Методи за нискотемпературна стерилизация (LTS)

Prof. Duygu PERÇİN, MD

Катедра по медицинска микробиология

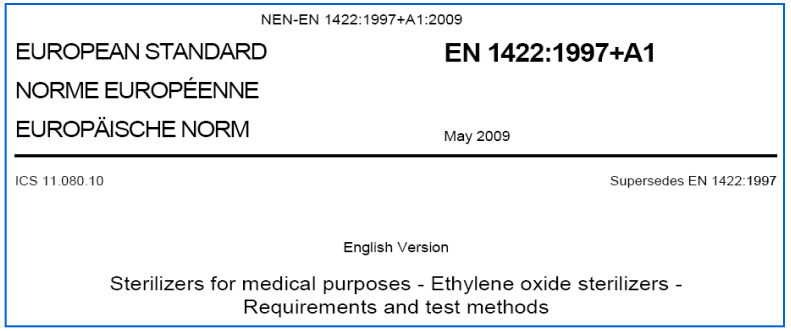
Университет по медицински науки Кютахия, Медицински факултет, Кютахия, Турция

duygu.percin@hotmail.com

Основни принципи

Когато е възможно, трябва да се използва парна стерилизация.

- Много ефективна;
- D121°C-стойностите за Geobacillus stearothermophilus варират от 1 до 2 минути (CDC);
- D134°C-стойности за секунди: 24, 7, 8 (NAMSA);
- Лесна;
- Бързо - кратко време за стерилизация -> позволява стерилизация на големи обеми;
- Достъпна като цена;
- Няма токсични отпадъци.



NEN-EN 1422:1997+A1:2009

EUROPEAN STANDARD **EN 1422:1997+A1**

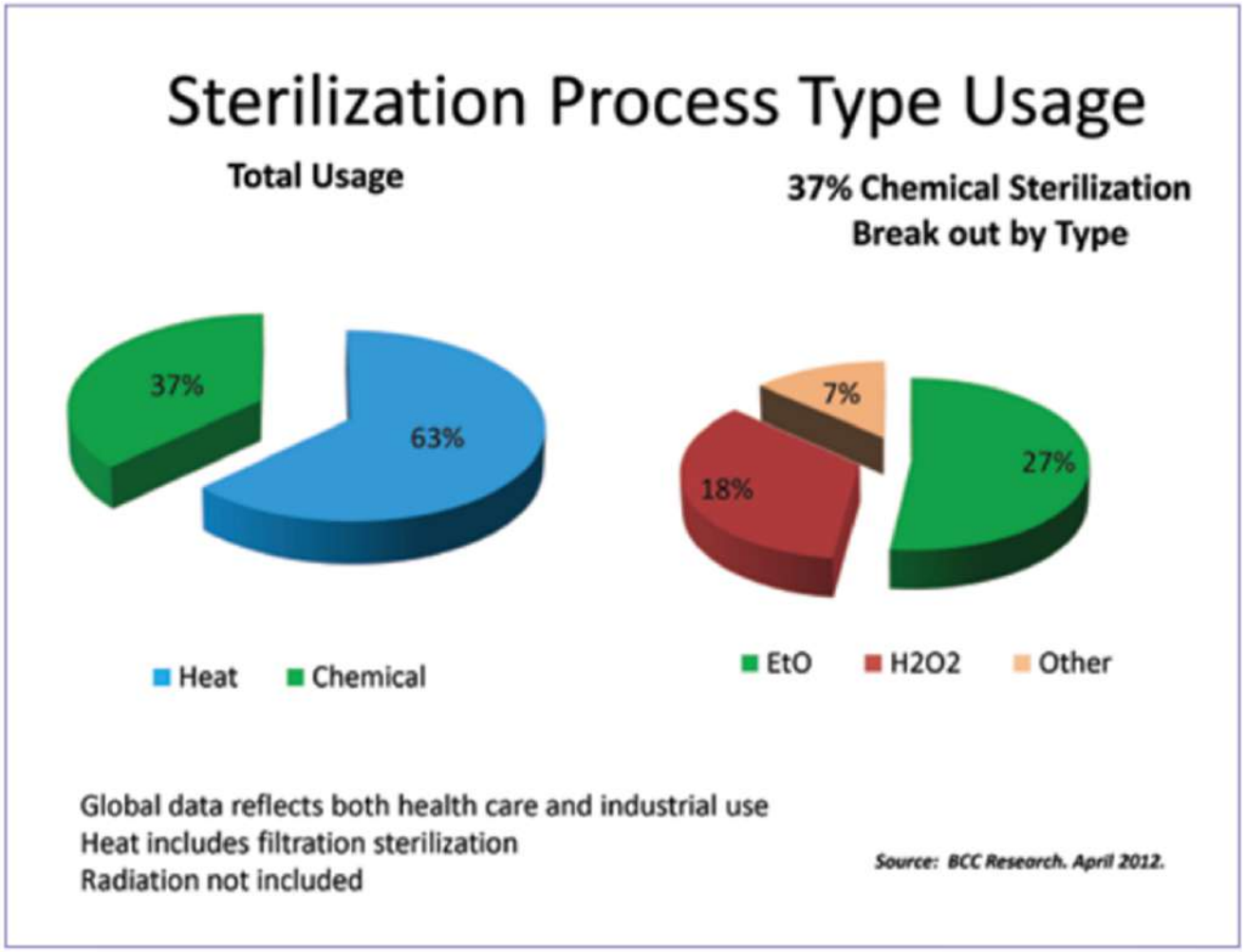
NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM May 2009

ICS 11.080.10 Supersedes EN 1422:1997

English Version

Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods



Повече от 85% от медицинските изделия за многократна употреба са стерилизирани с пара! (САЩ)

Трябва ли да променяме политиката си за специалните медицински изделия? ДА

American Journal of Infection Control 45 (2017) 756-60

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

journal homepage: www.ajicjournal.org

Major Article

An economic analysis of the benefits of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam

Victoria McCreanor LLB, MSc *, Nicholas Graves PhD

Institute of Health and Biomedical Innovation, Queensland University of Technology, Brisbane, QLD, Australia

Key Words:
Low-temperature sterilization
Steam sterilization
Economic analysis
Endoscopes

Background: Hydrogen peroxide–based, low-temperature sterilization has been shown to do less damage to medical instruments than steam autoclaves. However, low-temperature systems are more expensive to run. Higher costs need to be balanced against savings from reduced repair costs to determine value for money when choosing how to sterilize certain instruments, which are able to be reprocessed in either system.

Methods: This analysis examines the economic effects of using low-temperature sterilization systems to reprocess rigid and semi-rigid endoscopes, which are sensitive to heat and moisture, but still able to be sterilized using steam. It examines the changes to costs and frequency of repairs expected over 10 years, resulting from a choice to sterilize these instruments in a low-temperature system instead of steam.

Results: Overall, the results showed that increased sterilization costs are outweighed by the savings associated with less frequent repairs. Over a 10-year period, in large health care facilities, the probability of achieving an internal rate of return of at least 6% is 0.81.

Conclusions: Our model shows it is likely to be a good decision for large health care facilities to invest in low-temperature sterilization systems.

