

# Lavtemperatursterilisering

Alison Nøland, Medon Scandinavia AS



- Etablert i 2010, Medon Scandinavia er en distribusjon av avansert medisinteknisk utstyr og forbruksvarer til norske sykehus.
- Vi streber for å levere den høyeste kvaliteten på både varer og tjenester via bransjens mest anerkjente produkter.
- Vi leverer utstyr, forbruksvarer, løpende servicestøtte og opplæring.
- *Basert på erfaring i bransjen fra 1995.*
- *Rask leveranse, EDI integrasjon gjennom hele prosessen.*



Kontor i Lier



# Ansvarsfraskrivelse

- Materialet i dette dokumentet tilhører EMEA STERIS University og brukes som pedagogisk ressurs for helsepersonell
- Innholdet kan ikke endres på noen måte og skal ikke presenteres eller redistribueres uten skriftlig forhåndstillatelse fra STERIS

# Sterilisatorer med lav temperatur



# Læringsmål

- Historie om oppdagelse og bruk av hydrogenperoksid
- Hydrogenperoksid som steriliseringsmiddel
- Sterilisatorsikkerhet
- Myter og sannheter om VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-steriliseringsprosesser
- Faktorer som påvirker bruken av VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-sterilisatorer
- Ting å huske

# Lavtemperatur sterilisering

- Hva?
  - 'Lav temperatur' betyr kjøligere temperatur enn ved dampsterilisering
  - Vanligvis under 80 °C
- Hvorfor?
  - Vi trenger i økende grad å kunne sterilisere varmesensitive instrumenter som endoskoper og robotinstrumenter.
  - Brukes til å behandle gjenbrukbare instrumenter



# Lavtemperatur sterilisering metoder

- Hvordan?
  - Etylenoksid (EO)
  - Fordampet hydrogenperoksid ← Mest vanlig
    - med plasma
    - uten plasma
  - Lavtemperatur damp-formaldehyd (LTSF)
  - Flytende kjemisk sterilisering






# Lavtemperatur sterilisering med Hydrogenperoksid som steriliseringsmiddel





# Medisinsk bruk

ADVERTISEMENTS.



**CH. MARCHAND'S**  
**PEROXIDE OF HYDROGEN**

(MEDICINAL) (MILK) (ABSOLUTELY HARMLESS)

**Most powerful bactericide and pus destroyer.**  
**Endorsed by the medical profession.**  
**Uniform in strength, purity, stability.**  
**Retains germicidal power any length of time.**  
**Taken internally or applied externally with perfect safety.**

Send for free book of 30 pages, giving articles by the following contributors:

**DR. E. R. SQUIBS**, of New York, N. Y. "On the Medicinal Uses of Hydrogen Peroxide." *Medical Journal*, N. Y.

**DR. WM. F. WAUGH**, of Philadelphia, Pa. "Surgical Applications." *American Review of Ophthalmology*, N. Y.

**DR. DAVID PHILLIPS**, of New York. "Hydrogen Peroxide in Ophthalmology." *N. Y. Medical Journal*.

**DR. EDW. J. BERNSTEIN**, of Kansas, Mo. "Ophthalmology, and the Use of Hydrogen Peroxide in its Treatment." *Medical Review Journal*, Kansas, Mo.

**NOTE.**—Avoid substitutes—in shape of the commercial article bottled—unsafe and unsafe to use as a medicine.

Ch. Marchand's Peroxide of Hydrogen (Medicinal) sold only in 4-oz., 8-oz., and 20-oz. bottles, bearing a blue label, white letters, red and gold border, with his signature. Never sold in bulk.

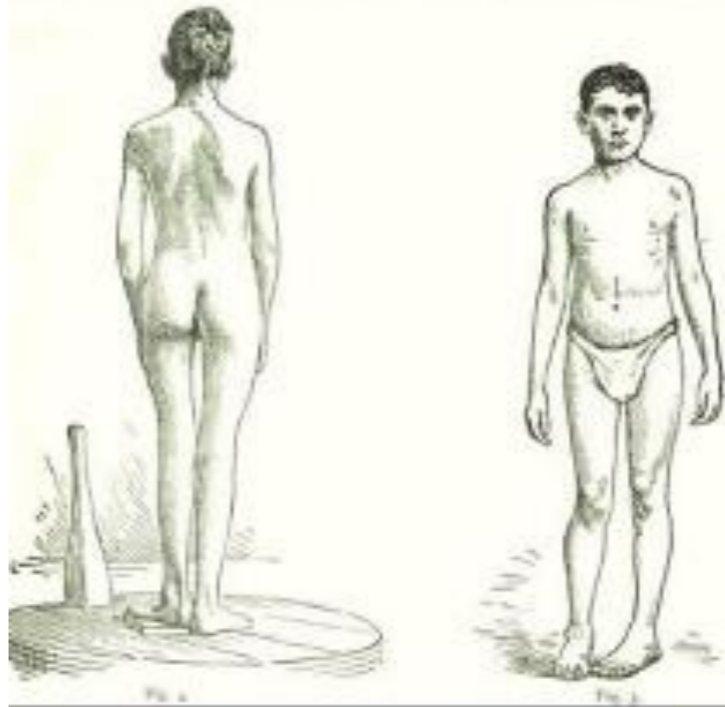
Figures selling in any other shape will receive the weight as applicable.

PREPARED ONLY BY  
*Ch. Marchand*

SOLE MANUFACTURER  
Chemist and Graduate of the "Ecole Centrale des Arts et Manufactures à Paris" (France).  
SOLD BY LEADING DRUGGISTS.  
Laboratory, 28 Prince Street, New York City.

Battle Creek Sanitarium, 1891

And he accounts for the debility of the third stage, viz., flexion, adduction, and inward rotation, by the rupture of the capsule and the escape of the fluid, thus relieving



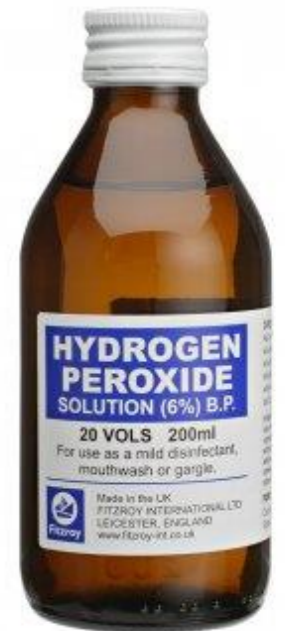
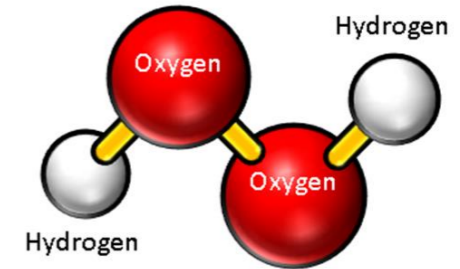
**The Therapeutical applications  
of peroxide of hydrogen ...**

Marchand, 1895



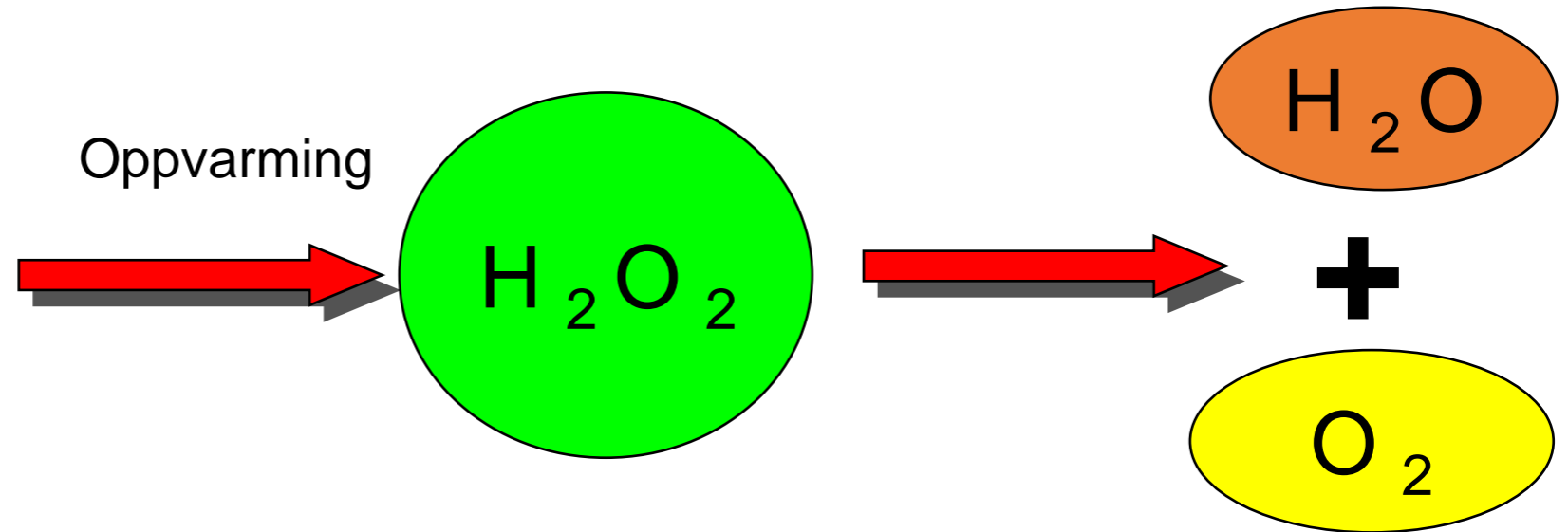
# Hydrogenperoksidegenskaper

- $H_2O_2$
- Klar væske, vannlignende, luktfri
- Syrlig
- Kraftig antimikrobiell middel
  - Oksidasjonsmiddel
  - Som væske er det et antiseptisk, desinfiserende middel, og noen har noen steriliseringsapplikasjoner (vanligvis i formulering)
- Praktisk bruk: 0,1-60 % i vann
  - Begrenset effekt (trenger høye konsentrasjoner, f.eks.  $\geq 6\%$ )
  - Høye konsentrasjoner er
    - Farlig å håndtere (inkludert frakt)
    - Skade på overflater
- Trygg for bruk/håndtering ved lave konsentrasjoner ( $< 6\%$   $H_2O_2$  i vann)
- Miljøsikker



