



5º Congresso Pan-Americano de Esterilização
6º Simpósio Internacional de Esterilização e Controle de Infecção Hospitalar

Plasma de Peróxido de Hidrogênio

Denise Demarzo
São Paulo – Brasil – 26 jul 2008

LOW-TEMPERATURE STERILIZATION AND NEW TECHNOLOGIES

Vania Regina Goveia¹

Silma Maria Cunha Pinheiro¹

Kazuko Uchikawa Graziano²

Goveia VR, Pinheiro SMC, Graziano KU. Low-temperature sterilization and new technologies. Rev Latino-am Enfermagem 2007 maio-junho; 15(3):373-6.

The new low-temperature sterilization technologies are presented as an alternative to the use of ethylene oxide. This review was performed in order to identify evidences of the antimicrobial activity, toxicity, adverse events and the applicability of these technologies. The research was carried through the electronic databases MEDLINE and LILACS up to 2005. The authors analyzed 10 articles in this survey. The studies about the efficacy of these sterilization methods constitute experimental and comparative research that showed the influence of the extension and diameter of the lumen, besides the presence of crystal salts. Thus, choosing the correct equipment is essential, as well as the assurance of the cleansing of the devices, which interfere with the effectiveness of the low-temperature sterilization. These technologies present limitations regarding the sterilization of graft bone and affect the materials properties.

DESCRIPTORS: sterilization; ethylene oxide; hydrogen peroxide

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN POR BAJA TEMPERATURA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

Nuevos métodos de esterilización a baja temperatura son una alternativa frente al óxido de etileno. El

EDITORIAL

Prof. Dr. Peter Heeg
Editor-in-Chief

The End of Steam Sterilisation?

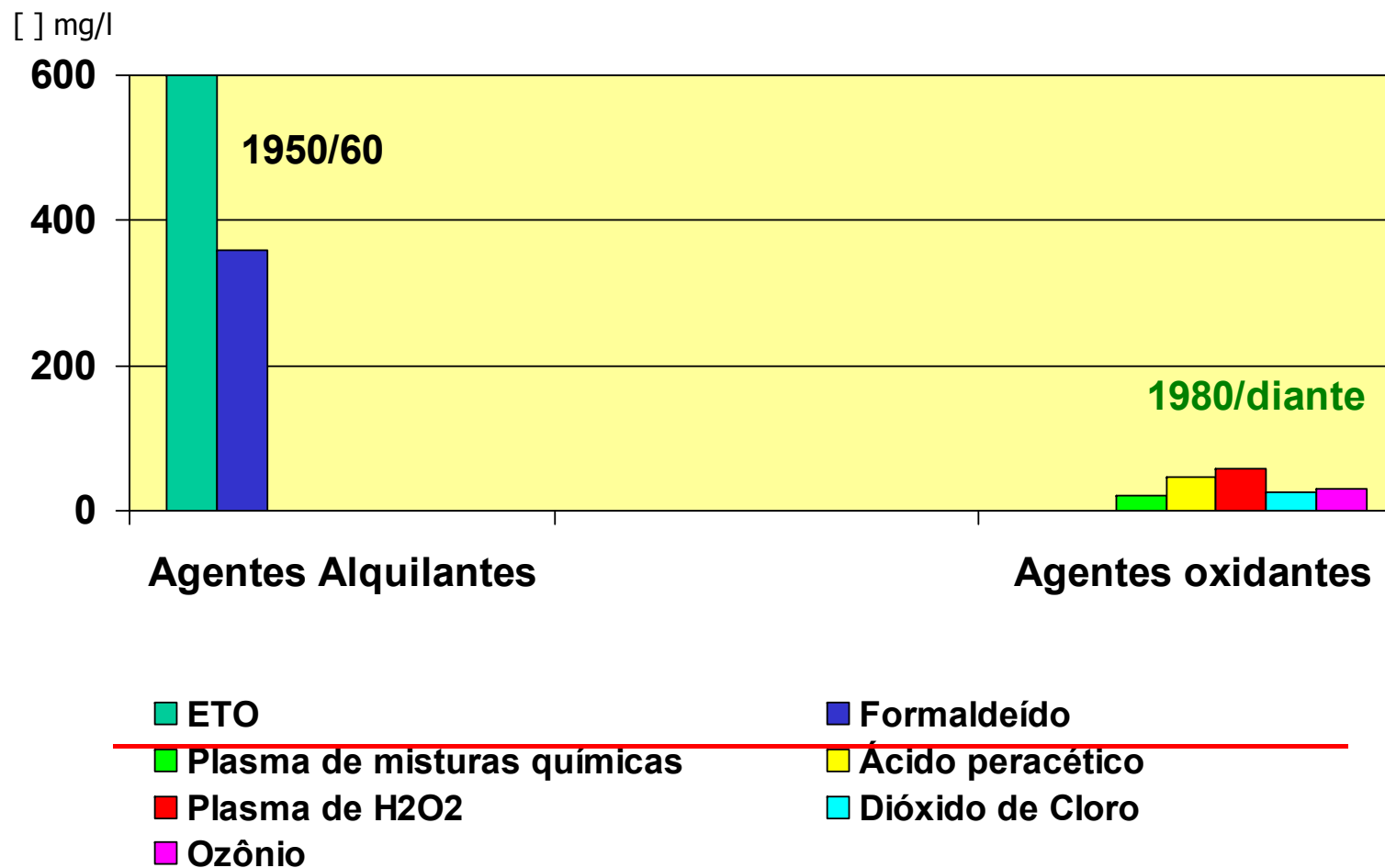
This issue features two original publications on the topic of hydrogen peroxide gas plasma sterilisation. The article by Borneff-Lipp et al. reports on the implications of the new technical developments in this process over the last decade or more. One of the most serious drawbacks of this process, which is also known by its shorter, albeit not really correct, designation as "plasma sterilisation", was that it did not provide for sterilisation of narrow-lumened channels. This raised the question as to whether the biological performance could be properly verified and whether it was at all equivalent to conventional sterilisation processes. Data have now been produced which banish these doubts. Moreover, the technical advances here mean that even medical devices which hitherto could not be sterilised, at least not without an additional booster of hydrogen peroxide, can be sterilised with an adequate safety margin in the newly designed equipment without resorting to any boosters.

