



NARODOWY  
INSTYTUT  
ZDROWIA  
PUBLICZNEGO  

---

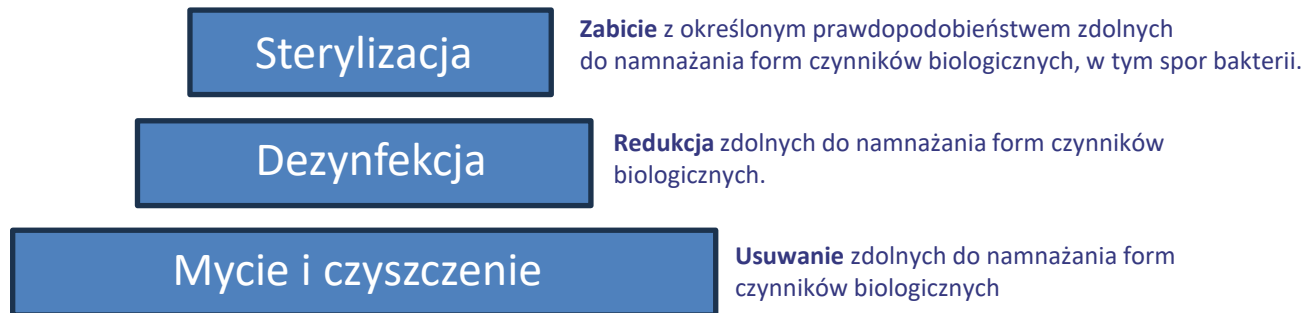
PAŃSTWOWY INSTYTUT  
BADAWCZY

**Dekontaminacja wyrobów wielorazowego użytku  
w obszarze medycznym  
– metody sterylizacji niskotemperaturowej**

Agnieszka Chojecka

# Dekontaminacja wyrobów wielorazowego użytku

- Poziomy dekontaminacji wyrobów wielorazowego użytku.



## Sterylizacja

- Sterylizacja – proces niszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników biologicznych.

*Wytyczne sterylizacji 2017, wydanie drugie poprawione i uzupełnione*

- Sterylizacja – zwalidowany proces stosowany w celu otrzymania produktu, wolnego od zdolnych do życia drobnoustrojów.
- Proces sterylizacji – szereg działań lub czynności potrzebnych do osiągnięcia określonych wymagań dotyczących sterylności.

*Definicje z normy PN-EN 285: 2016-03 Duże sterylizatory parowe*

## Podział metod sterylizacji

W zależności od czynnika temperatury:

- Wysokotemperaturowe
  - Najczęściej stosowane temperatury sterylizacji to 121°C i 134°C
  - Sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu
- Niskotemperaturowe
  - Zakres temperatur sterylizacji poniżej 60 °C.
  - Wykorzystują chemiczne czynniki sterylizujące, związki chemiczne, gazy.

## Metody sterylizacji niskotemperaturowej

- Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)
- Sterylizacja parą wodną i formaldehydem (LTSF)
- Sterylizacja waporyzowanym nadtlakiem wodoru ( $\text{VH}_2\text{O}_2$ )
- Sterylizacja plazmą z nadtlakiem wodoru

## Metody sterylizacji niskotemperaturowej

- Dobór metod sterylizacji zależy od rodzaju sterylizowanego materiału.
- Proces sterylizacji nie powinien uszkadzać lub zmieniać właściwości sterylizowanego wyrobu.
- Sterylizatory niskotemperaturowe powinny być używane wyłącznie do sterylizacji produktów, do których zostały przeznaczone i zaprojektowane.
- Odpowiedni cykl powinien być wybrany dla określonego załadunku, jego skuteczność powinna być potwierdzona przez walidację.

## Metody sterylizacji niskotemperaturowej

- Mają zastosowanie tylko wówczas jeśli nie można zastosować metody sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu.
- Jeśli instrukcja użytkowania wyrobu medycznego zaleca zastosowanie sterylizacji niskotemperaturowej.
- Metody sterylizacji niskotemperaturowej powinny zapewniać skuteczność sterylizacji na poziomie SAL (Sterility Assurance Level)  $\leq 10^{-6}$ .

## Skuteczność procesu sterylizacji niskotemperaturowej

Skuteczność procesu sterylizacji będzie uzależniona od:

- Początkowej ilości drobnoustrojów
- Oporności drobnoustrojów
- Zależności temperatury od czasu niezbędnego do zabicia 90% populacji drobnoustrojów (od wartości D – czasu dziesięciokrotnej redukcji drobnoustrojów).



## Śmiertelność mikroorganizmów w procesie sterylizacji

Temperatura  
procesu – 120°C

Czas (minuty)	Liczba żywych mikroorganizmów na początku nowej minuty	Liczba mikroorganizmów zabitych w ciągu minuty	Liczba mikroorganizmów ocalałych na koniec każdej minuty	
1	1 000 000	900 000	100 000	$10^5$
2	100 000	90 000	10 000	$10^4$
3	10 000	9 000	1 000	$10^3$
4	1 000	900	100	$10^2$
5	100	90	10	$10^1$
6	10	9	1	$10^0$
7	1	0,9	0,1	$10^{-1}$
8	0,1	0,09	0,01	$10^{-2}$
9	0,01	0,009	0,001	$10^{-3}$
10	0,001	0,0009	0,0001	$10^{-4}$
11	0,0001	0,00009	0,00001	$10^{-5}$
12	0,00001	0,000009	0,000001	$10^{-6}$ (SAL)