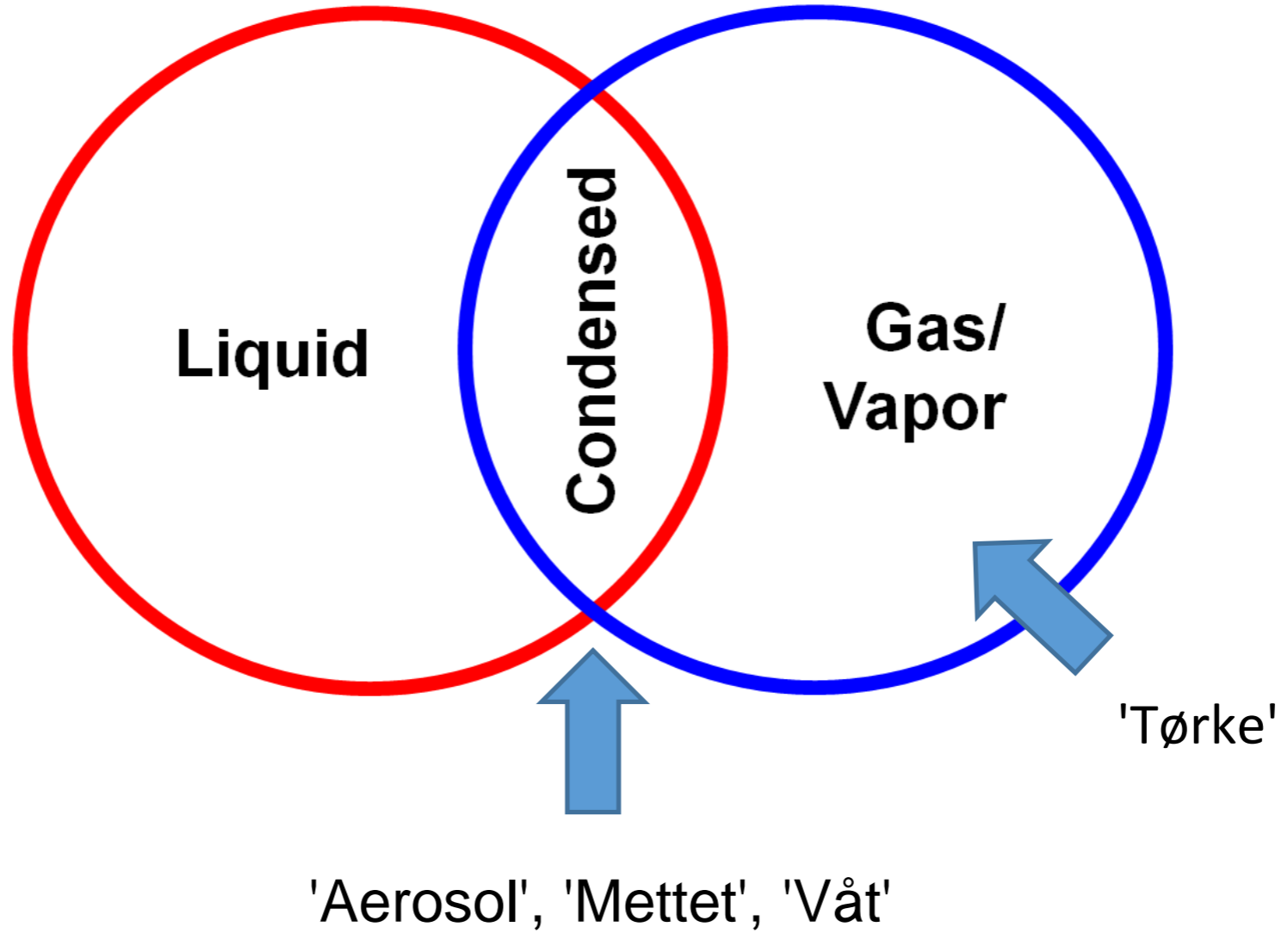
# Hydrogenperoksid gass

Hydrogen  
Peroksid  
3–60 %



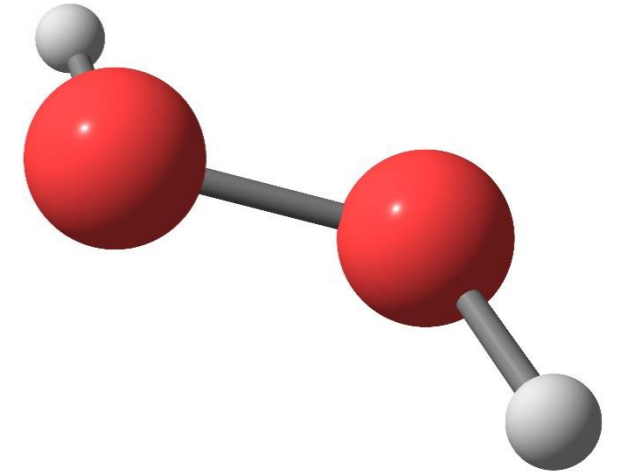
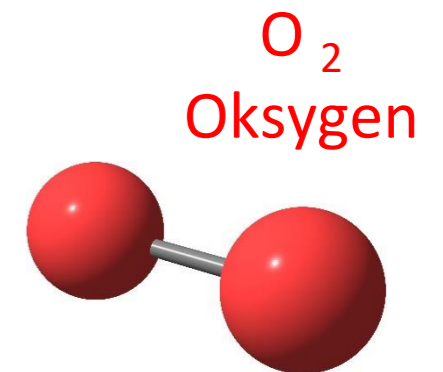
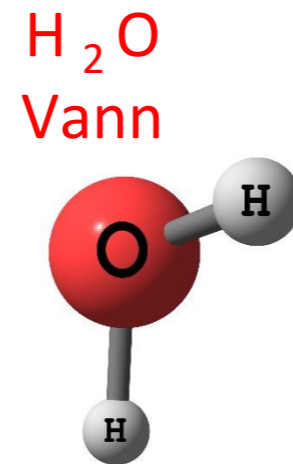
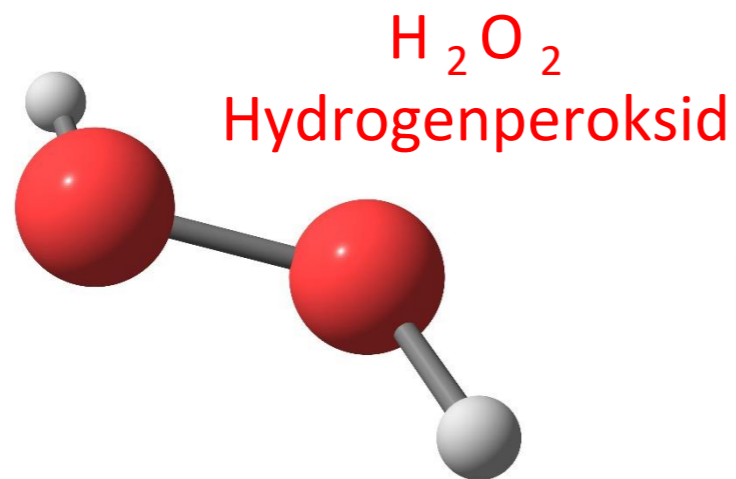
Lave konsentrasjoner  
(0,1–10 mg/L,  
Opptil 26 mg/L i noen applikasjoner)  
Luktfri, fargeløs

Ikke-giftig  
Rester



# Hydrogenperoksid

- Kjemisk formel  $H_2O_2$
- Klar luktfri væske
- Kraftig antimikrobielt oksidasjonsmiddel
- Sikker bruk og håndtering
- Miljøsikker



# Hydrogenperoksid steriliseringsmiddel

## Væske ≠ Gass

Sporicidal effektivitetssammenligning av vandig og gassformig hydrogenperoksid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Spore	D-value (minutes)*	
	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Aqueous Concentration: 250,000 mg/L	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Gas Concentration: 1.5 mg/L
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	2	1.5
<i>Bacillus atrophaeus</i>	5	0.7
<i>Clostridium sporogenes</i>	1	0.5

\* D-verdien refererer til tiden det tar å redusere populasjonen av en mikroorganisme med 90 % (eller 1 log).





Spaulding Classification		Efficacy Demonstrated With Gaseous Hydrogen Peroxide
<p style="text-align: center;"><b>More Resistant</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Less Resistant</b></p>	Prions	Scrapie 263 K strain, <sup>16</sup> Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) 6PB1 strain <sup>16</sup>
	Bacterial Spores	<i>Bacillus anthracis</i> , <sup>17-19</sup> <i>Bacillus atrophaeus</i> (formerly <i>Bacillus subtilis</i> ), <sup>17,19-23</sup> <i>Bacillus cereus</i> , <sup>20,21</sup> <i>Bacillus circulans</i> , <sup>20</sup> <i>Bacillus firmus</i> , <sup>22</sup> <i>Bacillus megaterium</i> , <sup>22</sup> <i>Bacillus pumilus</i> , <sup>21,22</sup> <i>Bacillus thuringiensis</i> , <sup>19</sup> <i>Clostridium botulinum</i> , <sup>25</sup> <i>Clostridium difficile</i> , <sup>21,26-28</sup> <i>Clostridium perfringens</i> , <sup>21</sup> <i>Clostridium sporogenes</i> , <sup>23</sup> <i>Clostridium tetani</i> , <sup>21</sup> <b><i>Geobacillus stearothermophilus</i>*</b> (formerly <i>Bacillus stearothermophilus</i> ) <sup>17,19-21,24,27-29</sup>
	Mycobacteria	<i>Mycobacterium avium</i> , <sup>31</sup> <i>Mycobacterium bovis</i> , <sup>21</sup> <i>Mycobacterium chelonae</i> , <sup>21</sup> <i>Mycobacterium smegmatis</i> , <sup>23</sup> <i>Mycobacterium terrae</i> , <sup>31</sup> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <sup>21,32,33</sup> <i>Mycobacterium fortuitum</i> <sup>34</sup>
	Small Non-Enveloped Viruses	<i>Caliciviridae</i> (Feline Calicivirus, Murine norovirus, Vesicular exanthem virus), <sup>36-40</sup> <i>Flaviviridae</i> (hog cholera virus), <sup>37</sup> <i>Paramyxoviridae</i> (Newcastle disease virus), <sup>37</sup> <i>Parvoviridae</i> (mouse and porcine parvovirus), <sup>35,36</sup> <i>Picornaviridae</i> (Polio Type 1, foot-and-mouth disease virus, Swine vesicular virus), <sup>21,36,37</sup> <i>Reoviridae</i> (bluetongue virus), <sup>37</sup> <i>Rhabdoviridae</i> (Vesicular stomatitis virus) <sup>37</sup>
	Gram Negative Bacteria	<i>Actinobacter baumannii</i> , <sup>28-30,41,43</sup> <i>Actinobacter calcoaceticus</i> , <sup>21</sup> <i>Bacteroides fragilis</i> , <sup>21</sup> <i>Brucella suis</i> , <sup>44,45</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> , <sup>28</sup> <i>Burkholderia mallei</i> , <sup>46</sup> <i>Burkholderia pseudomallei</i> , <sup>44</sup> <i>Enterobacter cloacae</i> , <sup>43</sup> <i>Escherichia coli</i> , <sup>21,23,28</sup> <i>Francisella tularensis</i> , <sup>44,45</sup> <i>Klebsiella pneumoniae</i> ( <i>Legionella</i> sp.), <sup>23,28</sup> <i>Moroxelia osloensis</i> , <sup>21</sup> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <sup>21,22,28</sup> <i>Pseudomonas cepacia</i> , <sup>21</sup> <i>Salmonella cholersesuis</i> , <sup>23</sup> <i>Serratia marcescens</i> , <sup>21,47</sup> <i>Xanthomonas maltophilia</i> , <sup>21</sup> <i>Yersina pestis</i> <sup>44,45,48</sup>
	Fungi	<i>Alternaria</i> sp., <sup>49</sup> <i>Aspergillus brasiliensis</i> (formerly <i>Aspergillus niger</i> ), <sup>21,49</sup> <i>Blastomyces dermatitidis</i> , <sup>50</sup> <i>Candida albicans</i> , <sup>21,49</sup> <i>Candida parapsilosis</i> , <sup>21,49</sup> <i>Coccidionides immitis</i> , <sup>50</sup> <i>Histoplasma capsulatum</i> , <sup>49</sup> <i>Penicillium</i> sp. <sup>49</sup> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <sup>20,21</sup>
	Large, Non-Enveloped Viruses	<i>Adenoviridae</i> (Adenovirus) <sup>36,38,51</sup> <i>Parvoviridae</i> (parovirus) <sup>35</sup>
	Gram Positive Bacteria	<i>Deinococcus radiodurans</i> , <sup>21</sup> <i>Enterococcus faecium/faecalis</i> (VRE), <sup>21,28,30,42,52</sup> <i>Enterococcus hirae</i> , <sup>49</sup> <i>Listeria monocytogenes</i> , <sup>21,23</sup> <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA), <sup>21,28-30,53</sup> <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <sup>21,53</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>28</sup>
	Enveloped Viruses	<i>Orthomyxoviridae</i> (Avian Influenza Virus, Influenza A(H1N1)), <sup>37,38,54</sup> <i>Herpesviridae</i> (Pseudorabies Virus), <sup>21,37</sup> <i>Poxviridae</i> (Vaccinia) <sup>34,36</sup>

Abbreviations: MRSA, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; VRE, vancomycin-resistant enterococci.

