نوع میکروارگانیسم‌ها

آزمون‌های عملکردی (مشخصات عملکرد)



## کتابنامه

۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱- ۸۶۲۹، سال ۱۳۸۶: وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری اطلاعات ارائه‌شده - قسمت اول - مقررات کلی

[۲] NSF/ANSI 49, Biosafety cabinetry — Design, construction, performance, and field certification

[۳] CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 1987-08-21, 36 (Suppl 2)

[۴] Based on: BRUCK, S. Effects of chemical disinfectants and sterilizing agents on explanted surgical devices: A critical analysis and review; Contractor Report, 1989

[۵] FARZADEGAN, H., HARDY, W., QATSHA, K., TEPPER, B., GOLDENBAUM, P., SAAH, A. The killing effect of 65degrees C temperature on HIV-1 in dried blood. In: Int. Conf. AIDS, 1989-06-04/09, p. 634. Baltimore, MD: Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health

[۶] HALL, L.B., editor. Planetary quarantine: Principles, methods and problems. New York, NY: Gordon& Breach Science Publishers, 1971. 173 p.

[۷] ASTM F561, Standard practice for retrieval and analysis of medical devices, and associated tissues and fluids

[۸] IATA Packing Instruction 650, Packing instructions — Class 6 — Toxic and infectious substances. Available (viewed 2011-04-

20)at:[http://www.iata.org/SiteCollectionDocuments/DGR51\\_PI650\\_EN.pdf](http://www.iata.org/SiteCollectionDocuments/DGR51_PI650_EN.pdf)

[۹] NATIONAL PATHOLOGY ACCREDITATION ADVISORY COUNCIL. Requirements for the packaging and transport of pathology specimens and associated materials (2007 Edition). Canberra: Australian Government, Department of Health and Ageing. Available (viewed 2011-04-20) at: <http://www6.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/npaac-trans-path-spec-toc>

[۱۰] UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE. Recommendations on the transport of dangerous goods — Model regulations, 14th edition. Geneva: UNECE. Available (viewed 2011-04-20) at: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev14/14files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev14/14files_e.html)

[۱۱] MASSACHUSETTS DEPARTMENT OF PUBLIC HEALTH, STATE LABORATORY INSTITUTE. Division 6.2 infectious substance shipping guide: Classification, packing, marking and labeling. Available (viewed 2011-04-20) at:

[www.mass.gov/Eeohhs2/docs/dph/laboratory\\_sciences/div\\_6\\_2\\_infectious\\_substance\\_shipping\\_guide.doc](http://www.mass.gov/Eeohhs2/docs/dph/laboratory_sciences/div_6_2_infectious_substance_shipping_guide.doc)

[۱۲] CHOSEWOOD, L.C., WILSON, D.E., editors. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5<sup>th</sup> edition. Washington, DC: US Dept of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, 2009. 415 p. Available (viewed ۲۰۰۴-۲۰۱۱)at: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf>

[۱۳] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory safety, 3rd edition. Geneva: WHO, Geneva, 2004. 178 p. Available (viewed 2011-04-20) at:<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>