

# Dispozitive Medicale de Diagnostic și Tratament 2

Sterilizarea

Iavorschi Anatolie

# Definiții

- *Decontaminarea* – procesul de curățare al obiectelor și substanțelor pentru a elimina contaminanții, cum ar fi germeni, microorganisme sau materiale periculoase, inclusiv substanțe chimice, substanțe radioactive și boli infecțioase.
- Poate fi efectuată prin mai multe metode

# Definiții

- ***Antisepsia*** reprezintă Ansamblu de măsuri folosite pentru distrugerea microbilor și a focarelor de infecție.
- Decontaminarea tegumentelor (țesutul care constituie învelișul corpului la uman) și mucoaselor cu ajutorul unor substanțe chimice antiseptice bacteriostatice (netoxice pentru tegument): alcool etilic 70°, tinctura de iod 5% etc.
- Distruge doar formele vegetative.

# Definiții

- ***Sterilizarea*** este procedeul prin care sunt îndepărtate sau distruse toate microorganismele vii (*inclusiv a sporilor*) de pe suprafața și din interiorul unor obiecte.
- Sporii – organe microscopice ale organismelor vii care servesc la înmulțire, răspândire și adesea chiar la supraviețuire în condiții nefavorabile.
- ***Dezinfecția*** este distrugerea agenților patogeni (mai puțin a sporilor) de pe suprafețe, din aer, cu ajutorul unor substanțe chimice dezinfectante bactericide (toxice pentru țesuturi vii): fenoli, formoli.
- Împiedica răspândirea unor boli infectioase.

# Definiții

- **Asepsia** reprezintă absența patogenilor (menținerea sterilității) și presupune aplicarea tehnicilor aseptice pentru a împiedica patrunderea microbilor într-un substrat steril (prevenirea contaminării unor materiale și organisme, cu microorganisme).
- **Prezervare, Conservare** - păstrarea viabilității microorganismelor o perioadă variabilă de timp.

# Curățarea

- Curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operațiuni mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici.
- Curățarea se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate

# Dezinfecția

- **Dezinfecție de nivel înalt** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea;
- **Dezinfecție de nivel intermediar (mediu)** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;
- **Dezinfecție de nivel scăzut** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor;

# Dezinfecția

- Germicidele sunt substanțe care distrug germenii.
- În funcție de spectrul de acțiune, germicidele pot fi: virucide, fungicide, bactericide, sporocide și tuberculocide.
- Germicidele care acoperă tot spectrul asigură sterilizarea.
- Germicidele care acoperă aproape tot spectrul, cu excepția sporocidelor (distrug sporii de bacterii) asigură dezinfecția de nivel înalt.
- Germicidele care sunt aplicate pe țesuturi vii și piele se numesc antiseptice, iar cele care sunt aplicate numai pe obiecte se numesc dezinfectante.
- HIV, VHB și VHC au rezistențe diferite în mediu și față de mijloacele de dezinfecție fizice și chimice. Pentru distrugerea lor se recomandă dezinfecția de nivel înalt și sterilizarea.



# Dezinfecția

- Dezinfecția de nivel înalt se poate face folosind substanțe virucide (care distrug virusurile).
- Toate instrumentele chirurgicale, materialele textile și alte obiecte sau soluții care pătrund în țesuturi sau în sistemul vascular trebuie să fie sterile (instrumente/obiecte CRITICE).
- Toate dispozitivele medicale și materialele care urmează a fi sterilizate trebuie curățate prin metode fizice și dezinfectate chimic înainte de a fi supuse unui proces de sterilizare standardizat.

# Sterilizarea

- Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depind de buna funcționare a aparaturii utilizate și păstrarea corespunzătoare a materialelor sterilizate.