- Most resistant organism to vaporized hydrogen peroxide



Journal of Hospital Infection (2007) 67, 279–287



ELSEVIER

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)



ScienceDirect



[www.elsevierhealth.com/journals/jhin](http://www.elsevierhealth.com/journals/jhin)

## Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process

G. Fichet <sup>a,\*</sup>, K. Antloga <sup>a</sup>, E. Comoy <sup>b</sup>, J.P. Deslys <sup>b</sup>, G. McDonnell <sup>a</sup>

<sup>a</sup> *STERIS/CEA/DSV/iMETI/SEPIA, Fontenay-aux-Roses, France*

<sup>b</sup> *CEA/OSV/iMETI/SEPIA, Fontenay-aux-Roses, France*

Received 19 January 2007; accepted 23 August 2007

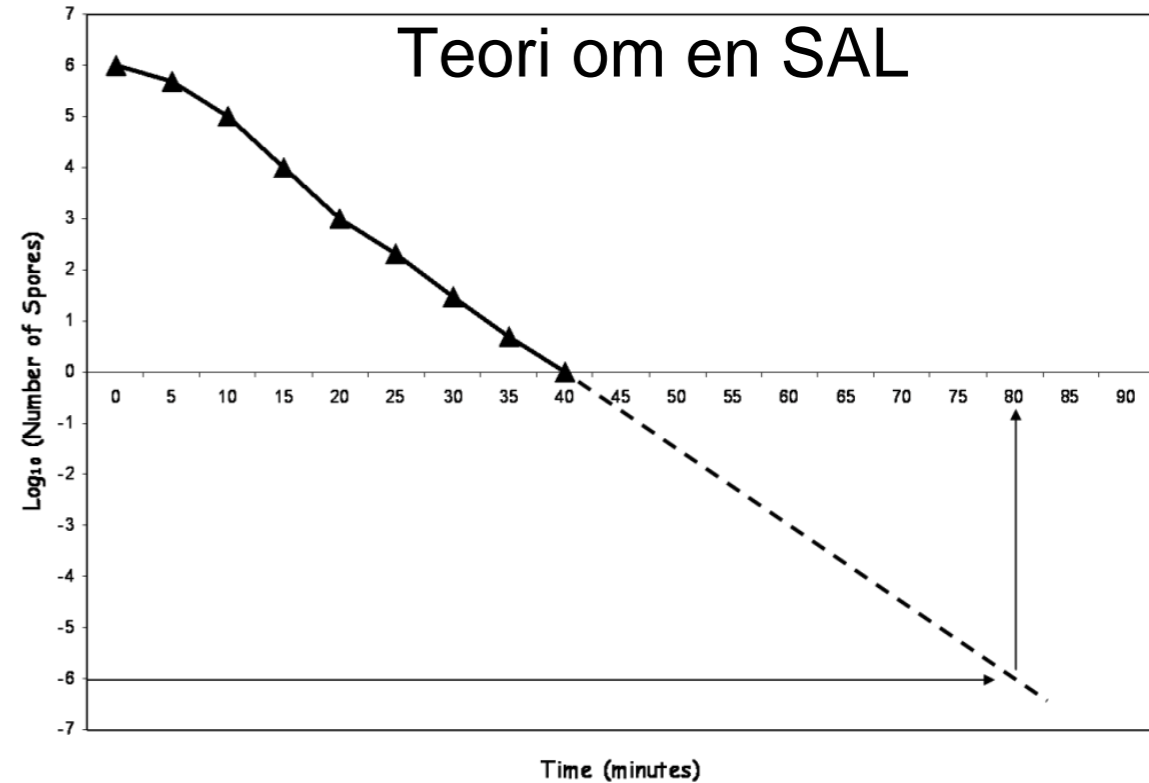
Merk: Påstander om prioneffekt kan foreløpig ikke fremsettes i USA





# Sterilitetssikkerhetsnivå

- Minimum tid og betingelser for sterilisering
- Nøkkelvriabler
  - Hydrogenperoksidkonsentrasjon
  - Temperatur
    - Temperatur å opprettholde som gass
    - Temperatur for å fordampe
  - Tid
  - Trykk



# Hvordan gassprosesser kan variere,

*Følgende kan påvirke prosessen:*

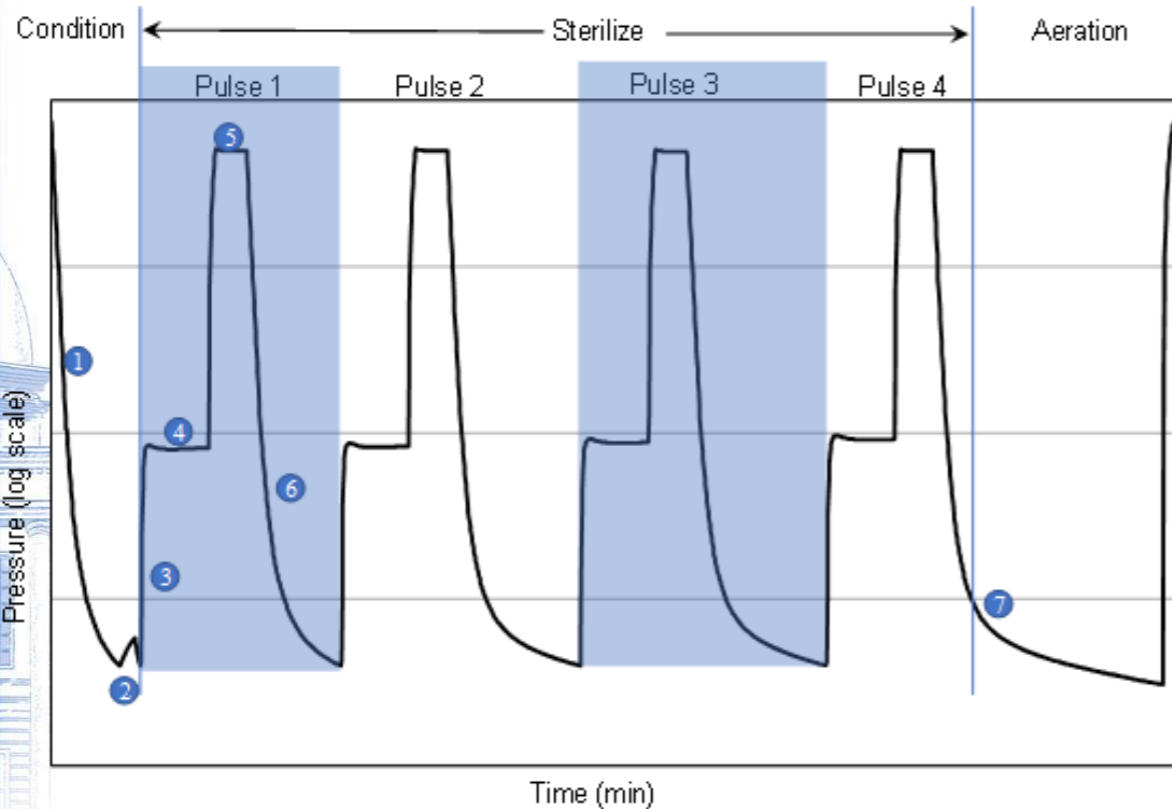
- Kondisjonering (Sjekker for fukt og fjerner små mengder fukt)
- **Gasskonsentrasjon**
- **Plasma**
- Væske og/eller gass tilstede
  - Kondensert (mettet) eller ikke-kondensert gass
- Trykknivåer
- Temperaturområder
- Eksponeringstid
- Penetrasjonsevner
- Lufteprosess

**Hver prosess er unik!**



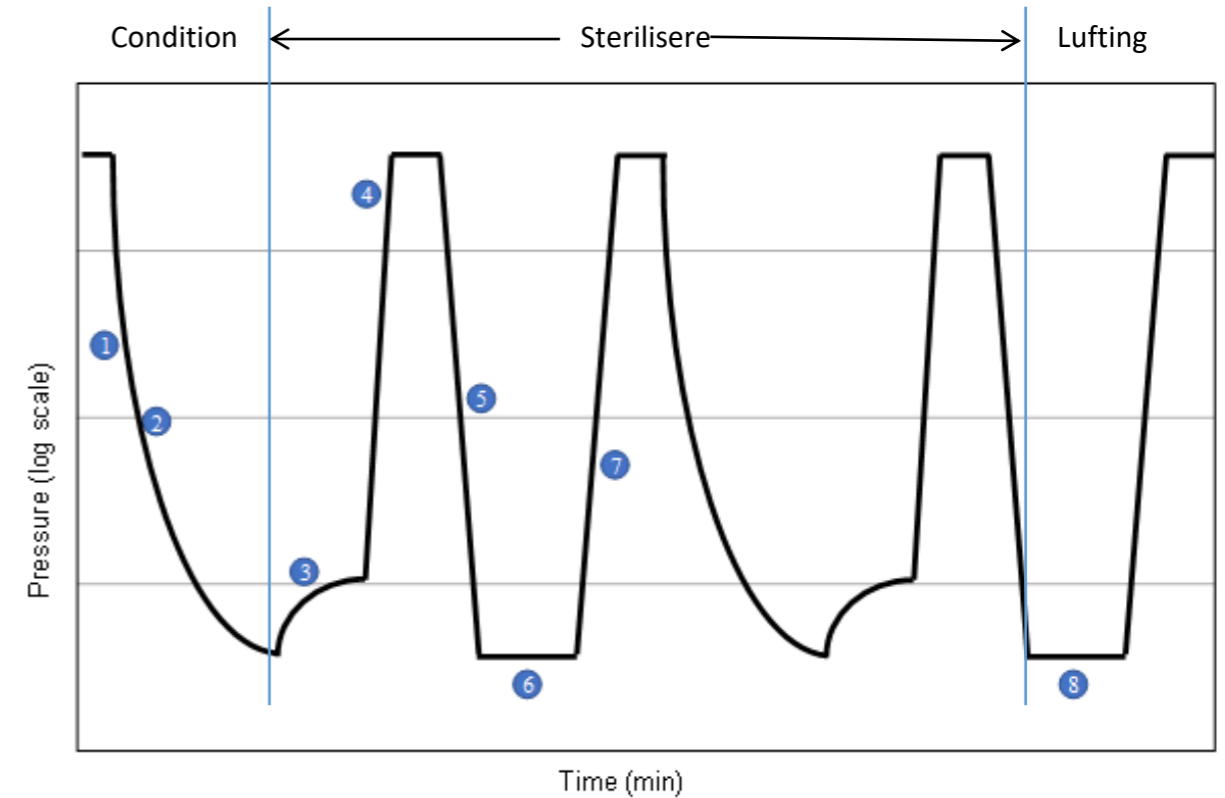
# Prosesssammenlikninger

## VH2O2-prosess



- |                                  |                                 |  |
|----------------------------------|---------------------------------|--|
| 1. Evacuate chamber              | 4. Post injection hold          | 6. Evacuate (remove H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ),<br>prepare for next pulse |
| 2. Moisture check                | 5. Transition to 500 Torr, hold | 7. Evacuate chamber to Aerate  |
| 3. Prepare for injection, Inject |                                 |  |

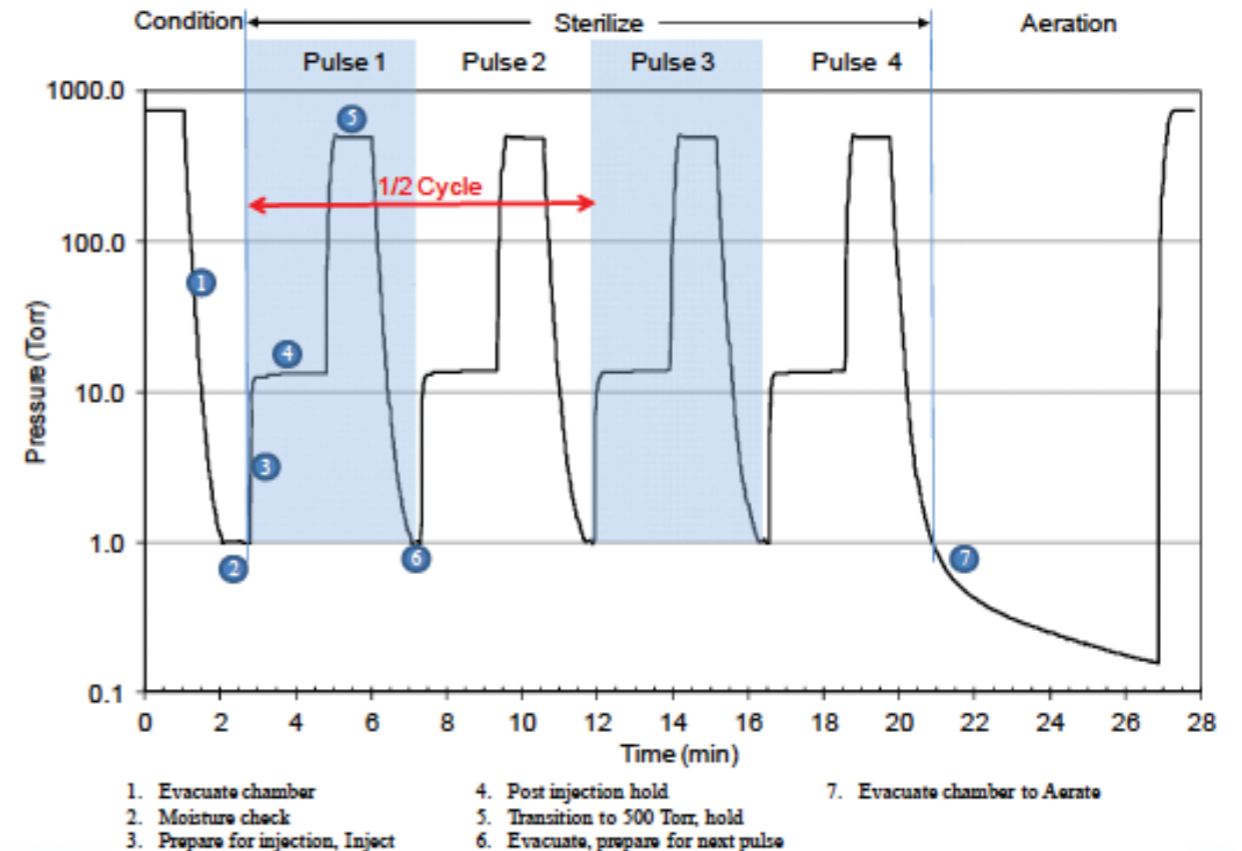
## VH2O2-prosess med plasma



- |                            |   |  |
|----------------------------|---|--|
| 1. Sterilant Injection     | 4. Diffusion, Transition to atm                     | 7. Ventilate, prepare for next pulse                   |
| 2. Sterilant Concentration | 5. Evacuate (remove H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) | 8. Evacuate Chamber, Plasma and<br>Vent to atmospheric |
| 3. Transfer Sterilant      | 6. Plasma   |  |

