บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ของโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปในภาคกลางเขต 4 ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องครอบคลุมหัวข้อดังต่อไปนี้

1. การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์
2. กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์
3. ปัญหาการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์

การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์

การรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บป่วยรุนแรง ผู้ป่วยจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ต้องได้รับการผ่าตัด ต้องได้รับการใส่อุปกรณ์ต่าง ๆ เข้าในร่างกายเพื่อตรวจหาความผิดปกติและเพื่อการรักษา ผู้ป่วยอาจได้รับเชื้อจากอุปกรณ์ที่ใช้ได้หากอุปกรณ์หรือเครื่องมือมีเชื้อก่อโรคปนเปื้อนอยู่ การทำให้ปราศจากเชื้อจึงเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญยิ่งต่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วย (อะเคื้อ อุณหเลขกะ, 2541)

ความหมายของการทำให้ปราศจากเชื้อ

ความหมายของคำว่า การทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization) มีนักวิชาการหลายท่านได้ให้ความหมายไว้ เช่น

ลอร์เบอรี อายลีฟฟ์ เจดดีส และวิลเลียมส์ (Lowbury, Ayliffe, Geddes, &Williams, 1981) ให้ความหมายว่า เป็นวิธีปฏิบัติซึ่งเป็นการทำลายหรือกำจัดจุลชีพทุกชนิดอย่างสมบูรณ์แบบ รวมทั้งสปอร์ของแบคทีเรียรูปแท่งได้แก่ Tetanus และ Gas gangrene ซึ่งมีสปอร์ที่ทนทานต่อน้ำยาทำลายเชื้อและความร้อน

เบนเนทท์ และเชฟเฟอร์ (Bennett &Shafer, 1983) ให้ความหมายว่า เป็นกระบวนการซึ่งจุลชีพทุกรูปแบบได้แก่ แบคทีเรีย สปอร์ของแบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อรา ถูกทำลาย

รูตาลา (Rutala, 1987) ให้ความหมายว่า เป็นการกำจัดหรือทำลายจุลชีพที่มีชีวิตทุกรูปแบบ โดยใช้กระบวนการทางกายภาพหรือกระบวนการทางเคมี

การ์ดเนอร์ และพีล (Gardner &Peel, 1991) ให้ความหมายว่า เป็นกระบวนการที่ทำลายหรือกำจัดจุลชีพทุกชนิด รวมทั้งสปอร์ที่คงทนของแบคทีเรีย

โจส์ลิน (Joslyn, 1991) ให้ความหมายว่า เป็นการทำลายจุลชีพที่มีชีวิตทั้งหมด

จากความหมายต่าง ๆ สรุปได้ว่าการทำให้ปราศจากเชื้อ หมายถึง กระบวนการกำจัดหรือทำลายจุลชีพที่มีชีวิตทุกรูปแบบ ได้แก่ แบคทีเรีย สปอร์ของแบคทีเรีย ไวรัส และเชื้อรา โดยอาศัยกระบวนการทางกายภาพหรือกระบวนการทางเคมี

วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อแบ่งได้เป็น 2 วิธีใหญ่ ๆ คือ วิธีทางกายภาพ และวิธีทางเคมี (สมหวัง ด่านชัยวิจิตร, สุวรรณา ตระกูลสมบูรณ์, และสุรภี เทียนกริม, 2539; Bennett &Shafer,1983; Block, 1991; Rutala, 1987)

1. วิธีทางกายภาพ (physical method) ประกอบด้วย
    1.1 การใช้ความร้อน (heat)
        1.1.1 การใช้ความร้อนชื้น (moist heat) หรือการอบไอน้ำร้อนภายใต้ความดัน (steam under pressure)
        1.1.2 การใช้ความร้อนแห้ง (dry heat) หรือการอบไอร้อน (hot air oven)
    1.2 การใช้รังสี (radiation)
    1.3 การกรอง (filtration)
    1.4 การใช้คลื่นเสียง (microwave)
2. วิธีทางเคมี (chemical method) ประกอบด้วย
    2.1. การอบแก๊ส (gaseous sterilization) ได้แก่ ethylene oxide, formaldehyde, gas plasma, ozone, chlorine dioxide
    2.2. การใช้น้ำยา (chemical sterilization) ได้แก่ glutaraldehyde

วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อมีหลายวิธี ในปัจจุบันวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้อยู่ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่ในประเทศไทย (อะเคื้อ อุณหเลขกะ, 2541) คือ

1. การใช้ความร้อนชื้น (moist heat) ได้แก่ การอบไอน้ำร้อนภายใต้ความดัน (steam under pressure)

2. การใช้ความร้อนแห้ง (dry heat) ได้แก่ การอบไอร้อน (hot air oven)

3. การใช้สารเคมี (chemical sterilant) ได้แก่ การใช้น้ำยาทำลายเชื้อชนิด high-level disinfectant และการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ (ethylene oxide sterilization)

การศึกษาครั้งนี้ศึกษาเฉพาะการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ ซึ่งเป็นวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่ทำให้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถทนต่อความร้อนชื้นสูง ปราศจากเชื้อ เป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพดีอีกวิธีหนึ่ง (Lowbury et al, 1981; Fuller, 1986; Gardner &Peel, 1991) อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ ได้แก่ อุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจ อุปกรณ์ดมยาสลบ เครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัด เช่น มีดผ่าตัดตา เครื่องมือผ่าตัดสมอง เครื่องมือที่ใช้สอดใส่เข้าไปในหัวใจ เครื่องมือและวัสดุสำหรับสอดใส่อวัยวะเทียมที่ทำจากวัสดุที่ไม่ทนต่อความร้อนชื้นสูง กล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน สายยางต่าง ๆ อุปกรณ์ไฟฟ้า และเครื่องมือทันตกรรม เป็นต้น (Gardner &Peel, 1991; Perkins, 1983)

คุณสมบัติของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์

เอทธิลีนออกไซด์เป็นสารที่อยู่ในสถานะของเหลวและแก๊ส จะเป็นแก๊สเมื่ออุณหภูมิสูงกว่า 11 องศาเซลเซียส เป็นแก๊สที่มีโมเลกุลเล็ก ละลายได้ในน้ำและตัวทำละลายอินทรีย์ ไม่มีสี มีกลิ่นคล้ายอีเธอร์จะได้กลิ่นก็ต่อเมื่อมีความเข้มข้นของแก๊สสูงถึง 500-750 ppm (parts per million) สามารถติดไฟได้ ความเข้มข้นเกิน 3 % สามารถระเบิดได้ง่ายจึงมักผสมกับแก๊สเฉื่อยเช่น ฟลูโอโรคาร์บอน (fluorocarbon) หรือ คาร์บอนไดออกไซด์ (carbondioxide) เพื่อทำให้ติดไฟได้ยากขึ้น โดยที่ฟลูโอโรคาร์บอนและคาร์บอนไดออกไซด์ไม่มีผลกับเชื้อจุลชีพแต่อย่างใด แก๊สเอทธิลีนออกไซด์สามารถทำลายจุลชีพได้ทุกรูปแบบรวมถึงสปอร์ของแบคทีเรีย โดยทำปฏิกิริยาอัลคีเลชัน (alkylation) กับโปรตีนของเชื้อจุลชีพ แก๊สนี้มีอำนาจทะลุทะลวงได้สูงไปตามซอกมุมต่าง ๆ ของอุปกรณ์ได้ดี ไม่กัดกร่อนและไม่ทำลายพลาสติกหรือยางให้เสื่อมคุณภาพ มีประสิทธิภาพดีและเหมาะสำหรับอุปกรณ์ที่ไม่สามารถทนความร้อนชื้นสูงได้ แก๊สสามารถซึมเข้าไปในห่ออุปกรณ์และกระจายไปสัมผัสกับผิวของอุปกรณ์ได้อย่างรวดเร็ว (ประสาทนีย์ จันทร, 2531; Gardner &Peel, 1991; Parisi &Young, 1991; Perkins, 1983)

กลไกการทำให้ปราศจากเชื้อโดยแก๊สเอทธิลีนออกไซด์

แก๊สเอทธิลีนออกไซด์สามารถทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อได้โดยทำปฏิกิริยาอัลคีเลชันกับโปรตีนของเชื้อจุลชีพ โดยการแทนที่หมู่ไฮโดรเจนอะตอมด้วยหมู่อัลคีล (alkyl) ซึ่งกระบวนการเคมีที่เกิดขึ้นจะหยุดยั้งการทำงานของเซลที่มีชีวิต โดยการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบทางเคมีของโปรตีนซึ่งมีอยู่ในเชื้อจุลชีพชนิดต่าง ๆ ทำให้ขัดขวางขบวนการเมตาโบลิซึมและการแบ่งตัว

ของแบคทีเรีย ทำให้เชื้อจุลชีพถูกทำลายได้ (นิตยา ภูไพรัชพงษ์, 2538; ประสาทนีย์ จันทร, 2531; Bennett &Shafer, 1983; Gardner &Peel, 1991; Parisi &Young, 1991; Perkins, 1983)

องค์ประกอบในการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์

องค์ประกอบสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์มีดังนี้ (ประสาทนีย์ จันทร, 2531; Bennett &Shafer, 1983; Block, 1991; Perkins, 1983)

1. ความเข้มข้นของแก๊ส ซึ่งวัดเป็นมิลลิกรัมต่อความจุในตู้อบ 1 ลิตร โดยจะต้องมีความเข้มข้น 450-1500 มิลลิกรัมต่อลิตร (Bennett &Shafer, 1983) จึงจะมีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อจุลชีพได้ดี

2. อุณหภูมิ เป็นตัวแปรสำคัญอีกอย่างที่จะทำให้การทำให้ปราศจากเชื้อได้ผลดีกล่าวคือ การเพิ่มอุณหภูมิจะช่วยให้กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเร็วขึ้น โดยอุณหภูมิจะอยู่ในช่วง 20 ถึง 65 องศาเซลเซียส (Bennett &Shafer, 1983) การเพิ่มอุณหภูมิให้สูงขึ้นทุก 10 องศาเซลเซียส จะเพิ่มประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อจุลชีพได้ 2.5 เท่า (ประสาทนีย์ จันทร, 2531)

3. ความชื้น เป็นปัจจัยที่สำคัญมากเนื่องจากความชื้นทำให้แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ซึมเข้าเซลของเชื้อจุลชีพได้ง่ายขึ้น เซลที่แห้งจะทนต่อการถูกทำลายได้ดีกว่าเซลที่ชื้น ปกติเครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์สามารถพ่นความชื้นเข้าไปในตู้อบได้ก่อนจะปล่อยแก๊สเข้าไป โดยทำให้มีความชื้นสัมพัทธ์ (relative humidity) อยู่ในช่วง 40-60% (Bennett &Shafer, 1983) ทั้งนี้ความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับขนาดของอุปกรณ์ที่นำมาทำให้ปราศจากเชื้อ ลักษณะรูพรุนของวัสดุ ถ้ามีรูพรุนมากใช้ความชื้นสัมพัทธ์ต่ำ แต่ถ้าผิวของวัสดุเป็นของแข็งต้องใช้ความชื้นสัมพัทธ์ 50% หรือมากกว่า (Perkins, 1983)

4. ระยะเวลาที่ใช้ในการอบแก๊ส การเพิ่มความเข้มข้นของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ หรือเพิ่มอุณหภูมิ หรือเพิ่มความชื้น ช่วยให้ระยะเวลาในการสัมผัสแก๊สสั้นลง นอกจากนี้ระยะเวลาที่ใช้ในการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ ยังขึ้นอยู่กับชนิดของอุปกรณ์ (Bennett &Shafer, 1983)

ขั้นตอนการทำงานของเครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์

เครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์แบ่งออกได้เป็น 2 ระบบ คือ ระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ 100% และระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ผสมกับแก๊สเฉื่อยอื่น ๆ ระบบการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ทั้ง 2 ระบบ ประกอบด้วยการทำงาน 2 ขั้นตอน คือ การทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization) และการระบายแก๊สตกค้าง (aeration) โดยการทำงานเริ่มจากการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วตามด้วยการระบายแก๊สตกค้างเสมอ (Gardner &Peel, 1991)

ขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ จำแนกตามระบบ (Gardner &Peel, 1991) ได้ดังนี้

1. ระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ 100% ซึ่งเครื่องจะไม่มีการใช้สารผสมอื่น ๆ และเครื่องจะทำงานภายใต้ความดันลบอยู่ตลอดระยะเวลาทำงาน จึงมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานสูง แก๊สจะถูกบรรจุในหลอดแก๊สขนาดเล็กใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง เครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์เป็นระบบอัตโนมัติ มีระบบการทำงานให้เลือก 2 ระบบคือ ระบบอุ่น (warm cycle) ตั้งอุณหภูมิไว้ที่ 55 องศาเซลเซียส ใช้เวลารวม 2 ชั่วโมง 45 นาที และระบบเย็น (cool cycle) ตั้งอุณหภูมิไว้ที่ 37 องศาเซลเซียส ใช้เวลารวม 4 ชั่วโมง 45 นาที โดยมีวงจรการทำงานคือ

ระยะที่ 1 Preconditioning the load ปั๊มสูญญากาศจะเริ่มทำงานเพื่อดูดอากาศออก ความดันในช่องอบจะลดลงเรื่อย ๆ อุณหภูมิในช่องอบจะสูงขึ้นจนเท่ากับระบบที่เลือก ไอน้ำจะถูกฉีดเข้าไปในช่องอบเป็นจังหวะ สลับกับการดูดอากาศออกทำเช่นนี้ซ้ำ ๆ กัน 10 ครั้ง สำหรับระบบอุ่น และ 4 ครั้งสำหรับระบบเย็น การปั๊มสูญญากาศจะนานขึ้นอีก 8 นาทีสำหรับระบบเย็น เพื่อให้ความชื้นสามารถแทรกซึมได้อย่างทั่วถึง