# Sterilizarea

- Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în cutii metalice perforate sau în casolete cu colier este de 24 de ore de la sterilizare, cu condiția menținerii acestora închise.
- Durata menținerii sterilității materialelor ambalate în pungi hârtie-plastic sudate este de două luni de la sterilizare, cu condiția menținerii integrității ambalajului

# Sterilizarea

- Pentru sterilizare se folosesc metode fizice.
- In alegerea metodelor folosite trebuie să se țină seama de sensibilitatea microorganismelor față de acțiunea unor factori de mediu extern și de calitățile fizice și chimice ale materialului supus sterilizării.
- Sterilizarea se face prin încălzirea materialului supus sterilizării:
  - Sterilizare uscată.
  - Sterilizare umedă.

# Sterilizarea cu aer uscat

- Încălzirea până la incandescență:
  - Ex. Ansa bacteriologica se mentine in flacara pana se inroseste, iar apoi se lasa sa se raceasca. Se repeta la fiecare utilizare.



# Sterilizarea cu aer uscat

- Flambarea:
    - Trecerea rapida a obiectelor neinflamabile prin flacara in scop de sterilizare.
- Ex. Eprubetele, baloanele flacara.



# Sterilizarea cu aer uscat supraîncălzit

- Se face în cuptorul Pasteur (sau Poupinel).
- Sterilizarea se face la 180°C timp de o oră, sau la 160°C timp de două ore, determinând carbonizarea microorganismelor, forme vegetative sau spori.
- Căldura uscată are o putere redusă de pătrundere, de aceea în sterilizarea uscată se utilizează o temperatură înaltă de 180°C.
- Se aplică pentru obiecte din sticlă și porțelan (nu obiectelor cu părți metalice, a celor din cauciuc, lichide): sticlărie de laborator, vase de porțelan, instrumentar chirurgical, pulberi termostabile, ș.a.

# Cuptorul cu aer cald (Poupinel)





# Cuptorul cu aer cald (Poupinel)

- Materialul sterilizat:
  - obiecte din sticla si portelan (eprubete, flacoane, pipete, mojar, seringi din sticle, s.a.)
- Contraindicatii:
  - Solutii apoase
  - Obiecte din cauciuc sau cu garniture din cauciuc
  - Seringi din sticla cu metal

## Regimul de sterilizare prin căldură uscată (etuvă, pupinel)

| Temperatura de lucru în camera de sterilizare, °C |                          | Timpul expoziției, în min. |                          |
|---|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| <i>Valoarea normală</i>                           | <i>Devierea maximală</i> | <i>Valoarea normală</i>    | <i>Devierea maximală</i> |
| 180   | +2<br>-10                | 60                         | +5                       |
| 160   | +2<br>-10                | 150                        | +5                       |

# Sterilizarea prin căldură umedă

- În *Sterilizarea prin căldură umedă* intră următoarele proceduri:
  1. Fierberea
  2. Pasteurizarea
  3. Tindalizarea
  4. Sterilizarea prin vapori sub presiune (autoclavare).

# Sterilizarea prin căldură umedă

- ***Fierberea*** este considerată sterilizare incompletă deoarece acționează prin denaturare asupra formelor vegetative dar nu și asupra sporilor.
- Timpul de sterilizare este de minimum 30 min. la 100°C, din momentul începerii fierberii.
- Se folosește pentru sterilizarea instrumentelor ce se utilizează imediat.

# Sterilizarea prin căldură umedă

- ***Pasteurizarea*** este sterilizarea parțială, fiind distruse doar formele vegetative prin coagularea proteinelor la temp. sub 100°C.
- Încalzirea se face în baie de apă la 60-65°C timp de 30 min., 70-75°C timp de 15 min., sau 85-90°C câteva secunde urmata de racirea brusca la 4°C.
- Metoda reduce numărul microorganismelor și oprește trecerea sporilor în forme vegetative.
- Se utilizează în special pentru conservarea unor produse alimentare (produse lactate, alcoolice).
- Nu se distrug micobacteriile și enterovirusurile