# V-Pro Sterilisatorer fra Steris, syklusbeskrivelse

- Alle V-Pro steriliseringssykluser er utformet på samme måte
- Forskjellene er lengden på kontakttiden og trykket i kammeret før injeksjon
- Raske sykluser gir 2 pulser
- Standard sykluser utfører 4 pulser

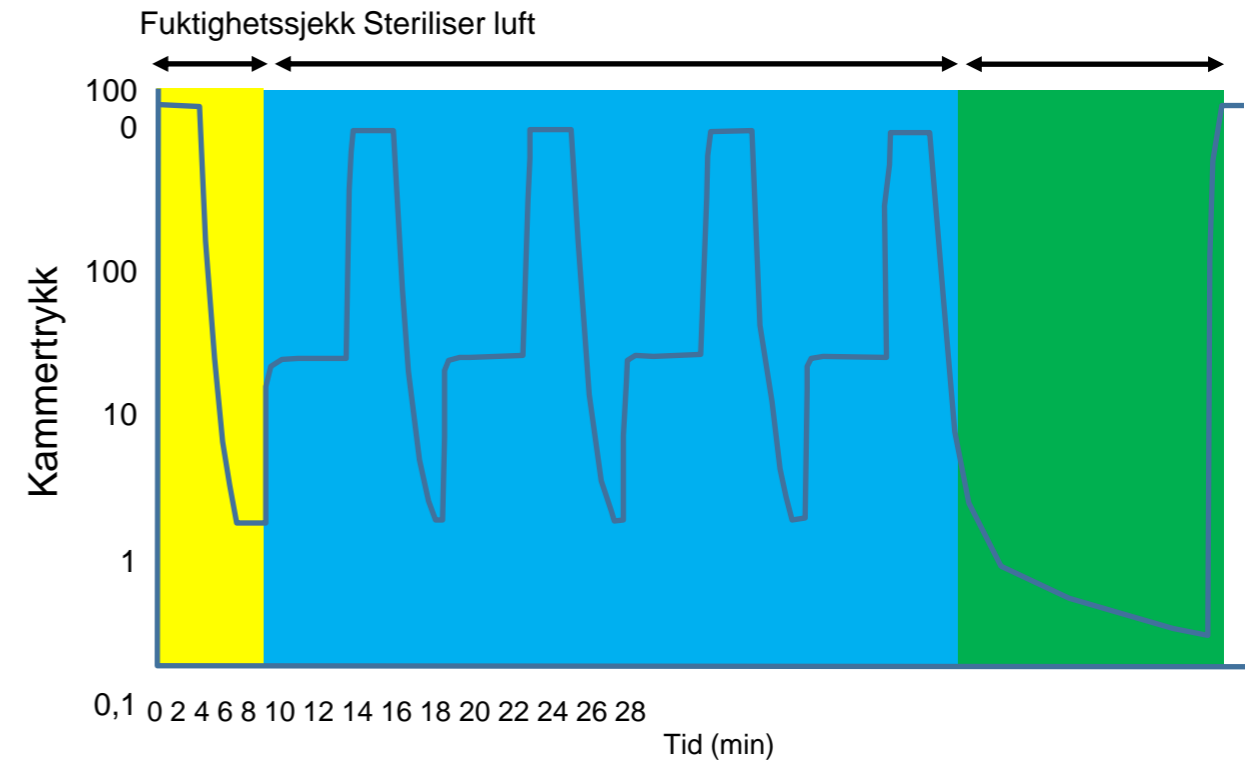


Grafen som vises er for V-Pro™-steriliseringssyklusen uten lumen, men en lignende trykkgraf beskriver andre V-Pro-sterilisatorsykluser



# Fuktighetssjekk

- Evnen til å oppdage fukt hjelper til minimer avbrutte sykluser - spar tid, penger og muliggjør pålitelig behandling av enheten
  - Tre faser i løpet av steriliseringssyklusen
  - V-Pro sterilisatorer trekker et vakuum opptil to ganger hvis overflødig fuktighet oppdages
- V-Pro sterilisatorer vil avbryte før lasten blir utsatt for steriliseringsmiddel
- Plasma IKKE nødvendig for V-Pro™-prosessen; eliminerer avbrutte sykluser på grunn av lastkontakt med plasmaburet
- Kondisjoneringsfasen er inkludert i syklustiden



# V-Pro steriliseringscykluser

- Alle sykluser:
  - 4 steriliseringspulser per standard syklus
  - 2 pulser per rask syklus
  - 50 °C kammertemperatur

V-Pro steriliseringscyklus	V-Pro sterilisatormodeller	Sterilanteksponering (min)	Pre-injeksjonstrykk (Torr)	Syklus tid (min)
Lumen	V-Pro 1 V-Pro 1 Plus V-Pro maX V-Pro maX 2	32	0,4	55
	V-Pro 60 V-Pro s2			60
Ikke Lumen	V-Pro 1 Plus V-Pro maX V-Pro maX 2	12	1.0	28
	V-Pro 60 V-Pro s2	9		
Rask uten lumen	V-Pro maX 2	5 1/2	1.0	16
Rask	V-Pro s2	7 1/2	1.0	19
Fleksibel	V-Pro maX V-Pro maX 2	12	0,4	35
	V-Pro 60 V-Pro s2	9		38

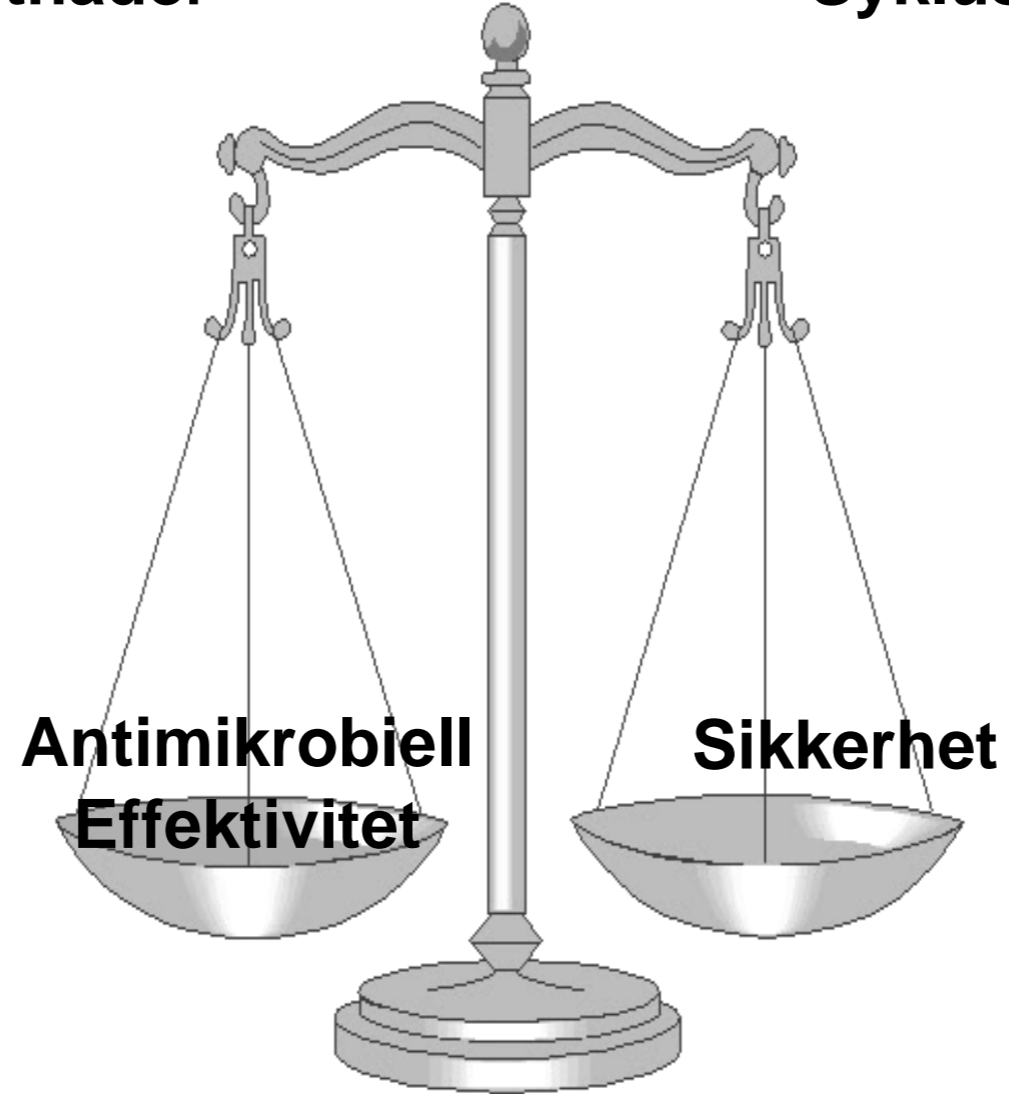


# Sterilisatorsikkerhet



**Kostnader**

**Syklus tid**



**Samsvar**



# Sikkerhet

- Sikkerhet for pasienten
  - Ingen giftige stoffer igjen på instrumentet
  - Etablert i henhold til ISO 10993-serien
- Sikkerhet for instrumenter
  - Material-, komponent- og instrument testing
  - <https://ww1.steris.com/products/vpro/index.cfm?step=1>
  - Pågående instrument testingsprogram
- Sikkerhet for personalet
  - Elektrisk og mekanisk sikkerhet
  - Gass sikkerhetsnivåer
- Sikkerhet for miljøet
  - Degraderes til vann og oksygen



# Sikkerhet for ansatte og miljø

- Flere Land i verden har etablert eksponeringsgrenser basert på tidsbasert eksponering
  - PEL permissible exposure limit
  - STEL short term exposure limit
  - Metoder og utstyr for å evaluere PEL & STEL bør valideres
- Et enkelt punktdata (uten tidselement) er ikke meningsfylt

Country	PEL 8-hour TWA (ppm)	STEL/ 15-min TWA (ppm)	Reference
<b>USA</b>	1	Not established	OSHA, 29 CFR 1910.1000, Table Z-1
<b>Australia</b>	1	Not established	Safe Work Australia, Workplace-exposure-standards-airborne-contaminants, 2013
<b>France</b>	1	Not established	INRS, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Base de données FICHES TOXICOLOGIQUES, 2016
<b>Germany</b>	0.5	0.5	MAK-Werte Liste, 2012
<b>Mexico</b>	1	2	NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-1999
<b>Poland</b>	1.5	4	Ministra Pracy I Polityki Społecznej, 2005
<b>Spain</b>	1	Not established	INSHT LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA, 2008
<b>UK</b>	1	2	HSE EH40, 2011

# Kort oppsummering om VHP™-teknologi

- VHP = **Vaporized Hydrogen Peroxide**
- STERIS patentteknologi
- Tørr sterilisering ved lav temperatur
- Kort syklustid (16-55 minutter)
- Meget effektivt steriliseringsmiddel
- Kompatibel med et bredt spekter av materialer
- Ingen personellovervåking nødvendig
- Ingen giftige rester på slutten av syklusen: vann og oksygen

V-Pro Sterilizer-serien og steriliseringssyklusene kan inaktivere (TSE) prionproteiner og redusere risikoen for prioninfeksjon på overflater av medisinsk utstyr.\*

Den brede spektrumaktiviteten til VHP har blitt mye studert og publisert, med kjent virucid, bakteriedrepende, soppdrepende, mykobaktericidal, soppdrepende, cysticid og sporicidal aktivitet

VHP-teknologien ble opprinnelig utviklet på slutten av 1980-tallet for bruk i farmasøytisk produksjon

Journal of Hospital Infection (2007) 67, 279–287



Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)