The paper by Yan et al. shows how the new plasma sterilisation technology can also be used for inactivation of prions. Just like steam sterilisation, so plasma sterilisation, too, has the advantage that there is no build-up of toxic reaction products

be needed in the future. Are we at the beginning of the end of the steam sterilisation era in the healthcare sector?

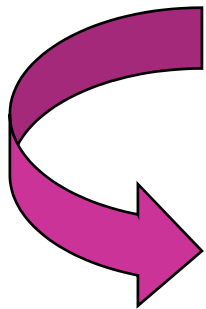
As is well known, it is always difficult to predict what the future will hold. But there is no disputing that steam sterilisation is a process that can stake a claim to a century or more of technical innovation and microbiological testing. The legally stipulated process validation is comparatively easy to carry out. The current recommendations, guidelines and procedural directives continue to cite, for well-founded reasons, steam sterilisation as the sterilisation process of first choice. Its main shortcoming resides in the fact that it is not suitable for heat-sensitive devices, whose proportion among the critical medical devices has grown constantly in recent years depending on the medical discipline involved. Whether we are at the beginning of a new era in sterilisation in the field of medicine is something that cannot be definitively answered at present. Issues related to economic feasibility when choosing a sterilisation process will play an even greater role in the future. The situation of a large hospital concentrating mainly on surgery differs from that of a small specialist hospital or a outpatient surgery centre. One thing that is

Tendências em Esterilização (agente químico)



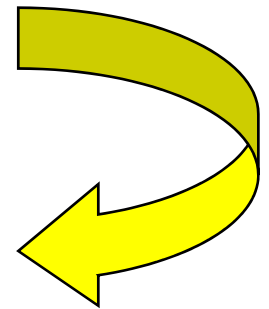
Fonte: Prof. Martin Favero - USA

Plasma de H_2O_2



?

?



Peróxido de hidrogênio – 58%



MSDS - oficial

REGISTROS ASP- Última Atualização 03/Mar/2008

No. Registro	Nome do Registro	Vencimento	Observações
10132590628	SISTEMA DE ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD*	21-09-2011	Modelos Aprovados: NX, 50,100, 100 S, 200
10132590531	ENVELOPES E ROLOS DE TIVEK PARA ESTERILIZAÇÃO.	30-06-2010	Fabricante ASP USA
80145909003	BANDEJA PARA INSTRUMENTAIS APTIMAX	19-09-2010	Registro das bandejas da APTIMAX da ASP USA e seus acessórios.
80145909004	SISTEMA PARA ESTERILIZAÇÃO ESTERITITE E BANDEJA MEDTRAY	31-10-2010	Registro das bandejas da Case Medical USA e seus acessórios.
80145900728	LAVADORA E REPROCESSADORA AUTOMÁTICA DE	13-10-2009	Registro da Lavadora AER, sistema de filtragem de água e tubos de conexão.
80145900784	CASSETTE DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD	01-08-2010	Modelos Aprovados: NX, 50,100, 100 S, 200
300290016	CIDEX SOLUÇÃO DE GLUTARALDEÍDO	18-01-2012	» Revalidado. » Rotulagem alterada para inclusão das informações de descarte. » 02/01/2007: Revalidação publicada (RE No- 4.244, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006, pág 10). DESCONTINUADO
Notificado na ANVISA	CIDEZYME DETERGENTE ENZIMÁTICO	04-11-2008	FORMULA: Enzima Proteolítica, Capriloamidopropil Betaína, Propilenoglicol, Bórax, Ácido Cítrico, Corante, Essência e Água.
Isento de registro. Não é produto p/ saúde.	INCUBADORA STERRAD	-	HS800 e HS1000
Isento de registro. Não é produto p/ saúde.	INDICADOR BIOLÓGICO CYCLESURE	-	
Isento de registro. Não é produto p/ saúde.	INDICADOR QUÍMICO PARA ESTERILIZAÇÃO SEALSURE-STERRAD	-	