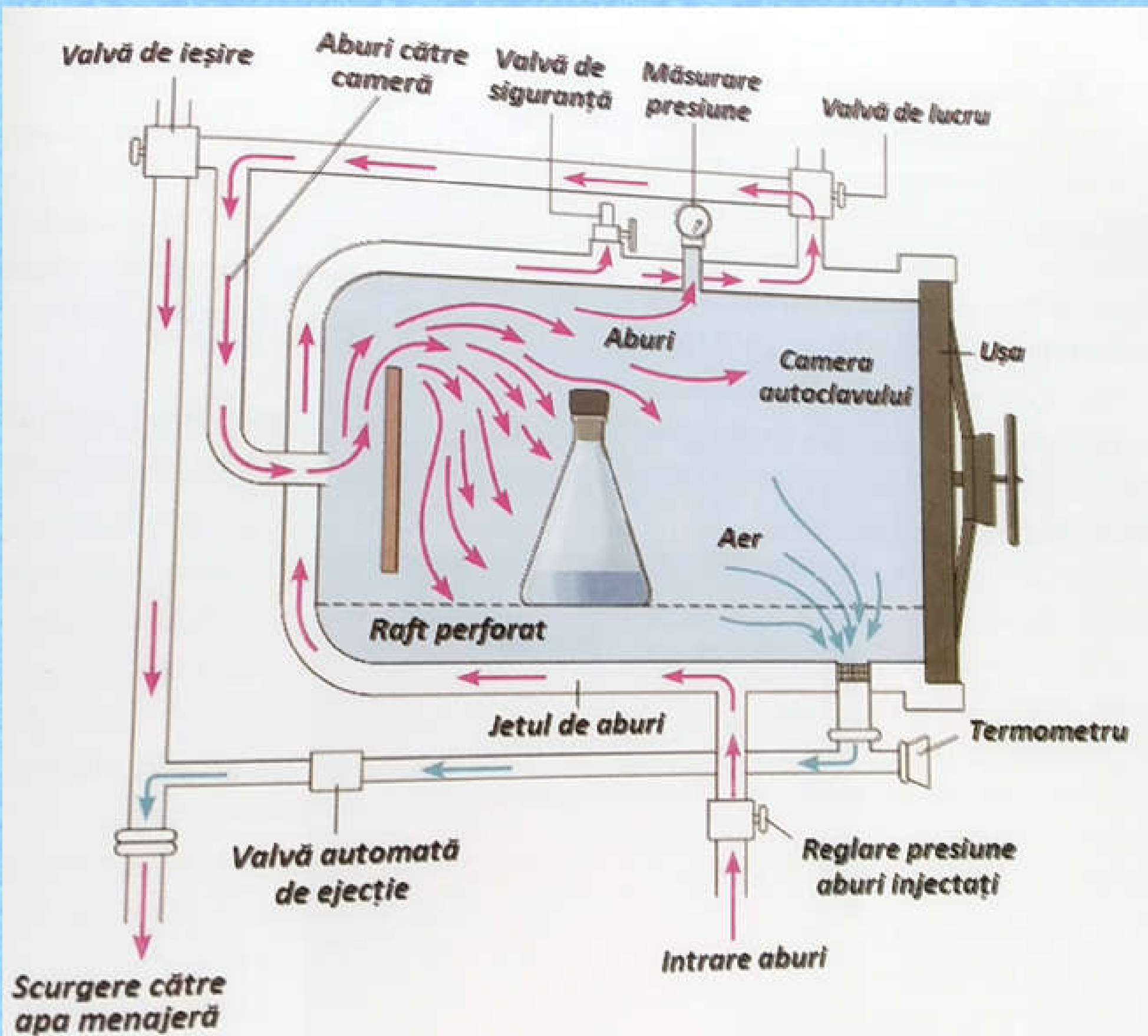
# Sterilizarea prin căldură umedă

- **Tindalizarea** este o metodă de sterilizare printr-o serie de încălziri și răcirii succesive.
- Se încălzesc produsele în baia de apă consecutiv 3-8 zile, timp de 1-3 ore între 60-100°C.
- Între încălziri materialul este păstrat la 4°C.
- Metoda este aplicată în special pentru lichidele care peste 100°C se alterează ( unele medii de cultura).