## Skuteczność procesu sterylizacji niskotemperaturowej

- Skuteczność procesu sterylizacji niskotemperaturowej zależy od:
  - stanu mikrobiologicznego wyrobów medycznych i/lub ich komponentów
  - walidacji i rutynowej kontroli procesów mycia i dezynfekcji
  - kontroli środowiska wytwarzania, montowania i pakowania wyrobów medycznych
  - kontroli urządzeń i procesów
  - nadzoru nad personelem i jego higieną
  - sposobu pakowania i doboru opakowań sterylizacyjnych
  - warunków przechowywania materiału sterylnego

## Łańcuch zależności sterylizacyjnych

- Zasady aseptyki obowiązują na każdym etapie dekontaminacji.
- W miejscu jej wykonywania należy wydzielić odrębne strefy do wykonywania poszczególnych procesów (strefę materiałów skażonych, strefę materiałów czystych i strefę materiałów sterylnych).
- Nosić odpowiednią odzież ochroną
- Zachowywać higienę osobistą
- Niewłaściwe postępowanie na jednym z etapów powoduje, że produkt nie jest sterylny.



# **Sterylicacja tlenkiem etylenu (Ethylene Oxide – EO)**

## Czynnik sterylizujący (EO)

- Tlenek etylenu (EO) jest gazem o silnym działaniu biobójczym
- Tlenek etylenu jest gazem „niebezpiecznym”
- Reaktywny chemicznie

• Toksyczny



• Mutanogeny

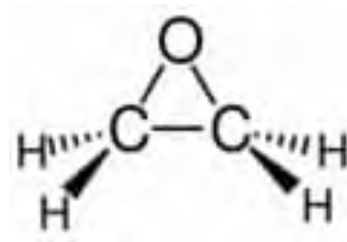


• Karcinogeny

• Łatwopalny



• Wybuchowy



Wzór strukturalny tlenku etylenu

## Toksyczność EO

- EO jest gazem toksycznym, szczególnie podczas wdychania, w kontakcie ze spojówkami, śluzówkami i skórą.
- Dawka śmiertelna to 270 mg/kg masy ciała
- Najwyższe dopuszczalne stężenia EO w środowisku pracy w Polsce to 1 mg/m<sup>3</sup>.
- Dopuszczalna ekspozycja na EO w czasie 8 godzin pracy wynosi 1 ppm.

Sterylizatory EO powinni obsługiwać tylko pracownicy przeszkoleni do pracy z tym czynnikiem sterylizującym.

## Działanie biobójcze EO

- Tlenek etylenu (EO) jest gazem o silnym działaniu biobójczym
- Zabija bakterie wegetatywne, spory bakterii i inne mikroorganizmy na drodze alkilacji – wprowadzenie rodnika alkilowego\* do cząsteczki w miejsce atomu wodoru prowadzi do trwałego uszkodzenia komórek drobnoustrojów.
- Skuteczność zabicia zależy od stężenia EO, czasu działania, temperatury i wilgotności.
- Zabicie mikroorganizmów wskutek alkilowania zapewnia selektywną i delikatną metodę sterylizacji nieuszkodzającą wyrobów.

\* niestabilna cząsteczka powstająca z utraty wodorów z alkanów, charakteryzuje się niesparowanym elektronem przez co szybko wchodzi w reakcje z innymi cząsteczkami.

## Zgodność materiałowa sterylizacji EO

- Wysoki stopień zgodności materiałowej, nie uszkadza materiałów.
- Przeznaczony do sterylizacji materiałów z różnych rodzajów tworzyw sztucznych, gumy, metalu i szkła.
- Nie powinien być stosowany do sterylizacji płynów, proszków, olejów, maści, żelów, drewna, skóry, materiałów silnie absorbujących EO oraz urządzeń ze źródłami energii, które mogłyby powodować powstanie samozapłonu podczas sterylizacji.



## Zastosowanie sterylizacji EO

- Materiały termowrażliwe, dla których nie ma innej metody sterylizacji.
- Wysoki stopień dyfuzji i przenikania do materiałów i wyrobów medycznych wykonanych z polimerów, wyrobów o długich wąskich światłach, wielokrotnie opakowanych.
- Brak ograniczeń co do wielkości i kształtu wyrobów medycznych, nie ma ograniczeń co do długości i średnicy wyrobów.
- W praktyce medycznej do sterylizacji m. in. bronchoskopów, cystoskopów, gastroskopów, laryngoskopów, sond płucnych, przewodów drenowych z tworzyw sztucznych, kabli elektrycznych, kamer, światłowodów, optyk itp.

## Pakowanie w sterylizacji EO

- Materiały opakowaniowe do przygotowania pakietów z uwagi na wysoką kompatybilność materiałową sterylizacji EO są takie jak w przypadku sterylizacji parą wodną:
- rękawy, torebki papierowo-foliowe
- papier, włóknina
- sztywne pojemniki sterylizacyjne.
- Nie stosować opakowań wykonanych z folii, celofanu, polichlorku winylu, nieprzepuszczalnej folii polipropylenowej, nylonu itp.

Pakowaniu poddajemy tylko wyroby uprzednio umyte i zdezynfekowane, wyptukane i wysuszone zgodnie z instrukcją użytkowania wyrobu medycznego.

Stosowanie bariery sterylnej zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora.

## Parametry krytyczne procesu sterylizacji EO

Proces sterylizacji EO jest procesem przebiegającym w podciśnieniu lub nadciśnieniu z wykorzystaniem 100% EO lub w połączeniu z innymi gazami np. CO<sub>2</sub>.