© 2017 Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Published by Elsevier Inc. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

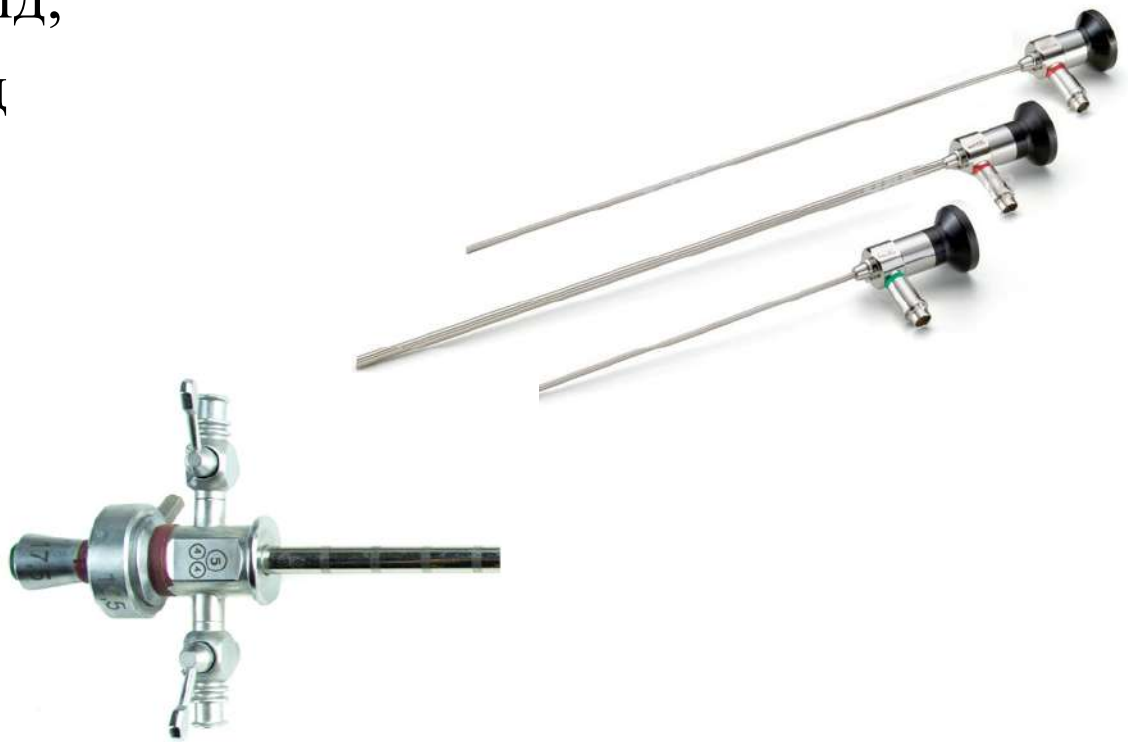
Критерии за избор на нискотемпературна стерилизация (LTS)

- Ефикасност на процедурата;
- Липса на токсичност за работниците, пациентите и околната среда;
- Съвместимост с медицинските изделия;
- По-ниски разходи за експлоатация;
- Лесно е да се инсталира и използва;
- Инструментите се изваждат без забавяне.

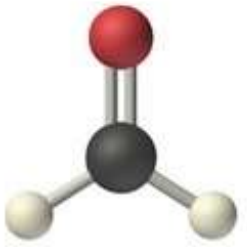
Методи за нискотемпературна стерилизация

- Пара-формалдехид с ниска температура;
- Газ от етиленов оксид;
- Водороден пероксид

- газова плазма;
- газ.



Формалдехид



Formaldehyde, CH_2O

- Безцветен и лошо миришещ газ;
- Граница на мирис 0.1 - 1 ppm;
- Точка на кипене -19 ° C;
- Водоразтворим;
- Формалин: наситен разтвор на формалдехид (35-39%).

Стерилизация с пара формалдехид при ниска температура (LTSF)

https://commtechlab.msu.edu

Микробицидно действие върху:

- вегетативни микроорганизми чрез верижно-формиращи реакции с функционални групи от клетъчни протеини;
- вируси чрез алкализиране на ДНК и РНК.

Спороцидният ефект е възможен само при условия на ниска температура на формалдехид:

- 2-3% разтвор на формалдехид;
- 60 ° C, 100% rh, 20 kPa, 60 min експозиция;
- Фракционен предварително вакуум (както при стерилизация с пара), поддържане на налягането в камерата между 5 и 20 kPa.

Способността за проникване е ниска в сравнение с парата.

Канцерогенен, токсичен, алергизиращ (OSHA)

Occupational Safety and Health Administration

English | Spanish

ABOUT OSHA ▾ WORKERS ▾ EMPLOYERS ▾ REGULATIONS ▾ ENFORCEMENT ▾ TOPICS ▾ NEWS & PUBLICATIONS ▾ DATA ▾ TRAINING ▾

Safety and Health Topics / Formaldehyde

Formaldehyde

- OSHA Standards
- Hazard Recognition
- Evaluating Exposure

Hazard Recognition

Formaldehyde is classified as a human carcinogen. Short-term exposure to formaldehyde can be fatal. Long-term exposure to low levels of formaldehyde may cause respiratory difficulty, eczema, and sensitization. The following references aid in recognizing formaldehyde hazards in the workplace.

- Formaldehyde. OSHA Fact Sheet, (April 2011). Provides information on the harmful effects of formaldehyde on workers and how employers can protect them.

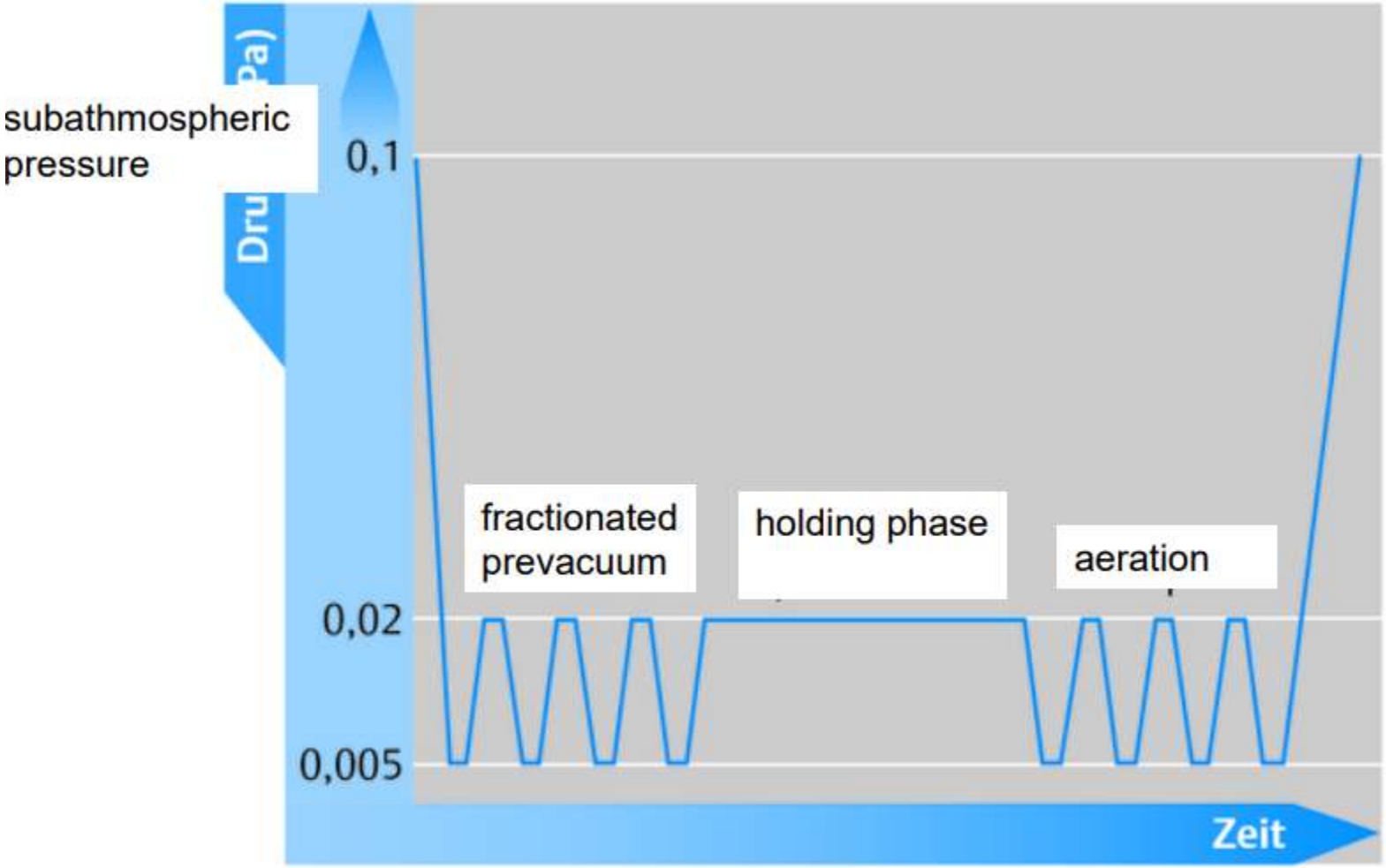
Предимства на стерилизацията с пара формалдехид при ниска температура LTSF