# Autoclavarea

- Prezintă sterilizarea prin vapori de apă sub presiune.
- Este cea mai sigură metodă de sterilizare.
- Căldura umedă sub presiune este mai penetrantă, datorită vaporilor de apă.
- Ridicând presiunea vaporilor de apă la 1 atm., se realizează o temp. de 120°C care în 30 min. distruge atât formele vegetative cât și sporii.
- A fost inventată de Charles Chamberland în 1879.

# Autoclavarea





# Autoclavarea



# Autoclavarea

- În autoclavă se sterilizează medii de cultura, material infecțios, obiecte de cauciuc, aparate de filtrat, caserole cu material chirurgical, etc.
- Nu se sterilizează lichide alterabile la peste 100°C.
- Presiunea interioara folosita este de
  - 0,5 atm-115°C
  - 1 atm-121°C
  - 2 atm-134°C

In microbiologie:121°C in 15-30 min.

# Autoclavarea

Sterilizare prin vapori de apă sub presiune (căldură umedă într-un autoclav).

Prin autoclavare se pot steriliza:

- Materiale textile
- Instrumente medicale
- Obiecte de sticlă
- Materiale de cauciuc
- Alte materiale ce nu se deteriorează termic la 132 grade C, 2 atm



## Regimul de sterilizare a articolelor medicale într-un autoclav

| Material de pus la sterilizat                                | Temperatura în °C | Presiune în Atm | Durata în min |
|--|-------------------|-----------------|---------------|
| Instrumente, seringi (plastic, de sticlă), cauciuc           | 120±2             | 1,1±0,2         | 45±3          |
| Pansamente (comprese), țesături (cîmpuri operatorii, halate) | 132±2             | 2,0±0,2         | 20±2          |
|  | sau 120±2         | 1,1±0,2         | 45±3          |



# Controlul sterilizării în autoclav

- Se folosesc tuburi din sticlă ce contin substante sub forma de pulbere cu punct de topire cunoscut, in jur de  $120^{\circ}\text{C}$  (parachinona, sulf, acid benzoic).
- Se aseaza in autoclav odata cu obiectele de sterilizat.
- Daca in autoclav s-a ajuns la temp. de topire a acestor substante, dupa deschiderea autoclavului se va observa ca sant solidificate in bloc.

# Sterilizarea prin radiații ionizante

- Sterilizarea cu radiații ionizante constă în expunerea produsului ce se dorește a fi sterilizat într-un câmp de radiații ionizante (radiații gamma sau electronii accelerați), pentru o perioadă de timp bine determinată.
- Efectele radiației ionizante (în particular efectul biocid) pot fi caracterizate prin mărimea fizică denumită doză absorbită ( $D$ ), care exprimă cantitatea de energie absorbită în unitatea de măsură a materialului iradiat. Unitatea de măsură: Grey (Gy)

$$D = d\bar{E}/dm$$

# Sterilizarea prin radiații ionizante

- Cele mai penetrante și microbicide radiații ionizante sunt razele gama. Acestea distrug ADN-ul.
- Razele gama se obțin dintr-o sursă radioactivă de cobalt-60 sau cesiu-137, dar materialul sterilizat nu devine radioactiv.
- Această metodă se folosește pentru sterilizarea la rece, în ambalaje, pentru produse medicamentoase, instrumentar medical și în general pentru materiale degradabile la căldură.

# Sterilizarea prin radiații ionizante

- Doza de sterilizare este doza necesară pentru a asigura sterilitatea unui produs la un coeficient de securitate (SAL) dat.
- SAL (sterility assurance level) este probabilitatea ca un obiect dintr-un lot să rămână nesteril, după ce a fost supus procesului de sterilizare.
- De exemplu  $SAL=10^{-3}$  înseamnă că 1 produs din 1000 poate fi nesteril.
- Pentru un proces de sterilizare dat, caracterizat prin parametrii săi tehnologici, semnificația valorii SAL este acea că sterilitatea unui produs dintr-o mie nu poate fi garantată.