Parametry procesu sterylizacji EO:

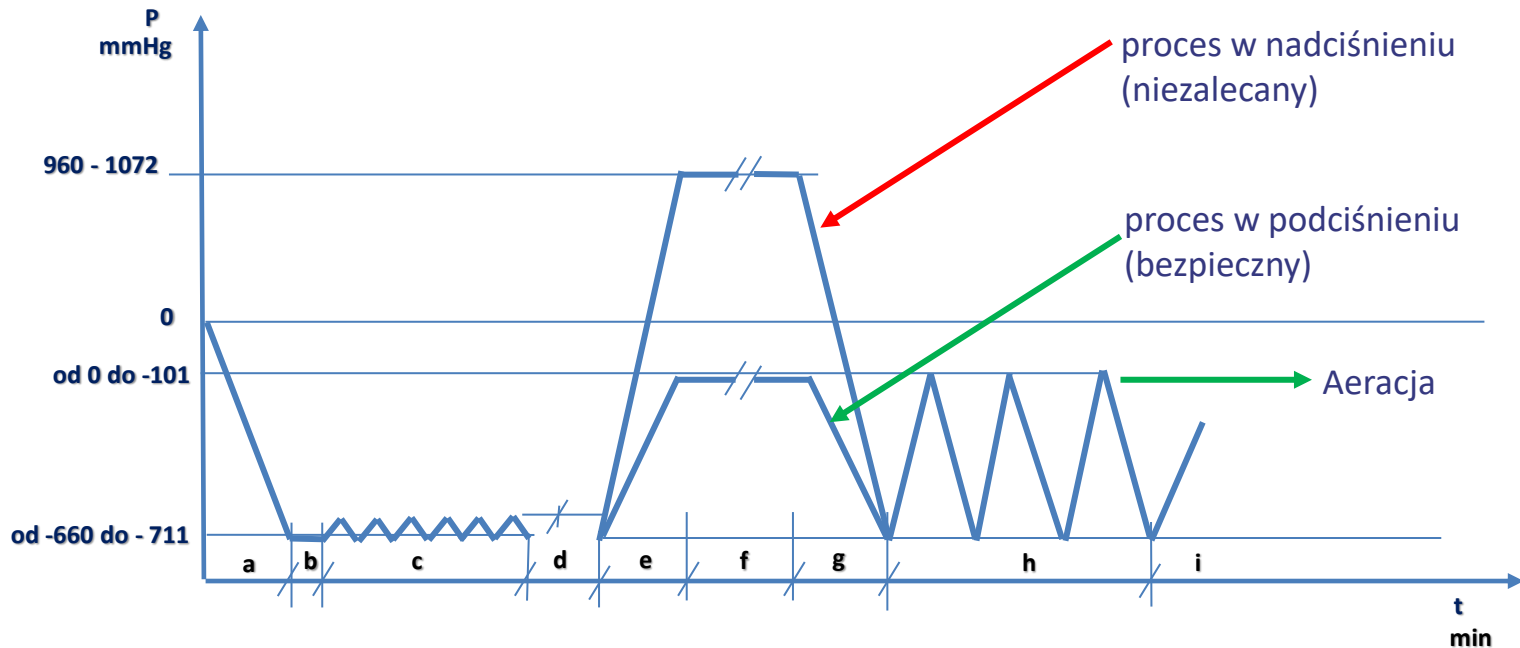
- Stężenie EO: 450-1200 mg/ l
- Wilgotność względna: 40-80%
- Temperatura: 40-63°C
- Czas: 1-6 godz.

Obecnie w zakładach opieki zdrowotnej sterylizatory EO powinny być zasilane jednorazowymi nabojami ze 100% EO.

Zakresy parametrów mieszczące się w powyższych granicach są podawane przez producenta dla konkretnego sterylizatora EO.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta dotyczących obsługi sterylizatora !!!

## Przykładowy przebieg cyklu w sterylizatorze EO



**a** – wstępne usuwanie powietrza; **b** – test szczelności; **c** – wstępne nawilżanie; **d** – utrzymanie wilgotności;  
**e** – wstrzyknięcie EO; **f** – ekspozycja na EO; **g** – usuwanie EO; **h** – 3-krotne płukanie powietrzem; **i** – końcowy dopływ powietrza, osiągnięcie ciśnienia atmosferycznego

## Napowietrzanie/aeracja wsadów

- Konieczność degazacji wsadów z uwagi na ogromną łatwość przenikania EO przez większość materiałów oraz jego absorpcję.
- Usuwanie EO odbywa się poprzez napowietrzanie w komorze sterylizatora lub w dodatkowych urządzeniach aeratorach.
- Napowietrzanie w aeratorach odbywa się przy podwyższonej temperaturze, dostosowanym ciśnieniu i przy dużej częstotliwości wymiany powietrza, co prowadzi do usunięcia EO z materiałów.
- W zależności od materiałów i konfiguracji wsadów faza napowietrzania może zająć od kilku godzin do kilku dni.
- Jeśli producent sterylizatora nie określił czasu aeracji to powinien on wynosić 8-12 godzin w warunkach wymuszonego obiegu powietrza przy temperaturze 50-60 °C.

## Kontrola procesu sterylizacji EO

Powinna dotyczyć 4 parametrów krytycznych:

- Stężenia EO
- Temperatury
- Czasu
- Wilgotności względnej.