- Много реактивна молекула, с малка разлика в ефективността между спорите и клетките (какъвто е случаят с етиленоксид ЕТО);
- По-бързо време на цикъла в сравнение с ЕТО;
- Разходите за един цикъл на стерилизация, са по-ниски от тези с ЕТО;
- Щадяща медицинските изделия и материалите, поради общата липса на реактивност с много от тези повърхности;
- След стерилизация, медицинските изделия могат да се използват незабавно.

Недостатъци на стерилизацията с пара формалдехид при ниска температура (LTSF)

- Формалдехидът е токсичен, дразнещ и се счита за канцерогенен, дори при ниски концентрации на експозиция;
- Слаба проникваща сила в сравнение с ЕТО;
- Работи при по-висока температура от ЕТО (някои медицински изделия може да не са съвместими);
- Остатъкът от формалдехида може да остане върху стерилизиранате изделия, ако фазата на дегазация не е 100% ефективна. Това може да бъде вредно за пациентите;
- Необходима е относителна влажност от ~ 75%, за да бъде ефективна, тъй като газът се разтваря във филм от влага около бактериите;
- Процесите на стерилизация с формалдехид трябва да се следят внимателно, за да се гарантира, че те са безопасни.

Цикъл на стерилизация с пара формалдехид при ниска температура (LTSF)

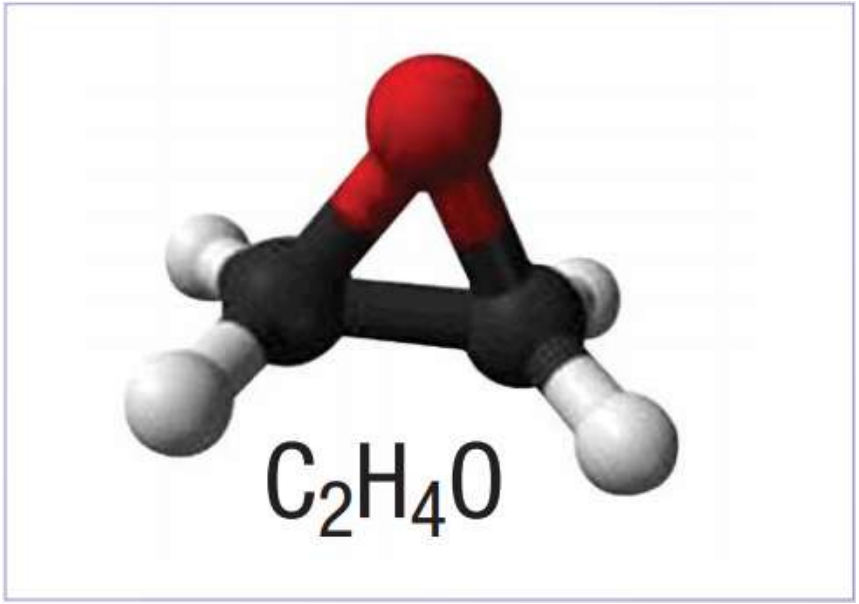


Стерилизация с пара формалдехид при ниска температура (LTSF)

- Не е толкова добре приета по света, поради токсичния и канцерогенен ефект;
- В страни като Обединеното кралство, Германия, Швеция, Дания и Норвегия стерилизацията чрез LSTF се приема, но не е често срещана;
- От друга страна, в няколко страни формалдехидът като стерилизиращ агент не се препоръчва;
- LTSF не е одобрен от FDA за употреба в здравни заведения в САЩ.

Етиленов оксид (EtO)

- Без цвят;
- Без мирис;
- По-тежък от въздуха;
- Леснозапалим и взривоопасен;
- Водоразтворим;
- Токсичен;
- Алкилиращ агент.



Остатъкът във въздуха е 69-149 дни

Formula	Conversion	IDLH
C_2H_4O	1 ppm = 1.80 mg/m^3	Ca [800 ppm]
		See: 75

Occupational Safety and Health Administration, United States department of Labor

Immediate death

Ex

NIOSH REL

Ca TWA <0.1 ppm (0.18 mg/m^3) C 5 ppm (9 mg/m^3) [10-min/day] See Appendix A

OSHA PEL

[1910.1047] TWA 1 pp

Measurement Methods

NIOSH 1614 , 3800 ;

OSHA 30 , 49 , 50

See: NMAM or OSHA Methods

TWA = time weighted average. Max EtO exposure limit for 8 hour working day

Recommended and Permissible exposure levels adviced by OSHA

Phys

Colorless gas or liquid (below 51°F) with an ether-like odor.

Molecular Weight	Boiling Point	Freezing Point	Solubility	Vapor Pressure	Ionization Potential
44.1	51°F	-171°F	Miscible	1.46 atm	10.56 eV

Flash point of the gas

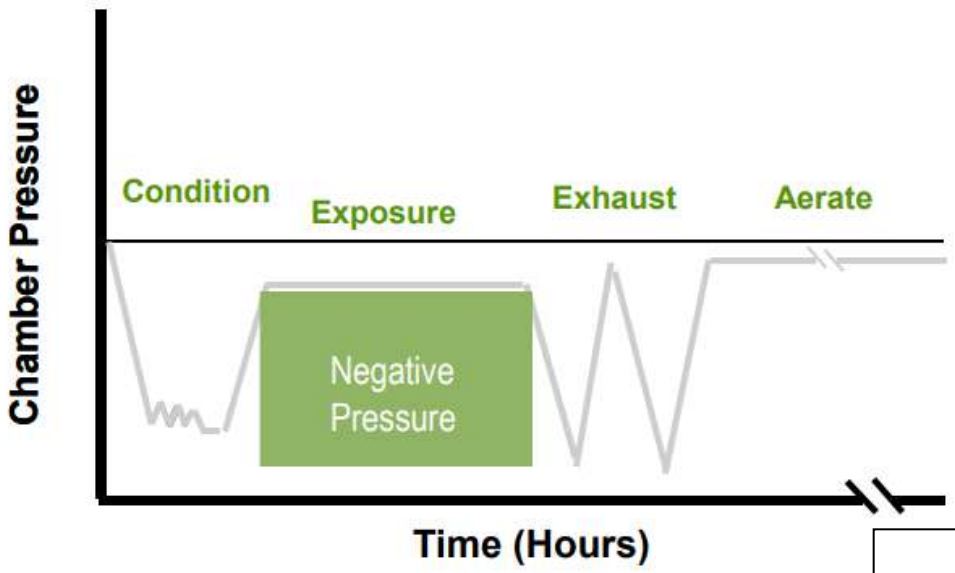
Specific Gravity	Flash Point	Upper Exposive Limit	Lower Explosive Limit	Relative Gas Density
0.82 (Liquid at 50°F)	NA (Gas) -20°F (Liquid)	100%	3.0%	1.49

The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)

