

I M E D S

انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی کشور

# دستور العمل مقابله با COVID 19 در تجهیزات پزشکی

( نگارش اول ) اسفند ماه ۹۸

تهیه و تدوین توسط کمیته علمی و پژوهشی انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی کشور

I M E D S

انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی کشور

تیم علمی و پژوهشی

تدوین کنندگان :

خانم مهندس نوشین پورباقی عضو هیات مدیره و رییس کمیته علمی انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی  
آقای مهندس امیر رضایی عضو انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی

مشاوران :

آقای مهندس مهدی طیبی عضو هیات مدیره و عضو کمیته علمی انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی  
خانم مهندس فاطمه روستا دبیر کمیته علمی انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی  
آقای مهندس عبدالرضا حبیبی عضو کمیته علمی انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی  
خانم مژگان رمضان نژاد سوپروایزر کنترل عفونت بیمارستان علی اصغر (ع)

# مخاطبین

اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه های علوم پزشکی



مهندسين و تكنسين هاي تجهيزات پزشکی واحد های درمانی



مهندسين و تكنسين هاي تجهيزات پزشکی شرکت های تولید کننده ، وارد کننده و ثالث



کاربران تجهیزات پزشکی ( کادر درمان )





ویروس کورونا چیست؟  
ویروسهای کورونا خانواده بزرگی از ویروسها هستند که ممکن است در جانوران و انسانها تولید بیماری کنند. میدانیم که در انسان، چندین ویروس از خانواده کورونا سبب طیفی از عفونتهای تنفسی میشوند که سرماخوردگی ساده را از یک سو، و سندرم تنفسی خاورمیانه (MERS) و سندرم شدید حاد تنفسی (SARS) را در بر میگیرد. تازه ترین ویروس کشف شده از این خانواده سبب بیماری جدیدی شده است که اکنون COVID-19 خوانده میشود.

## بیماری COVID 19 چیست؟

بیماری عفونی جدیدی است که توسط تازه ترین ویروس شناخته شده از خانواده ویروس COVID-19 بیماری کورونا ایجاد میشود. این ویروس و بیماری تا پیش از آن که دسامبر ۲۰۱۹ در شهر ووهان چین همه گیر شود، ناشناخته بود.

## علائم بیماری COVID 19 کدامند؟

شایعترین علامتهای این بیماری تب، خستگی و سرفه های خشک هستند. برخی بیماران ممکن است دردهایی ضعیف تا شدید عضلانی و سردرد، گرفتگی یا آبریزش بینی، گلودرد یا اسهال را تجربه کنند. این علائم عموماً ملایمند و به تدریج آغاز میشوند. ویروس ممکن است به بعضی از مردم سرایت کند بی آن که هیچ علامتی بروز دهد یا سبب بیماری شود. در حدود ۸۰٪ افراد بدون هر گونه اقدام خاص، به طور کامل بهبود میابند اما در میان آنهایی که بیماری را بروز دادهاند تقریباً از هر شش بیمار یک تن ناخوشی شدیدی تجربه میکند و دچار تنگی نفس میشود. افراد مسن، و آنهایی که بیماری زمینه ای مانند پرفشاری خون، مشکلات قلبی یا دیابت دارند بیشتر در معرض خطر نوع شدید بیماری هستند. تاکنون حدود ۲٪ از این بیماران درگذشته اند. کسانی که تب، سرفه و تنگی نفس را تجربه میکنند باید به پزشک مراجعه کنند.

## بیماری COVID 19 چگونه منتشر میشود؟

انسان ممکن است از هر کسی که آلوده به ویروس است، دچار بیماری شود. قطرات ریزی که هنگام سرفه یا بازدم از دهان یا بینی فرد آلوده پرتاب میشوند میتوانند موجب سرایت ویروس از یک فرد به فرد دیگری شوند و تولید بیماری کنند. این قطرات همچنین ممکن روی اشیاء و سطوح نشسته و فرد دیگری پس از لمس آن اشیاء و سطوح سپس لمس چشم، بینی یا دهان خود دچار بیماری شود. همچنین فرد ممکن است مستقیماً همان قطرات ریزی که دهان یا بینی فرد مبتلا هنگام سرفه یا بازدم به بیرون پرتاب میشوند را به درون دستگاه تنفسی خود کشیده و بیمار شود. به همین دلیل افراد سالم باید فاصلهای بیش از یک متر با فرد بیمار را رعایت کنند.