Esterilização a baixa temperatura

VÁCUO



H₂O₂

RF 50kHz

Esterilização a baixa temperatura

- Passos

- Vácuo
- Pré-exposição
- Vent

-
- Injeção
 - Difusão
 - Plasma

-
- Injeção
 - Difusão
 - Plasma
 - Vent

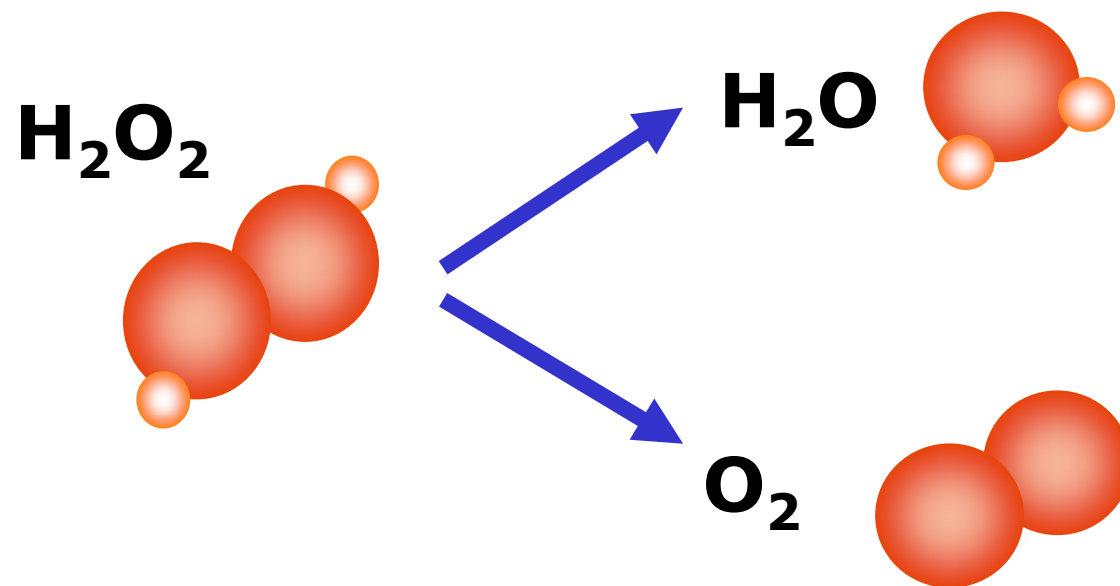
- Pré-exposição

- 1a metade (A)

- 2a metade (B)

- Ventilação final

Após a finalização do processo...



Resultado: sem resíduos tóxicos

Quais os benefícios advindos deste processo de esterilização?

- Ciclos de esterilização rápidos;
- Processo ocorre dentro da própria instituição / requer espaço físico diminuto para sua instalação;
- Plasma de baixa temperatura tem a habilidade de remover eventuais traços de peróxido de hidrogênio dos materiais e artigos esterilizados;
- Seguros para os pacientes, colaboradores, meio ambiente e para os artigos esterilizados;
- Plasma não causa significativo efeito de degradação nos materiais.