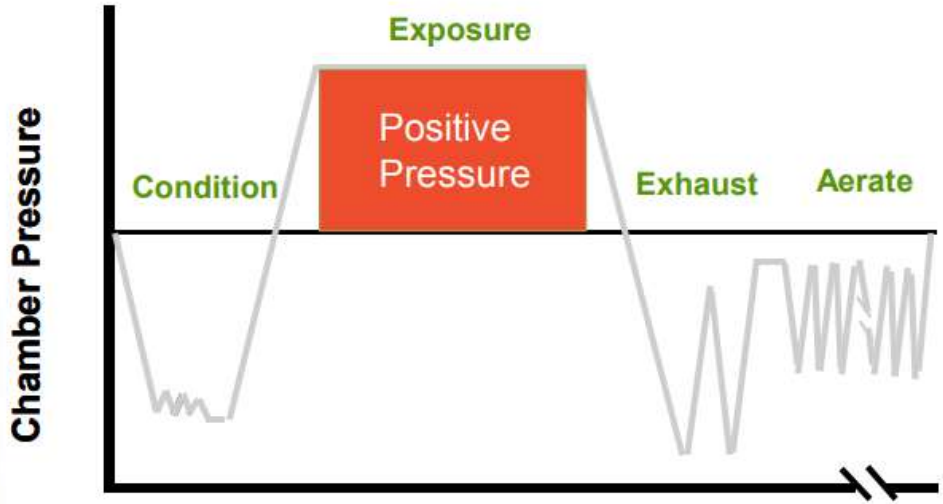
Критични променливи

- Концентрация на ЕТО (450-1200 mg / L);
- Относителна влажност (% 40-80) - Оптималната влажност може да намали времето за унищожаване на организмите наполовина;
- Температура (37 ° C - 63 ° C) - Повишената температура позволява по-кратко време за стерилизация, чрез промяна на скоростта на диспергиране на газа;
- Време - Задължително се регулира, според инструкциите на производителя на стерилизатора.

100% Ethylene Oxide Cycle



EO Gas Mixture Cycle



ВНИМАНИЕ!
Activate the gas cartridge

NEN-EN 1422:1997+A1:2009

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN 1422:1997+A1

May 2009

ICS 11.080.10

Supersedes EN 1422:1997

English Version

Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods

Трябва да се използват стерилизатори, които се произвеждат в съответствие с производствените стандарти

Предимства

- Добра съвместимост с повечето материали;
- Лесен за използване и наблюдение;
- Добро проникване в лумена;
- Идеална микробицидна ефективност.

Недостатъци

- Токсичен за персонал и пациенти (канцерогенен);
- ЕО газът е лесно запалим и сместа е експлозивна, при контакт с въздух;
- Относително дълги цикли;
- Проникването в материала изисква дълъг период на десорбция;
- Комплексна инсталация -> води до по-високи разходи.

Леснозапалим и експлозивен!

http://www.csb.gov/videos/ethylene-oxide-explosion-at-sterigenics/

Задължително използване на знаци за повишаване на вниманието!

- Токсичен газ;
- Да се използва само от оторизиран персонал;

- Използвайте необходимата екипировка;
- Да не се използват леснозапалими материали при работата с него;
- Забранено пушенето.

Системи за индикация

За предпочитане са неподвижни детектори със звукова аларма!

Съхранение на контейнери с етиленов оксид (ЕТО)

- За да се намали рискът от пожар/експлозия, флаконите трябва да се съхраняват в контейнер, или резервоар.
- В стаята на ЕТО не трябва да има повече касети, отколкото за един ден.

Зареждане на стерилизатора

- Ако опаковките са поставени перпендикулярно в кошницата, пластмасовите страни са разположени успоредно на пластмасата и страните на хартията са поставени върху хартията.

- Ако опаковките трябва да бъдат поставени хоризонтално, страната на хартията трябва да е надолу.

Вентилиране

- За предпочитане аерирането (вентилирането) да се извършва в стерилизатора;
- FDA изисква аерация (вентилиране) в стерилизатор;
- Аерационните шкафове могат да се използват, когато стерилизаторът трябва да се рестартира;

Времето на аерация може да бъде различно според тези критерии:

- Естеството на материала на медицинското изделие;
- Диаметър на лумена;
- Дължина на лумена.

Допълнително аерационно време (време за вентилиране

Температура	Място	Време
Температура на помещението	Извън стерилизатора	7 дни
49-50°C	В аератора на стерилизатора	12 часа
60-62°C	В аератора на стерилизатора	8 часа

ISO 11135 - валидиране и рутинен контрол на стерилизацията на EtO

8.6 Biological indicators used as part of the establishment of the sterilization process shall:

a) comply with Clauses 5 and 9.5 of ISO 11138-2:2006;

b) be shown to be at least as resistant to ethylene oxide as is the bioburden of product to be sterilized;

c) be placed within the product at location(s) where sterilizing conditions are most difficult to achieve or be placed within a PCD.

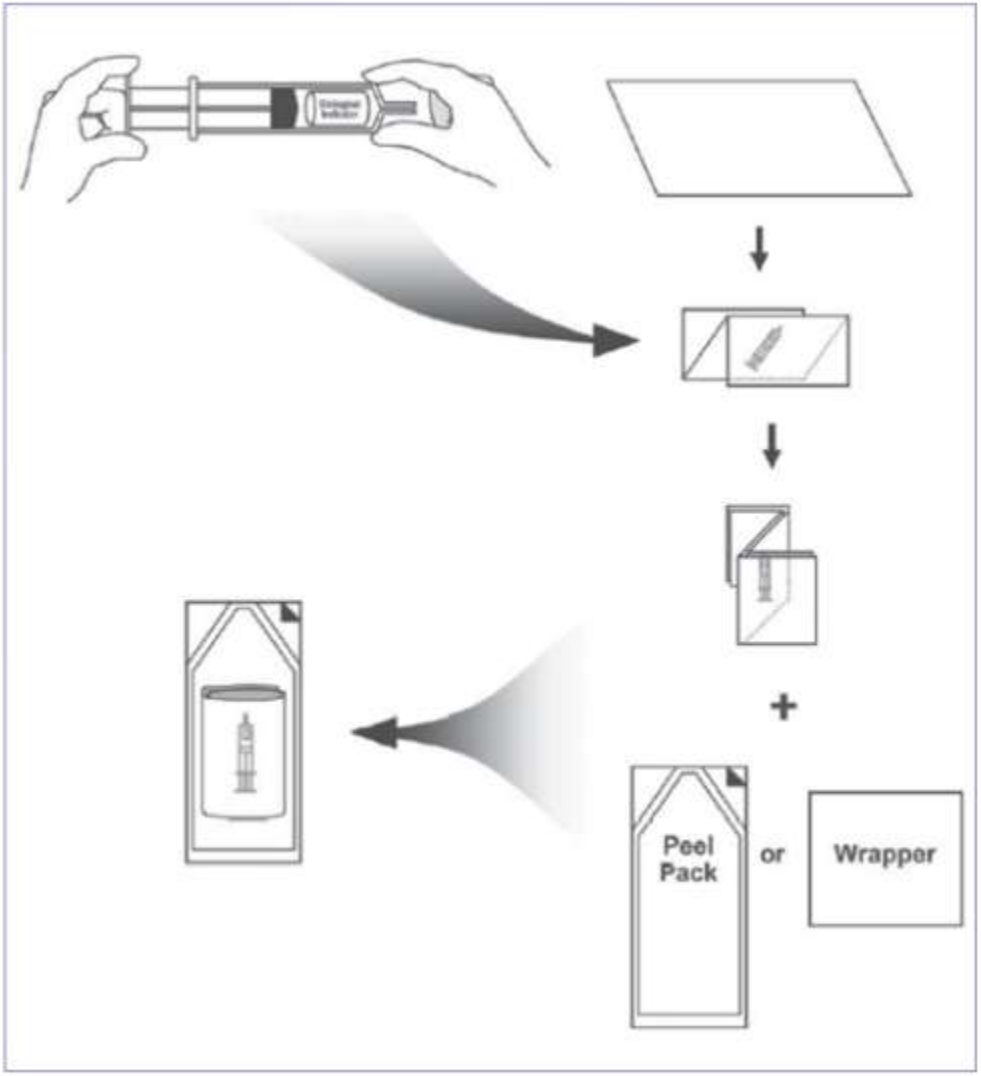
If a PCD is used for process definition, validation or routine monitoring and control, the appropriateness of the PCD shall be determined. The PCD shall be equivalent or more challenging to the process than the most difficult-to-sterilize part of the product.