ระยะที่ 2 Exposure to the sterilizing gas หลอดแก๊สจะถูกเจาะด้วยความแตกต่างระหว่างความดันในช่องอบและความดันบรรยากาศภายนอก ความเข้มข้นของแก๊สในช่องอบเท่ากับ 725 มิลลิกรัมต่อลิตร ความดันจะอยู่ประมาณ 70 กิโลปาสคาล (kilo-Pascal [kPa]) อุณหภูมิภายในจะเพิ่มขึ้น 3 องศาเซลเซียส ในระยะนี้ระบบอุ่นจะใช้เวลา 100 นาที และระบบเย็นจะใช้เวลา 220 นาที

ระยะที่ 3 Gas exhaust and air purge ระบบสูญญากาศจะทำงานเพื่อดูดแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ในช่องอบออก ลิ้นให้อากาศผ่าน (air valve) จะเปิดออกเพื่อให้อากาศผ่านเข้ามาทางแผ่นกรองแบคทีเรีย ใช้เวลา 15 นาทีในการไล่แก๊สในช่องอบออกก่อนที่ประตูจะเปิดออก หลังจากที่เปิดประตูค้างไว้อย่างน้อย 5 นาที จึงจะนำอุปกรณ์ออกจากช่องอบไปยังตู้ไล่แก๊ส (aeration cabinet) อุปกรณ์ที่อบแก๊สอาจถูกไล่แก๊สบางส่วนหรือทั้งหมดในเครื่องอบแก๊สได้ถ้าเวลาเพียงพอ

2. ระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ผสมกับแก๊สเฉื่อยอื่น ๆ เช่น คาร์บอนไดออกไซด์ (carbondioxide) หรือฟลูโอริเนต ไฮโดรคาร์บอน (fluorinated hydrocarbons) หรือฮาโลจีเนต ไฮโดรคาร์บอน (halogenated hydrocarbon) ซึ่งอุปกรณ์ที่ใช้แก๊สผสมนี้ในการทำให้ปราศจากเชื้อจะปลอดภัยต่อการหยิบจับมากขึ้นและสามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องได้ วงจรการทำงานประกอบด้วย 3 ระยะคือ

ระยะที่ 1 ไล่อากาศออกจากช่องอบ ตามด้วยการให้ความชื้นและความร้อนแก่อุปกรณ์ที่นำเข้าช่องอบ หลังจากนำอุปกรณ์เข้าช่องอบแก๊สแล้วปฏิบัติตามคำแนะนำในการควบคุมเครื่อง ได้แก่ ปรับอุณหภูมิภายในช่องอบเพื่อเลือกระบบการทำงาน (ระบบอุ่น หรือระบบ

เย็น) การดูดอากาศออกจากช่องอบ การพ่นความชื้นเข้าไปในช่องอบ และทิ้งไว้ระยะหนึ่งเพื่อให้ความชื้นกระจายทั่วถึง

ระยะที่ 2 การทำให้อุปกรณ์ที่อยู่ในช่องอบปราศจากเชื้อ โดยเครื่องจะเจาะแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ปล่อยเข้าไปในช่องอบ อาจปรับความดันและอุณหภูมิให้สูงขึ้น ทั้งนี้ขึ้นกับอุปกรณ์ที่นำมาอบแก๊สจะทนต่อความดันและอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นได้หรือไม่ ตั้งเวลาตามคำแนะนำในการทำให้ปราศจากเชื้ออุปกรณ์แต่ละชนิด

ระยะที่ 3 การไล่แก๊สออกจากช่องอบ เมื่อครบกำหนดแล้วเครื่องจะดูดแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ออกจากช่องอบ แล้วจึงปรับความดันภายในช่องอบให้เท่ากับความดันบรรยากาศปกติ โดยให้อากาศซึ่งผ่านแผ่นกรองอากาศเข้าไปในช่องอบเพื่อไล่แก๊สออก

เครื่องอบแก๊สในปัจจุบันจะตั้งให้เครื่องทำงานโดยอัตโนมัติ โดยหลังจากเลือกระบบอุ่น (55 องศาเซลเซียส) หรือระบบเย็น (37 องศาเซลเซียส) แล้วกดปุ่ม start เครื่องจะทำงานโดยอัตโนมัติตามขั้นตอนข้างต้น ขั้นตอนสุดท้ายคือ การนำอากาศผ่านเข้าช่องอบแก๊สเพื่อให้แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ระบายออกจากอุปกรณ์ที่อบไว้ เพราะอุปกรณ์หลังผ่านการดูดแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ทิ้งไปจำนวนมากนั้น แม้จะปลอดภัยต่อผู้ควบคุมเครื่องอบแก๊ส แต่อุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ผ่านการระบายแก๊สตกค้าง ยังมีแก๊สเอทธิลีนออกไซด์หลงเหลืออยู่ในระดับที่ไม่ปลอดภัยที่จะนำไปใช้กับผู้ป่วย จะมีอันตรายต่อผิวหนังและเยื่อบุต่าง ๆ

ขั้นตอนการระบายแก๊สตกค้าง

ที่อุณหภูมิห้องเอทธิลีนออกไซด์จะอยู่ในสภาวะแก๊ส ดังนั้นจึงสามารถซึมออกมาจากอุปกรณ์ที่ห่อไว้ได้อย่างช้า ๆ ก่อนจะนำอุปกรณ์เหล่านี้ไปใช้กับผู้ป่วย จำเป็นจะต้องให้แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ออกจากอุปกรณ์ให้หมดโดยสมบูรณ์เสียก่อน การระบายแก๊สนี้สามารถเกิดขึ้นได้เองเมื่อตั้งห่ออุปกรณ์ที่ผ่านการอบแก๊สทิ้งไว้ในห้อง แต่วิธีนี้ไม่เป็นที่ยอมรับสำหรับการระบายแก๊สตกค้างออกจากอุปกรณ์ซึ่งมีความหลากหลาย การระบายแก๊สตกค้างออกจากอุปกรณ์แต่ละชนิดอาจใช้เวลา 7 วันหรือนานกว่านั้น เพื่อให้แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ซึมออกจากอุปกรณ์ได้หมด ดังนั้นวิธีการระบายแก๊สตกค้างที่ใช้ในโรงพยาบาลจึงใช้เครื่องระบายแก๊ส (aeration carbinet) ซึ่งลักษณะเป็นตู้ที่สามารถพ่นอากาศบริสุทธิ์ผ่านแผ่นกรองประสิทธิภาพสูง และทำให้อากาศมีอุณหภูมิ 50-60 องศาเซลเซียสพ่นผ่านห่ออุปกรณ์ (Gardner &Peel, 1991) จะสามารถระบายแก๊สได้หมดในเวลา 8-12 ชั่วโมง การระบายแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ออกได้มากหรือน้อยเพียงใดขึ้นกับปัจจัยที่เกี่ยวข้องหลายประการ (ประสาทนีย์ จันทร, 2531) คือ

1. ชนิดของวัสดุที่นำมาอบแก๊ส เช่น อุปกรณ์ที่เป็นโพลีไวนิลคลอไรด์สามารถดูดซึมแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ไว้ได้มากจึงต้องเสียเวลานานในการไล่แก๊สออกให้หมด

2. ความหนาของวัสดุที่นำมาอบแก๊ส เช่น วัสดุที่มีมวลมากแต่พื้นที่ผิวน้อยการระบายแก๊สจะยาก หรืออุปกรณ์ที่มีความหนาจะต้องใช้เวลาในการระบายแก๊สนานกว่าอุปกรณ์ที่บาง

3. ส่วนประกอบของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ผสมกับฟลูโอโรคาร์บอน จะต้องใช้เวลานานกว่าแก๊สที่เป็นส่วนผสมระหว่างแก๊สเอทธิลีนออกไซด์กับคาร์บอนไดออกไซด์

4. วัสดุที่ใช้ห่ออุปกรณ์ ห่อด้วยแผ่นโพลีไวนิลคลอไรด์ซึ่งซึมซับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ไว้ได้ดี จะทำให้ไล่แก๊สออกจากห่ออุปกรณ์ได้ยากกว่าการห่อด้วยผ้า กระดาษ หรือแผ่นโพลีเอทธิลีน

5. อุณหภูมิ การเพิ่มอุณหภูมิจะเร่งการระบายแก๊สออกจากสิ่งของต่าง ๆ ได้ ปกติจะเพิ่มอุณหภูมิเป็น 50-60 องศาเซลเซียส

กรณีที่ไม่มีเครื่อง aerator จะต้องตั้งอุปกรณ์ทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ให้แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ระเหยไปเอง แม้จะใช้เวลานานหลายวันก็ตาม หลังอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์แล้วจะข้ามขั้นตอนนี้โดยนำอุปกรณ์ไปใช้กับ ผู้ป่วยเลยไม่ได้เด็ดขาด

การบำรุงรักษาเครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์

การดูแลและบำรุงรักษาเครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์และเครื่องระบายแก๊สตกค้างเพื่อช่วยป้องกันการชำรุดเสียหายของเครื่องและลดการสัมผัสแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ที่รั่วซึมออกมาในขณะปฏิบัติงาน การดูแลและบำรุงรักษาที่ควรปฏิบัติ ได้แก่ (AAMI, 1992)

1. การดูแลประจำวัน (routine care) เครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์และเครื่องระบายแก๊สตกค้างต้องได้รับการดูแลและทำความสะอาดทุกวันตามคำแนะนำของผู้ผลิตและชนิดของเครื่อง โดยแต่ละวันเครื่องต้องได้รับการดูแลทำความสะอาดขอบยางบริเวณประตูเครื่อง ตะแกรงช่องระบายต่าง ๆ ภายในช่องอบ ผิวด้านนอกโดยรอบ ก่อนการบรรจุอุปกรณ์เข้าช่องอบแต่ละครั้งต้องตรวจดูขอบยางที่ประตูของเครื่องอบเอทธิลีนออกไซด์และเครื่องระบายแก๊สตกค้างว่ามีรอยแตก ฉีกขาด คราบสกปรก หรือมีสิ่งแปลกปลอมอื่นติดอยู่หรือไม่ ต้องมีการดูแลและทำความสะอาดพิเศษทุกสัปดาห์ตามคำแนะนำของผู้ผลิต การดูแลและทำความสะอาดเป็นระยะจะช่วยให้เครื่องไม่ชำรุดบ่อยและลดปัญหาแก๊สรั่วซึมด้วย การทำความสะอาดช่วยลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพของอุปกรณ์ปราศจากเชื้อด้วย

2. ตารางบำรุงรักษา (scheduled maintenance) การบำรุงรักษาชิ้นส่วนที่จำเป็นของเครื่องอบเอทธิลีนออกไซด์และเครื่องระบายแก๊ส เช่น แผ่นกรอง ลิ้นต่าง ๆ ควรดูแลและทำความสะอาดโดยช่างผู้ชำนาญตามคำแนะนำของผู้ผลิต อย่างน้อยทุก 2 สัปดาห์ เมื่อมีการชำรุดควรเปลี่ยนชิ้นส่วนนั้น

3. การทดสอบการรั่วซึม (leak testing) ควรทดสอบการรั่วซึมของเครื่องอบเอทธิลีนออกไซด์และเครื่องระบายแก๊สตกค้าง โดยช่างผู้ชำนาญตามคำแนะนำของผู้ผลิต อย่างน้อยทุก 2 สัปดาห์

4. การตรวจมาตรวัด (calibration) ควรตรวจสอบมาตรวัดต่าง ๆ โดยช่างผู้ชำนาญเป็นระยะ

5. การเก็บบันทึกรายงาน (record keeping) บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องอบเอทธิลีนออกไซด์และเครื่องระบายแก๊สตกค้างแต่ละเครื่องควรเก็บไว้อย่างดี เพราะข้อมูลเหล่านี้มีความสำคัญในการวิเคราะห์ความผิดปกติของเครื่องและกระบวนการต่าง ๆ ด้วย

ข้อดีและข้อจำกัดของการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์

การนำแก๊สเอทธิลีนออกไซด์มาใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาล มีข้อดีและข้อจำกัดของการใช้ (สุกัญญา พิทักษ์ศิริพรรณ, 2536; Bennett &Shafer, 1983) คือ

ข้อดี

1. ทำลายจุลชีพได้ทุกชนิด รวมทั้งสปอร์ของแบคทีเรียด้วย
2. ไม่ทำลายเครื่องมือ
3. อันตรายจากสารตกค้างน้อย ถ้าเคร่งครัดต่อข้อปฏิบัติ
4. ใช้กับเครื่องมือที่ไม่ทนความร้อน และเครื่องมือที่ถูกทำลายได้ในน้ำยาทำลายเชื้อ เช่น เครื่องมือทางจักษุ เครื่องมือที่เป็นพลาสติก และยาง

ข้อจำกัด

1. เป็นพิษต่อผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และต่อสิ่งแวดล้อมถ้าปฏิบัติไม่ถูกต้อง
2. ระเบิดได้ ถ้าความเข้มข้นเกิน 3%
3. ต้องปฏิบัติตามการใช้อย่างเคร่งครัดจึงจะเชื่อถือผลการทำให้ปราศจากเชื้อได้
4. วิธีการยุ่งยากต่อการควบคุม
5. ราคาแพง
6. ใช้เวลานานในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์