Metody kontroli:

- Fizyczna (odczyt z urządzeń pomiarowych sterylizatora, rejestratorów, zapis)
- Biologiczna (wskaźniki biologiczne spory *Bacillus atrophaeus*  $\geq 1 \times 10^6$ , każdy cykl, zgodnie z instrukcją obsługi sterylizatora). Czas aeracji wskaźnika biologicznego/PCD podany przez producenta wskaźników.
- Chemiczna (w każdym pakiecie, zewnątrznie – wskaźniki typu 1).

## Skuteczność procesu sterylizacji EO

- Skuteczność mikrobiologiczna procesu sterylizacji EO powinna zostać wykazana w procesie kwalifikacji procesowej.
- Skuteczność mikrobiologiczna powinna zostać potwierdzona z wykorzystaniem wskaźników biologicznych w przyrządach testowych procesu przeznaczonych przez wytwórcę do konkretnego modelu sterylizatora i procesu, opakowanych w odpowiedni system bariery sterylnej.

## Wymagania - sterylizacja EO

- Sterylizatory z procesem podciśnieniowym i automatyczną aeracją.
- Aeracja bezpośrednio w komorze sterylizatora lub w odrębnym urządzeniu aeracyjnym zainstalowanym w tym samym pomieszczeniu co sterylizator EO.
- Sterylizatory jak i urządzenia do aeracji powinny być wyposażone w zintegrowane lub oddzielne urządzenia do utylizacji EO.
- Sterylizatory EO powinny być zasilane z nabojów pozwalających na przeprowadzenie 1 cyklu sterylizacji.
- Sterylizatory nieprzelotowe – rozładunek z wykorzystaniem okna podawczego/komory podawczej pomiędzy strefą wyrobów czystych a strefą wyrobów sterylnych.



## Wymagania – sterylizacja EO

- Sterylizatory przelotowe – rozładunek wyrobów sterylnych w odrębnym pomieszczeniu połączonym bezpośrednio ze strefą wyrobów sterylnych.
- Sterylizatory EO z funkcją aeracji powinny być zainstalowane w odrębnym pomieszczeniu w strefie wyrobów czystych.
- Sterylizatory EO mogą być zainstalowane poza strefą wyrobów czystych, w osobnym pomieszczeniu jeśli zostanie zapewniona śluza dla personelu oraz szczelne opakowania transportowe dla wyrobów przed i po sterylizacji.
- Pomieszczenia, w których są prowadzone procesy sterylizacji EO powinny być wyposażone w urządzenia sygnalizujące przekroczenia NDS w miejscu pracy.
- W pomieszczeniu gdzie zainstalowany jest sterylizator EO należy zapewnić minimum 10-krotną wymianę powietrza co godzinę.

## Normy

- PN-EN 1422: 2014-08. Sterylizatory do celów medycznych. Sterylizatory na tlenek etylenu. Wymagania i metody badania.
- PN-EN ISO 11135:2014-08/A1:2020-04. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
- PN-EN ISO 11138-1:2017-05. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne. Część 1: Wymagania ogólne
- PN-EN ISO 11138-2:2017-05. Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne. Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu.

# **Sterylicacja parą wodną i formaldehydem (LTSF – Low Temperature Steam Formaldehyde Sterilization)**

## Czynnik sterylizujący (FO)

### Formaldehyd (FO)

- bezbarwny gaz o drażniącym zapachu,
- niestabilny, reaktywny chemicznie,
- dobrze rozpuszczalny w wodzie, efektywnie wiąże się z parą wodną,
- roztwór wodny formaldehydu to formalina stosowana w procesach biobójczych i w konserwacji materiału biologicznego;
- rozpuszcza się w etanolu, eterze etylowym, metanolu, n-butanolu i n- propanolu.

## Czynnik sterylizujący (FO)

- Roztwory formaldehydu są toksyczne (roztwory o stężeniu powyżej 25%), żrące lub drażniące.
- Formaldehyd uzyskuje się w wyniku dehydratacji alkoholu metylowego.
- Formaldehyd prowadzi do nieodwracalnych zmian w komórkach organizmów żywych.
- Jest substancją rakotwórczą i mutagenną.



## Toksyczność FO

- Do zatrucia formaldehydem może dojść na drodze oddechowej, pokarmowej oraz przez skórę i błony śluzowe.
- Formaldehyd może zanieczyszczać wodę, powietrze zagrażając bezpieczeństwu ekologicznemu.
- Wyczuwalny w stężeniach niższych od toksycznych (od 0,05 ppm).
- Obecnie dopuszczalne wartości formaldehydu dla sektorów służby zdrowia to 0,5 ppm.

## Działanie biobójcze FO

- Formaldehyd zabija drobnoustroje na drodze alkilacji.
- Zabija bakterie wegetatywne w bardzo niskich stężeniach 1-2 mg/l.
- Formaldehyd w formie gazowej niszczy spory bakterii przy bardzo wysokich stężeniach 100 mg/l.
- Formaldehyd w połączeniu z parą wodną nasyconą działa sporobójczo już w stężeniu 3 mg/l.
- Formaldehyd wykazuje działanie powierzchniowe.

## Zgodność materiałowa sterylizacji LTSF

- Sterylizacji LTSF mogą być poddawane materiały termowrażliwe, dla których nie jest dostępna inna metoda sterylizacji, i dla których dopuszczalna temperatura sterylizacji wynosi powyżej 50 °C.
- W procesie sterylizacji LTSF mogą być sterylizowane wyroby wykonane z polietylenu, politetrafluoroetylenu, polipropylenu, poliestrów i poliamidów.