# Avantajele sterilizării prin iradiere

- Certitudinea efectului biocid al radiației ionizante. Efectul letal al radiațiilor este bine cunoscut în acest moment.
- Sterilizarea cu radiații se poate defini ca un proces sigur și perfect reproductibil.
- Simplitatea construcției iradiatoarelor industriale destinate sterilizării și numărul mic de parametri ce trebuie controlați (practic unul singur - timpul).
- Posibilitatii de sterilizare de volume mari de materiale într-o perioada scurta de timp.

# Avantajele sterilizării prin iradiere

- Timpul afectat procesului de sterilizare este scurtat și prin eliminarea necesității folosirii de indicatori biologici.
- Penetrabilitatea radiațiilor ionizante permite sterilizarea produselor în ambalajul final, deja asamblate în cazul în care acestea au mai multe componente și fără precauție.

# Sterilizarea prin radiații neionizante

- **Radiațiile neionizante** alterează ADN-ul
- De ex. razele UltraViolete (UV).
- Lampa germicida – sterilizează suprafețele de lucru, mesele, sălile chirurgicale etc.



# Sterilizare prin ultrasunete

- Acționează asupra bacteriilor pe care le fărâmițează prin ruperea membranei prin liză celulară.
- Datorită costurilor mari are o utilizare limitată.

# Sterilizarea prin mijloace chimice

- Oxidul de etilen

Este un gaz cu mare putere de penetrabilitate. Poate penetra prin: mase plastice, cauciuc, lemn, hârtie, textile. Sterilizarea se face cu un aparat special cu funcționare automată, asigurând temperatura în etuvă de 40°C.

- Aldehidele

Cea mai folosită este glutaraldehida. Are acțiuni bactericidă, fungicidă, virucidă. Realizează dezinfecții chiar și în prezența unor substanțe organice cum ar fi: sânge, plasmă, urină. Se pot steriliza instrumente pentru chirurgia laparoscopică și materiale din plastic.

- Formolul

Se utilizează foarte puțin odată cu iradierea glutaraldehidei. Astăzi se mai folosește doar la dezinfecția încăperilor.

# Controlul sterilizării

- Este controlul procesului de sterilizare.
- Se poate face prin mai multe metode:
  - Metode fizice
  - Metode chimice
  - Metode biologice

# Controlul sterilizării

- *Metode fizice* – controlul temperaturii (termometrul), presiunii (manometrul), timpului de expunere,
- *Metode chimice*: se folosesc substanțe cu punct de fuziune apropiat de temperatura la care se face sterilizarea (acidul benzoic are punctul de fuziune la temperatura de 121°C)
- *Metode biologice*: fiole Stearotest – suspensie de spori de *Bacillus stearothermophilus*; atingerea temperaturii de 121°C duce la distrugerea sporilor, indicatorul din fiole virează.

# Controlul sterilizării

- ***Controlul sterilității***: eficiența sterilizării și menținerea sterilității.
- Se realizează prin metode bacteriologice (recoltarea probelor de pe suprafețe sterile, cultivare, ș.a.)



## Metode, mijloace și regimuri pentru sterilizarea articolelor medicale în funcție de compoziția chimică

| Materialul din care este confecționat articolul                     | Regim, mijloace și regimuri de sterilizare  |
|---|---|
| 1. Sticlă, cauciuc, polimeri (polietilenă de densitate înaltă, PVC) | <ul style="list-style-type: none"><li>• aburi de umiditate înaltă și presiune crescută</li><li>• 6% soluție peroxid de hidrogen</li><li>• amestec aburi și formaldehidă</li></ul> |
| 2. Metal rezistent la corozi  | <ul style="list-style-type: none"><li>• aburi de umiditate înaltă sub presiune ridicată</li><li>• 6% soluție peroxid de hidrogen</li><li>• 1% sol. dezoxonă</li></ul>             |
| 3. Materiale textile  | <ul style="list-style-type: none"><li>• aburi cu umiditate înaltă sub presiune ridicată</li><li>• aer fierbinte uscat</li></ul>   |
| 4. Optică, cardiostimulatoare, plasticuri                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• amestec OB (oxid etilen cu brommetil) 1:2,5</li></ul>   |
| 5. Endoscoape, instrumente medicale analogice                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• 2,5% glutaraldehid</li><li>• Aburi , formaldehidă în etanol</li></ul>   |