# ضد عفونی کننده های پر کاربرد برای استریل تجهیزات پزشکی و سطوح



## Intermediate level

کلر و ترکیبات کلره  
ید و ترکیبات یده  
الکل ها



## High level

پراکسید هیدروژن  
پراستیک اسید  
گلو تار آلدئید  
فرمالدئید



## Bactericidal

ویروسیدال  
فونگی سیدال  
اسپوروسیدال



## Sterilization

اتوکلاو ها

## کلر و ترکیبات کلره:

هیروکلریتها بصورت مایع (هیپوکلریت سدیم) و جامد (هیپوکلریت کلسیم و سدیم دی کلرو ایاوسیانات) در دسترس می باشند.

استفاده از هیروکلریتها با وجود ارزان بودن و طیف اثر نسبتاً وسیعی در بیمارستانها محدود می باشد که علت آن خورندگی، ایجاد التهاب و غیر فعال شدن و ناپایدار بودن در حضور مواد آلی است.

## الکل ها

در دسته ضدعفونی کننده ها (Antiseptics) قرار دارند. اثر الکل ها (مانند اتیل و ایزوپروپیل الکل ۷۰٪) بعنوان یک گندزدای Intermediate محدود است زیرا به سرعت تبخیر شده و تماس کوتاه مدت می باشد. اتیل الکل و ایزوپروپیل الکل در محدوده غلظت ۶۰-۹۰٪ حجمی بعنوان ضدعفونی کننده دست در پرسنل بخش های بهداشتی مقبولیت دارند. وقتی غلظت زیر ۵۰٪ باشد اثر کشندگی الکل ها به سرعت کم می شود. الکل ها روی ویروس های بدون پوشش بویژه ویروس هپاتیت A و اسپورها مؤثر نیستند.

بطور کلی الکل ها در غلظت ۷۰٪ بعنوان گندزدای Intermediate Level برای گند زدایی non critical و برخی semi critical ها که بتوان آنها را به مدت ۳۰ دقیقه در الکل غوطه ور نمود استفاده می شوند.

## ید و ترکیبات یده:

به ۳ گروه اصلی تقسیم می شود:

۱- محلولهای آبی خالص مانند محلول لوگل

۲- محلولهای الکلی مانند تنتورید

۳- ترکیبات یدوفوریک مانند بتادین

ید یک میکروب کش موثر و قوی است. میکروارگانیسم ها به ید حساسیت متفاوت و غیریکنواخت دارند. دوز بالای ید مانند تنتورید چنانچه وارد حفره های بدن شود بسیار سمی بوده و باعث خونریزی و تورم غشاهای مخاطی می گردد.

غلظت بالای ید آزاد به میزان 155/6 ppm در محلول لوگل آن را یک گندزدای قوی اما نسبتاً سمی کرده است. این محلول باید فقط بصورت خارجی و روی مناطق بسیار کوچک و در موارد اورژانس استفاده شود. یدوفورها هم بعنوان گندزدا و هم ضدعفونی کننده استفاده می شوند. یدوفورها مانند پوویدون آیودای نسبتاً غیرسمی بوده و التهاب آور نیستند. یدوفورهای ضدعفونی کننده نباید بعنوان گندزدای سطوح یا وسایل پزشکی استفاده شوند.



# High Level

## پراکسید هیدروژن:

بر روی طیف وسیعی از ارگانسیم ها شامل باکتریها، قارچها، مخمرها، ویروسها و اسپورها موثر می باشد.

محلول پراکسید هیدروژن ۳٪ سریعاً باکتریها را میکشد.

محلول پراکسید هیدروژن ۶٪ در مدت ۶ ساعت استریل کننده است ( بطور کلی محدوده غلظتهای ۶ تا ۳۳ درصد آن استریل کننده می باشد)

تخریب اسپورها با افزایش غلظت و دما افزایش می یابد.

برای گندزدایی آندوسکوپ ها پراکسید هیدروژن ۷/۵٪ به مدت ۱۰ دقیقه و گلو تار آلدئید ۲٪ به مدت ۲۰ دقیقه لازم می باشد. پراکسید هیدروژن سمیت کمتری نسبت به گلو تار آلدئید برای انسان و مویط دارد.

## پر استیک اسید:

در دسته استریل کننده های شیمیایی قرار دارد و در غلظت های مختلف گندزدا و استریل کننده است.

پر استیک اسید در مقایسه با سایر گندزداها در غلظت های پایین تری اثر باکتری سیدی و اسپوروسیدی نشان میدهد. پر استیک اسید در دمای پائین نیز اثر اسپوروسیدال دارد و در حضور مواد آلی نیز اثر خود را حفظ می کند. در ترکیب با الکلها اثر اسپوروسیدال آن افزایش می یابد.