NOTE For information on the selection, use and interpretation of biological indicators, see ISO 14161.

8.7 Commercially supplied biological indicators used in the definition of the sterilization process should comply with the applicable clauses of ISO 11138-1.

8.8 If chemical indicators are used as part of the definition of the sterilization process, these shall comply with ISO 11140-1.

Chemical indicators shall not be used as the sole means of establishing the sterilization process.


+
Peel Pack
or
Wrapper

Биологичните индикатори трябва да се използват във всеки цикъл и продуктът не трябва да се освобождава без резултат!

Оскъпяване

Причини:

- Изолирана стая с отделна вентилация;
- Необходимата инфраструктура и системи за унищожаване на EtO;
- Системи за откриване на изтичане на газ;
- Ограничен брой цикли, дължащи се на аерация в стерилизатора.

Разходи за нискотемпературпа плазмена стерилизация, в сравнение с други методи за стерилизация.

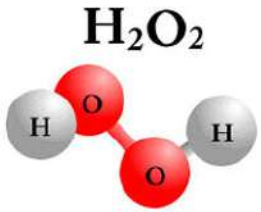
Сравнение на разходите за стерилизация с газова плазма, ЕТО, формалдехид.

В 5 групи:

- Разградим;
- За ел. изделия;
- За ендоскопи;
- За остри инструменти;
- За стандартни хирургически инструменти.

Най-скъпият метод във всички групи е ЕТО!