## Zastosowanie sterylizacji LTSF

- Do sterylizacji materiałów termowrażliwych w obszarze medycznym.
- Głównie chirurgii małej inwazji (MIC) oraz do endoskopów sztywnych.
- Zgodnie z zaleceniami producenta danego sterylizatora i producenta wyrobów medycznych.
- Zastosowanie do pojemników, tac, drenów, endoskopów sztywnych i ich akcesoriów, endoskopów elastycznych i ich akcesoriów, optyk, światłowodów, sond ultradźwiękowych, wiertarek elektrycznych itp.
- Nie stosować do materiałów silnie pochłaniających formaldehyd (len, bawełna), płynów, przedmiotów łatwopalnych i wybuchowych, produktów medycznych jednorazowego użytku.

## Pakowanie w sterylizacji LTSF

- Przed opakowaniem każdy przedmiot powinien być oczyszczony, umyty, zdezynfekowany, wyptukany i wysuszony.
- Stosować opakowania sterylizacyjne zgodne z normą PN-EN 868-6. Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 6: Papier do niskotemperaturowych procesów sterylizacji - Wymagania i metody badań.
- Opakowania papierowo-foliowe – mniejsza zawartość resztkowa formaldehydu niż w opakowaniach papierowych.
- Nie stosować opakowań foliowych, bawełnianych, lnianych, silnie pochłaniających formaldehyd.

## Parametry krytyczne procesu LTSF

Metoda sterylizacji parą wodną i formaldehydem przebiega w podciśnieniu, czynnikiem sterylizującym jest formaldehyd i para wodna o niskiej temperaturze.

Parametry:

- Stężenie formaliny: 2-5%

Stężenie formaldehydu w warstwie kondensatu na powierzchniach poddawanych sterylizacji (stężenie/wilgotność).

- Wilgotność względna: powyżej 70%
- Temperatura: 48-75°C
- Czas: 0,5-4 godz.

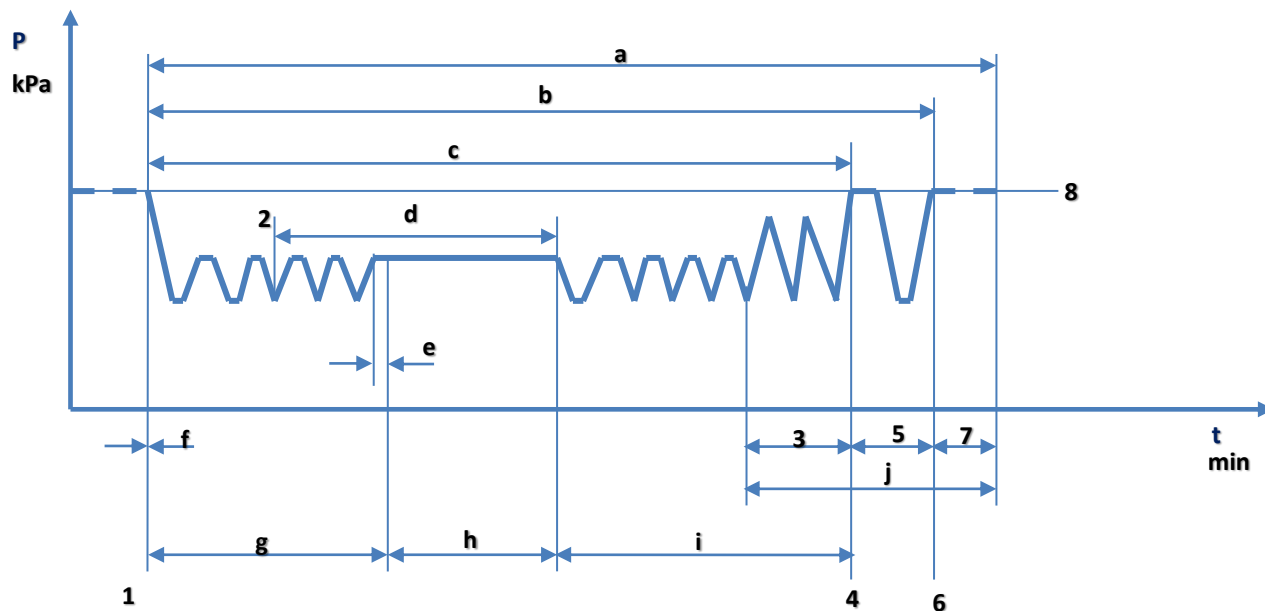
Parametry różnią się znacznie w zależności od zastosowanej technologii – należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta !!!

## Przebieg cyklu LTSF

### Fazy cyklu sterylizacji parą wodną i formaldehydem

- Faza wstępna – Usuwanie powietrza, penetracja pary, kondensacja pary nasyconej w miejscu działania formaldehydu.
- Faza ekspozycji – sterylizacja w określonych parametrach temperatury, ciśnienia oraz stężenia formaldehydu.
- Faza desorpcji – desorpcja formaldehydu (wypłukiwanie za pomocą pary wodnej) suszenie, napowietrzanie.
- Integralną częścią każdego procesu powinien być test szczelności ( $\leq 0,5$  mbar /10 minut).