1993



1997



1999



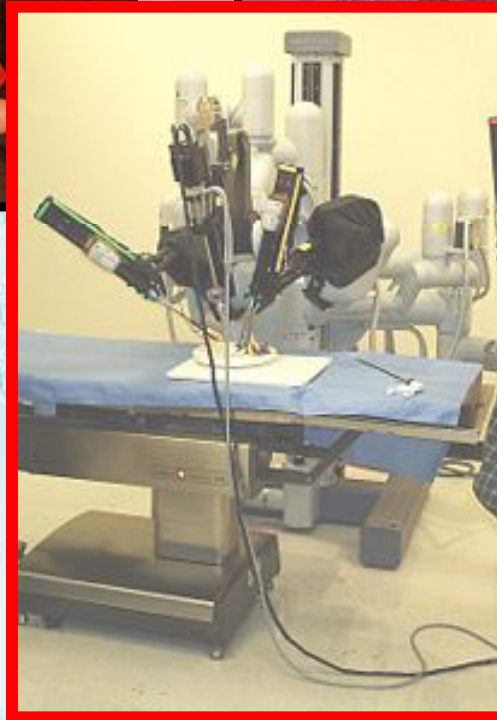
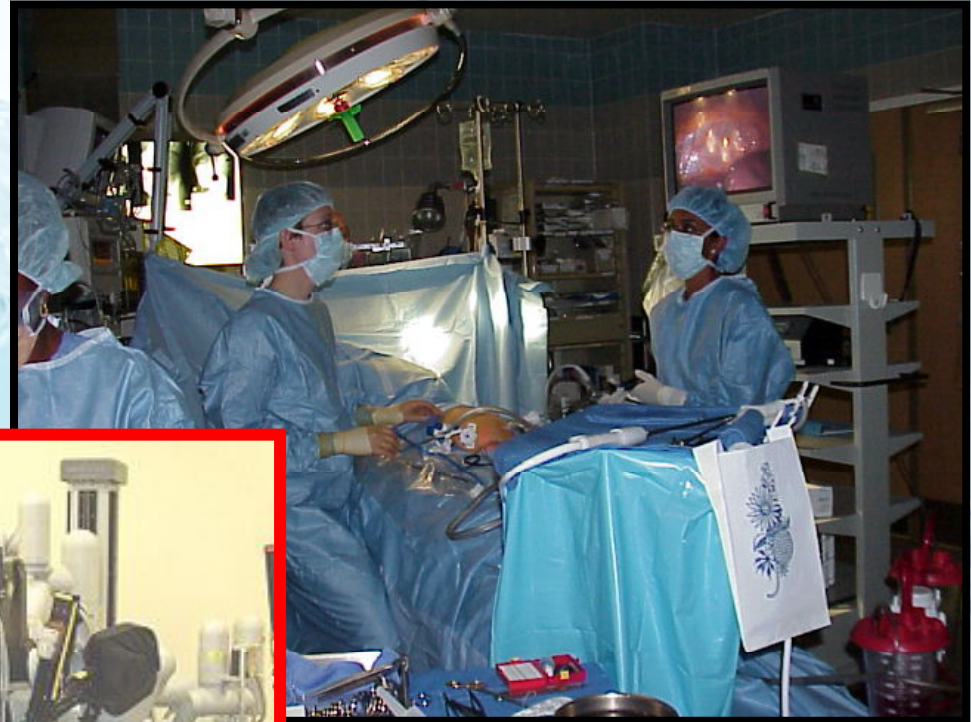
2005