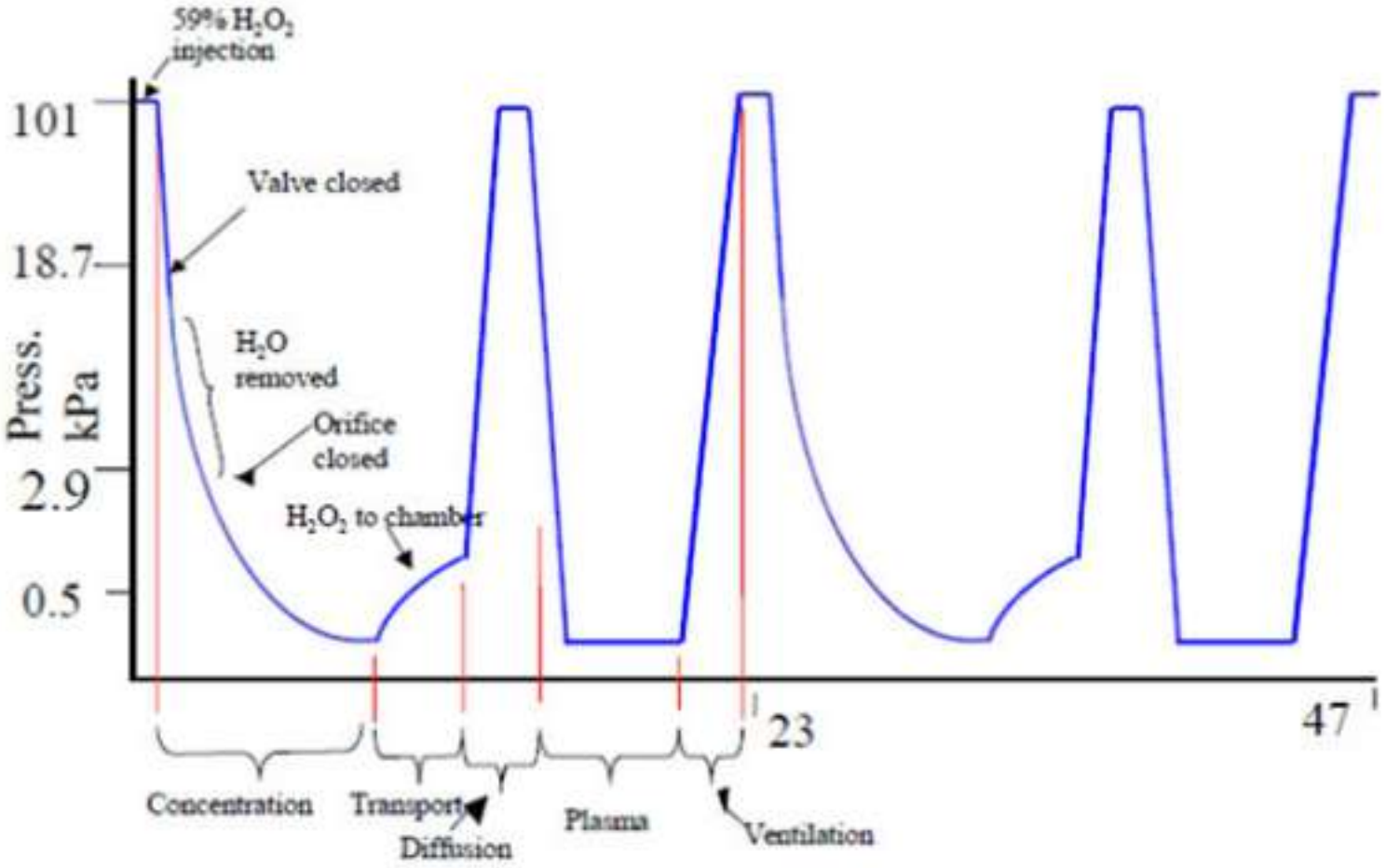
Стерилизатори за водороден пероксид



Стерилизатор с газообразен водороден пероксид

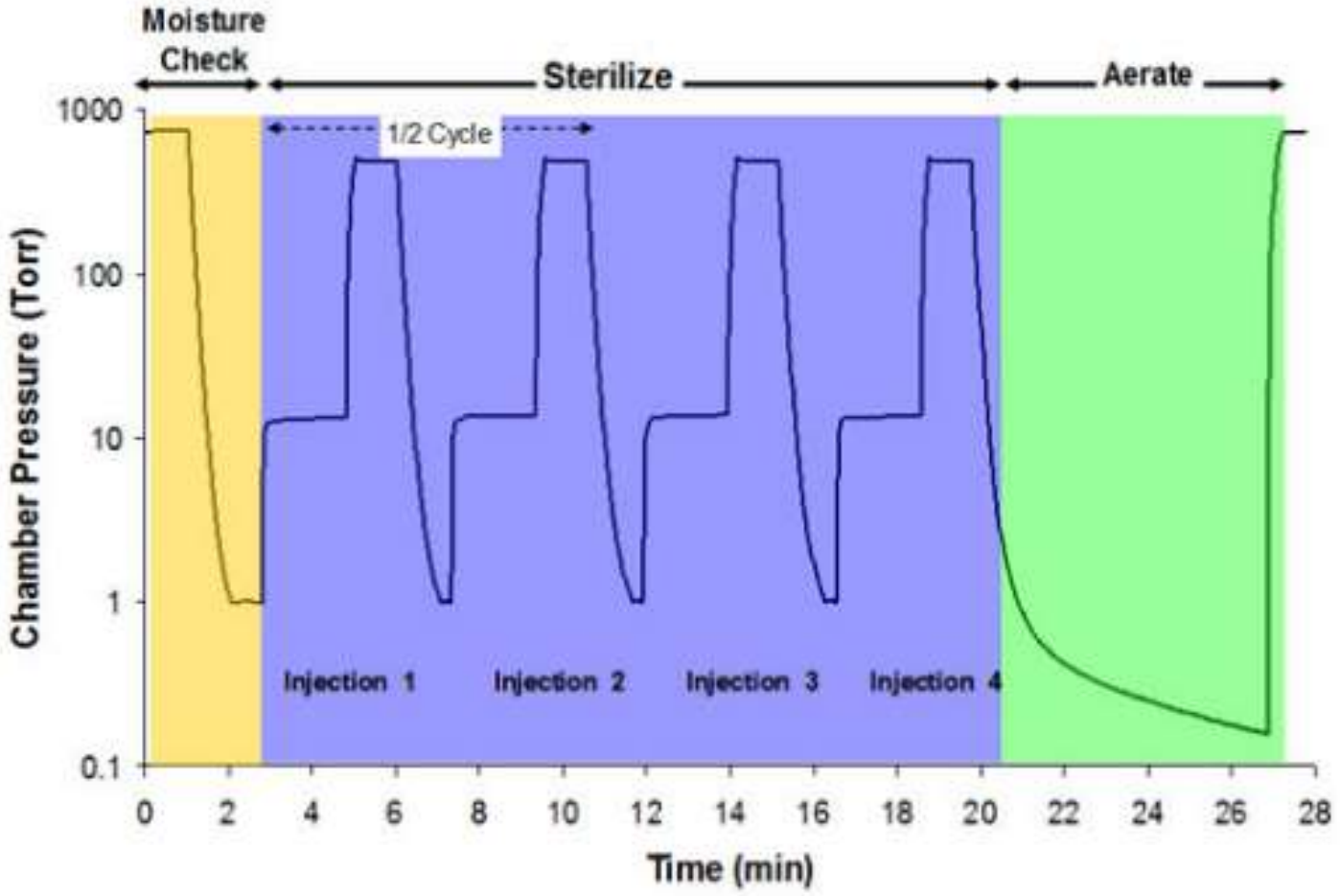
Стерилизатор с газообразен и плазмен водороден пероксид

Цикъл с водородно-пероксидна плазма



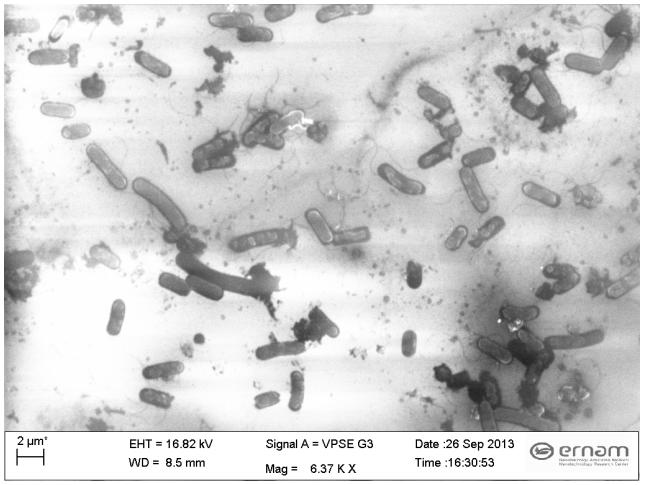
https://university.steris.com/resources/the-evolution-of-hydrogen-peroxide-gas-technologies-part2/

Цикъл с водородно-пероксиден газ



https://university.steris.com/resources/the-evolution-of-hydrogen-peroxide-gas-technologies-part2/

Микробиологична ефективност



- Водородно-пероксидният газ има:
- бактерицидно;
- вирусоцидно;
- фунгицидно;
- микобактерициден и спороцидeн ефект.

Дори при ниски концентрации (> 0.1 mg / l).

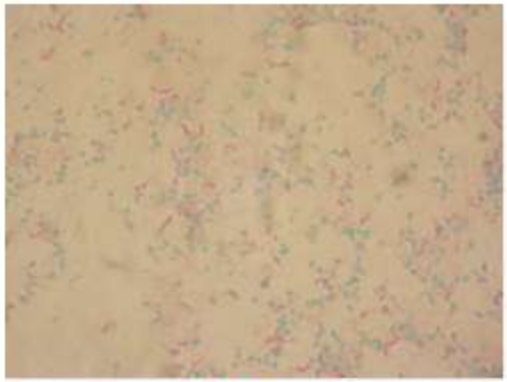
- 1 щам редукция за Geobacillus stearothermophilus;
- 10 min в 0.1 mg / l;
- 1 min в 1 mg / l.

Проучване на ефикасността на стерилизацията на газовата плазма от водороден пероксид върху прости и сложни инструменти, носещи различен брой спори

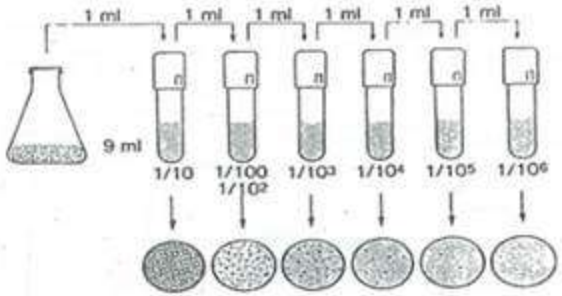
Esma Kaya, Duygu Percin, Wim Renders, Peter Kozin

9th International Sterilization Disinfection Congress, 2016, Antalya

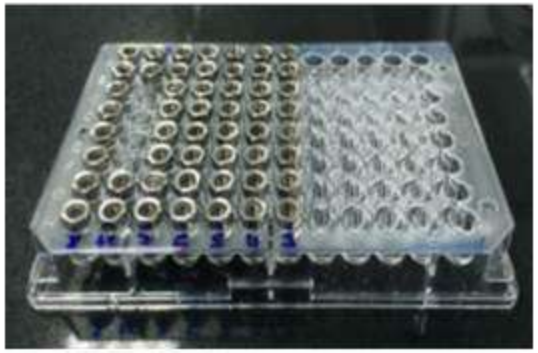
BEST POSTER AWARD

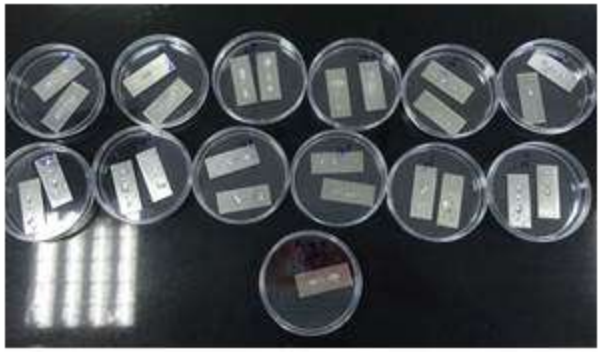


Geobacillus stearothermophilus
ATCC 7593



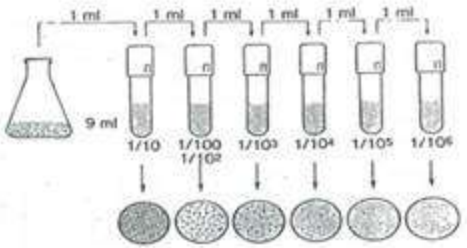
After dilution spores were counted with colony count method