อุปกรณ์ที่จะนำมาทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์จะต้องนำมาผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อซึ่งประกอบด้วย 7 ขั้นตอน (AAMI, 1992) ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การล้างทำความสะอาด

อุปกรณ์ที่จะทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำทั้งหมดจากหน่วยงานต่าง ๆ จะถูกส่งมาที่บริเวณที่ล้างทำความสะอาด โดยนำอุปกรณ์ใส่มาในภาชนะที่มิดชิดอาจเป็นถังมีฝาปิด ล้อเลื่อนที่มิดชิด หรือถุงที่ไม่รั่วซึม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการขนส่งไปสู่ผู้ปฏิบัติงานบุคคลทั่วไป และสิ่งแวดล้อม ก่อนการทำความสะอาดต้องป้องกันไม่ให้อุปกรณ์แห้งระหว่างการขนส่งมายังห้องทำความสะอาด อาจแช่น้ำหรือห่อด้วยผ้าชื้นแล้วใส่ในภาชนะมิดชิดที่ใช้ขนส่ง ยกเว้นอุปกรณ์ที่ไม่ทนความชื้น เช่น อุปกรณ์ไฟฟ้าต่าง ๆ ภาชนะบรรจุอุปกรณ์ปนเปื้อนที่นำกลับมาใช้ซ้ำได้ต้องผลิตจากวัสดุที่สามารถทำความสะอาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ สำหรับผู้ปฏิบัติงานควรสวมอุปกรณ์ป้องกันอย่างเหมาะสม (AAMI, 1992) บริเวณล้างทำความสะอาดควรแยกเป็นสัดส่วน และมีการหมุนเวียนของอากาศจากรอบนอกเข้ามาภายในห้องอย่างน้อย 6 รอบใน 1 ชั่วโมง (Bennett &Brachman, 1986)

การล้างทำความสะอาดเป็นกระบวนการทำให้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพ ให้มีความปลอดภัยต่อการหยิบจับโดยผู้ทำหน้าที่ตรวจสอบอุปกรณ์ (inspect) ซ่อมแซม (repair) ห่อ (pack) หรือทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilize) เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ (Gardner &Peel, 1991) ซึ่งวิธีที่ง่ายที่สุดคือการล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำและสารขัดล้าง (detergent) การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์เป็นขั้นตอนที่สำคัญมาก โดยมีจุดประสงค์เพื่อขจัดคราบสกปรกที่ติดอยู่ ลดจำนวนจุลชีพและสารก่อโรคออกจากอุปกรณ์ คราบสกปรกที่พบบนอุปกรณ์ ได้แก่ เลือด เยื่อเมือก สารคัดหลั่ง น้ำมัน หรือสารต่าง ๆ คราบสกปรกเหล่านี้หากไม่สามารถกำจัดให้หลุดออกไปได้เชื้อจุลชีพจะถูกปกคลุมด้วยคราบเหล่านี้ ทำให้ยากต่อการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ เนื่องจากคราบสกปรกเหล่านี้จะขัดขวางปฏิกิริยาของสารทำให้ปราศจากเชื้อ (AAMI, 1992) การล้างที่ไม่ทั่วถึงทำให้มีอินทรียสารตกค้างบนอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ การศึกษาของ Des Co teaux, Poulin, Julien, & Guidoin ปี คศ. 1995 ในหอผู้ป่วยศัลยกรรมทั่วไปของโรงเรียนแพทย์ขนาด 450 เตียง ในประเทศแคนาดา พบว่า หลังการล้างอุปกรณ์ผ่าตัดยังคงมีคราบอินทรียสารติดค้างถึงร้อยละ 84.3 ของอุปกรณ์ผ่าตัดทั้งหมดที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ นอกจากนี้การศึกษาของเวสเลย์ และ คณะ (Vesley et al., 1992) ในการล้างอุปกรณ์ที่เป็นท่อพบว่า หลังการล้างและทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ เชื้อ *Bacillus subtilis* ยังคงรอดชีวิตอยู่ในท่อของ

กล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถทำได้โดย การล้างทำความสะอาดด้วยมือ (manual cleaning) และการล้างทำความสะอาดด้วยเครื่อง (mechanical cleaning) การศึกษาครั้งนี้จะศึกษาเฉพาะการทำความสะอาดด้วยมือ

สำหรับการล้างทำความสะอาดด้วยมือ อุปกรณ์ที่ใช้กับผู้ป่วยแล้วจะต้องล้างทำความสะอาดก่อนนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ เนื่องจากคราบสกปรก โปรตีน เกลือ หรือสารน้ำ จะทำให้การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์และการระบายแก๊สตกค้างไม่มีประสิทธิภาพ (AAMI, 1992) ในการล้างทำความสะอาดด้วยมืออุปกรณ์จะต้องได้รับการล้างทันทีหลังการใช้งานเพื่อขจัดคราบสกปรกออกก่อนที่จะแห้งติดอุปกรณ์ ซึ่งจะทำให้อุปกรณ์ชำรุดเสียหายและทำให้ล้างออกได้ยาก ควรล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำเย็นทันทีหลังการใช้งาน ถ้าไม่สามารถล้างได้ทันทีควรแช่อุปกรณ์ในน้ำผสมสารขัดล้างหรือสารขัดล้างผสมเอ็นซัยม์ (enzymatic detergent) หลังจากนั้นจึงนำมาล้างด้วยน้ำ ใช้แปรงหรือผ้าเนื้อนุ่มร่วมกับสารขัดล้างช่วยทำความสะอาด ไม่ควรใช้สบู่ธรรมดาในขั้นตอนนี้ เนื่องจากสบู่มีฤทธิ์เป็นด่างเมื่ออยู่ในน้ำกระด้างจะจับเป็นคราบสบู่เคลือบเชื้อแบคทีเรียไว้ เวลาที่ใช้ในขั้นตอนนี้ต้องเพียงพอให้สารขัดล้างสามารถแทรกซึมเข้าขจัดคราบสกปรกออกได้ หลังจากนั้นนำอุปกรณ์มาล้างตามด้วยน้ำสะอาด (Perkins, 1983) ขณะล้างอุปกรณ์ไม่ควรเปิดน้ำแรงเกินไป ทำให้กระเด็นถูกผู้ปฏิบัติงาน บุคคลอื่น และแปดเปื้อนสิ่งแวดล้อม หลังล้างอุปกรณ์สะอาดแล้วต้องนำอุปกรณ์ไปทำให้แห้งที่อุณหภูมิห้องโดยการนำมาแขวน ผึ่ง หรือวางไว้ให้แห้ง หรือนำเข้าเครื่องอบแห้ง (drying cabinet) แต่อย่าให้แห้งมากจนเกินไป และต้องระวังไม่ให้มีหยดน้ำเกาะอยู่ เนื่องจากเมื่อแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ละลายน้ำ จะเกิดการเปลี่ยนสภาพกลายเป็นเอทธิลีนไกลคอล (ethylene glycol) ซึ่งไม่สามารถขจัดออกได้โดยการตั้งทิ้งไว้หรือระบายแก๊สตกค้าง สารเอทธิลีนไกลคอลอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ (Gardner &Peel, 1991)

เครื่องล้างอุปกรณ์ทางการแพทย์มีอยู่หลายชนิด แต่ที่นิยมใช้ในปัจจุบันมี 2 ชนิด คือ เครื่องล้างแบบอัตโนมัติ (washer) และเครื่องล้างอุลตร้าโซนิก (ultrasonic cleaner) (Gardner &Peel, 1991)

เครื่องล้างแบบอัตโนมัติ ใช้ในการทำความสะอาดอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ซับซ้อน เช่น อุปกรณ์เครื่องมือดมยาสลบ (anaesthetic breathing circuits) flexible fibreoptic endoscopes และเครื่องแก้วจากห้องปฏิบัติการ เป็นต้น ประสิทธิภาพของเครื่องล้างขึ้นอยู่กับ การกำจัดคราบสกปรกออกจากอุปกรณ์ก่อนเข้าเครื่อง ถ้ามีคราบเลือดแห้งหรือลิ่มเลือดค้างอยู่จะทำให้การล้างไม่มีประสิทธิภาพ และไม่ควรใส่อุปกรณ์เข้าไปในเครื่องมากเกินไป ขั้นตอนการล้างประกอบด้วย

ขั้นตอนที่ 1 ล้างคราบสกปรกออกด้วยน้ำเย็น

ขั้นตอนที่ 2 ล้างให้สะอาดด้วยน้ำอุ่นที่อุณหภูมิ 71 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 นาที

ขั้นตอนที่ 3 ล้างด้วยน้ำร้อนเพื่อทำลายเชื้อที่อุณหภูมิ 75-85 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 2 นาที

ขั้นตอนที่ 4 อบแห้งด้วยไอร้อน

เครื่องล้างอุลตร้าโซนิก เป็นเครื่องล้างทำความสะอาดที่ใช้ได้ดีกับอุปกรณ์เครื่องใช้จำพวกแสตนเลสที่มีรอยหยัก มีเขี้ยว ท่อโพรงขนาดเล็ก โดยนำอุปกรณ์ที่จะล้างใส่ในตะแกรงใต้น้ำในเครื่องแล้วปิดฝา เครื่องล้างจะปล่อยคลื่นที่มีความถี่สูง มีลักษณะเป็นฟองเล็ก ๆ ทำให้สิ่งสกปรกหลุดออกไปและหล่นอยู่ภายใต้ก้นถังของเครื่อง หรือทำให้สิ่งสกปรกที่ติดอยู่กับอุปกรณ์เครื่องใช้นั้นคลายตัวออก พอที่จะล้างออกได้ง่าย แต่อาจทำให้อุปกรณ์ชำรุดและผุกร่อนได้ง่าย

การล้างอุปกรณ์ควรเลือกสารขัดล้างที่เหมาะสมกับอุปกรณ์นั้น สารขัดล้างมีหลายชนิด บางชนิดออกแบบให้ใช้กับเครื่องล้างแบบอัตโนมัติ เครื่องล้างอุลตร้าโซนิก หรือการล้างด้วยมือ นอกจากนี้ยังมีสารขัดล้างที่เรียกว่า enzymatic detergent ที่ช่วยในการขจัดคราบโปรตีน เลือด และสารคัดหลั่งให้ออกง่ายขึ้น ในการล้างทำความสะอาดด้วยมือควรเลือกสารขัดล้างที่มีประสิทธิภาพไม่ทำลายอุปกรณ์ โดยขัดถูเพียงเล็กน้อยก็สะอาด โดยทั่วไปสารขัดล้างควรมีฤทธิ์เป็นด่างปานกลางและฟองไม่มากเกินไป (Perkins, 1983)

ผู้ปฏิบัติงานที่ทำหน้าที่ในการล้างอุปกรณ์ควรใส่เครื่องป้องกันคือ แว่นตา ผ้าปิดปาก-จมูก ผ้าพลาสติกกันเปื้อน ถุงมือยางอย่างหนา หมวกคลุมผม และรองเท้าบู้ท เพื่อป้องกันการติดเชื้อและอันตรายที่จะเกิดขึ้น (สมหวัง ด่านชัยวิจิตร, มนทกานติ ตระกูลดิษฐ์, และสุวิภา นิตยางกูร, 2538; อะเคื้อ อุณหเลขกะ, 2541)

ขั้นตอนที่ 2 การเตรียมและห่ออุปกรณ์

สำรวจการทำความสะอาดและทำให้แห้ง รวมทั้งตรวจดูสภาพของอุปกรณ์ให้อยู่ในสภาพการใช้งานได้ดีก่อนที่จะนำไปห่อ แล้วจึงนำไปทำให้ปราศจากเชื้อทันทีหลังการล้างทำความสะอาดหรืออาจเก็บไว้ในห้องที่มีความชื้นสัมพัทธ์ 40-60% เนื่องจากอุปกรณ์ที่แห้งเกินไปอาจจะดูดซับความชื้นในเครื่องอบแก๊ส ทำให้ความชื้นไม่เพียงพอที่จะทำให้อุปกรณ์นั้นปราศจากเชื้อ (Gardner &Peel, 1991)

ขั้นตอนการห่ออุปกรณ์เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ มีวัตถุประสงค์เพื่อคงสภาพปราศจากเชื้อของอุปกรณ์ภายหลังการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจนกว่าจะนำไปเปิดใช้ (ประสาทนีย์ จันทร, 2531; Gardner &Peel, 1991)

วัสดุที่เหมาะสำหรับห่ออุปกรณ์เพื่อนำมาเข้ากระบวนการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ ควรมีคุณสมบัติดังนี้ (Bennett &Shafer, 1983; AAMI, 1992)

1. ต้องทนสภาวะที่ใช้ในการอบทำให้ปราศจากเชื้อได้ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น
2. ต้องให้แก๊สเอทธิลีนออกไซด์และความชื้นสามารถแทรกซึมผ่านเข้าไปสัมผัสกับอุปกรณ์ได้ดี
3. สามารถระบายแก๊สตกค้างออกจากอุปกรณ์ได้ง่าย
4. ป้องกันอุปกรณ์จากฝุ่นละออง เชื้อจุลชีพ และความชื้นจากภายนอกได้ หลังผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
5. สามารถเปิดห่อเพื่อนำอุปกรณ์ออกมาใช้ได้ตามหลัก Aseptic
6. มีความแข็งแรงทนทานต่อการฉีกขาด
7. สามารถมองเห็นอุปกรณ์ภายในได้
8. ไม่เป็นพิษหรือตกสี
9. ราคาไม่แพงและหาซื้อได้ง่าย