# High Level

## گلو تار آلدئید:

در غلظت های مختلف بعنوان گندزدا یا استریل کننده به دو شکل گاز یا مایع استفاده می شود. گلو تار آلدئید تنها آلدئیدی است که فعالیت اسپوروسیدال خوبی نشان میدهد. هلیکو باکتریلوری با گلو تار آلدئید ۵/۰٪ در مدت ۱۵ ثانیه از بین میرود. ( در آندوسکوپ ها ) گلو تار آلدئید فعالیت بالایی را در مقابل قارچهای مختلف دارد. گلو تار آلدئید در مقابل بسیاری از ویروسها ( SARS , MERS ) مؤثر می باشد.

گلو تار آلدئید فعالیت مایکوباکتریسیدال دارد اما سرعت مرگ وابسته به گونه و سویه ارگانیزم می باشد. گلو تار آلدئید توسط سدیم بی سولفات کاملاً غیر فعال میشود. این ترکیب اثر بیوسیدی نداشته و برای محیط نیز سمیت کمی دارد.

استفاده از غلظت کمتر از ۲٪ گلو تار آلدئید برای استریل کردن توصیه نمیشود.

## فرمالدئید

یک استریل کننده است که به دو شکل گاز و مایع استفاده میشود. محلول آن فرمالین نام دارد که حاوی ۳۷٪ فرمالدئید است.

این محلول کارسینوژن است و در هنگام استفاده نباید تماس مستقیم با آن داشته باشند. فرمالدئید در غلظت ۶ و ۸٪ استریل کننده است.

فرمالدئید در غلظت ۱ و ۸٪ گندزدا است و بسته به غلظت آن، سطح فعالیتش از Low تا High متغیر است.

مواد شیمیایی هستند که باکتریها را می کشند.

بطور مشابه عوامل ویروسیدال *Virucidal*  
فونگی سیدال *Fungicidal*  
اسپوروسیدال *Sporocidal*

به ترتیب قادر به از بین بردن ویروسها، قارچها  
یا اسپورها می باشند.

# Bactericidal

اتوکلاوهای بخار دمای بالا ( به روش مرطوب )

در اتوکلاوهای بخار دمای بالا از بخار آب تحت فشار ، جهت استریل استفاده می نمایند . از این نوع اتوکلاوهای بخار دمای بالا در حال حاضر برای موارد متفاوتی از قبیل مایعات، تجهیزات و سایر موارد استفاده می شود.  
اکثر این اتوکلاوها در دو محدوده دمایی عمل می نمایند:

الف - محدوده پائین ۲۵۰-۲۵۴ درجه فارنهایت (۱۲۱-۱۲۳ درجه سانتی گراد)

ب - محدوده بالا ۲۷۰-۲۷۴ درجه فارنهایت (۱۳۲-۱۳۴ درجه سانتی گراد)

اتوکلاوهای بخار دمای بالا ( به روش خشک ) با فور

دستگاه فور، دارای یک اتاقک عایق کاری شده است که با جریان برق گرم شده و به صورت خشک عمل می نماید .  
تجهیزات و لوازم مختلفی با درجه حرارت های مختلف در زمان خاص توسط این سیستم قابل استریل می باشند:

در ۱۶۰ درجه سانتی گراد به مدت ۲ ساعت

در ۱۷۱ درجه سانتیگراد به مدت ۱ ساعت

در ۱۸۰ درجه سانتی گراد به مدت نیم ساعت

در ۱۹۱ درجه سانتی گراد به مدت ۶ تا ۱۰ دقیقه

## اتوکلاوهای بدون بخار و دمای پایین (PLASMA)

در بخش‌های استریل، اتوکلاوهای بخار نمی‌توانند به تنهایی تمامی وسایل بیمارستانی را استریل نمایند چرا که این استریلایزرها با دمای بالا (۱۲۱ و ۱۹۱ درجه سانتیگراد) و در شرایط دمایی بالا عمل می‌نمایند. این شرایط بالای حرارتی و رطوبت می‌تواند باعث خرابی بسیاری از وسایل الکترونیکی، آندوسکوپ‌ها، لاپاروسکوپ‌ها و یا ابزارهایی از جنس پلاستیکی، سیلیکونی و... شوند.