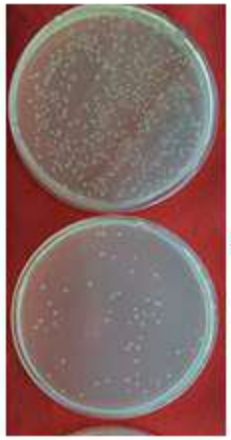




Inoculation of nuts and plates with 10^2 to 10^8 spores

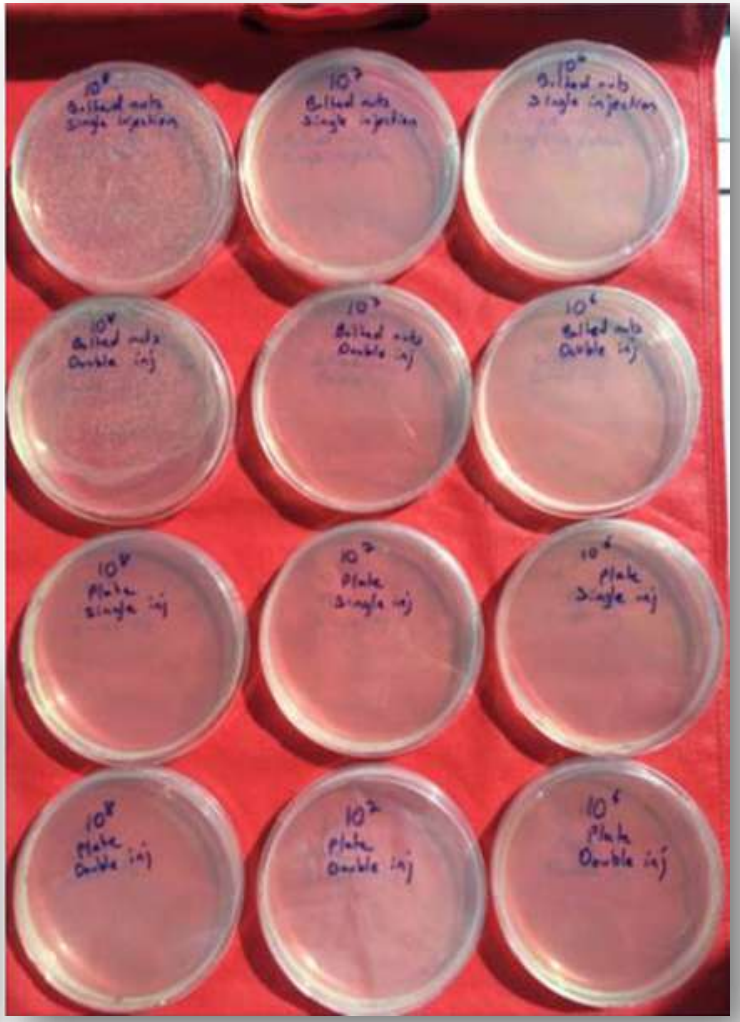
STERRAD NX (ASP, USA)
28 min standard cycle
1 – 2 – 3 – 4 injections

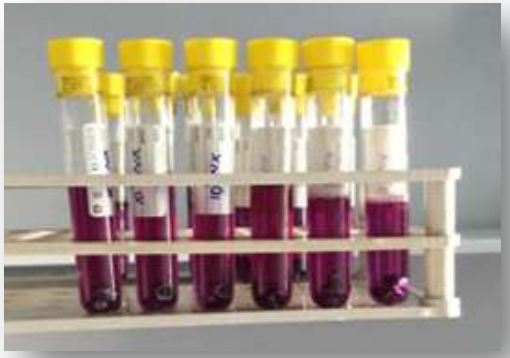


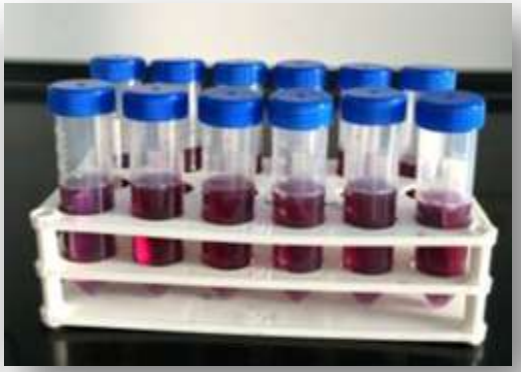


Резултати

- Брой изкуствено заразени:
  - 1/2/3/4
- Петри:
  - Няма растеж от 10^2 до 10^8
- Епруветки:
  - Няма растеж от 10^2 до 10^7







Резултати

	Colony counts				
	Before sterilization	After sterilization			
		After 1 injection	After 2 injections	After 3 injections	After 4 injections
Bolted nuts	10^8	$1x10^6$	$1x10^6$	$1,5x10^5$	$2x10^4$
	10^2-10^7	No growth	No growth	No growth	No growth
Plates	10^2-10^8	No growth	No growth	No growth	No growth

В заключение

- 10^8 Концентрацията на спорите е точка на пречупване, както за методи за стерилизация с газ, така и за такива с H_2O_2.

- Теоретичните математически модели не са приложими при висок инокулум от микроорганизми, равен на, или по-голям от $10^{8.}$

- Разликата в биологичното натоварване е огромна! 10^6 = 1.000.000
  - 10^7 = 10.000.000
  - 10^8 = 100.000.000
  - 10^9 = 1.000.000.000

Am J Infect Control. 2010 Dec;38(10):806-10. doi: 10.1016/j.ajic.2010.05.023. Epub 2010 Sep 24.

Challenging the Sterrad 100NX sterilizer with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions.

Diab-Elschahawi M[1], Blacky A, Bachhofner N, Koller W.

⊕ Author information

Abstract

BACKGROUND: Sterrad sterilizers have been developed for the sterilization of thermolabile materials. The aim of the present study was to challenge the efficacy of this low-temperature hydrogen peroxide-based sterilization system with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions.

METHODS: We tested the sporocidal effect of the Sterrad 100NX sterilizer (Advanced Sterilization Products, Irvine, CA) on the carrier materials titanium, polyethylene, and polyurethane with single versus 3 wrappings of inoculated carriers. To simulate insufficient cleaning or crystalline residues, carriers were charged with spore inocula containing organic and inorganic burdens.

RESULTS: Our qualitative results show that irrespective of the number of wrappings in the "clean" condition, sterilization by the Sterrad 100NX was equally effective on all 3 carrier materials, reaching a log-10 reduction rate of ≥ 6 under standard half-cycle conditions. Any additional organic or inorganic challenge significantly impaired the sterilization outcome.

CONCLUSION: Results of our current study emphasize the utmost importance of thorough and reliable cleaning of medical devices before being exposed to a subsequent hydrogen peroxide sterilization process. Any institution using this sterilization technology should have a well-established and validated cleaning process and enforce a rigorous quality assurance program for all steps of the presterilization processing of medical devices.

Предимства

- Ефективен;
- Няма корозивен и токсичен ефект;
- Бърза стерилизация;
- Безопасен за персонала;
- Безопасен за околната среда;
- Лесен за инсталиране и използване;
- Лесен за документиране процес;
- Автоматично анулиране, когато един от параметрите е извън обхвата

Недостатъци

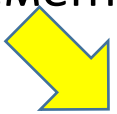
- Не е подходящ за целулоза, или текстил;
- Необходим е специален опаковъчен материал за работа при:

- Полиолефин (Tyvek)
- полипропилен

- Скъп;
- Проблем на проникване в тесен лумен.

Сухотата е изключително важна!