วัสดุซึ่งเป็นที่ยอมรับในการใช้ห่อหรือบรรจุอุปกรณ์ เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ (AAMI, 1992; Bennett &Shafer, 1983; Gardner &Peel, 1991) ได้แก่

1. ถุงพลาสติกโพลีเอทธิลีน (polyethylene plastic bags) ซึ่งออกแบบสำหรับใช้ห่ออุปกรณ์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ ความหนาของพลาสติกไม่ควรเกิน 3 มิล (mils) หรือเท่ากับ 3/1000 นิ้ว (Perkins, 1983; Rutala, 1987) พลาสติกมีความทนทานโปร่งใส และปิดผนึกได้ด้วยความร้อน สามารถป้องกันความชื้น ฝุ่นละออง และเชื้อจุลชีพได้ดี ถ้าปิดผนึกแน่นดีไม่ปริแตกและวัสดุที่ห่อไม่เป็นรู ถูกเจาะ หรือฉีกขาด จะคงสภาพปราศจากเชื้อได้นานไม่มีกำหนด (Gardner &Peel, 1991)

2. ซองบรรจุอุปกรณ์ (peel pouches) ผลิตจากวัสดุหลายชนิด ส่วนมากใช้วัสดุที่ผสมกันด้านหนึ่งเป็นกระดาษอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกบาง ๆ เป็นซองสำหรับใส่อุปกรณ์เป็นชิ้น และต้องการให้เห็นชัดว่าอุปกรณ์ภายในคืออะไร เป็นวัสดุที่มีความเหนียวทนทานรักษาสภาพปราศจากเชื้อภายในห่อได้ดี การบรรจุและการปิดผนึกต้องทำอย่างระมัดระวัง ต้องไม่ให้ซองโป่งพอง และควรเลือกขนาดของซองให้เหมาะสมกับอุปกรณ์

3. วัสดุสำหรับห่อ (wraps) ได้แก่ กระดาษ (paper) ผ้า (woven textile) เส้นใยสังเคราะห์ (nonwoven textile)

กระดาษ ที่ได้มาตรฐานในการนำมาห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อคือ กระดาษคราฟท์ (kraft paper) สามารถป้องกันเชื้อจุลชีพได้ดีกว่าผ้าฝ้าย ควรห่อ 2 ชั้นและไม่นำกลับมาใช้ซ้ำ

ผ้า ควรมีจำนวนเส้นด้ายตั้งแต่ 140 ถึง 288 เส้นต่อตารางนิ้ว ผ้าเป็นวัสดุที่ใช้ในการห่ออุปกรณ์ที่มีความคงทน สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ และแก๊สสามารถซึมผ่านได้ดี แต่ประสิทธิภาพในการป้องกันน้ำและเชื้อจุลชีพน้อยกว่ากระดาษคราฟท์ ก่อนนำมาห่อต้องซักอบให้แห้งและตรวจสภาพว่ามีการฉีกขาดหรือสิ่งปนเปื้อนหรือไม่ การห่อควรใช้ผ้าที่มีความหนา 2 ชั้น และห่อ 2 ครั้ง

เส้นใยสังเคราะห์ ป้องกันความชื้นได้ดี ควรห่อ 2 ชั้นและไม่นำกลับมาใช้ซ้ำ

4. ภาชนะบรรจุอุปกรณ์ (rigid containers) ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ การนำมาใช้ซ้ำควรล้างภาชนะทุกครั้งด้วยผงซักฟอกอ่อนๆ แล้วล้างตามด้วยน้ำสะอาด ตรวจสอบสภาพและส่วนประกอบต่าง ๆ ให้เรียบร้อย โดยเฉพาะยางที่ขอบภาชนะ และเปลี่ยนกระดาษกรองทุกครั้ง

วิธีการห่ออุปกรณ์ วิธีการห่อโดยใช้ผ้าหรือกระดาษที่นิยมใช้ในโรงพยาบาลมี 2 แบบ ได้แก่ parcel fold หรือ square wrap และ envelope fold หรือ diagonal wrap มีวิธีการห่อคือ (Gardner &Peel, 1991)

1. parcel fold หรือ square wrap ซึ่งใช้ในการห่ออุปกรณ์ที่มีขนาดใหญ่และถาดใส่อุปกรณ์ โดยเฉพาะเมื่อต้องใช้ผ้ารองบริเวณที่วางอุปกรณ์ วิธีการคือ

1.1. ปูผ้าที่ใช้ห่อตามแนวยาว นำอุปกรณ์และผ้าที่จะห่อวางไว้ตรงกลาง

1.2. พับผ้าที่จะใช้ห่อขึ้นมาปิดครึ่งหนึ่งของถาดอุปกรณ์หรือผ้า แล้วตลบกลับ

1.3. พับผ้าอีกด้านหนึ่งให้ทับผ้าที่พับครั้งแรก แล้วตลบกลับ

1.4. พับผ้าทางด้านซ้ายมือเข้ามาแล้วตลบปลายเล็กน้อย

1.5. พับผ้าส่วนทางด้านขวามือมาปิดผ้าที่พับมาด้านซ้ายมือ

1.6. การห่อชั้นที่สองทำเช่นเดียวกับการห่อชั้นแรก

1.7. ปิดห่ออุปกรณ์ด้วยเทปกาวเพื่อกันมิให้หลุด

2. envelope fold หรือ diagonal wrap ใช้สำหรับห่อของขนาดเล็กวิธีการห่อ คือ

2.1. ใช้ผ้าสี่เหลี่ยมจตุรัสวางบนโต๊ะ ให้ปลายผ้าหรือมุมผ้าด้านหนึ่งชี้ไปทางหัวโต๊ะ วางอุปกรณ์ไว้ตรงกลางห่อผ้าที่ใช้ห่อ

2.2. พับมุมผ้าด้านล่างขึ้นมาปิดอุปกรณ์แล้วพับตลบปลายลง เพื่อใช้สำหรับหยิบเวลาเปิดห่ออุปกรณ์

2.3. พับชายผ้าด้านซ้ายเข้ามาปิดอุปกรณ์ แล้วพับตลบปลายผ้า

2.4. พับชายผ้าด้านขวามาปิด แล้วพับตลบปลายผ้า

2.5. ปิดผ้าด้านบนลงมา สอดปลายผ้าไว้ด้านล่าง เพื่อสะดวกในการเปิดห่อ

2.6. การห่อชั้นที่สองทำเช่นเดียวกับการห่อชั้นแรก

2.7. ปิดห่ออุปกรณ์ด้วยเทปกาวเพื่อกันมิให้หลุด

วัสดุที่ไม่ควรใช้ปิดห่อได้แก่ ยางรัดของ เทปกาวที่ไม่ใช่สำหรับปิดหีบห่อ เข็มกลัด คลิบหนีบกระดาษ ลวดเย็บกระดาษ รวมถึงวัสดุที่มีลักษณะคล้ายกันนี้ เนื่องจากการปิดผนึกห่อโดยวิธีการที่ไม่เป็นยอมรับจะมีผลต่อความสมบูรณ์ของการห่อ (AAMI, 1992)

ถุงบรรจุที่ใช้วัสดุผสมกันคือด้านหนึ่งเป็นกระดาษอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกเป็นถุงบรรจุที่ใช้มากในโรงพยาบาล ก่อนปิดผนึกห่อจะต้องไล่อากาศออกก่อนเพื่อป้องกันการโป่งพองของตะเข็บในระหว่างกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ หรือการปริแตกจากการหยิบจับในภายหลัง การห่อสองชั้นห่อภายนอกและห่อภายในต้องมีขนาดที่เหมาะสมกัน หลีกเลี่ยงการพับงอของห่อภายใน ห่ออุปกรณ์ต้องสามารถให้อากาศ ความชื้น และแก๊สเอทธิลีนออกไซด์แทรกซึมเข้าไปได้ รวมทั้งสามารถระบายแก๊สตกค้างได้ดี (AAMI, 1992) บนห่ออุปกรณ์ต้องมีการติดฉลากและเขียนรายละเอียดเกี่ยวกับ อุปกรณ์ภายในห่อ วันหมดอายุ ผู้เตรียมห่ออุปกรณ์ เครื่องอบที่ใช้ ครั้งที่อบ และวันที่อบ (Cardo & Drake, 1996)

ขั้นตอนที่ 3 การบรรจุอุปกรณ์เข้าช่องอบ

การบรรจุอุปกรณ์เข้าช่องอบมีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อ จะต้องให้แก๊สไหลเวียนได้ดีสามารถซึมผ่านเข้าไปสัมผัสกับอุปกรณ์ได้สะดวก การบรรจุห่ออุปกรณ์เข้าช่องอบควรปฏิบัติดังนี้ (AAMI, 1992)

1. อุปกรณ์ที่จะนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์จะต้องวางเรียงในภาชนะที่เป็นรูพรุน หรือตะแกรงโลหะ หรือภาชนะที่ออกแบบไว้เฉพาะสำหรับใส่อุปกรณ์ และการวางเรียงอุปกรณ์ต้องให้แน่ใจว่าแก๊สเอทธิลีนออกไซด์สามารถแทรกซึมเข้าไปสัมผัสกับอุปกรณ์ได้ทั่วถึง

2. กรณีที่ใช้วัสดุผสมด้านหนึ่งเป็นกระดาษอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกในการห่อ ควรจะจัดวางโดยการวางตั้งแล้วให้ด้านพลาสติกสัมผัสกับกระดาษ ในกรณีที่วางห่อในแนวนอนให้วางด้านกระดาษไว้ข้างล่างและห้ามเรียงซ้อนกัน การจัดเรียงซองบรรจุอุปกรณ์ที่เป็นกระดาษหรือพลาสติก ให้จัดเรียงในแนวตะแคงภายในตะกร้าหรือตะแกรงให้เป็นระเบียบ หลีกเลี่ยงการจัดเรียงซองในแนวนอนเพื่อช่วยให้การแทรกซึมของแก๊สเข้าสัมผัสกับอุปกรณ์ได้ดี

3. ถ้าการระบายแก๊สตกค้างไม่เป็นส่วนหนึ่งของวงจรในช่องอบ การจัดเรียงห่ออุปกรณ์เข้าเครื่องอบแก๊สควรจัดเรียงในตะกร้าหรือรถเข็นที่ทำด้วยโลหะเพราะโลหะไม่ดูดซึมแก๊ส การจัดเรียงอุปกรณ์ไม่ควรเรียงจนแน่นเกินไป ไม่ควรวางห่อให้ติดกับฝาผนัง พื้น หรือเพดานตู้ เพื่อให้การหมุนเวียนของอากาศ ความชื้น การแทรกซึมของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ และการดูดสูญญากาศเป็นไปด้วยดี สามารถซึมผ่านเข้าไปสัมผัสกับพื้นผิวของอุปกรณ์ได้อย่างทั่วถึง อุปกรณ์

ที่จัดเรียงได้เหมาะสมจะช่วยผู้ปฏิบัติงานให้สะดวกในการเคลื่อนย้าย รวมทั้งไม่ต้องสัมผัสกับอุปกรณ์ระหว่างการเคลื่อนย้ายจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อไปยังเครื่องระบายแก๊สตกค้าง

4. การวางห่อทดสอบที่บรรจุตัวบ่งชี้ทางชีวภาพควรจัดวางไว้ตรงกลางของช่องอบ เนื่องจากเป็นบริเวณที่แก๊สเข้าถึงได้ยากที่สุด

5. การบรรจุห่ออุปกรณ์เพื่ออบแก๊สควรจัดอุปกรณ์ให้มีลักษณะคล้ายกันในการอบแต่ละครั้ง และจัดแยกว่าอุปกรณ์ใดสมควรจะอบที่อุณหภูมิต่ำหรืออุณหภูมิสูงก่อนที่จะนำเข้าเครื่องอบ

6. ควรบรรจุห่ออุปกรณ์ที่ใช้เวลาในการระบายแก๊สตกค้างเท่า ๆ กันไว้ด้วยกัน หรือวางห่ออุปกรณ์ที่ใช้เวลาระบายแก๊สสั้นกว่าไว้ด้านบน เพื่อสะดวกในการนำไปเข้าเครื่องระบายแก๊สตกค้าง นอกจากนี้การอบแก๊สอุปกรณ์ที่มีระยะเวลาการระบายแก๊สตกค้างเท่า ๆ กัน จะช่วยประหยัดค่าใช้จ่าย ลดความรุนแรงของการสัมผัสแก๊ส ลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ลดสารเคมีที่ทำลายชั้นโอโซนในบรรยากาศ รวมทั้งช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานไม่ต้องสัมผัสกับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์โดยไม่จำเป็น

ขั้นตอนที่ 4 การควบคุมการทำงานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อและการประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ

การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์จะมีประสิทธิภาพดีหรือไม่นั้นขึ้นกับองค์ประกอบ 4 ประการ (AAMI, 1992) คือ ความเข้มข้นของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์อยู่ระหว่าง 450 ถึง 1200 มิลลิกรัมต่อลิตร ระยะเวลาในการสัมผัสแก๊สอยู่ระหว่าง 105 ถึง 300 นาที อุณหภูมิในระหว่างการอบอยู่ระหว่าง 37 ถึง 63 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ในช่องอบอยู่ระหว่างร้อยละ 45 ถึง 75 เครื่องอบแก๊สในปัจจุบันมักเป็นระบบอัตโนมัติมีการใช้งานที่ค่อนข้างง่าย แต่อย่างไรก็ตามผู้ปฏิบัติงานที่รับผิดชอบควรมีความรู้และทักษะในการควบคุมดูแลการทำงานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

คำแนะนำสำหรับการควบคุมตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ (AAMI, 1992; Bennett &Shafer, 1983)

1. ควรหมั่นสังเกตมาตรวัดต่าง ๆ ว่าทำงานได้ดีหรือไม่ และตรวจดูแผ่นกราฟบันทึกการทำงานของเครื่องว่าเครื่องทำงานผิดปกติหรือไม่ ในการอบแก๊สแต่ละครั้ง

2. ดูแลให้มีการติดตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในและภายนอกของแต่ละห่อ

3. ตรวจสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพทุกรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยสปอร์ของเชื้อ *Bacillus subtilis*

4. ตรวจสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพทุกรอบสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้ออวัยวะเทียม อุปกรณ์ในการผ่าตัดกระดูก ผ่าตัดหัวใจ และอุปกรณ์ที่ต้องใส่เข้าไปในร่างกายผู้ป่วย

การประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่จะบอกให้ทราบว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ปราศจากเชื้อ ถ้าอุปกรณ์นั้นไม่ปราศจากเชื้อจะทำให้เกิดการติดเชื้อในผู้ป่วย ซึ่งอาจจะทำให้ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงถึงเสียชีวิตได้ ดังนั้นการประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นอีกกิจกรรมหนึ่งที่มีความสำคัญมากและจะต้องดำเนินการอย่างมีระบบและต่อเนื่อง (Bennett &Shafer, 1983; Gardner &Peel, 1991; Rutala, 1987)

การประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ ประเมินโดยใช้ตัวบ่งชี้ 3 ชนิด คือ ตัวบ่งชี้ทางเชิงกล (mechanical indicator) ตัวบ่งชี้ทางเคมี (chemical indicator) ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (biological indicator) วิธีการประเมินโดยใช้ตัวบ่งชี้ทั้งสามชนิดนี้มีวัตถุประสงค์แตกต่างกัน จึงควรดำเนินการทั้ง 3 ชนิด

1. ตัวบ่งชี้ทางเชิงกล

ตัวบ่งชี้ทางเชิงกล ได้แก่ มาตรวัดความชื้น มาตรวัดความเข้มข้นของแก๊สและความดันในช่องอบ หลอดไฟสัญญาณต่าง ๆ และแผ่นกราฟที่แสดงถึงอุณหภูมิและความดัน ซึ่งตัวบ่งชี้นี้จะบ่งถึงการทำงานของตัวเครื่องว่ายังทำงานได้ปกติดีหรือไม่ ซึ่งจะทำให้ทราบว่ามีความผิดปกติที่เกิดกับตัวเครื่องหรือไม่ และถึงแม้ว่าการทำงานของเครื่องปกติ ก็มิได้หมายความว่าอุปกรณ์ปราศจากเชื้อหลังผ่านขบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ยังต้องมีความจำเป็นในการใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีและตัวบ่งชี้ทางชีวภาพประกอบการพิจารณาด้วย

ปัจจุบันใช้ระบบไฟฟ้าหรือระบบอัตโนมัติเป็นตัวควบคุมดังนั้นผู้ปฏิบัติงานควบคุมเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อจะต้องแน่ใจตั้งแต่ระบบเริ่มทำงานว่า การบันทึกเครื่องจะเริ่มบันทึกวันที่อย่างถูกต้อง พร้อมทั้งแสดงข้อมูลของระบบและเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ รวมทั้งบันทึกการทำงานอย่างถูกต้องบนแผ่นบันทึกเมื่อสิ้นสุดการทำให้ปราศจากเชื้อและก่อนนำอุปกรณ์ออกจากเครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ ผู้ปฏิบัติงานต้องตรวจดูบันทึกเพื่อสำรวจดูว่าองค์ประกอบที่สำคัญของระบบทำงานปกติพร้อมทั้งทำเครื่องหมายไว้ ถ้ากลไกการบันทึกขัดข้องผู้ปฏิบัติงานต้องเป็นผู้ควบคุมมาตรวัดต่าง ๆ ระหว่างที่เครื่องทำงาน และจดบันทึกข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับวันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ อุณหภูมิในการทำให้ปราศจากเชื้อ เวลาที่อุปกรณ์สัมผัสแก๊สนานเท่าใด หมายเหตุ พร้อมทั้งลงชื่อผู้ปฏิบัติงาน หากบันทึกต่าง ๆ บ่งชี้ว่ามีความผิดปกติต้องรายงานหัวหน้า และเมื่อตรวจสอบแล้วไม่สามารถแก้ไขความบกพร่องได้ในทันทีต้องหยุดเครื่อง อุปกรณ์ที่อยู่ในช่องอบถือว่าไม่ปราศจากเชื้อ ตัวบ่งชี้ทางกายภาพช่วยค้นหาความผิดปกติโดยเร็วเพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น (AAMI, 1992)

2. ตัวบ่งชี้ทางเคมี

ตัวบ่งชี้ทางเคมีเป็นเครื่องมือที่บ่งชี้ว่าห่ออุปกรณ์ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ตัวบ่งชี้ทางเคมีได้รับการออกแบบให้มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางเคมีหรือกายภาพอย่างหนึ่งหรือมากกว่านั้นเมื่อสัมผัสกับองค์ประกอบทางกายภาพภายในช่องอบ ตัวบ่งชี้ทางเคมีจะช่วยให้รู้ถึงปัญหาที่สัมพันธ์กับการห่ออุปกรณ์ที่ไม่ถูกวิธี การเรียงห่ออุปกรณ์ไม่ถูกวิธี และความผิดปกติของเครื่อง ตัวบ่งชี้ทางเคมีจะบ่งบอกว่าอุปกรณ์ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ แต่ไม่ได้พิสูจน์ว่าอุปกรณ์นั้น ๆ ปราศจากเชื้อ ตัวบ่งชี้ทางเคมีแบ่งการใช้เป็น 2 แบบคือ (AAMI, 1992)

2.1. ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอก (external chemical indicators)

ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอกโดยทั่วไปจะอยู่ในรูปของเทปกาว แผ่นฉลาก หรือแผ่นพิมพ์จะถูกติดหรือพิมพ์ไว้กับห่ออุปกรณ์ทางการแพทย์ของโรงพยาบาลที่จะนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ ยกเว้นห่ออุปกรณ์ที่สามารถมองเห็นตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในเช่น ห่อที่ใช้วัสดุผสมที่ด้านหนึ่งเป็นกระดาษและอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกในการห่อ นอกนั้นต้องติดตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอกบนห่ออุปกรณ์ทั้งหมด ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอกจะเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นว่าห่ออุปกรณ์ได้รับการสัมผัสกับสภาพทางกายภาพภายในช่องอบของเครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ เทปกาว แผ่นฉลาก หรือแผ่นพิมพ์ที่ติดไว้จะได้รับการตรวจสอบภายหลังการระบายแก๊สตกค้างและก่อนการใช้อุปกรณ์เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อ่านผลจากการเปลี่ยนสีของแถบเคมีบนเทป โดยเทปกาวที่มีการเคลือบสารเคมีสีเหลืองเมื่อสัมผัสกับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์จะเปลี่ยนเป็นสีแดง จุดมุ่งหมายในการใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอกเพื่อแยกห่ออุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อออกจากอุปกรณ์ที่ยังไม่ผ่านกระบวนการนี้ แต่ไม่ได้เป็นตัววัดว่าอุปกรณ์ปราศจากเชื้อแล้ว

2.2. ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายใน (internal chemical indicators)

ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในจะต้องใส่ไว้ภายในห่อทุกห่อที่จะนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ การวางภายในห่อควรวางในบริเวณที่เป็นที่ยอมรับกันว่าแก๊สเอทธิลีนออกไซด์สามารถแทรกซึมเข้าไปได้น้อยที่สุด ซึ่งอาจไม่ใช่กลางห่อก็เป็นได้ ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในจะบอกเพียงว่าการปฏิบัติไม่ถูกต้องหรือเครื่องผิดปกติเท่านั้น ไม่มีจุดมุ่งหมายที่จะพิสูจน์ความปราศจากเชื้อของอุปกรณ์

การนำตัวบ่งชี้ทางเคมีออกจากห่อและการแปลผล ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในจะถูกนำออกจากห่อและถูกแปลผลโดยผู้ใช้อุปกรณ์นั้น ๆ ผู้ใช้จะต้องได้รับการฝึกฝนและมีความรู้เกี่ยวกับลักษณะที่แสดงของระบบที่ใช้ควบคุมตรวจสอบนั้น ๆ ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในไม่สามารถนำออกมาจากห่ออุปกรณ์ได้โดยไม่เกิดความเสียหายกับห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ ดังนั้นจึงต้องนำออกมาและแปลผลเมื่อนำห่อนั้นมาใช้งาน โดยอ่านผลการเปลี่ยนสีของแถบสารเคมีจากสีแดงเป็นสีเขียว

ถ้าการแปลผลของตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในบ่งบอกว่ากระบวนการในการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ไม่เหมาะสมจะต้องไม่นำห่ออุปกรณ์นั้น ๆ ไปใช้ ผู้แปลผลต้องให้ข้อมูลไปยังผู้ที่มี

อำนาจสั่งการซึ่งจะเป็นผู้ที่ส่งคืนอุปกรณ์ที่ไม่ได้ใช้ทั้งหมดในการอบครั้งนั้นกลับคืนมา หลังจากนั้นหัวหน้าหน่วยจ่ายกลางจะต้องนำอุปกรณ์ที่อบครั้งนั้นกลับคืนมาทั้งหมด การพิจารณาต้องเป็นไปตามผลของตัวบ่งชี้ทางเชิงกล ผลของตัวบ่งชี้ทางเคมีและผลของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ หากยังไม่ทราบผลของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพยังจะต้องเก็บห่ออุปกรณ์ไว้ก่อนและไม่นำไปใช้จนกว่าจะได้รับทราบผลของตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ หากตัวบ่งชี้ทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงหรือเปลี่ยนแปลงไม่ชัดเจนย่อมเป็นไปได้ว่าอุปกรณ์ในการอบครั้งนั้นจะไม่ปราศจากเชื้อแสดงว่ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่เกิดขึ้น การใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมีเป็นทางหนึ่งที่ช่วยตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ และวงจรการปฏิบัติงาน มีสภาวะมากมายที่สามารถทำให้ตัวบ่งชี้ทางเคมีเกิดการเปลี่ยนแปลง ดังนั้นย่อมเป็นไปได้ว่าความผิดพลาดในการบรรจุหรือการห่อมีผลทำให้การทำให้ปราศจากเชื้อล้มเหลวเพียงบางห่อของอุปกรณ์แต่ไม่ทั้งหมด นั่นคือการไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงของตัวบ่งชี้ทางเคมีเพียงอย่างเดียวไม่ได้แสดงว่าการอบครั้งนั้นไม่ปราศจากเชื้อ จะต้องพิจารณาตัวบ่งชี้ทั้งหมดที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อครั้งนั้นด้วย

3. ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

เป็นวิธีการตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อที่มีความเชื่อถือได้มากที่สุด โดยการใช้สปอร์ของเชื้อ *Bacillus* ซึ่งมีความทนทานกว่าเชื้อจุลชีพตัวอื่น ๆ เป็นตัวชี้วัด หากสปอร์นี้ถูกทำลายย่อมชี้ให้เห็นว่าเชื้อก่อโรคตัวอื่น ๆ จะถูกทำลายระหว่างอยู่ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์จะใช้สปอร์ของเชื้อ *Bacillus subtilis* ตามที่ American National Standard แนะนำให้ใช้ในโรงพยาบาล (AAMI, 1992) ซึ่งมีลักษณะเป็นหลอดที่มีการบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อและสปอร์อยู่ในหลอดเดียวกัน เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ บีบหลอดแก้วที่มีอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อเพื่อสัมผัสกับสปอร์แล้วนำไปอุ่นเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง หลังจากการอุ่นเพาะเชื้อ อ่านผลจากการเปลี่ยนแปลงสีของน้ำเลี้ยงเชื้อ หากพบว่ามีการเปลี่ยนแปลงสีของอาหารเลี้ยงเชื้อไปจากสีเดิมเป็นสีเหลือง แสดงว่า สปอร์ยังไม่ตายการทำให้ปราศจากเชื้อไม่เกิดขึ้น ต้องทำการตรวจสภาวะในการทำให้ปราศจากเชื้อและเทคนิคในการเรียงและการห่อของว่าถูกต้องหรือไม่แล้วทำการตรวจสอบอีกครั้งด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ จนผลออกมาว่าสปอร์ของเชื้อจุลชีพถูกทำลายหมดคือไม่มีการเปลี่ยนแปลงสี จึงนำอุปกรณ์ไปใช้งานได้

การทดสอบโดยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพควรทำทุกรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ และทุกรอบของการทำให้อวัยวะเทียมปราศจากเชื้อ ต้องได้รับการตรวจสอบและเก็บกักไว้จนกว่าจะทราบผลการทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (AAMI, 1992)

วิธีการเตรียมและบรรจุห่อทดสอบที่มีตัวบ่งชี้ทางชีวภาพเข้าช่องอบ

การทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ห่อทดสอบที่มีตัวบ่งชี้ทางชีวภาพจะต้องใช้กับทุก ๆ รอบของการทำให้ปราศจากเชื้อ และทุกครั้งที่ต้องการทำให้อวัยวะเทียมปราศจากเชื้อ อวัยวะเทียมที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อจะต้องเก็บกักไว้จนกว่าจะรู้ผลการทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (AAMI, 1992)

การเตรียมห่อทดสอบ (AAMI, 1992)

1. นำหลอดบรรจุตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ 1 หลอดใส่ในกระบอกฉีดยาพลาสติกที่มีขนาด 20 ซีซี ระวังไม่ให้หลอดบรรจุตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสัมผัสกับยางบริเวณก้านสูบของกระบอกฉีดยา เปิดด้านปลายของกระบอกฉีดยาไว้ไม่ต้องสวมเข็ม นำกระบอกฉีดยาที่เตรียมไว้และตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในไปวางตรงกลางของผ้าสะอาดที่พับทบ 3 ครั้ง แล้วจึงพับทบตรงกลางตามขวางปิดทับอุปกรณ์อีก 1 ครั้ง นำไปใส่ในซองหรือห่อผ้าที่มีขนาดพอเหมาะสำหรับบรรจุห่อทดสอบและเป็นชนิดที่ใช้ประจำในหน่วยงาน ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพที่ใช้ทดสอบต้องเป็นชนิดที่มีความเหมาะสมสำหรับใช้กับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อที่ทำการทดสอบตามที่ผู้ผลิตเครื่องแนะนำ

2. ก่อนที่จะทำการห่อ อุปกรณ์ที่เป็นส่วนประกอบของห่อทดสอบจะต้องอยู่ในอุณหภูมิห้อง 18 ถึง 24 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์อย่างต่ำ 35 % เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

3. ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพจากกล่องเดียวกันซึ่งไม่ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อใช้เป็นหลอดควบคุม นำมาทำการอุ่นเชื้อพร้อมกับหลอดทดสอบ หลอดควบคุมนี้ต้องให้ผลเป็นบวก

4. วางห่อทดสอบไว้ตรงกลางของห่ออุปกรณ์ที่บรรจุในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อโดยไม่ต้องคำนึงถึงขนาดของช่องอบ ถ้าเป็นเครื่องขนาดเล็กอาจวางไว้บริเวณส่วนหน้าของเครื่องได้

แนวทางการปฏิบัติการทดสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ (AAMI, 1992)

1. ห่อทดสอบควรได้รับการห่อพร้อมกับห่ออุปกรณ์อื่น ๆ ที่จะนำเข้าช่องอบ

2. ห่อทดสอบต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสม เพื่อสะดวกต่อการติดตามผลการทดสอบ

3. วงจรการทำให้ปราศจากเชื้อต้องดำเนินไปตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

4. เมื่อวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อเสร็จสมบูรณ์ห่อทดสอบและอุปกรณ์ภายในห่อควรหยิบจับอย่างระมัดระวังตามข้อกำหนดของการปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ปฏิบัติงานสัมผัสกับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์มากเกินไป

การแปลผลการทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

เกณฑ์การยอมรับ การยอมรับว่าการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์มีความถูกต้องเหมาะสม ดูได้จากการที่สปอร์ของเชื้อ *Bacillus subtilis* ในตัวบ่งชี้ทางชีวภาพในห่อทดสอบถูกทำลายหมด (AAMI, 1992)

เมื่อผลตัวบ่งชี้ทางชีวภาพเป็นบวก ควรปฏิบัติดังนี้ (AAMI, 1992)

1. ต้องรายงานให้ผู้บังคับบัญชาทราบทันที พร้อมลงบันทึกรายงานเกี่ยวกับ เวลา วันที่ของรอบการอบที่มีปัญหา อธิบายลักษณะของเครื่องและอุปกรณ์ในเครื่องอบ พร้อมทั้งแจ้ง lot control number ผลของการตรวจสอบทางเชิงกล และผลของการทดสอบตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในจากหน่วยงานที่ใช้อุปกรณ์นั้น และข้อมูลอื่น ๆ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาถึงสาเหตุของปัญหา

2. ต้องตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาเพื่อพิสูจน์ว่าเชื้อจุลชีพที่แสดงผลบวกในตัวบ่งชี้ทางชีวภาพเป็นเชื้อจุลชีพชนิดเดียวกับที่ใส่ไว้ในหลอดทดสอบหรือไม่ และควรทบทวนวิธีการนำส่งหลอดตัวบ่งชี้ทางชีวภาพร่วมด้วย

3. หัวหน้าหน่วยงานทำให้ปราศจากเชื้อ ผู้ดูแลตรวจสอบเครื่องของโรงพยาบาล และผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ผลิตต้องพยายามค้นหาสาเหตุของปัญหาที่ทำให้เกิดความล้มเหลวของการทำให้ปราศจากเชื้อ และดำเนินการแก้ไข

4. หากเกิดความล้มเหลวของการทำให้ปราศจากเชื้อ ถือว่าอุปกรณ์ในเครื่องนั้น ๆ ไม่ปราศจากเชื้อ และต้องนำออกมาเพื่อส่งกลับไปเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อใหม่

5. หลังจากค้นพบสาเหตุของการล้มเหลวในการทำให้ปราศจากเชื้อ และได้แก้ไขแล้ว เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อที่มีปัญหาจะต้องถูกทดสอบโดยห่อทดสอบที่บรรจุตัวบ่งชี้ทางชีวภาพจนกระทั่งผลการทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพเป็นลบ

ขั้นตอนที่ 5 การระบายแก๊สตกค้าง

อุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์จะดูดซับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ไว้ จึงต้องนำมาผ่านการระบายแก๊สตกค้างก่อนการหยิบจับหรือนำไปใช้ เพื่อลดระดับของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ที่ตกค้างให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้ป่วย ซึ่งจะเป็นการดีกว่าถ้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อและเครื่องระบายแก๊สตกค้างเป็นเครื่องเดียวกัน สำหรับการระบายแก๊สตกค้างในเครื่องระบายแก๊สตกค้างเป็นที่ยอมรับมากกว่าการตั้งทิ้งไว้ในห้อง เนื่องจากเครื่องถูกออกแบบให้มีตัวกรองอากาศ ตัวควบคุมการไหลเวียนของอากาศ และตัวควบคุมอุณหภูมิ โดยตัวกรองอากาศต้องมีประสิทธิภาพ 99.97 เปอร์เซ็นต์ อัตราการไหลเวียนของอากาศในช่องระบายแก๊สเป็น 4 รอบใน 1 นาที อุณหภูมิของเครื่องตั้งแต่ 50-60 องศาเซลเซียสขึ้นกับ

ความคงทนของวัสดุ (Gardner &Peel, 1991) อุปกรณ์ประเภทโลหะและแก้วที่ไม่ได้ห่อไม่ต้องระบายแก๊สตกค้าง เพราะอุปกรณ์เหล่านี้ไม่ดูดซับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ ดังนั้นจึงนำออกจากอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จะต้องนำไประบายแก๊สตกค้างได้ แต่ถ้าอุปกรณ์ถูกห่อวัสดุที่ใช้ห่อจะดูดซับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ไว้จึงต้องนำไประบายแก๊สตกค้างก่อน ตู้ระบายแก๊สตกค้างควรมีความจุที่มากกว่าหรือเท่ากับความจุของช่องอบในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อความปลอดภัยและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานและผู้ป่วย (AAMI, 1992)

ระยะเวลาในการระบายแก๊สตกค้างขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง ได้แก่

1. องค์ประกอบโดยรวมของอุปกรณ์ เช่น ความหนา รูปแบบการห่อ น้ำหนักของอุปกรณ์และวัสดุที่ใช้ห่อ

2. ความเข้มข้นของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ อุณหภูมิ เวลาที่ใช้ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

3. อุณหภูมิ อัตราการแลกเปลี่ยนอากาศ และการไหลเวียนของอากาศที่ใช้ในกระบวนการระบายแก๊สตกค้าง

4. ขนาดและการจัดเรียงห่อในเครื่องระบายแก๊สตกค้าง จำนวนของวัสดุดูดซับแก๊สปริมาณสูงที่นำมาระบายแก๊ส

5. จุดมุ่งหมายการใช้งานของเครื่องมือ ใช้ภายนอกหรือสอดใส่เข้าไปในร่างกาย ซึ่งมีผลต่อการยอมรับได้ของระดับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ที่ตกค้างอยู่

เนื่องจากมีหลายตัวแปรที่มีผลในกระบวนการระบายแก๊สตกค้าง ในทางปฏิบัติจึงไม่สามารถกำหนดระยะเวลาที่น้อยที่สุดในการระบายแก๊สได้ แต่พอจะสรุปเป็นแนวทางได้ว่าอุปกรณ์ประเภทโพลีเมอร์ (polymer) ระบายแก๊สตกค้างออกได้ยาก เช่น ท่อโพลีไวนิลคลอไรด์ต้องใช้เวลา 12 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส หรือ 8 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส เพื่อการระบายแก๊สตกค้างในเครื่องระบายแก๊สตกค้าง วัสดุและอุปกรณ์บางอย่างอาจใช้เวลาน้อยกว่านี้ บางอย่างใช้เวลามากกว่านี้ การระบายแก๊สในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อที่มีวงจรการระบายแก๊สตกค้างจะใช้เวลานานกว่าในเครื่องระบายแก๊สตกค้าง และจะต้องไม่นำอุปกรณ์ออกจากเครื่องจนกว่าการระบายแก๊สตกค้างจากอุปกรณ์ที่ระบายแก๊สออกยากที่สุดจะเสร็จสมบูรณ์ (AAMI, 1992)

การนำอุปกรณ์ออกจากเครื่องอบแก๊ส

ระหว่างการนำอุปกรณ์ออกจากเครื่องอบแก๊ส ถ้ามีการป้องกันที่ดีผู้ปฏิบัติงานจะสัมผัสกับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์น้อยลง โดยการปฏิบัติจะแตกต่างกันไปตามลักษณะของเครื่องอบแก๊สที่ใช้ (AAMI, 1992)

เครื่องอบแก๊สที่ไม่มีวงจรระบายอากาศ (sterilizers without purge cycles) ประตูของเครื่องจะเปิดทันทีที่ระบบทำงานสมบูรณ์ โดยประตูจะถูกเปิดทิ้งไว้ในพื้นที่ที่มีการปิดกั้นมิดชิด พร้อมติดตั้งระบบระบายอากาศออก ผู้ปฏิบัติงานไม่ควรอยู่ใกล้บริเวณนี้อย่างน้อย 15 นาที และก่อนที่จะย้ายอุปกรณ์จากเครื่องอบแก๊สไปยังเครื่องระบายแก๊สตกค้าง ต้องได้รับการควบคุมให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานจะสัมผัสแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ในปริมาณน้อยที่สุด โดยการติดตั้งระบบการหมุนเวียนอากาศผ่านตัวกรอง (Sinclair, 1988) และรอให้มีการระบายแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ออกจากช่องอบให้มากที่สุด

เครื่องอบแก๊สพร้อมวงจรการระบายอากาศ (sterilizers with purge cycles) การเปิดประตูเมื่อสิ้นสุดวงจรการทำให้ปราศจากเชื้อ ความปลอดภัยขึ้นอยู่กับชนิดของวงจรการระบายอากาศที่ติดตั้งอยู่ในเครื่องอบแก๊ส สำหรับเครื่องรุ่นใหม่สามารถนำอุปกรณ์ออกจากช่องอบได้ทันทีหลังจากประตูเปิดออก เพราะความเข้มข้นของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ในช่องอบขณะที่ประตูเปิดออกมีน้อยมาก แต่สำหรับเครื่องโดยทั่วไปจะปลอดภัยกว่าถ้าผู้ปฏิบัติงานออกไปจากบริเวณนั้นหลังจากประตูเปิดออก

เครื่องอบแก๊สพร้อมการระบายแก๊สตกค้างสมบูรณ์แบบ (sterilizers with integral aeration) เป็นเครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ที่มีการรวมการทำให้ปราศจากเชื้อและการระบายแก๊สตกค้างไว้ในช่องอบเดียวกัน มีกระบวนการต่อเนื่องกัน ซึ่งจะช่วยลดอันตรายจากการสัมผัสแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ระหว่างที่ประตูเครื่องกำลังเปิดและการเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ ประสิทธิภาพของการระบายแก๊สตกค้างขึ้นอยู่กับลักษณะของอุปกรณ์ที่นำเข้าช่องอบ อุณหภูมิ และความเร็วของการไหลเวียนอากาศ ซึ่งการเปลี่ยนแปลงของตัวแปรเหล่านี้มีผลกับระยะเวลาที่ต้องใช้ในการระบายแก๊สตกค้าง ถ้าเครื่องนี้ใช้เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อเพียงอย่างเดียวหรือ วงจรการทำให้ปราศจากเชื้อหรือการระบายแก๊สตกค้างถูกรบกวนและประตูต้องเปิดออกควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องนั้น ๆ

เครื่องอบทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมการขจัดพิษ (sterilizers with detoxification) เป็นเครื่องอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ที่สามารถขจัดเอทธิลีนออกไซด์ออกจากวัสดุในช่องอบได้โดยกระบวนการขจัดพิษ ซึ่งใช้ไอน้ำที่มีความดันต่ำกว่าชั้นบรรยากาศเป็นตัวไล่เอทธิลีนออกไซด์ เวลาที่ใช้ขจัดพิษสำหรับวัสดุและอุปกรณ์แต่ละชนิดขึ้นอยู่กับตัวแปรหลายอย่างได้แก่ องค์ประกอบโดยรวม ความหนา รูปแบบการห่อ และน้ำหนักของเครื่องมือ รวมทั้งลักษณะของระบบการทำให้ปราศจากเชื้อที่ใช้ (ได้แก่ อุณหภูมิ ความเข้มข้นของแก๊สเอทธิลีนออกไซด์) อุณหภูมิในการกำจัดพิษ และจุดประสงค์ของการใช้เครื่องมือ ทั้งนี้ขนาดและรูปร่างของห่อ