سیستم‌های استریلایزر سرد و خشک با دمای حدود ۵۵-۵۰ درجه سانتیگراد و در شرایط کاملاً خشک وسایل را استریل می‌کنند. همچنین استریلایزرهای پلاسما به دلیل برخورداری از مزایایی نظیر سرعت بالا، بی‌خطر بودن، دمای پایین کارکرد، شرایط کاملاً خشک، عدم تولید بوی نامطبوع، عدم نیاز به صرف زمان پس از پایان فرآیند استریل و... به جایگزینی مناسب برای سایر روشهای قدیمی استریل سرد و خشک نظیر اتیلن اکساید و فرمالدئید تبدیل شده‌اند.

محافظت فردی ( الزامات )

الزامات محافظتی در  
برابر ویروس  
COVID19  
در مواجهه با ابزار و  
تجهیزات پزشکی

ضد عفونی کردن تجهیزات ورودی

اصلاح و بازنگری فرآیندها  
در راستای کنترل و کاهش عفونت

ضد عفونی فضای فیزیکی و ابزارها

## اقدامات اولیه قبل از ضدعفونی

خاموش نمودن دستگاه و جدا نمودن از منبع تغذیه اصلی به هر عنوان ( چک یا تعمیر نمودن )

جدا سازی هر گونه منبع تغذیه داخلی ( باتری های پشتیبان )

اطمینان از کاهش ولتاژ قطعات High Voltage داخلی ( دشارژ نمون خازن ها )

شروع کار با دستگاه پس از ۱۵ دقیقه بعد از ضدعفونی نمودن تجهیزات

اطمینان از عدم خوردگی محلول های مورد استفاده بر روی سطوح تجهیزات

## الزامات فردی

شستشوی دستها با محلول صابون و پویدین آیوداین

استفاده از گان ، ماسک و دستکش جهت تعمیرات  
و اعزام به بخش های درمانی .

رعایت حداقل فاصله مطمئن با افراد مشکوک  
( حداقل یک تا دو متر )

کاهش تردد های غیر ضروری مسئول تجهیزات پزشکی و تکنسین ها ( شرکت ها ) در بخش ها و واحد های درمانی  
علی الخصوص آلوده یا قرنطینه شده.

رعایت اصول استفاده صحیح ، تعویض و امحاء  
گان ، ماسک و دستکش.



## ضد عفونی فضای فیزیکی و ابزارها

سطح تجهیزات ، کف واحد و میزهای کار در صورت امکان به شکل ذیل ضد عفونی گردد :

- محلول آب \*ژاول ۱٪ حداقل به مدت ۱ دقیقه
- الکل ۷۰٪ به مدت ۱۰ دقیقه
- پراکسید هیدروژن ۰/۵٪ به مدت ۱ دقیقه
- استفاده از چسب های آنتی باکتریال در ورودی واحد مهندسی پزشکی.
- غوطه ور کردن ابزار کار در محلول الکل ۷۰٪ به مدت ۱۰ دقیقه پس از هر بار تعمیرات.
- استفاده از دستگاه های تصفیه هوا ( حتی الامکان دارای فیلتر هپا )

\* طرز تهیه آب ژاول ۱٪ : جهت تهیه در هر یک لیتر آب ۱ سی سی وایتکس اضافه گردد .

## ضد عفونی کردن تجهیزات ورودی

تعبیه مکانی جهت قرارگیری دستگاهها و ضدعفونی تجهیزات ورودی

ضدعفونی سطوح تجهیزات ورودی به شکل ذیل :

- محلول آب ژاول ۱٪ حداقل به مدت ۱ دقیقه
- الکل ۷۰٪ به مدت ۱۰ دقیقه
- پراکسید هیدروژن ۰/۵٪ به مدت ۱ دقیقه

ضدعفونی نمودن سطوح تاج پنل ها با آب ژاول ۱٪

جهت شستشو تاج پنل ها به هیچ عنوان از الکل استفاده نشود.

## اصلاح و بازنگری فرآیندها در راستای کنترل و کاهش عفونت

کاهش انتقال تجهیزات از بخش ها به واحد تجهیزات پزشکی یا خارج از مرکز درمانی.

نشانه گذاری تجهیزات به جهت شناسایی تجهیزات آلوده و مشکوک در راستای استفاده ایمن.

نظارت بر انبارش ، جابجایی و حمل و نقل صحیح تجهیزات به منظور انتشار حداقلی ویروس.

خودداری از تماس همزمان با وسایل ، ابزار و لوازم غیر ضروری در هنگام تعمیر و بررسی تجهیزات.

خودداری از هرگونه تماس دست و یا ابزار با \*منطقه T صورت در هنگام انجام هرگونه تعمیرات.