[www.elsevierhealth.com/journals/jhin](http://www.elsevierhealth.com/journals/jhin)

## Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process

G. Fichet <sup>a,\*</sup>, K. Antloga <sup>a</sup>, E. Comoy <sup>b</sup>, J.P. Deslys <sup>b</sup>, G. McDonnell <sup>a</sup>

<sup>a</sup> STERIS/CEA/DSV/iMETI/SEPIA, Fontenay-aux-Roses, France

<sup>b</sup> CEA/OSV/iMETI/SEPIA, Fontenay-aux-Roses, France

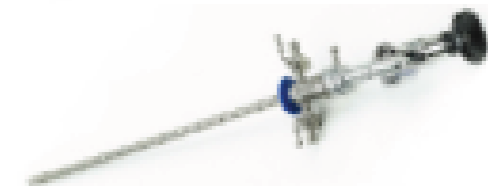
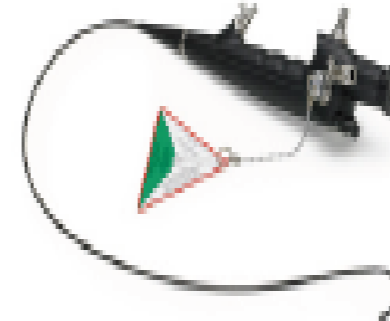
Received 19 January 2007; accepted 23 August 2007

\*Prioninaktivering er syklus- og prosessavhengig



# Sikkerhet for instrumenter

- Steriliseringseffekt
  - Lumen instrumenter
- Instrument kompatibilitet
  - Vanlige problemer
    - Lim
    - Cellulosematerialer
  - Trykk følsomhet
    - Enhetsforberedelse (f.eks. 'EO'-hette)
- Instruksjoner fra produsenten av instrumentet
  - Instrument
  - Sterilisatoren



- <https://ww1.steris.com/products/vpro/index.cfm?step=1>

# Device Compatibility Matrix

Products >> Device Matrix > V-PRO

## V-PRO Device Compatibility Matrix



The information in this Device Matrix identifies medical devices and accessories that have been validated for reprocessing in the V-PRO Low Temperature Sterilizers by STERIS's Device Testing Program and/or the medical device manufacturer.



### Quick Search — Device by Model Number

### OR Step-Through Guided Search

**Step 1** **Step 2**

<b>Select Manufacturer</b>	<b>Select Medical Device(s)</b> (Ctrl+Click to select up to 10 devices)
<ul style="list-style-type: none"><li>ONCOVISION</li><li>Ocular Instruments, Inc.</li><li>Oculo Plastik, Inc.</li><li>Oculus</li><li><b>Olympus</b></li><li>Optim LLC</li><li>Optomic</li><li>Orion Concepts Inc.</li><li>PMT Corporation</li><li>PROCEPT BioRobotics</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>23-5200 - Otoview Endoscope, 0 degree</li><li>23-5201 - Otoview Endoscope, 30 degree</li><li>23-5210 - Otoview Endoscope, 0 degree</li><li>23-5211 - Otoview Endoscope, 30 degree</li><li>23-5212 - Otoview Endoscope, 70 degree</li><li>A03203A - Light Guide Adapter</li><li>A0330 - Light Guide Adapter</li><li>A0331 - Light Guide Adapter</li><li>A0460 - Light Guide Adapter</li><li>A0464 - Light Guide Adapter</li></ul>

PLEASE READ CAREFULLY!



# Myter og sannheter *om* VH2O2-steriliseringsprosesser

# Evne til å sterilisere lumen instrumenter

- *Historisk sett ble det uttalt at hydrogenperoksid ikke kunne sterilisere gjennom lange lumen*
- Nåværende prosesser i VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-sterilisator teknologi tillater sterilisering av instrumenter med lang lumen, eksempler nedenfor:

	Lumenlengdekrav
Kirurgisk fleksibelt endoskop	≥ 1 mm ID x ≤ 1050 mm Lengde
Lumens i rustfritt stål	≥ 0,77 mm ID x ≤ 527 mm Lengde ≥ 1,8 mm ID x ≤ 542 mm Lengde

- Hver prosess og steriliseringscyklus har forskjellige krav
- Merk at fleksible slanger med 1 mm indre diameter x 4 meter lengde også kan steriliseres.

Vær forsiktig med påstander som ikke er basert på ekte instrumenter!

# Lange lumen?

## The Solution: FDA Clearance of Endoscope Claims TSO TSX:TOS

### An Industry First:

**July 2016: FDA cleared expanded indications for use of STERIZONE® VP4 Sterilizer to include:**

- Colonoscopes
- Gastrosopes
- Other multi-channel (four or fewer channels) flexible endoscopes



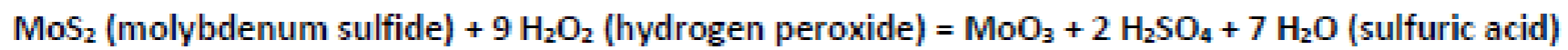
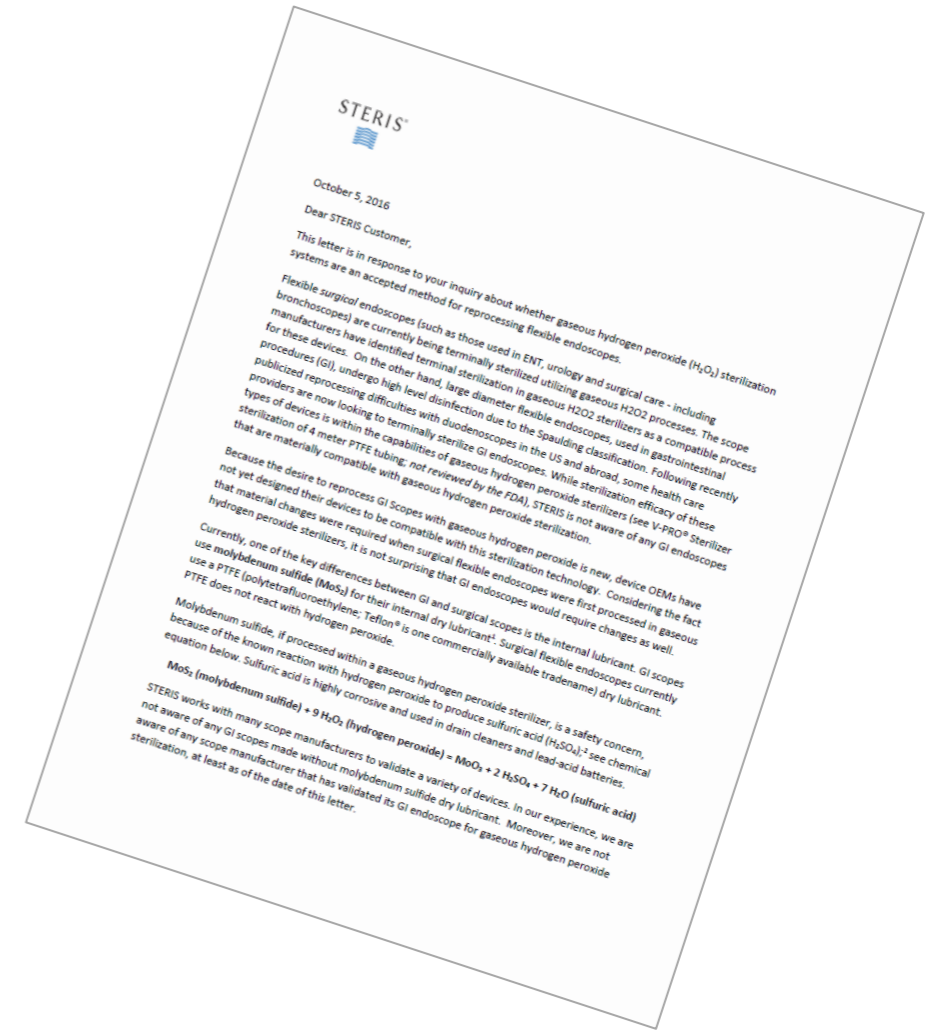
FDA has cleared the STERIZONE® VP4 Sterilizer for the sterilization of multi-channeled flexible endoscopes (with four or fewer channels) having internal lumens of ≥ 1.45 mm in inner diameter and ≤ 3,500 mm in overall length, and ≥ 1.2 mm in inner diameter and ≤ 1,955 mm in overall length, which are commonly found in video colonoscopes and gastrosopes.



Video Colonoscope



Video Gastroscope



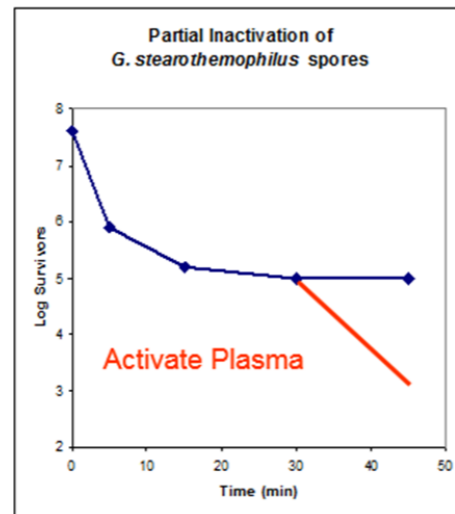


# Bidrar plasma til effektivitet?

- *Produsenter identifiserer plasma som en kritisk parameter for VH2O2-steriliseringseffektivitet*
- Plasma er en kritisk komponent i noen gassformige hydrogenperoksidsterilisatorer
- Forskning av Krebs *et al* (1998) viste ingen innvirkning på effekten fra hydrogenperoksidgassplasma

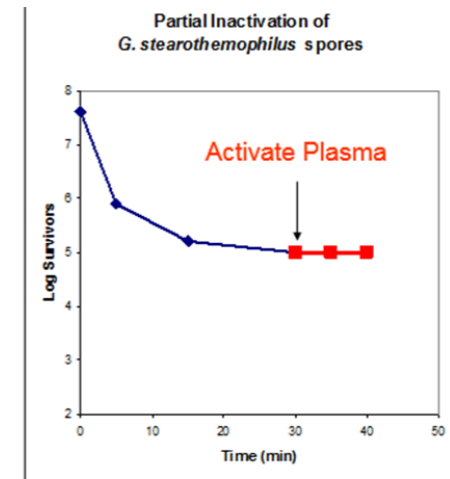
- Sub-lethal injection of VHP  
0.36 mg/L
- After 30 minutes little additional inactivation

If Plasma is effective at “activating” the VHP, turning it on after the 30 minute partial inactivation exposure additional kill should be seen.



There was no effect of plasma on kill

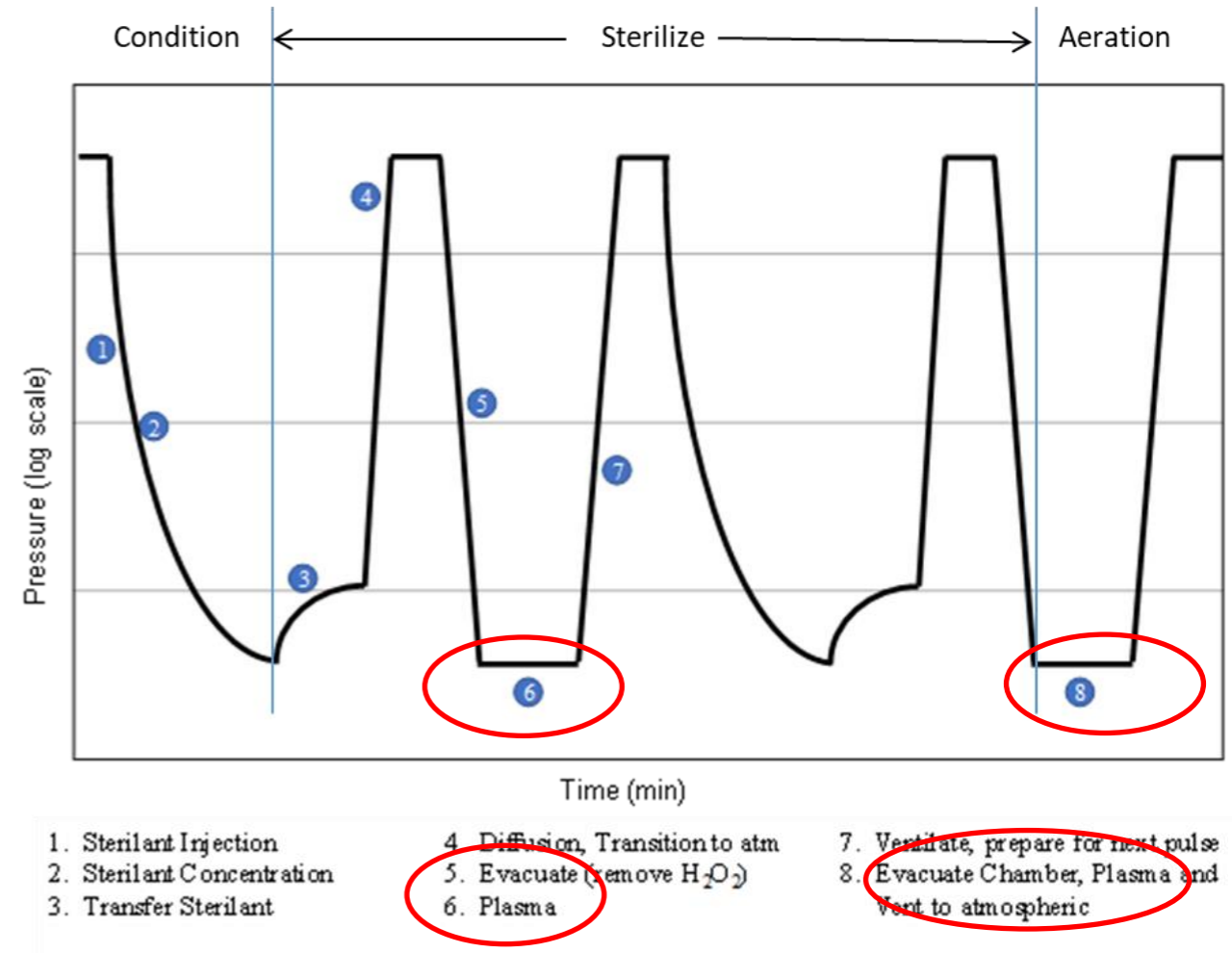
**Authors' Conclusion:**  
The STERRAD 100 plasma phase appears to be non-sporicidal under the conditions evaluated