2008



Finalidade do Sistema

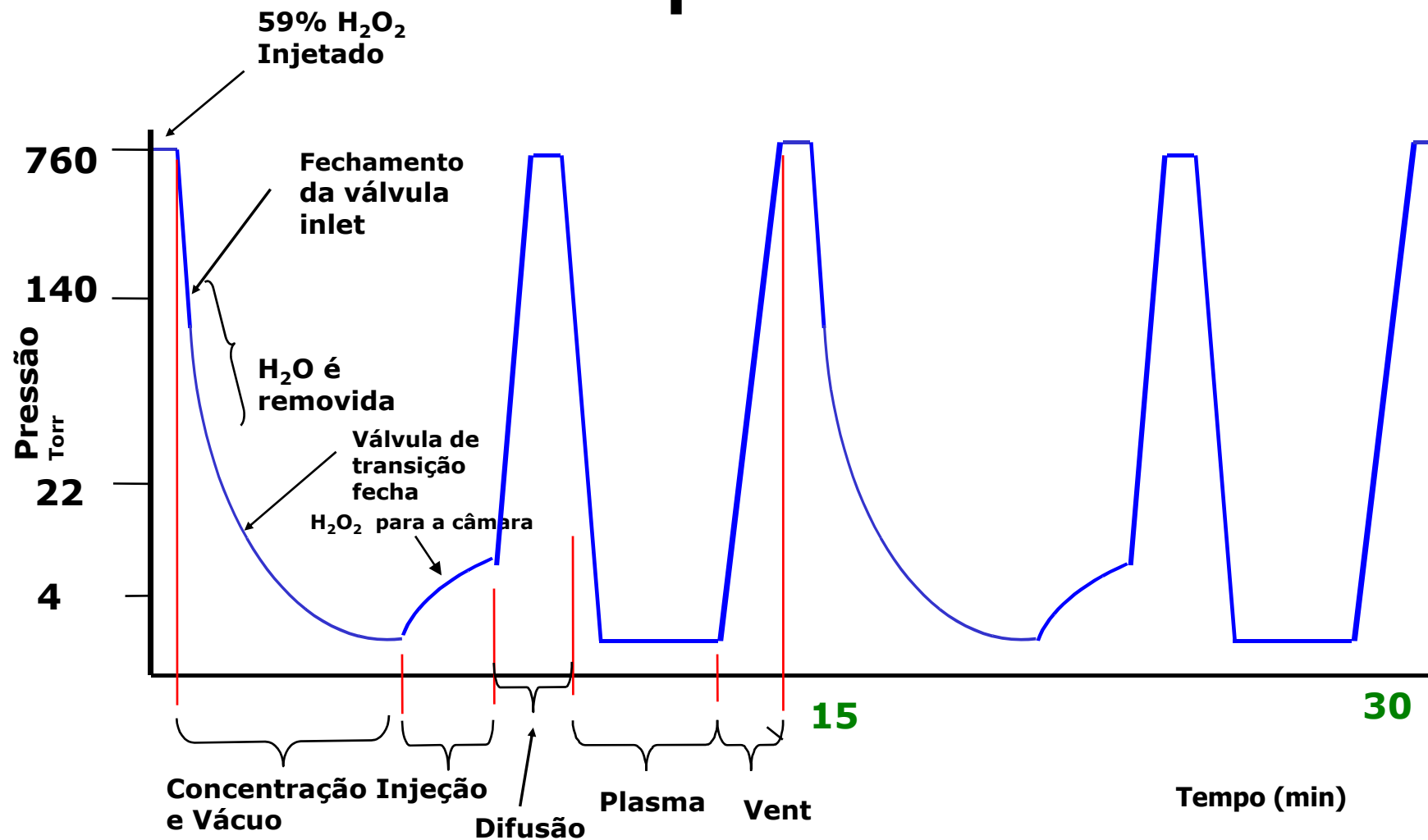


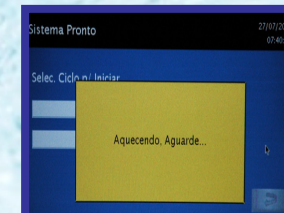
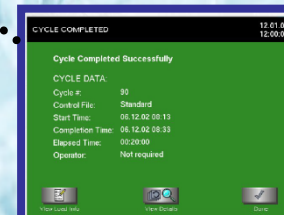
Fonte: K. Storz / net

Nova plataforma

- Novas características:
 - Instalação;
 - Conexão em rede;
 - IMS;
 - Leitor de código de barras;
 - Identificação de cargas e usuários;
 - Sistema de auto-diagnóstico;
 - Monitor de H_2O_2 ;
 - Software em diversas línguas.

Ciclo padrão





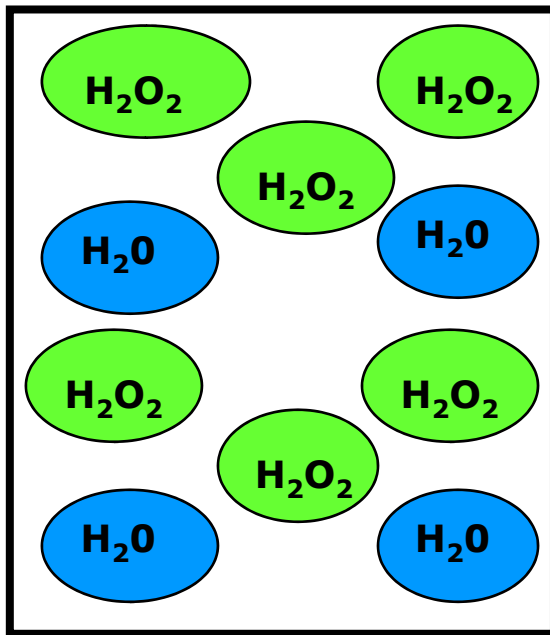
Tempos de reproprocessamento

28 minutos	Reprocessamento de artigos não canulados	Validação de acordo a ISO 14937 – meio ciclo
38 minutos	Artigos canulados (metálicos e não metálicos)	Esporos com matéria orgânica + inorgânica

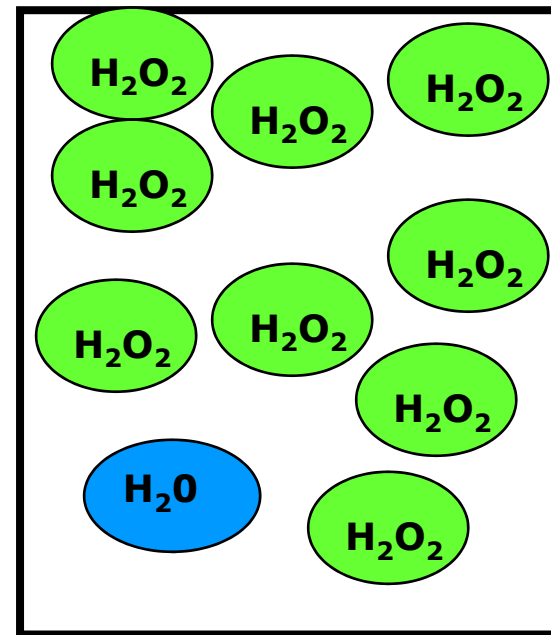
The background of the slide is a light blue color with a subtle pattern of water bubbles and ripples, giving it a fresh and clean appearance.