## Przykładowy przebieg cyklu w sterylizatorze parą wodną i formaldehydem wg prEN 14180: 2023



1 – początek cyklu; 2 – początek wstrzykiwania czynnika sterylizującego; 3 – płukanie w cyklu; 4 – zakończenie cyklu; 5 – płukanie po zakończeniu cyklu; 6 – wskazanie do rozładunku; 7 – wyjęcie materiałów sterylnych; 8 – ciśnienie atmosferyczne  
a – proces sterylizacji; b – cykl operacyjny; c – cykl sterylizacji; d – faza ekspozycji; e – czas wyrównania; f – podgrzewanie; g – usuwanie powietrza i etap kondycjonowania; h – czas utrzymania; i – etap desorpcji; j – etap napowietrzania

## Skuteczność procesu sterylizacji LTSF

Skuteczność procesu sterylizacji będzie uzależniona od:

- Fazy kondycjonowania (usuwanie powietrza, wytworzenie warstwy skroplin na powierzchniach).
- Skuteczności przenikania formaldehydu (jest skuteczny głównie na powierzchniach, wnikanie czynnika sterylizującego będzie uzależnione od fazy odpowietrzania).
- Prawidłowego doboru parametrów krytycznych w trakcie fazy ekspozycji.
- Konfiguracji wsadów i rodzajów opakowania.
- Kontroli dyfuzji formaldehydu od fazy gazowej do wytworzenia kondensatu na sterylizowanych powierzchniach.

## Kontrola procesu sterylizacji LTSF

Ocena ekspozycji sterylizacyjnej metodami fizycznymi, chemicznymi i biologicznymi.

- fizycznie – monitorowanie, rejestracja i zapis wszystkich parametrów krytycznych procesu (temperatura, wilgotność, stężenie formaldehydu, czas ekspozycji).
- biologicznie – za pomocą wskaźników biologicznych (spory *Geobacillus stearothermophilus*  $\geq 1 \times 10^6$ /jednostkę) w każdym cyklu, w najtrudniejszym miejscu jeśli chodzi o dostęp czynnika sterylizującego.
- Wskaźniki chemiczne wewnątrz pakietów w celu potwierdzenia wnikania czynnika sterylizującego, wskaźniki typu 1 na zewnątrz na opakowaniu sterylizacyjnym.

## Desorpcja FO

- Desorpcja FO – usuwanie mieszaniny formaldehydu i pary wodnej w powtarzających się cyklach dostarczania pary wodnej i wytwarzania próżni.
- Obniżenie stężenie formaldehydu do poziomu bezpiecznego.
- Dopuszczalne stężenie formaldehydu  $< 200 \mu\text{g}$  na bibułę filtracyjną o średnicy 70 mm.



## Pochłanianie FO przez materiały

Materiał	Przybliżone wartości pozostałości formaldehydu w odniesieniu do pozostałości na bibule filtracyjnej
Bibuła filtracyjna	1,0
Włókna poliestrowe	1,3
Pościel bawełniana	0,65
Poliamid 6	0,8
Polietylen	0,4
Polipropylen	0,1
Polimetakrylan metylu	0
Octan celulozy	0,15
Kauczuk butylowy	1,1
Folia aluminiowa	0
Folia miedziana	0
Stal nierdzewna	0,1

## Normy

- PN-EN 14180: 2014 Sterylizatory do celów medycznych. Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd. Wymagania i badania (obecnie aktualizowana prEN 14180: 2023).
- PN-EN ISO 25424: 2020-03/A1: 2022-09 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd. Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
- PN-EN ISO 11138-5: 2017-05 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki biologiczne. Część 5: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji niskotemperaturową parą wodną i formaldehydem.


# **Sterylicacja waporyzowanym nadtlenkiem wodoru ( $\text{VH}_2\text{O}_2$ )**

## Czynnik sterylizujący $\text{VH}_2\text{O}_2$

### Nadtlenek wodoru

- Ciecz o bladoniebieskim zabarwieniu, w rozcieńczeniu bezbarwna.
- Niewielkie ilość gazowego nadtlenku wodoru występują naturalnie w powietrzu.
- Niestabilny, łatwo rozkłada się do tlenu i wody z wydzieleniem ciepła.
- Jest niepalny, ale jako silny utleniacz może powodować samozapłon w kontakcie z materiałem organicznym.
- Do sterylizacji wykorzystywany jest nadtlenek wodoru w postaci gazu.

## Toksyczność H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

- Nadtlenek wodoru jest zakwalifikowany do substancji niebezpiecznych.
- Zgodnie z załącznikiem VI, część trzecia, tabela 3.1 rozporządzenia CLP\* roztwory nadtlenku wodoru w zakresie zastosowania jako odpowiednie do sterylizacji są klasyfikowane do tabeli H2. 
- Nadtlenek wodoru może działać drażniąco na skórę i drogi oddechowe (35%) może powodować oparzenia skóry, uszkodzenie oczu, wykazywać toksyczność ostrą po połknięciu oraz działać szkodliwie w następstwie wdychania (50%).
- Nadtlenek wodoru jest używany w sterylizatorach niskotemperaturowych w stężeniu 50-60%.
- Stężony nadtlenek wodoru jest przekształcany w gaz o określonym stężeniu nadtlenku wodoru ustalonym odpowiednio do ładunku sterylizatora.
- Dopuszczalna ilość nadtlenku wodoru w otoczeniu sterylizatora powinna wynosić  $\leq 1$  ppm w czasie 8 godzin.

\*Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Tekst mający znaczenie dla EOG)

## Działanie biobójcze H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

- Nadtlenek wodoru posiada działanie biobójcze dzięki właściwościom utleniającym.
- Wykazuje działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i sporobójcze.
- Proces sterylizacji waporyzowanym nadtlakiem wodoru powinien zapewnić uzyskanie prawdopodobieństwa obecności żywych drobnoustrojów na/w wyrobie równe lub mniejsze niż  $1 \times 10^{-6}$ .