# Bidrar plasma til effekt?

- Gassplasmaprosesser bruker plasma etter at hydrogenperoksidsteriliseringsmiddel er fjernet fra kammeret
- Rollen til gassplasma er å hjelpe til med belastningslufting som varmekilde mens plasma påføres



## VH2O2 Process with Plasma



# Materialkompatibilitet

- *instrumenter som er kompatible i én VH2O2-sterilisator kan behandles i alle VH2O2-sterilisatorer.*
- Alle VH2O2-sterilisatorer er ikke skapt like!
- Prosessforskjeller kan ha innvirkning på kompatibilitet med medisinsk utstyr
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> konsentrasjon: lavere kammer steriliseringsmiddelkonsentrasjon tilsvarer mindre potensial for skade instruentet ved hydrogenperoksidreaksjoner.
  - Plasma: plasma kan generere sekundære reaksjoner som kan være skadelig for de øverste lagene av steriliserte instrumenter.
  - Temperatur: høyere temperaturer øker hastigheten på kjemiske reaksjoner
- Se etter validering av produsenten av medisinsk utstyr og bruksanvisning
  - Sterilisatorprodusenter kan ha et nettsted for å sjekke om en enhet har blitt identifisert som kompatibel med deres prosesser

# Forskjeller mellom VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-produsenter



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

---

Food and Drug Administration  
9200 Corporate Boulevard  
Rockville MD 20850

In other  
submissions, you have now suggested that the plasma step contributes very little, if at all, to the lethality of the process.

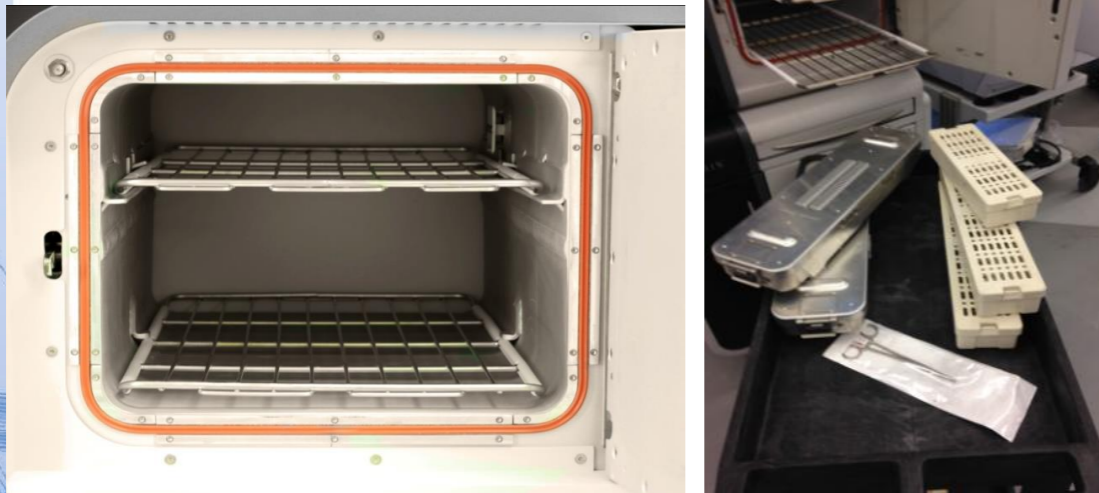
For oppvarming  
under

Antimikrobiell aktivitet skyldes hydrogenperoksid, **IKKE plasma**\* eller andre måter å redusere H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-konsentrasjonen på

\*FOI-forespørsel, FDA/ASP-kommunikasjon, 30. juli 2001

# Forskjeller mellom VH2O2-produsenter

## VHP (STERIS V-Pro )



- Ingen plasmabur

## Plasma



**Spole**

- Plasmabur

# Hvordan kan VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-prosesser variere?



kondisjonering



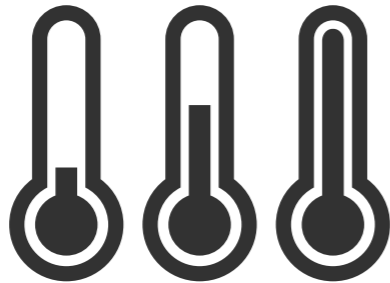
Gasskonsentrasjon



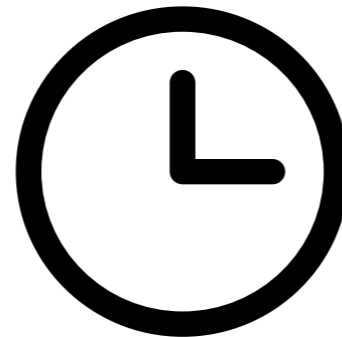
Kondensering  
Tilstedeværelse av  
væske



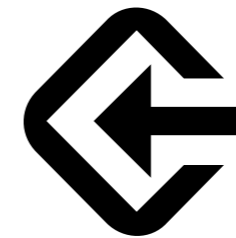
Trykk



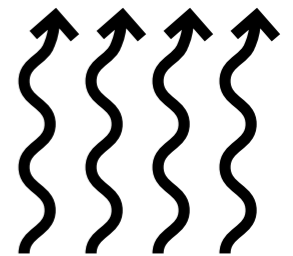
Temperaturspenn



Eksponeeringstid



























Penetrasjonsevne



Lufting

bruk av katalysator, plasma eller  
ozon for å fjerne hydrogenperoksid

# V-Pro lavtemperatur sterilisatorer

		Kammer brukbart volum	Rask * syklus < 20 min	Ikke Lumen syklus	Fleksibel syklus	Lumen syklus
 		136 L				
 		60 L				
 		136 L				
 		60 L				

\* Rask syklus uten lumen i V-Pro maX 2-sterilisator, rask syklus i V-Pro s2-sterilisator

# Faktorer som øker VH2O2-sterilisatorbruk



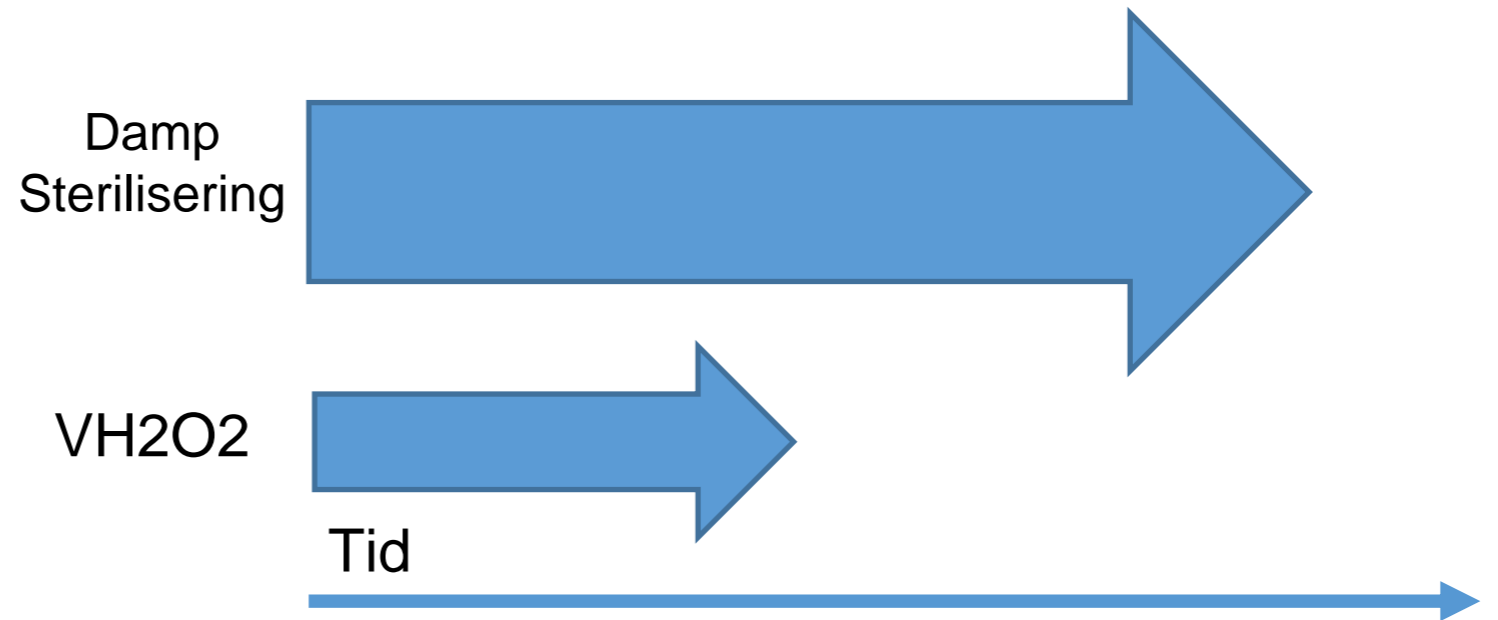
# Faktorer som driver VH2O2-sterilisatorbruken

- **Miljøvennlig steriliseringsmiddel** – brytes ned til vann og oksygen
- Redusert bruk av lavtemperatur-etylenoksid-sterilisatorer innen sykehus og helsetjenester på grunn av regulatorisk press.
- Behov for steriliseringsmetoder ved lav temperatur (ikke-damp).
  - Temperaturfølsomme materialer
  - Økt kompleksitet av instrumenter
  - Identifikasjon av VHP i utvikling av nye instrumenter
  - Øning av minimalt invasive kirurgiske teknikker (f.eks. robotkirurgi, nye endoskopiske operasjoner)
  - Økt repressering, private klinikker, veterinær der damp ikke er tilgjengelig.
- Brukervennlighet