Como?

Concentração do H_2O_2

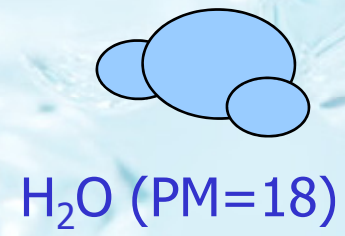


mistura padrão

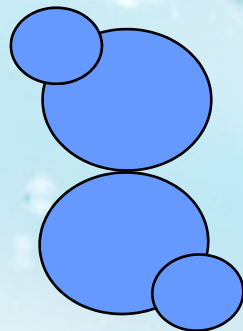
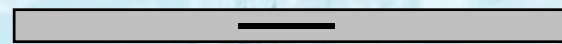


mistura nova plataforma

A nova plataforma não adiciona mais H_2O_2 na câmara, mas remove a água da mistura



Desafio



Vapor

10% H_2O_2

90% H_2O

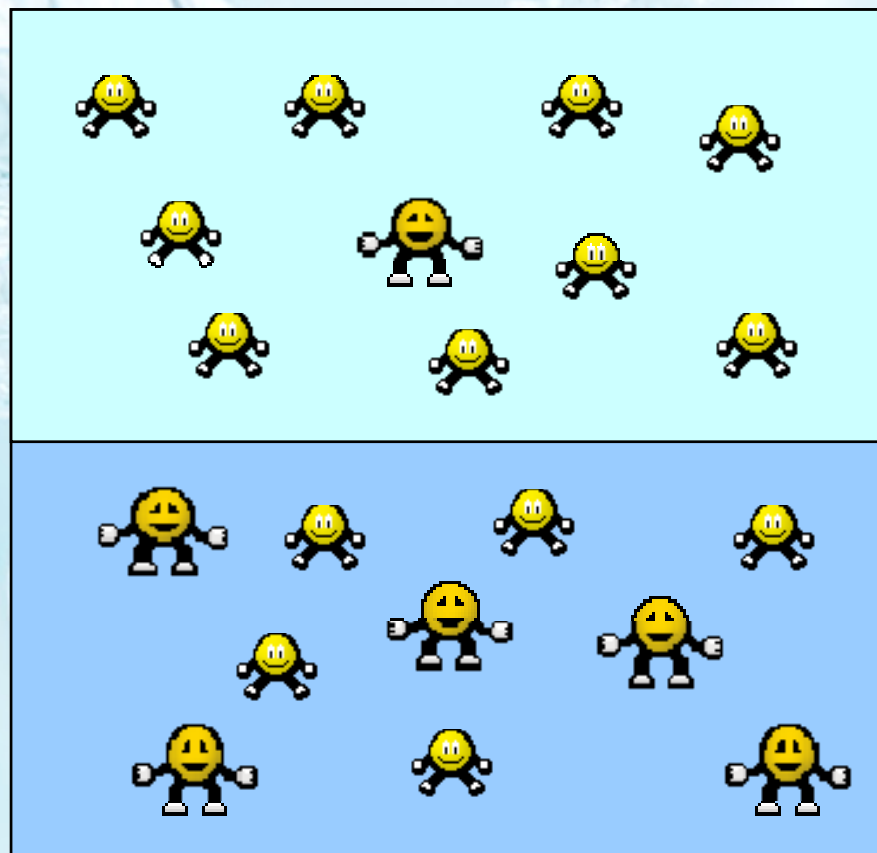
Líquido

50% H_2O_2

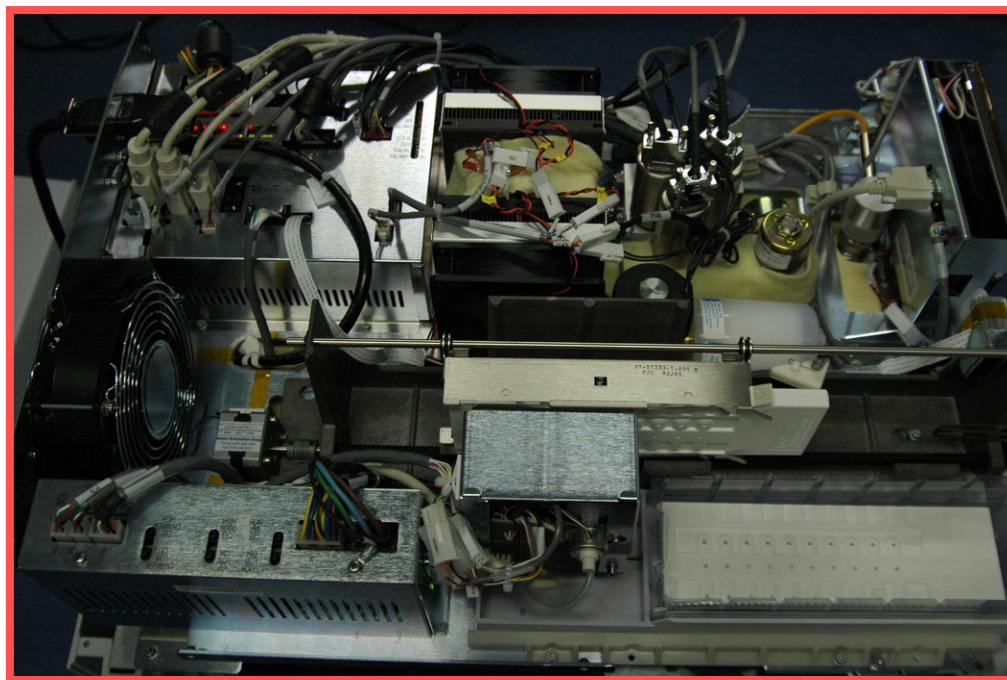
50% H_2O

(Mole composition
分子组合)

50°C

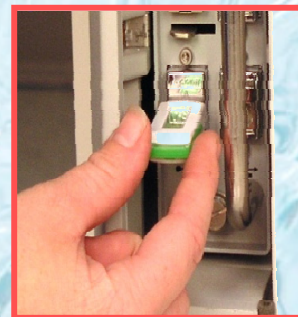


Unidade de Condensação e Vaporização