Ако елементите са мокри, налягането ще бъде ниско



На елементите ще се появят студени петна

Водородният пероксид ще кондензира в течна форма

При цикъл на ниско налягане, процесът ще спре

На елементите ще се появят капки вода

Получават се химически изгаряния с концентрирана течност, ако не се носят ръкавици

Следвайте инструкциите за зареждане на стерилизатора дадени ви от производителя

V-PRO® maX Sterilizer Cycle Overview

Flexible Cycle:
35 Minutes

The Flexible Cycle should be selected for:

- **Single channel** flexible endoscopes with an internal diameter of **1 mm** or larger and a length of **1050 mm** or shorter; OR
- **Dual channel** flexible endoscopes with the same diameter but a length for one channel of **990 mm** or shorter and the other channel **850 mm** or shorter.
- A maximum of 2 flexible endoscopes can be processed per load, with light cords and silicone mats.
- **Mixed Load Option**: Also may process 1 flexible endoscope that meets the claims described above, and any non lumen devices (see Non Lumen Cycle) up to 24 lbs.

Instruments that can be sterilized in the Flexible Cycle include but are not limited to:

- Olympus / Gyrus ACMI surgical endoscopes
- Intuitive Surgical daVinci® Endoscopes
- Bronchoscopes
- Small diameter flexible scopes, such as hysteroscopes, cystoscopes, ureteroscopes, and choledochoscopes
- Cameras, light cords, batteries
- Non Lumen Cycle devices

Flexible Cycle -Both shelves; **24 lbs**

Lumen Cycle:
55 Minutes

The Lumen Cycle should be selected for:

- Stainless steel lumen instruments with a:
  -**Single channel** with an internal diameter of 0.77 mm or larger and a length of 500 mm or shorter
  -**Dual channel** with an internal diameter of 0.77 mm or larger and a length of 527 mm or shorter
  -**Triple channel** with an internal diameter of 1.2 mm or larger and a length of 275 mm or shorter; an internal diameter of 1.8 mm or larger and a length of 310 mm or shorter; OR an internal diameter of 2.8 mm or larger and a length of 317 mm or shorter;
- Also may process non lumen devices (see Non Lumen Cycle)
- **20 lumens** per load maximum

Instruments that can be sterilized in the Lumen Cycle include but are not limited to:

- Rigid and semi-rigid endoscopes and laparoscopic instrument sets (arthroscopes, cystoscopes, ureteroscopes)
- Batteries
- Drills, saws, and shaver systems
- Intuitive Surgical Stapler Motor Pack
- Energy based devices, such as laser or ultrasonic handpieces
- Non Lumen Cycle devices

Lumen Cycle -Both shelves; **19.65 lbs**

Non Lumen Cycle:
28 Minutes

The Non Lumen Cycle should be selected for:

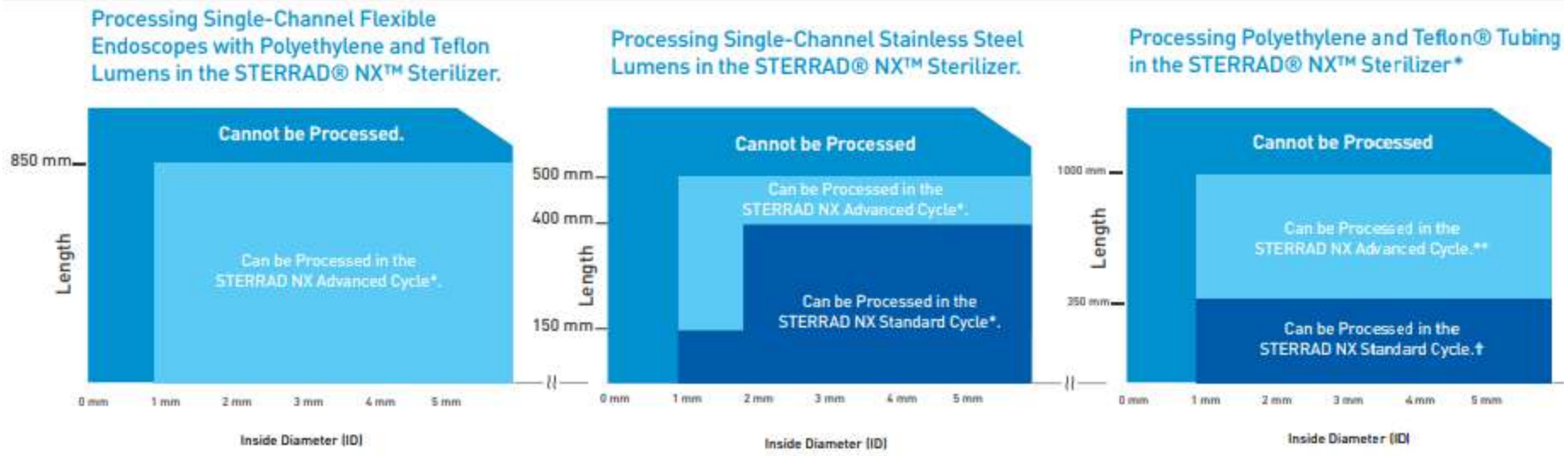
- General medical devices requiring surface sterilization, or sterilization of mated stainless steel or titanium surfaces
- Non lumen rigid, semi-rigid and flexible endoscopes.

Instruments that can be sterilized in the Non Lumen Cycle include but are not limited to:

- Intuitive Surgical daVinci® Endoscopes
- Flexible non lumen scopes, such as ENT scopes
- Rigid and semi-rigid scopes, such as Hopkins telescopes
- Cameras and cables
- Laryngoscope blades
- Batteries
- Eye instruments
- Probes and transducers
- General surgery instruments without lumens

Non Lumen Cycle -Both shelves; **50 lbs**

Имайте предвид елементите, които не могат да бъдат обработени в стерилизатора с водороден пероксид



*Only one single-channel flexible endoscope can be processed per cycle with or without a silicone mat. No additional load.

*The validation testing for this lumen size was conducted using a maximum of 10 lumens per load. Hospital loads should not exceed the maximum number of lumens validated by this testing.

***These tubing claims have not been reviewed by the Food and Drug Administration.**

**Sterilize without any additional load. Up to 10 pieces of tubing may be sterilized at one time.

†The validation testing for this lumen size was conducted using a maximum of 10 lumens per load. Hospital loads should not exceed the maximum number of lumens validated by this testing.

https://www.emea.aspjj.com/sites/aspjj.com.emea/files/pdf/Sterrad_NX_Lumen_ChartNew.pdf

Следвайте инструкциите за дължината на лумена, диаметъра и теглото на товара

Table 2. Chamber weight limits per sterilizer model and cycle types			
	Model	**Cycle**	**Weight (lb) Limit**
Advanced Sterilization Products (ASP)	STERRAD 100S	Standard (default)[2]	Not defined
	STERRAD NX	Standard[3]	10.7
		Advanced[3]	10.7
	STERRAD 100NX	Standard[4]	21.4
		FLEX[4]	21.4
		EXPRESS[4]	10.7
		DUO[4]	13.2
STERIS	V-PRO maX	Non Lumen[5]	50.0
		Flexible[5]	24.0
		Lumen[5]	19.6
GETINGE	VP4	Cycle 1[6]	75.0

https://www.hpnonline.com/1702-hydrogen-peroxide-sterilization-in-healthcare-facilities-today/

Стерилизация с течни химикали

- Не се приема като метод за стерилизация, тъй като медицинското изделие не може да бъде опаковано
- По този начин е невъзможно медицинското изделие да бъде представено асептично на пациентал
- Не трябва да се използва за рутинна обработка на хирургични инструменти!
- Приета за обработка на ендоскопи.

В заключение

Имаме нужда от методи за нискотемпературна стерилизация:

- При технологични разработки в здравеопазването (роботизирана хирургия);
- Скъпи ендоскопски инструменти.

- Трябва да се отървем от токсичните и канцерогенни методи;
- По-добре да изберете метод, който не е вреден за персонала, пациентите, медицинските изделия и околната среда;
- Трябва да предпочитаме стерилизаторите, които се произвеждат съгласно нормите;
- Нуждаем се от много добро изчисление на разходите и добра преценка за предимствата и недостатъците на различните методи, преди да направим избор.

Благодаря!