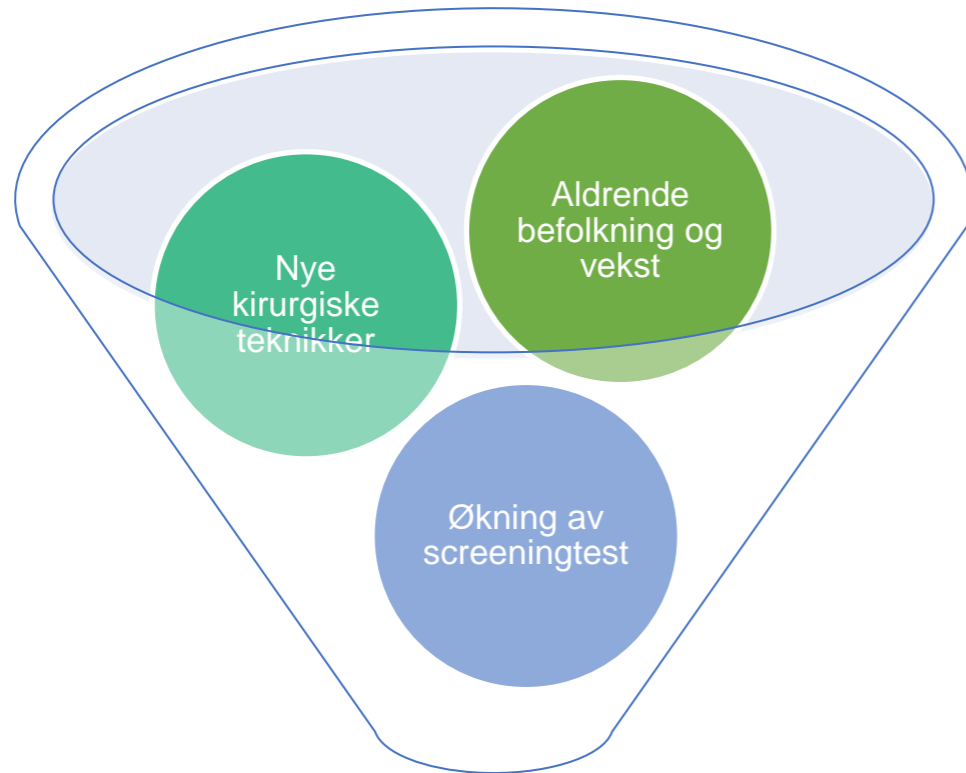


# Arbeidsflythensyn – hastigheten på VH2O2-prosesser vs. kostnad

- Reprosessering krever valg for å dekke avdelingens behov
- Driftsfordeler ved bruk av VH2O2-prosesser som erstatning for damp
  - Tid
  - Penger
  - Forbedret utnyttelse
  - Lean operasjoner



# Viktige brukspåvirkere



**Endoskopiske og robotiske prosedyrer øker**

Økende behov for globale reprosesseringsløsninger for endoskoper



Endoskoper og tilbehør er delikate instrumenter som krever skånsom reprosesserings teknologi



Endoskoper er relatert til HAI-overføringer

# Arbeidsflythensyn – Hastigheten til VH2O2-prosesser vs. kostnad

- VH2O2-sterilisatorer er en terminal steriliseringsløsning for umiddelbar bruk og annen "standard" sterilisatorbruk
  - Syklustider så lave som 16 minutter i steril emballasje for kompatible instrumenter
  - Hurtiglest BI gir verifisering på 20 minutter eller mindre
  - Ikke dokumentert som IUSS- eller "Flash"-sterilisering
- Reduserte drifts- og vedlikeholdskostnader sammenlignet med damp
  - Ingen strømforsyning for dampproduksjon
  - Ingen vannforbruk
  - Ingen spesiell RO/DI vann nødvendig
  - Ingen krav til bruk av trykkluft

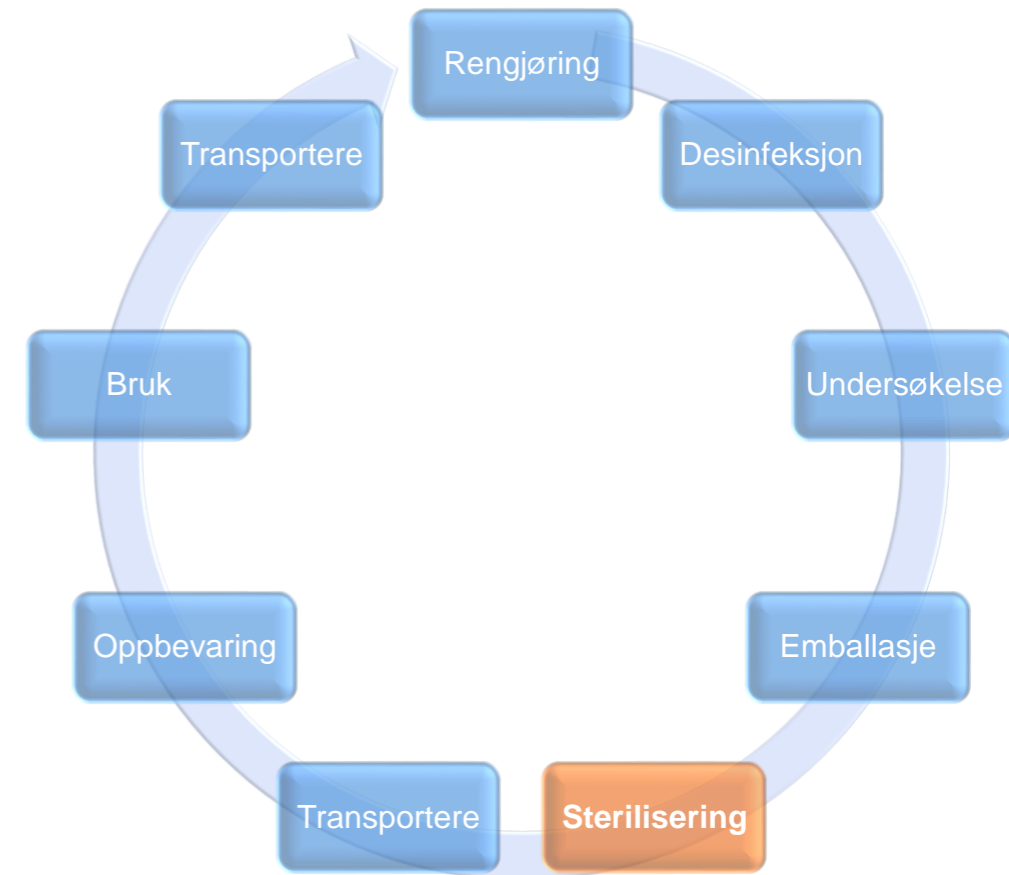
# V-Pro sterilisatorer

V-Pro lavtemperatur-steriliseringssystem som bruker VAPROX™ HC-sterilisering, er beregnet for bruk i terminalsterilisering av riktig forberedt (rengjort, skyllet og tørket) medisinsk utstyr i helseinstitusjoner.

De forhåndsprogrammerte steriliseringscyklusene (Lumen Cycle, Non Lumen Cycle, Fast Cycle, Fast Non Lumen Cycle og Flexible Cycle) opererer ved lavt trykk og lav temperatur og er dermed egnet for behandling av medisinsk utstyr uten å etterlate giftige rester.

## V-Pro sterilisatorer

- Lav temperatur – 50 °C
- VAPROX HC – Hydrogenperoksidsterilant
- Korte syklustider < 1 time
- Lavtrykk
- Egnet for varme- og fuktfølsomme instrumenter



# Materialkompatibilitet: Bredt utvalg av instrumenter

- Noen sterilisatorer identifiserer nå mer enn 40 materialer for medisinsk utstyr somer kompatible med VH2O2 prosess
- Nye instrumenter designet for VH2O2-sterilisatorkompatibilitet
- Ikke begrenset til varmfølsomme instrumenter!



# Lav temp. sterilisatorer, gir **SIKKERHET**

## **SIKKERHET, validerte instrumenter**



STERIS Device Testing

<b>Endoscope</b>	Arthroscopes Choledochoscopes Bronchoscopes	Bronchoscopes Intubation Endoscopes	Cystoscopes Laparoscopes	'da Vinci® Endoscopes Rhinolaryngoscopes	Hysteroscopes Ureteroscopes
<b>Endoscope Accessories</b>	Cameras	Sheaths/Adapters/Bridges	Cannulas	Fibre Optic Light Cables	Obturator
<b>Powered Instruments</b>	Batteries	Chuck	Drills	Saws	Handpieces
<b>General Surgical Instruments</b>	Curettes	Forceps	Scissors	Retractors	
<b>Packaging</b>	Wraps	Rigid Containers	Trays	Pouches	
<b>Other Devices</b>	Bougies Transducers	Defibrillation Paddles Ultrasound Probes	Laryngoscope blades and handles Gonio/Vitrectomy Lens	Flow probes	

Broad device  
 manufacturers  
 endorsements

INTUITIVE  
 SURGICAL®

**OLYMPUS**

**stryker**®

**PENTAX**  
 MEDICAL

**STORZ**  
 KARL STORZ – ENDOSKOP

RICHARD  
**WOLF**

ENDO  
 OPTIKS

and many more.

<https://ww1.steris.com/products/vpro/index.cfm?step=1>



# Regulatorisk

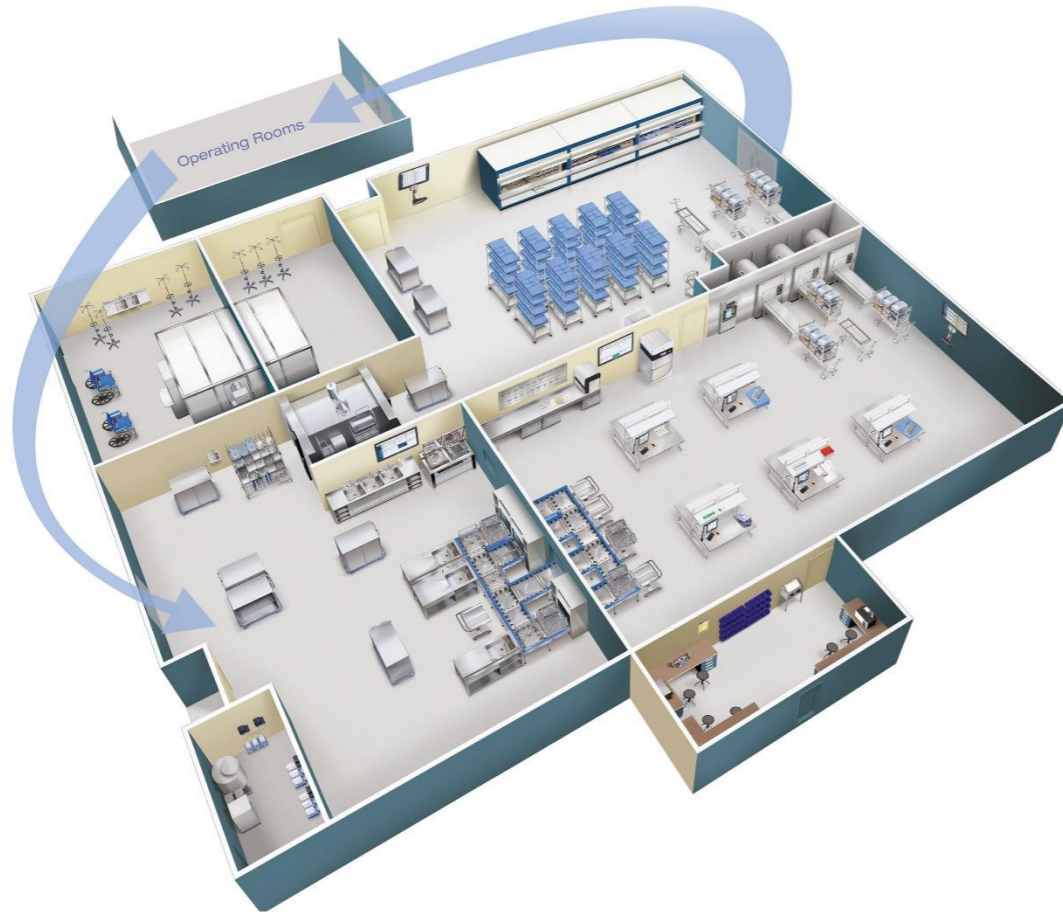
- Internasjonale standarder (eksempler)
  - ISO 14937: Sterilisering av helseprodukter - Generelle krav for karakterisering av et steriliseringsmiddel og utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess
  - Andre søker om effekt og sikkerhet
  - Lokale registreringskrav kan også gjelde
- EU MDR
- Canada: DIN-godkjenning, medisinsk enhetslisens.
- USA: Seksjon 510(k) godkjenning av forhåndsmarkedsvarsel fra FDA



## Ting å huske

- VH2O2-sterilisatorer: ikke bare for instrumenter beregnet for lav temperatur sterilisering
- Alle Lav temp. Sterilisatorer er ikke skapt like!
- VH2O2-sterilisatorer er raskere for arbeidsflyten ved repressering
- Instrumentbehov og design drives mot VH2O2
- Innovasjonen vil fortsette!

# Hvor kan en stor VH2O2 sterilisator plasseres?



*Store V-Pro sterilisatorer er ideelle for maksimal gjennomstrømning i CSSD*



# Hvor kan en VH2O2-sterilisator plasseres?

- Kirurgi
- Veterinær klinikker
- Perioperative /privat klinikker
- I Sterilsentralen når ekstra kapasitet er nødvendig
- Lavvolum klinikker
- Spesifikke avdelinger/klinikker: lungeurologi, akutt/traume, ØNH, oftalmologi...