A high-speed photograph of water splashing, creating numerous bubbles and droplets against a light blue background. The water is in motion, with some droplets frozen in time, creating a sense of dynamic energy.

Evolução



Cassete

Etiqueta RFID (Radio Frequency Identification)

- Etiqueta RFID contém informação sobre data de expiração do cassete, fabricante e status do cassete no ciclo
- 5 ciclos por cassete



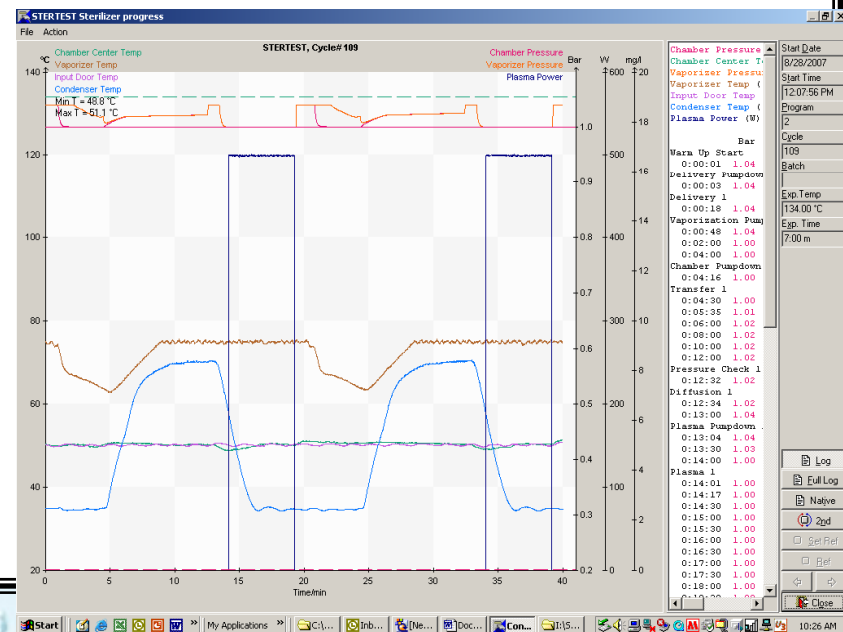
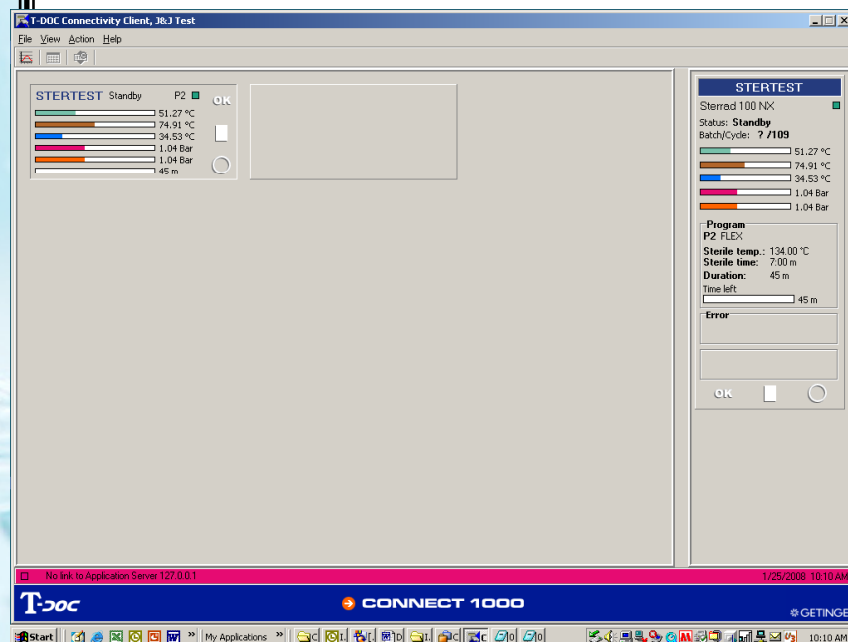
Conectividade