อุปกรณ์ การไหลเวียนอากาศ รวมทั้งขนาดของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีผลต่อระยะเวลาการขจัดพิษ

เนื่องจากเอทธิลีนออกไซด์เป็นสารพิษต้องลดลงให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยในอุปกรณ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้ การขจัดพิษเป็นกระบวนการใหม่ที่มุ่งขจัดเอทธิลีนออกไซด์ออกจากอุปกรณ์และแตกต่างจากการระบายแก๊สตกค้างธรรมดา

การหยิบจับอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อก่อนการระบายแก๊สตกค้าง การเคลื่อนย้ายอุปกรณ์จากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อไปยังเครื่องระบายแก๊สตกค้างต้องปฏิบัติอย่างรวดเร็ว (ถ้าจำเป็นต้องนำอุปกรณ์ปราศจากเชื้อที่ยังไม่ผ่านการระบายแก๊สตกค้างออกจากห่อทดสอบ เช่น ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ต้องตรวจสอบให้แน่ใจก่อนว่าปลอดภัยในการปฏิบัติ) อุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ต้องวางอยู่ในล้อเลื่อนของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อหรือตะกร้า ระหว่างการขนส่งไปยังเครื่องระบายแก๊สและขณะทำการระบายแก๊สตกค้าง (ตะกร้าหรือล้อเลื่อนที่ใช้ต้องช่วยให้ไม่ต้องหยิบจับห่ออุปกรณ์หรือหยิบจับน้อยที่สุด) ไม่จำเป็นต้องสวมถุงมือถ้าการขนส่งไปยังเครื่องระบายแก๊สใช้ตะกร้าหรือล้อเลื่อนโลหะเพราะโลหะไม่ดูดซับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ แต่ถ้าต้องหยิบจับอุปกรณ์ควรสวมถุงมือยางด้วย ควรดึงล้อเลื่อนทางด้านหน้าไม่ควรดันจากทางด้านหลัง เพราะจะทำให้ผู้ปฏิบัติงานต้องสูดหายใจเอาแก๊สเอทธิลีนออกไซด์เข้าไปหรือต้องสัมผัสกับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ที่ตกค้างอยู่ ก่อนการระบายแก๊สตกค้างอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ต้องหยิบจับให้น้อยที่สุด

ขั้นตอนที่ 6 การเก็บรักษาอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

ระยะเวลาในการเก็บอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ หมายถึง ช่วงเวลาที่อุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อยังคงสภาพปราศจากเชื้อและมีความปลอดภัยต่อการนำไปใช้กับผู้ป่วย หากมีการเคลื่อนย้ายหรือการเก็บวัสดุที่เหมาะสม วัสดุและเทคนิคในการห่อดี จะสามารถเก็บห่ออุปกรณ์ได้นาน แต่อย่างไรก็ตามโอกาสที่อุปกรณ์จะเกิดการปนเปื้อนขึ้นอยู่กับเหตุการณ์และระยะเวลาที่เก็บอุปกรณ์ด้วย ดังนั้นระยะเวลาในการเก็บอุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรพิจารณาตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ไม่ควรใช้ระยะเวลาเป็นตัวกำหนดอย่างเดียว การปนเปื้อนอาจจะเกิดขึ้นเมื่อใดก็ได้ อาจเกิดจากห่ออุปกรณ์ตกลงบนพื้น ห่อเปียกชื้นหรือมีรู ทำให้เชื้อจุลชีพเข้าสู่ภายในห่อได้ หากอุปกรณ์ถูกเก็บไว้ในที่ไม่เหมาะสม มีความชื้นสูง มีฝุ่นละอองมาก ระยะเวลาในการเก็บจะสั้นลง โรงพยาบาลส่วนใหญ่จะระบุวันที่หมดอายุไว้ แต่จะต้องคำนึงถึงสภาพของห่อ สถานที่เก็บ การเคลื่อนย้าย รวมถึงวัสดุที่ใช้ในการห่อประกอบด้วย (Bennett &Shafer, 1983; Gardner &Peel, 1991)

การหยิบจับและการตรวจดูอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ต้องหยิบจับให้น้อยที่สุด ขณะที่เคลื่อนย้ายจากล้อเลื่อนของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อจะต้องใช้สายตาตรวจดูอย่างละเอียด อุปกรณ์ที่มีการฉีกขาด ถูกอัดทับ หรือห่อชำรุด ให้แยกออกจากกลุ่มเพื่อนำมาห่อใหม่และนำไปทำให้ปราศจากเชื้อใหม่ เพราะอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อจุลชีพได้ (AAMI, 1992)

การห่อพลาสติกป้องกันฝุ่น จะช่วยป้องกันและยืดอายุการคงสภาพปราศจากเชื้อ เป็นการป้องกันอุปกรณ์จากการเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อมหรือการหยิบจับบ่อย ๆ จนกว่าจนถูกนำไปใช้งาน โดยวิธีการห่ออุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อจะต้องให้แน่ใจว่าสามารถป้องกันฝุ่นละอองได้จริง พลาสติกเป็นวัสดุที่สามารถป้องกันความชื้นและฝุ่นละอองได้ดี โดยเฉพาะการคงสภาพปราศจากเชื้อของห่ออุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ใช้ทันทีหรือต้องขนส่งเป็นระยะทางไกล การใช้พลาสติกป้องกันฝุ่นจึงมีความจำเป็นเนื่องจากฝุ่นละอองที่ปกคลุมห่ออุปกรณ์ชั้นนอกจะทำให้เกิดการปนเปื้อนเมื่อเปิดห่ออุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อ (AAMI, 1992) การห่อพลาสติกป้องกันฝุ่นมีหลักการปฏิบัติดังนี้

1. การห่อด้วยพลาสติกเพื่อป้องกันฝุ่นละอองจะต้องทำหลังเสร็จสิ้นการระบายแก๊สตกค้าง และทำทันทีหลังจากอุปกรณ์เย็นลงเพื่อให้คงสภาพปราศจากเชื้ออยู่ได้นาน ควรสวมถุงมือยางหรือพลาสติกสะอาดเมื่อจะห่อหุ้มห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อด้วยพลาสติกเพื่อป้องกันเหงื่อจากมือผู้ปฏิบัติงานปนเปื้อนห่ออุปกรณ์

2. การห่อพลาสติกป้องกันฝุ่น จะต้องปิดผนึกปากถุงด้วยความร้อนที่ใช้ปิดพลาสติกหรือวิธีการอื่นที่มีประสิทธิภาพแบบเดียวกัน เพื่อการป้องกันความชื้นอย่างมีประสิทธิภาพ

3. ต้องสามารถมองเห็นตัวเลขกำกับ lot หรือ load และวันหมดอายุผ่านถุงห่อป้องกันฝุ่นได้ หรือติดไว้บนห่อพลาสติกป้องกันฝุ่น

สถานที่เก็บของปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจะต้องเก็บไว้ในบริเวณซึ่งออกแบบไว้สำหรับเก็บอุปกรณ์ปราศจากเชื้อโดยเฉพาะ สถานที่เก็บอุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อควรมีลักษณะดังนี้ (AAMI, 1992; Bennett &Shafer, 1983)

1. บริเวณที่เก็บควรเป็นบริเวณที่มิดชิด ไม่มีคนพลุกพล่าน ไม่มีลมพัดผ่านเพราะอากาศที่พัดผ่านเข้ามาอาจมีเชื้อจุลชีพปนเปื้อน

2. บริเวณที่เก็บควรสะอาดอยู่ใกล้กับบริเวณที่ทำให้ปราศจากเชื้อ ปราศจากแมลงกัดแทะ มด ยุง และไม่มีฝุ่นละออง

3. อากาศบริเวณที่เก็บอุปกรณ์ควรมีระบบการหมุนเวียนอากาศ 6 รอบต่อชั่วโมง การกรองอากาศ 80 เปอร์เซนต์ ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 35-70 อุณหภูมิควรอยู่ระหว่าง 18-22 องศาเซลเซียส

4. บริเวณที่เก็บอุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรอยู่ห่างจากท่อประปาหรือบริเวณอ่างล้างต่าง ๆ เพราะอาจทำให้น้ำหยดถูกห่ออุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อได้

5. สถานที่ควรทำความสะอาดโดยใช้ผ้าชุบน้ำหมาด ๆ เช็ดทำความสะอาดหรือใช้เครื่องดูดฝุ่น ไม่ควรกวาด และขณะทำความสะอาดต้องไม่มีการสัมผัสห่ออุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

6. บริเวณที่เก็บอุปกรณ์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรอยู่ห่างจากบริเวณรับของสกปรกหรือบริเวณเก็บของอื่น ๆ ของแผนก เช่น แหล่งเก็บอาหาร แหล่งเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาด

7. ชั้นเก็บของปราศจากเชื้อจะต้องมีช่องว่างห่างจากพื้น 8-10 นิ้ว ห่างจากเพดาน 18-20 นิ้ว และห่างจากฝาผนัง 6-8 นิ้ว ได้รับการทำความสะอาดสม่ำเสมอ และดูแลให้แห้งตลอดเวลา

8. ในบริเวณที่เก็บอุปกรณ์ปราศจากเชื้อไม่ควรใช้กล่องกระดาษลูกฟูกและตู้บรรจุอุปกรณ์จากภายนอกสำหรับใส่อุปกรณ์ปราศจากเชื้อ เนื่องจากมีฝุ่นมากและอาจมีการปนเปื้อนของเชื้อจุลชีพในปริมาณที่สูง

วิธีปฏิบัติในการเก็บของปราศจากเชื้อ ควรปฏิบัติดังนี้

1. เมื่อเสร็จสิ้นการระบายแก๊สตกค้างให้เก็บห่ออุปกรณ์โดยจับต้องน้อยที่สุด

2. การเก็บห่ออุปกรณ์ในชั้นควรจัดเรียงตามลำดับตัวอักษรที่นำหน้าชื่ออุปกรณ์ และอุปกรณ์แต่ละชนิดควรเรียงลำดับวันที่ทำให้ปราศจากเชื้อหลังสุดไว้ด้านในสุด

3. มีการหมุนเวียนการใช้ของปราศจากเชื้อตามกำหนดวันคงความปราศจากเชื้อ

4. จำกัดไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าออก เนื่องจากคนอาจนำเชื้อจุลชีพโดยเชื้อจุลชีพอยู่ในร่างกายหรือเครื่องนุ่งห่ม นอกจากนี้ผู้ปฏิบัติงานต้องมีสุขวิทยาที่ดีคือจะต้องล้างมือก่อนหยิบห่ออุปกรณ์

5. ควรจะคลุมชั้นเก็บของปราศจากเชื้อด้วยพลาสติกหนา หรือเก็บในตู้ที่มีฝาปิดมิดชิด เพื่อป้องกันฝุ่นละอองและความชื้น การเก็บในชั้นที่ไม่มีผ้าคลุมอาจทำได้แต่ต้องควบคุมการสัญจรภายใน การหมุนเวียนของอากาศภายในห้อง และการดูแลความสะอาด

อายุการคงสภาพปราศจากเชื้อ ขึ้นอยู่กับการห่อ การหยิบจับ และลักษณะการขนส่ง รวมทั้งการเก็บอุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อ (Gardner &Peel, 1991) อุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อแต่ละชนิดจะมีอายุการคงสภาพปราศจากเชื้อแตกต่างกันออกไปตามวัสดุที่ใช้ห่อ (Perkins, 1983) ได้แก่ วัสดุสังเคราะห์ (non-woven material) สีเขียวหรือสีฟ้าจะมีอายุคงความปราศจากเชื้อนาน 2 ปี กระดาษคราฟมีอายุคงความปราศจากเชื้อนาน 1 ปี ผ้า 50-50 คอตตอน/โพลีเอสเตอร์ (cotton/polyester) มีอายุคงความปราศจากเชื้อนาน 1 เดือน

ฟูลเลอร์ (Fuller, 1994) ได้กำหนดอายุการคงสภาพปราศจากเชื้อของอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามวัสดุและวิธีการห่อเมื่อเก็บในสถานที่สะอาดปราศจากฝุ่น ที่มีการควบคุมอุณหภูมิอยู่ระหว่าง 18-22 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ร้อยละ 35-70 ดังนี้

ห่อด้วยผ้าลินิน 2 ทบ 2 ชั้น อายุคงความปราศจากเชื้อนาน 7 สัปดาห์

ห่อด้วยผ้าลินินบรรจุในถุงป้องกันฝุ่นปิดถุงด้วยความร้อน หลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ อายุคงความปราศจากเชื้อนาน 9 เดือน

ห่อด้วยผ้าลินินบรรจุในถุงป้องกันฝุ่นปิดถุงด้วยเทป หลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ อายุคงความปราศจากเชื้อนาน 3 เดือน

ห่อด้วยกระดาษ อายุคงความปราศจากเชื้อนาน 8 สัปดาห์

ห่อด้วยวัสดุด้านหนึ่งเป็นกระดาษอีกด้านเป็นพลาสติก ปิดด้วยความร้อน อายุคงความปราศจากเชื้อนาน 1 ปี