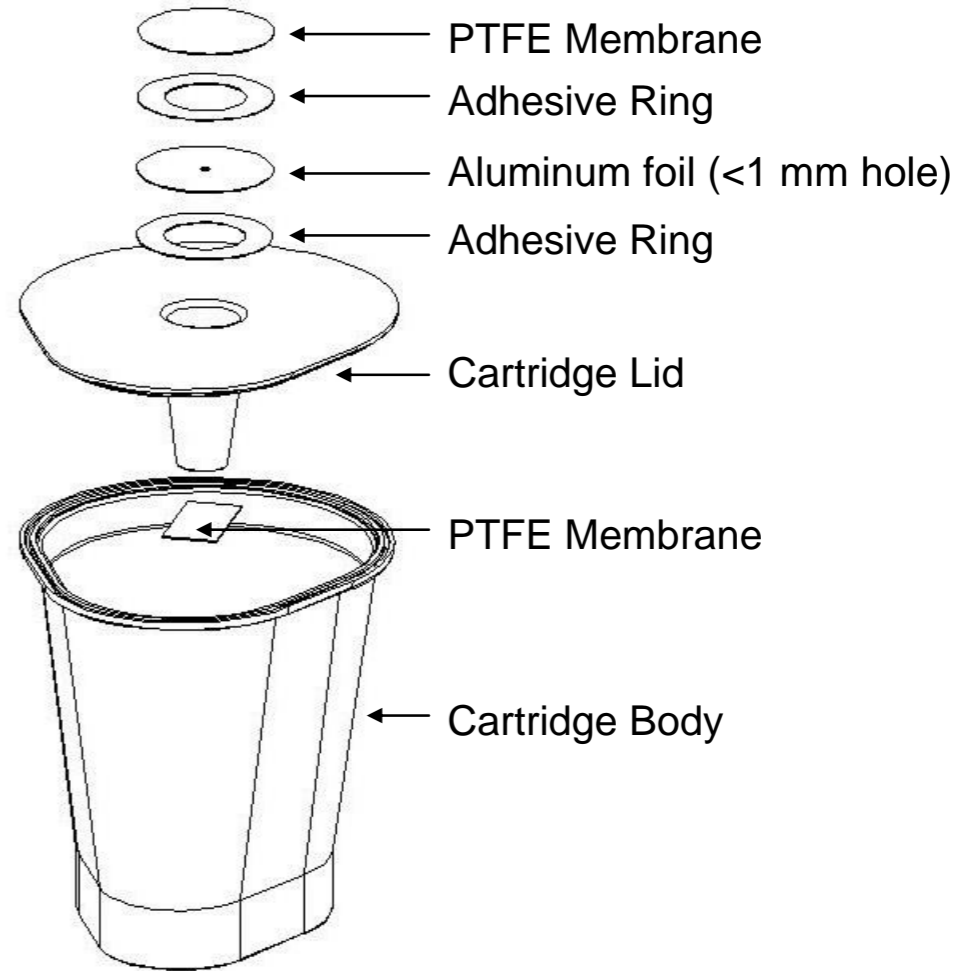
# Vanlige forbruksvarer ved lav temperatur sterilisering

Sterilant*	✓
Biologisk Indikator	✓
Kjemisk Indikator	✓
Inkubator	✓



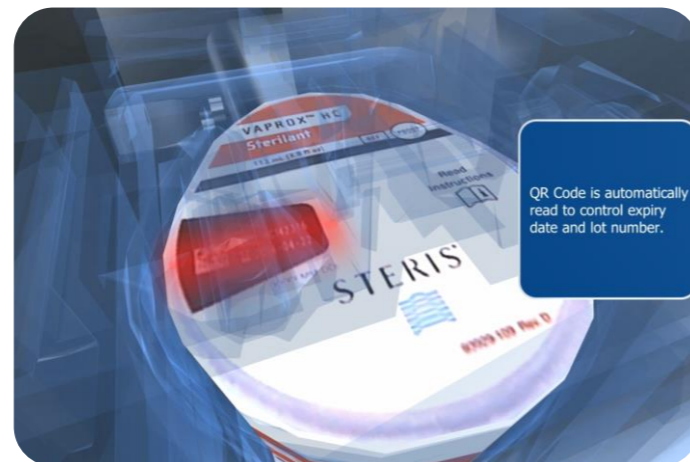
# VAPROX HC Sterilant

- Slitesterk VAPROX HC-kopp laget av en serie motstandsdyktige membraner og filtre
- Designet for å forhindre eksponering for  $H_2O_2$
- Dråpeformen til VAPROX HC Sterilant-kassetten sikrer at kun ett alternativ for innsetting er mulig
- Ingen behov for beholdere for medisinsk avfall, den tomme VAPROX HC-sterilant koppen kan trygt kastes som vanlig avfall



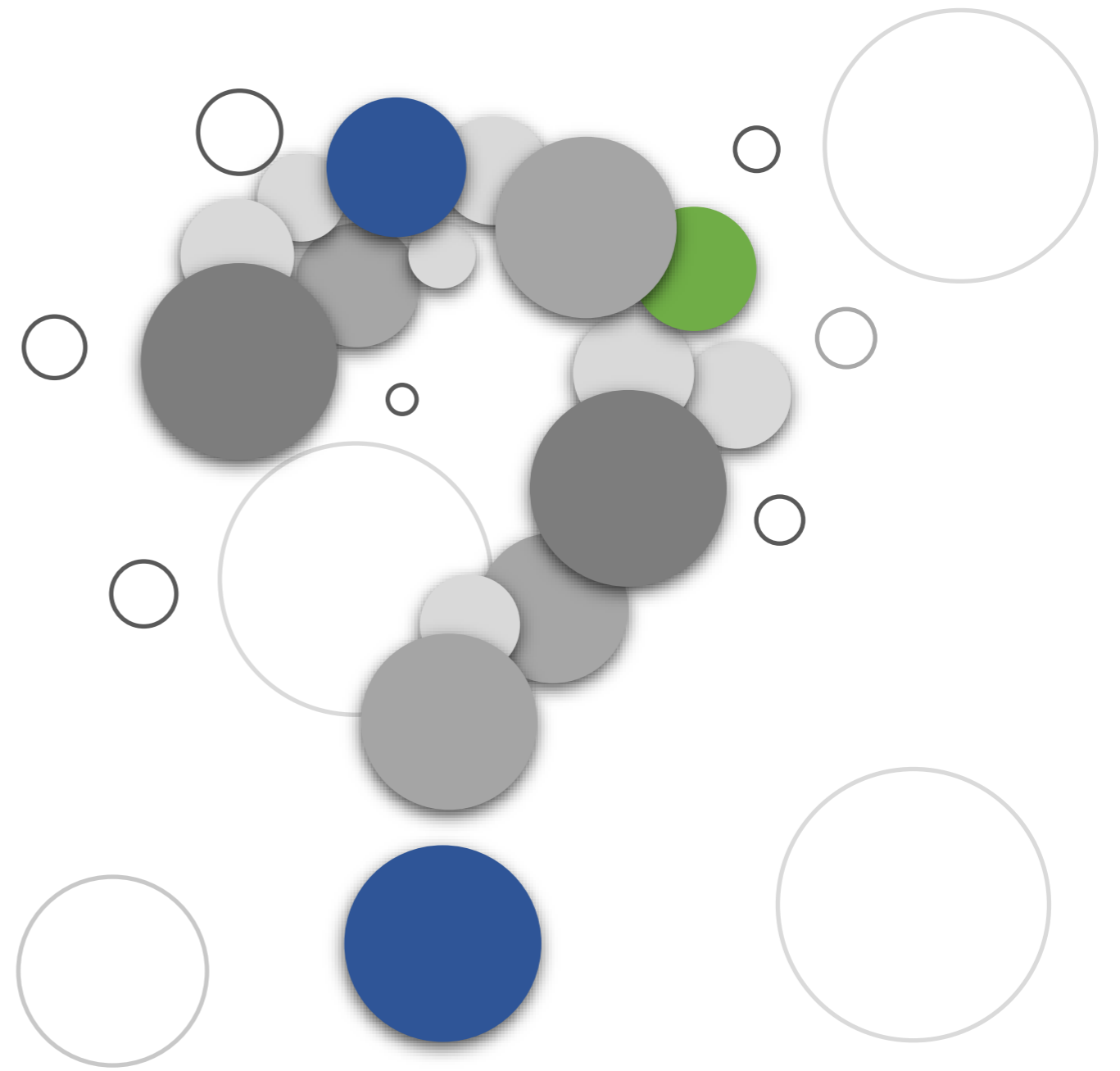
# VH2O2 injeksjonssystem

- Eksepsjonelt reservoarsystem forhindrer injeksjon av steriliseringsmiddelet i tilfelle avbrutt belastning
- Nøyaktig steriliseringsinjeksjon i hver syklus
- En QR- eller RFID-leser forhindrer bruk av utløpt steriliseringsmiddel





**Spørsmål?**



# Besøk vår STERIS EMEA IPT Connect App

Download our new  
**STERIS IPT Connect**  
app

 STERIS  
IPT Connect

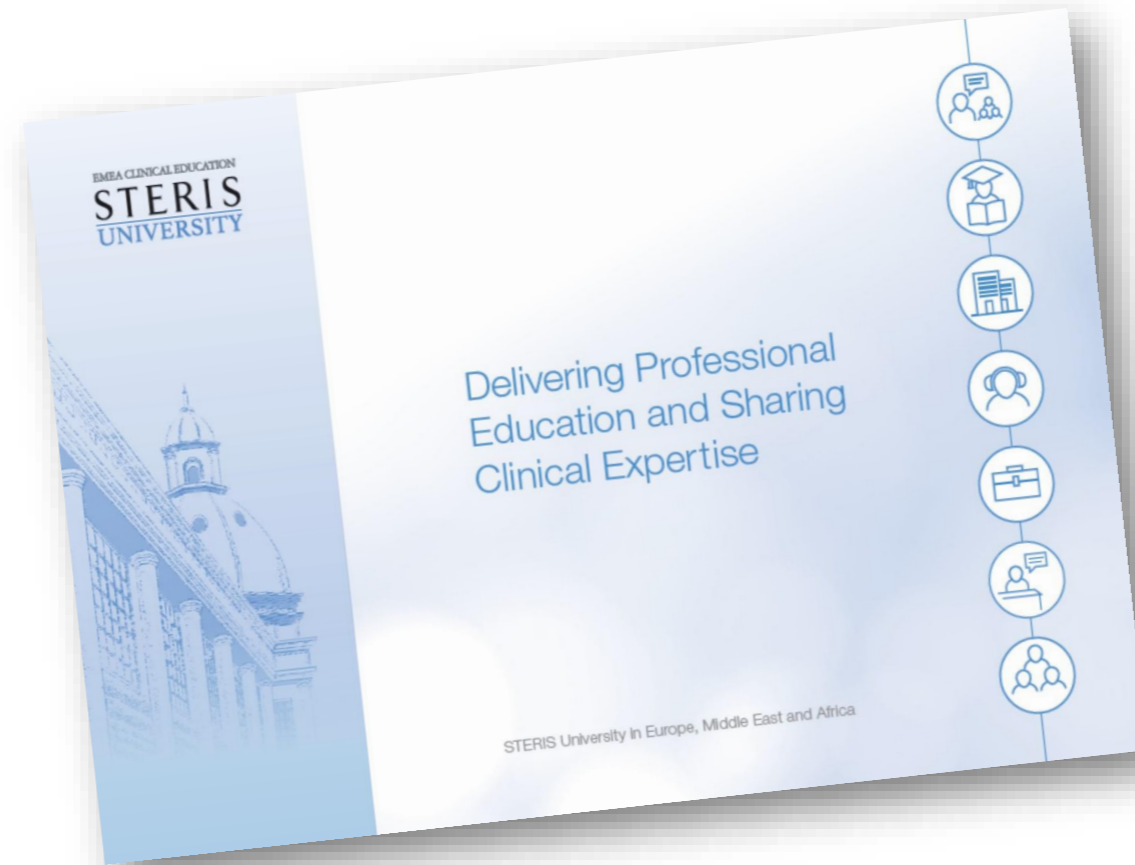


Opplærings video V-Pro maX 2:

<https://www.youtube.com/watch?v=15ow05U9bdc>







Bli koblet til STERIS University og dets team av eksperter innen industri

**[university.steris.com](http://university.steris.com)**

**[educationdesk@steris.com](mailto:educationdesk@steris.com)**





# Thank you!