- Possibilidade de conexão remota a um PC ou via Ethernet
- Possibilidade de uso de uma porta USB
- Dados de ciclos realizados mantidos eletronicamente ou download dos dados a cada um segundo
- Permite criar (e atualizar) um inventário através de uma lista de entrada



Compatibilidade com sistemas de rastreabilidade (T-DOC)

- T-DOC
 - Rastreabilidade dos instrumentais
 - Ciclos de esterilização - documentados



Características

- Lumens metálicos
 - 0.7 mm x 50 cm
- Lumens não metálicos
 - 1.0 mm x 1000 cm
- Endoscópios flexíveis
 - 1.0 mm x 850 cm

Tempos de ciclos

Ciclos padrão (47 min)

Ciclos para flexíveis (42 min)



Institute of Hygiene
Director Prof. Dr. Marianne Borneff-Lipp
Martin-Luther-University
Halle-Wittenberg, Germany

Martin-Luther University



- Estudo conduzido por Prof. Borneff-Lipp
- Objetivo: avaliar a evolução da tecnologia em comparação aos modelos prévios

Keywords

- prion
- inactivation
- surgical instruments
- hydrogen peroxide
- plasma sterilization

Low-Temperature Inactivation of Prion Protein on Surgical Steel Surfaces with Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization

Z.X. Yan¹, L. Stitz², P. Heeg³, K. Roth*¹, P.-S. Mauz⁴

Pathological prion proteins (prions), the agent of transmissible spongiform encephalopathy (TSE), are found not only in the central nervous system but also in extraneural tissues, and are highly resistant to most of the routine hospital sterilization procedures. Reusable surgical instruments therefore need to be regarded as a potential source of iatrogenic transmission. Syrian golden hamster scrapie model was used as a bioassay to val-

partial efficacy against vCJD, e.g. alkaline cleaning with a pH value higher than 10 followed by steam sterilisation at 134 °C for 5 min (7), as a precautionary measure to prevent cross infection with the new variant of CJD.

We have reported on a pathological prion transmission model using hamsters and steel wires artificially contaminated with the 263K scrapie strain to evaluate

ons on steel surfaces. In the current study we further tested two different low temperature plasma sterilization processes (STERRAD 100 S and a new generation of STERRAD system: STERRAD NX) alone or in combination with two alkaline detergents, revealing high efficiency of these strategies.

- Estudo de infectividade realizado em laboratório alemão demonstrou que a nova plataforma (NX) é efetiva na inativação de prions tanto quanto o vapor.
- Estudo *in vitro* realizado na França demonstrou que a continuidade da nova plataforma (100 NX) também é efetiva contra os prions.

Suporte

Treinamento



Assistência técnica



ar

Ciclo completamente limpo e sem
gás tóxico, CO₂ ou CO. Não é nocivo para
o usuário e nem requer elementos
especiais de proteção.

**Se é melhor para o Meio Ambiente,
é melhor para você.**

água

Não precisa de água para o seu
funcionamento². Outros sistemas
gastam 100 litros por ciclo¹. O
ciclo do ciclo Sterrad é água e oxigênio.
**Se é melhor para o Meio Ambiente,
é melhor para você.**

Obrigada!

energia

Consome 25 vezes menos energia que
outros sistemas de esterilização².
Ciclos curtos de baixo consumo.

**Se é melhor para o Meio Ambiente,
é melhor para você.**

Denise

ddemarzo@medbr.jnj.com

(11) 8432-7879

terra

Não contamina o meio ambiente, cuida dos
recursos naturais, além de ser 15 vezes mais
rápido do que os outros sistemas de
esterilização a baixa temperatura.²

**Se é melhor para o Meio Ambiente,
é melhor para você.**