# Clasificarea instrumentelor medicale

În funcție de riscul de transmitere a infecțiilor:

- instrumente critice
- instrumente semi-critice
- instrumente non-critice

## Instrumente critice:

- care vin în contact cu țesuturile sterile sau sistemul vascular
- sunt instrumente care penetrează pielea sau mucoasele (exemple: bisturie, ace, catetere vasculare, implanturi, alt instrumentar chirurgical invaziv)
- necesită sterilizare între utilizări

## Instrumente semi-critice:

- instrumente care vin în contact cu mucoasele, cu excepția mucoasei periodontale, sau cu soluții de continuitate ale pielii.
- a) exemple: endoscoape flexibile, laringoscoape, tuburi endotraheale, echipament de anestezie și respirație asistată.
- necesită sterilizare sau dezinfectia la nivel înalt între utilizări
- b) termometre orale sau rectale
- c) suprafețe netede, dure (căzi de hidroterapie). Necesită dezinfectie de nivel intermediar între utilizări

## Instrumente non-critice

- sunt instrumente care vin în contact doar cu pielea intactă
- exemple: stetoscoape, suprafața meselor, pavimente, ploști, mobilier, etc.
- necesită dezinfectia de nivel intermediar până la scăzut, între utilizări.

# Reguli generale

- A nu se pune niciodată obiectele de sterilizat în cutii închise
- Timpul trebuie socotit începând cu momentul în care presiunea a fost atinsă și nu de la începutul încălzirii
- Pentru a se asigura o bună circulație a aburului în timpul sterilizării este recomandabil ca seringile și cutiile cu instrumente sau materiale de cauciuc să fie în autoclav pe rafturi sau în navete de sîrmă
- Respectarea timpului ciclului de sterilizare (încălzire, sterilizare, uscare) potrivit cărții tehnice a fiecărui aparat
- Închiderea imediată a colierelor casoletelor și orificiilor cutiilor cu mănuși imediat la scoaterea lor din autoclav

# Mentenananta Sterilizatoarelor

- Instructiune privind verificarea periodica a sterilizatoarelor cu aer cald/cu abur:
  1. Verificarea tipului si a gradului de protectie electrica  
Document de referinta: SR EN 60601-1 pct. 5.1.2
  2. Verificarea identificarii si a marcarilor exterioare  
Echipamentul trebuie sa fie identificat cel putin prin:
    - model sau tip;
    - firma producatoare;
    - seria de fabricatie;
    - valoarea tensiunii electrice de alimentare.

# Mentenananta Sterilizatoarelor

## 3. Verificarea curentului/puterii absorbit(e)

Valorile masurate nu trebuie sa depaseasca valorile din specificatia tehnica.

## 4. Verificarea legarii la pamant de protectie, daca este cazul

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele specificate de SR EN 61010-1 pct. 6.5.1.3, conform incadrarii specifice.

## 5. Verificarea rezistentei de izolatie

Valorile masurate intre partea legata la retea si partile metalice accesibile trebuie sa fie de cel putin  $1\text{ M}\Omega$ , la o tensiune de incercare de 500 Vcc.

6. Verificarea valorilor masurate ale curentilor de scurgere pentru parti accesibile in conditii normale si in conditii de prim defect trebuie sa se incadreze in limitele specificate de SR EN 61010-1 pct. 6.3, conform incadrarii specifice.



# Mentenananta Sterilizatoarelor

7. Verificarea temperaturii de sterilizare

8. Verificarea presiunii de sterilizare

9. Verificarea timpilor (sterilizare, uscare)

10. Precizia termostatarii

Valorile masurate trebuie sa se incadreze in limitele date de producator in specificatia tehnica, iar in absenta acestora nu trebuie sa depaseasca  $\pm 10\%$  din valorile prescrise.

## **Nota:**

Rezultatele verificarilor se consemneaza intr-un raport de incercari.

Vă mulțumim pentru atenție!!!