## Zastosowanie/ Zgodność materiałowa $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Sterylizatory niskotemperaturowe z waporyzowanym nadtlenkiem wodoru jako czynnikiem sterylizacyjnym są przeznaczone do sterylizacji termolabilnych wrażliwych na wilgoć wyrobów medycznych w placówkach służby zdrowia oraz mogą być zastosowane do wyrobów medycznych wielorazowego użytku, które są kompatybilne z procesem sterylizacji waporyzowanym nadtlenkiem wodoru.
- Zgodność materiałowa z wyrobami z plastiku, elastomerami, polimerami.
- Polietylen, poliestry, polipropyleny, polistyren, silikon

## Przeciwwskazania do stosowania sterylizacji $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Proszki, celuloza, bawełna lub inne materiały absorbujące nadtlenek wodoru.
- W zależności od typu sterylizatora ograniczenia dotyczą narzędzi posiadających kanały.
- Narzędzia z kanałem zamkniętym z jednego lub obu końców.



## Pakowanie w sterylizacji $VH_2O_2$

- Wyroby medyczne należy pakować w opakowania sterylizacyjne nie zawierające celulozy, która pochłania nadtlenek wodoru obniżając jego stężenie biobójcze.
- Rękawy, torebki typu Tyvek (materiał syntetyczny wykonany z przędzy polietylenowej, nie zawiera celulozy).
- Tace specjalnie dopasowane do sterylizatora umożliwiające przenikanie nadtlenu wodoru do wszystkich powierzchni wsadu.
- Wsad musi być suchy.

## Przebieg cyklu $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Proces przebiega w podciśnieniu
- Usunięcie powietrza i faza kondycjonowania
- Wytworzenie próżni w komorze
- Wprowadzenie 59% nadtlenu wodoru do parownika
- Wprowadzenie nadtlenu wodoru w postaci gazu do komory
- Dyfuzja
- Wprowadzenie powietrza lub gazu obojętnego
- Etap usuwania nadtlenu wodoru z załadunku (oczyszczanie)
- Napowietrzenie wsadu w celu osiągnięcia ciśnienia atmosferycznego.

## Parametry krytyczne rejestrowane w procesie $VH_2O_2$

Etap cyklu		Czas	Temperatura	Ciśnienie	Stężenie $VH_2O_2$
1	Początek cyklu operacyjnego	×			
1-3	Etap kondycjonowania	×	×	×	
2	Początek fazy ekspozycji	×	×	×	×
3	Początek czasu utrzymania	×	×	×	×
4*	Początek wytrysku powietrza/ gazu obojętnego (jeśli dotyczy)	×	×	×	×
5*	Koniec wytrysku powietrza/ gazu obojętnego (jeśli dotyczy)	×	×	×	×
6	Koniec czasu utrzymania i początek czasu oczyszczania	×	×	×	×
6-7	Etap oczyszczania	×	×	×	
7	Koniec etapu oczyszczania i początek etapu napowietrzania	×		×	
8	Koniec cyklu	×			

\* fazy cyklu rejestrowane jako część zapisu w czasie utrzymania.

## Kontrola procesu sterylizacji $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Kontrola parametrów fizycznych i chemicznych.
- Kontrola biologiczna (wskaźniki biologiczne – spory *Geobacillus stearothermophilus* –  $\geq 1 \times 10^6$ /jednostkę).
- Kontrola wsadu – zastosowanie odpowiednich przyrządów testowych procesu – PCD w celu potwierdzenia skutecznego przenikania czynnika sterylizującego do wsadu.
- Kontrola wskaźnikami chemicznymi – wskaźnik umieszczane wewnątrz pakietów oraz na zewnątrz bariery sterylnej wskaźnik typu 1.

## Normy

- prEN 17180: 2023-02 Sterylizatory do celów medycznych. Sterylizatory na niskotemperaturowy waporyzowany nadtlenek wodoru. Wymagania i badania.
- EN ISO 22441 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Nadtlenek wodoru odparowany w niskiej temperaturze. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.

## Sterylicacja plazmą z $\text{VH}_2\text{O}_2$

## Czynnik sterylizujący (plazma z $\text{VH}_2\text{O}_2$ )

- Plazma utworzona z nadtlenu wodoru przy użyciu silnego pola elektromagnetycznego w niskich temperaturach (50 – 60°C).
- Nadtlenek wodoru w postaci gazu jest przekształcany w stan plazmy, co powoduje tworzenie reaktywnych chemicznie wolnych rodników.
- Stan przekształcenia gazowego nadtlenu wodoru w plazmę zapewnia rozkład nadtlenu wodoru do produktów nieszkodliwych takich jak woda i tlen.

## Toksyczność $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Wsady po sterylizacji nie powinny zawierać żadnych toksycznych pozostałości.
- Dopuszczalny poziom narażenia na nadtlenek wodoru wynosi 1 ppm/ 8 godzin (Francja) i 0,5 ppm/ 8 godzin (USA, Niemcy).
- Ilość nadtlenu wodoru w otoczeniu sterylizatora, w komorze sterylizatora i we wsadzie powinna być poniżej tych wartości.
- Pozostałość nadtlenu wodoru po procesie sterylizacji będzie uzależniona od wielkości załadunku, jego konfiguracji, materiałów z jakich jest złożony, ilości warstw i rodzaju opakowań.
- Istnieje konieczność kontroli pozostałości nadtlenu wodoru we wsadach i otoczeniu.