حتی الامکان استفاده از سیستم های صوتی و تصویری ( ویدیو کنفرانس ) ، شبکه ای ، اتوماسیون ها و ... جهت سرویس و نگهداشت به جای مراجعات حضوری.

## دسته بندی تجهیزات پزشکی



۱- تجهیزات و سطوح مرتبط با محیط عمومی



۲- تجهیزات پزشکی غیرمستقیم درارتباط با بیماران مبتلا به ویروس



۳- تجهیزات پزشکی مستقیم درارتباط با بیماران مشکوک یا مبتلا به ویروس



۴- تجهیزات پزشکی مستقیم و غیر مستقیم آلوده شده به ویروس

## ۱- تجهیزات و سطوح مرتبط با محیط عمومی

### اجراء کلیه الزامات محافظتی در برابر ویروس COVID19

طبق دستورالعمل بخش کنترل عفونت و بهداشت محیط درمانی که فاقد بیمار مبتلا می باشند .  
مطابق پروتکل های درون سازمانی

( هشدار )

احتمال انتقال ویروس از بیمار ناقل بدون علائم به تجهیزات پزشکی

## ۲- تجهیزات پزشکی غیرمستقیم در ارتباط با بیماران مبتلا به ویروس

تجهیزاتی که در مراکز درمانی پذیرنده بیماران مشکوک و یا مبتلا به ویروس می باشند ، اما به صورت مستقیم در ارتباط با این بیماران نیستند ، بعد از ضد عفونی سطوح و لوازم جانبی آن ، برای مهندسین پزشکی و تکنسین ها ایمن بوده و تعمیرات آن خطری را متوجه ایشان نمی نماید.

علاوه بر اجراء پروتکل های درون سازمانی  
پیاده سازی کلیه دستور العمل های چهارگانه جهت حفاظت الزامی می باشد .

### ۳- تجهیزات پزشکی مستقیم در ارتباط با بیماران مبتلا به ویروس

تجهیزاتی که در تماس مستقیم با بیمار مشکوک به ویروس می باشند که انتقال ویروس به اجزاء داخلی دستگاه صورت نگرفته است.

این دستگاهها مانند دستگاههای تصویر برداری و ... که عمدتاً برای تشخیص و درمان بیماران مشکوک به ویروس بکار گرفته میشوند ، نیاز به ضدعفونی سطوح دارند اما نحوه ضدعفونی آنها در قیاس با دسته دوم سخت گیرانه تر و دقیق تر میباشد.

اجراء پروتکل های درون سازمانی (کنترل عفونت )  
پیاده سازی کلیه دستور العمل های چهارگانه  
و دستور العمل های کمپانی سازنده

حتی الامکان استفاده از کاور های یکبار مصرف بر روی دستگاه برای هر بیمار

استفاده از متعلقات یکبار مصرف جهت کاهش انتقال ویروس

## ۴- تجهیزات پزشکی مستقیم و غیر مستقیم آلوده شده به ویروس

تجهیزاتی که به هر نحو ارتباط مستقیم و یا غیر مستقیم موجب نفوذ ویروس از روی سطوح به داخل دستگاه میشوند ، مانند دستگاه ونتیلاتور، اسپرومتر ، پمپ های تزریق ومانیتورینگ علام حیاتی، تجهیزات آزمایشگاهی و .... ، علاوه بر ضد عفونی سطوح مطابق تجهیزات بند سه ، نیاز به ضد عفونی اجزا داخلی آنها طبق الزامات محافظتی و دستور العمل راهنمای کمپانی سازنده دارند .

علاوه بر موارد فوق رعایت نکات ذیل حائز اهمیت می باشد :  
استفاده از کلیه لوازم جانبی و اتصالات یکبار مصرف ( مطابق پروتکل های ایمنی بیمار )

ضد عفونی نمودن برد با الکل ۷۰٪ به مدت ۱ دقیقه

در صورت عدم امکان شستشو مستقیم تجهیزات پس از باز نمودن دستگاه از سیستم NOCOSPRAY به همراه محلول های ضد عفونی کننده مخصوص با زمان معین استفاده گردد .





## Reference :

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/summary.html>  
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines>  
[https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/COVID19 Treatment Trial Design Master Protocol synopsis](https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/COVID19_Treatment_Trial_Design_Master_Protocol_synopsis)

انتشارات علم و فناوریهای شانگهای : نویسنده جان ونگ هونگ ترجمه امین بذرافشان ،  
طاهره بختیار زاده و ... ( ترجمه اسفند ۹۸ )  
مرکز مدیریت بیماریها : دکتر امیر سالاری - مدرس اورژانس و مراقبتهای ویژه