ห่อด้วยพลาสติกปิดด้วยเทป อายุคงความปราศจากเชื้อนาน 3 เดือน

ห่อด้วยพลาสติกปิดด้วยความร้อน อายุคงความปราศจากเชื้อนาน 1 ปี

ขั้นตอนที่ 7 การนำส่งอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

การนำส่งอุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจากหน่วยจ่ายกลางไปยังหอผู้ป่วยและหน่วยงานต่าง ๆ ควรจัดเรียงในรถเข็นที่สะอาดและมิดชิด รถที่จะใช้ใส่ห่ออุปกรณ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันฝุ่นละอองตกลงบนห่ออุปกรณ์ขณะนำส่ง ควรแยกรถนำส่งอุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อจากรถรับของสกปรก หรือถ้าใช้รถคันเดียวกันต้องทำความสะอาดด้วยน้ำยาทำลายเชื้อเสียก่อน ไม่วางของปราศจากเชื้อปะปนกับของสกปรก ไม่แวะพูดคุยหรือแวะซื้อของ และไม่นำของอื่นมาวางรวมกับของปราศจากเชื้อระหว่างการนำส่งของปราศจากเชื้อ กรณีที่มีการนำส่งทางลิฟท์ควรใช้ลิฟท์สำหรับของสะอาดไม่ควรปะปนกับของทั่วไป เพราะอาจมีการปนเปื้อนเชื้อจุลชีพระหว่างการนำส่งได้ กรณีที่อุปกรณ์นั้นหล่นลงบนพื้นต้องถือว่าอุปกรณ์นั้นมีการปนเปื้อนของเชื้อจุลชีพ สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่มีรถเข็นที่มีฝาปิดมิดชิดสำหรับขนของอาจใช้ผ้าสะอาดคลุมขณะนำส่ง (Cardo &Drake, 1996; Perkins, 1983) ผ้าคลุมต้องได้รับการทำความสะอาดทุกครั้งหลังใช้งานแม้จะใช้คลุมอุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อ เนื่องจากระหว่างการนำส่งไปยังหน่วยงานต่าง ๆ อาจจะมีการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม (AAMI, 1992)

ปัญหาการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์

อุปกรณ์ทางการแพทย์จำแนกออกได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ อุปกรณ์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ (reusables) และอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (disposables) อุปกรณ์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้มักเป็นอุปกรณ์ที่มีความทนทาน โดยปกติมักทำจากโลหะ แก้ว ยาง หรือผ้า ซึ่งหลังจากใช้แล้วจะถูกเก็บรวบรวมนำไปทำความสะอาด ตรวจสภาพ หีบห่อ และนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยนึ่งด้วยไอน้ำร้อน หรืออบด้วยเอทธิลีนออกไซด์เพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ ส่วนอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งเป็นอุปกรณ์ที่ทำจากวัสดุที่ราคาไม่แพง ไม่ทนต่อความร้อน เช่น พลาสติก จุดประสงค์ในการผลิตอุปกรณ์นี้เพื่อใช้เพียงครั้งเดียวแล้วทิ้ง (Greene, 1996)

แต่สำหรับโรงพยาบาลในประเทศกำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทยมีงบประมาณจำนวนจำกัด จึงมีความจำเป็นต้องนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งหลายชนิดกลับมาใช้ซ้ำ โดยนำมาผ่านกระบวนการนำกลับมาใช้ซ้ำตามลำดับ คือ ล้างทำความสะอาด ตรวจสภาพ หีบห่อ แล้วนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่ไม่ทนความร้อน ซึ่งปัญหาที่พบจากการใช้อุปกรณ์ที่ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อการนำกลับมาใช้ซ้ำคือ วัสดุที่นำมาผลิตอุปกรณ์เพื่อใช้ครั้งเดียวไม่ทนทาน หรือแข็งแรงเพียงพอที่จะนำมาใช้มากกว่า 1 ครั้ง เนื่องจากอุปกรณ์เหล่านี้ไม่ได้ถูกออกแบบมาให้นำกลับมาใช้ซ้ำได้ อุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อให้สะดวกต่อการนำมาล้างทำความสะอาด ระบบการควบคุมคุณภาพของศูนย์จ่ายกลางกำหนดไว้สำหรับอุปกรณ์ประเภทที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ ดังนั้นระบบการควบคุมคุณภาพนี้จึงไม่เหมาะสมที่จะใช้ควบคุมคุณภาพอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งที่ต้องถูกนำกลับมาใช้ซ้ำ โดยเฉพาะอุปกรณ์เหล่านี้ไม่มีการกำหนดจำนวนครั้งของการนำกลับมาใช้ซ้ำ นอกจากนี้โรงพยาบาลซึ่งนำอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวทิ้งกลับมาใช้ซ้ำยังเสี่ยงต่อความบกพร่องของเครื่องมือที่ไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ (Greene, 1996)

ในประเทศไทยการนำอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ทนต่อความร้อนชื้นสูงมาทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์มีการปฏิบัติกันมานานหลายปี อุปกรณ์ที่นำมาผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีนี้ มีทั้งประเภทที่เป็นอุปกรณ์ที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้และอุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ปัญหาในการทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อในประเทศไทยมีดังนี้ (สมศักดิ์ วัฒนศรี, 2538)

1. ไม่มีนโยบาย แนวทาง หรือคู่มือในการทำให้ปราศจากเชื้อ
2. ขาดการควบคุมกำกับดูแลมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ
3. ผู้ดูแลการทำให้ปราศจากเชื้อขาดความเข้าใจ ความรู้ทางวิชาการล้าหลัง ไม่ได้รับการฟื้นฟูความรู้ ซึ่งผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการทำให้ปราศจากเชื้อต้องมีความรู้ เคร่งครัดต่อการปฏิบัติในขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ การระบายแก๊สตกค้าง ตลอดจนการใช้อุปกรณ์ป้องกัน

แก๊สพิษ เนื่องจากเอทธิลีนออกไซด์เป็นแก๊สเกิดอันตรายแก่ผู้สัมผัสได้ ในประเทศไทยมีรายงานผู้ป่วย 4 รายซึ่งทำงานขนย้ายถุงน้ำเกลือเข้าออกจากห้องอบแก๊ส สัมผัสแก๊สเอทธิลีนออกไซด์เป็นระยะเวลานาน ได้รับสารพิษทำให้เกิดอาการทางระบบประสาท (ไพโรจน์ บุญคงชื่น, สมชาย มิมณี, 2539) การระบายแก๊สตกค้างออกจากอุปกรณ์ที่ผ่านการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์อย่างเหมาะสมเป็นเรื่องสำคัญ เพื่อป้องกันอันตรายจากสารพิษตกค้างในอุปกรณ์ ที่ประเทศเม็กซิโกมีรายงานว่า ผู้ป่วยทำศัลยกรรมตกแต่งเต้านมโดยใส่ซิลิโคนเจล (silicone gel breast implants) 16 ราย เกิดเนื้อเยื่อถูกทำลายภายใน 4 สัปดาห์หลังทำผ่าตัด (Camarena, 1998) เนื่องจากซิลิโคนเจลที่ใช้ได้รับการระบายแก๊สตกค้างออกไม่เพียงพอ อุปกรณ์ที่ใช้สอดใส่เข้าในร่างกายถ้าใช้เวลาไม่เพียงพอในการระบายแก๊สตกค้างออกจากอุปกรณ์ ทำให้เกิดการระคายเคืองและทำลายเนื้อเยื่อได้นอกจากนี้การศึกษาของเวสเลย์ และ คณะ (Vesley et al., 1992) ในการล้างอุปกรณ์ที่เป็นท่อพบว่า หลังการล้างและทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์เชื้อ *Bacillus subtilis* ยังคงรอดชีวิตอยู่ในท่อของกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน

4. ไม่มีการนิเทศงาน

5. จำนวนเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อไม่เพียงพอกับปริมาณอุปกรณ์ อีกทั้งชำรุดเสียหายบ่อย เพราะผู้ใช้ขาดความเข้าใจและขาดการบริการจากบริษัทจำหน่ายเครื่อง

6. ไม่มีการใช้ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อ ซึ่งการทำให้ปราศจากเชื้อที่มีประสิทธิภาพนั้นขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการได้แก่ ประเภทของอุปกรณ์ที่นำมาทำให้ปราศจากเชื้อ วิธีการล้างทำความสะอาด วิธีการเตรียมและห่อ การบรรจุอุปกรณ์เข้าช่องอบ การควบคุมการทำงานของเครื่อง การเก็บรักษาอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ ตลอดจนการนำส่งอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ ทุกขั้นตอนในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อถือได้ว่ามีความสำคัญต่อประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อ ดังนั้นการตรวจสอบโดยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพเพื่อดูประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญ

7. การบันทึกผลการทำให้ปราศจากเชื้อไม่เป็นระบบ

8. ผู้ปฏิบัติงานไม่เพียงพอเกิดการทำงานไม่ทัน ทำให้มาตรฐานลดลง

9. สถานที่ติดตั้งเครื่องไม่เหมาะสม สถานที่ติดตั้งเครื่องควรมีระบบการระบายอากาศที่ดี ถ้าการถ่ายเทอากาศไม่ดีอาจทำให้ระดับความเข้มข้นของเอทธิลีนออกไซด์ในอากาศสูงเกินขีดจำกัดที่อนุญาตให้สัมผัสตลอดเวลา 8 ชั่วโมง ซึ่งกำหนดไว้ไม่เกิน 1 ppm. จากการศึกษาความเข้มข้นของเอทธิลีนออกไซด์ในบรรยากาศโดยเครื่องโครมาโตกราฟฟี่ ที่จุด 1 เมตรจากประตูช่องอบความเข้มข้นของเอทธิลีนออกไซด์ระหว่างกระบวนการ มีระดับต่ำกว่า 1 ppm. ในที่ซึ่งมีการถ่ายเทอากาศดีเพียงพอ ถ้าอยู่ในสถานที่ซึ่งมีการถ่ายเทอากาศไม่ดี ความเข้มข้นของเอทธิลีนออกไซด์อาจสูงถึง 4.12 ppm. และเมื่อสิ้นสุดกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ประตูช่องอบเปิดออกความ

เข้มข้นของเอทธิลีนออกไซด์ ณ. จุดนั้นเท่ากับ 250 ppm. และที่ 1 เมตรจากประตูช่องอบวัดได้ 40-70 ppm. (Kobayashi, 1989)

สรุป

สำหรับการป้องกันการติดเชื้อจากการมารับบริการในสถานบริการสุขภาพ การทำให้อุปกรณ์ทางการแพทย์ปราศจากเชื้อถือว่ามีความสำคัญยิ่ง โดยเฉพาะอุปกรณ์ที่ต้องสอดใส่เข้าไปในร่างกายผู้ป่วย การอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์เป็นการทำให้ปราศจากเชื้อที่มีประสิทธิภาพดีวิธีหนึ่งที่ใช้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถทนความร้อนชื้นสูงได้ มีตัวบ่งชี้ที่ใช้ตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อที่เชื่อถือได้ ทุกขั้นตอนมีความสำคัญต่อประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อในอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนจะต้องมีความรู้และเคร่งครัดต่อหลักการปฏิบัติที่ถูกต้องจึงจะช่วยให้การทำให้ปราศจากเชื้อมีประสิทธิภาพ ข้อบกพร่องที่พบในการทำให้ปราศจากเชื้อส่วนหนึ่งเกิดจากผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้นการศึกษาการปฏิบัติการทำให้ปราศจากเชื้อในโรงพยาบาลเป็นเรื่องสำคัญ เนื่องจากประสิทธิภาพของการทำให้ปราศจากเชื้อมีผลต่อคุณภาพบริการที่จะให้แก่ผู้ป่วย ถ้าอุปกรณ์ทางการแพทย์ซึ่งได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่มีประสิทธิภาพถูกนำไปใช้กับผู้ป่วย จะส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดการติดเชื้อในโรงพยาบาลจากการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่มีคุณภาพได้

กรอบแนวคิดในการวิจัย

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติเกี่ยวกับการทำให้ปราศจากเชื้อของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่นำมาผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ นำมาสร้างกรอบแนวคิดในการวิจัยครั้งนี้ได้ดังนี้

การทำให้ปราศจากเชื้อมีความสำคัญยิ่งสำหรับอุปกรณ์ที่ต้องสอดใส่เข้าไปในร่างกายผู้ป่วย อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อโดยการนึ่งด้วยไอน้ำภายใต้ความดันได้ เมื่อต้องนำกลับมาใช้ซ้ำนำมาผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ มีขั้นตอนการปฏิบัติตามแนวทางของ AAMI (1992) ประกอบด้วย การทำความสะอาดอุปกรณ์ การเตรียมและห่ออุปกรณ์ การบรรจุอุปกรณ์เข้าช่องอบ การควบคุมการทำงานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อและการประเมินประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ การระบายแก๊สตกค้าง การเก็บรักษาอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ การนำส่งอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ ซึ่งทุกขั้นตอนของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อมีความสำคัญต่อประสิทธิภาพของการทำให้อุปกรณ์ทางการแพทย์ปราศจากเชื้อ นอกจากนี้ปัญหาและอุปสรรคในด้านต่าง ๆ เช่น ด้านบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ

ความรู้ ประสบการณ์ในการทำงาน การได้รับการอบรม ภาวะสุขภาพ ด้านอุปกรณ์ ได้แก่ จำนวนและประเภทของเครื่องอบเอทธิลีนออกไซด์ อายุการใช้งานของเครื่อง ความถี่ของการใช้งานของเครื่อง การบำรุงรักษาเครื่อง ด้านบริหาร ได้แก่ นโยบายการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์ งบประมาณ การจัดอาคารสถานที่ การจัดอัตรากำลัง และการนิเทศงาน ยังอาจส่งผลถึงการปฏิบัติในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบด้วยเอทธิลีนออกไซด์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ Chiang Mai University