*Ranjit N., Laurent M. Residual hydrogen peroxide after low temperature sterilization: is there a risk for sterilization operators? Zentralsterilization 2022; 30: 146-151.*



## Działanie biobójcze plazmy z $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Plazma powstająca z nadtlenu wodoru zapewniała najwyższy stopień zabicia spor w dziesiętnej skali logarytmicznej (5,53) w porównaniu do plazmy pochodzącej z tlenu (0,39), tlenku azotu (1,10) czy glutaraldehydu (0,53). Wyniki skuteczności nie odzwierciedlały działania tylko plazmy jako czynnika sterylizującego. Były wypadkową działania plazmy i nadtlenu wodoru.
- Inaktywacja drobnoustrojów w wyniku ekspozycji na wolne rodniki powstające przez wytworzenie plazmy z nadtlenu wodoru.
- W procesie sterylizacji plazmą z nadtlenu wodoru skuteczność sterylizacji jest wynikiem zarówno działania biobójczego nadtlenu wodoru jak i plazmy.

## Zastosowanie/ zgodność materiałowa sterylizacji plazmą z $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Materiały i wyroby medyczne termolabilne, których nie można poddać sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu.
- Materiały i wyroby medyczne przewidziane przez producenta określonego sterylizatora.
- Endoskopy sztywne, zgłębniki, kamery, zasilacze, baterie.
- Zgodność materiałowa z wyrobami z plastiku, elastomerami, polimerami.
- Polietylen, poliestry, polipropyleny, polistyren, silikon – nie zawsze materiały wykazujące zgodność materiałową ze sterylizacją waporyzowanym nadtlenkiem wodoru są zgodne ze sterylizacją plazmą z nadtlenku wodoru. Decydują zalecenia wytwórcy sterylizatora.

## Przeciwwskazania do sterylizacji plazmą z $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Ciecze, proszki, materiały zawierające celulozę (bawełna, papier, tektura, len, ręczniki, opatrunki z gazy) lub inne materiały absorbujące nadtlenek wodoru.
- W zależności od typu sterylizatora ograniczenia dotyczą narzędzi posiadających kanały.
- Narzędzia z kanałem zamkniętym z jednego lub obu końców.
- Nie powinno się poddawać sterylizacji wyrobów zanieczyszczonych, zardzewiałych lub uszkodzonych.

## Przykładowe parametry krytyczne procesu sterylizacji plazmą z $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Stężenie czynnika sterylizującego  $\text{H}_2\text{O}_2$  na komorę
- Czas ekspozycji (czas dyfuzji+ czas plazmy)
- Temperatura poniżej  $60^\circ\text{C}$
- Ciśnienie 70-85 Pa (w fazie plazmy)
- Moc 380-480 W

Czas trwania cyklu 28-77 minut w zależności od modelu sterylizatora.

## Przebieg cyklu sterylizacji plazmą z $\text{VH}_2\text{O}_2$

Proces przebiega w podciśnieniu i polega na:

- wytworzeniu i osiągnięciu próżni w komorze i wsadzie niezbędnej do wprowadzenia nadtlenu wodoru
- wprowadzeniu 59% nadtlenu wodoru do parownika
- wprowadzenie gazowego nadtlenu wodoru do komory
- dyfuzji
- wytworzeniu próżni potrzebnej do powstania plazmy
- wytworzeniu plazmy pod wpływem pola elektromagnetycznego
- wprowadzeniu powietrza

## Skuteczność procesu sterylizacji plazmą z $\text{VH}_2\text{O}_2$

- Uzależniona od prawidłowego przygotowania wyrobów medycznych wielorazowego użytku. Wyroby powinny być dokładnie umyte, wyptukane i wysuszone.
- Wrażliwość procesu sterylizacji plazmą z  $\text{VH}_2\text{O}_2$  na pozostałości zanieczyszczeń nieorganicznych i organicznych z uwagi na działanie oksydacyjne nie alkilujące.

## Normy

- Brak norm odnoszących się do niskotemperaturowej sterylizacji plazmowej.
- W przypadku gdy plazma jest tworzona z waporyzowanego nadtlenu wodoru zastosowanie może mieć prEN 17180: 2023-02 Sterylizatory do celów medycznych. Sterylizatory na niskotemperaturowy waporyzowany nadtlenek wodoru. Wymagania i badania.

## Podsumowanie

- Procesy sterylizacji niskotemperaturowej są przeznaczone do wyrobów termolabilnych wrażliwych na wysoką temperaturę i wilgoć.
- Procesy sterylizacji niskotemperaturowej powinny gwarantować kompatybilność materiałową ze sterylizowanymi wyrobami.
- Procesy sterylizacji niskotemperaturowej bez względu na zastosowany chemiczny czynnik sterylizujący powinny zapewniać skuteczność sterylizacji zgodnie z prawdopodobieństwem  $SAL \leq 10^{-6}$ .
- Procesy sterylizacji niskotemperaturowej powinny podlegać kontroli fizycznej, chemicznej i biologicznej w każdym cyklu.



**DOFINANSOWANO ZE ŚRODKÓW  
BUDŻETU PAŃSTWA  
umowa PIB  
nr: NIZP PZH-PIB/2021/1094/1056**

**Zadanie 5.** Popularyzacja wiedzy i informowanie społeczeństwa o aktualnej sytuacji epidemiologicznej chorób i zakażeń oraz sytuacji zdrowotnej obywateli, a także popularyzacja wiedzy i zachowań sprzyjających zdrowiu w zakresie profilaktyki chorób, prawidłowego odżywiania oraz prozdrowotnego stylu życia

**Dziękuję za uwagę**