

INFORMATIONSMATERIALE FRA
DEN CENTRALE AFDELING FOR SYGEHUSHYGIJNE

**ANVENDELSE OG KONTROL AF
LAV TEMPERATUR PLASMA STERILISATION, STERRAD™**

Anvendelse af nyt avanceret udstyr, der i mange tilfælde er temperaturfølsomt, gør det nødvendigt at benytte nye teknologier som erstatning for eller som supplement til de eksisterende anerkendte sterilisationsmetoder. En af disse er lav-temperatur plasma sterilisation.

Plasma beskrives som den 4. tilstandsform (fast stof, væske, gas, plasma). Plasma defineres som en gas der er elektrisk ledende. Lav temperatur plasma processer er betegnelsen for en teknologi, der omfatter forskellige gasfaser. Lav-temperatur-plasma (LTP) kan genereres ved at ionisere en gas i vacuum. Som energikilde anvendes som oftest enten elektrisk energi eller mikrobølgeteknik. Herved øges gassens reaktivitet, og de dannede højreaktive forbindelser, det ledsagede UV-lys m.m. er ansvarlig for den biocide effekt.

Sterilitet er fravær af levedygtige mikroorganismer. Sterilitetssikkerheden skal være 10^{-6} organismer per enhed. Den mikrobiologiske effektivitet af en sterilisationsproces kontrolleres med biologiske indikatorer (BI). BI er standardiserede præparationer af høj-resistente mikroorganismer fremstillet specielt til kontrol af specifikke sterilisationsmetoder.

På baggrund af tidligere undersøgelser^{1,2} har Den centrale afdeling for sygehusygiejne (CAS) valgt at anvende en BI bestående af sporer af *Bacillus stearothermophilus* ved undersøgelsen af STERRAD™. Den anvendte indikator er fortsat under udvikling og er derfor endnu ikke til salg. Johnson & Johnson, som producerer STERRAD™, anbefaler rutinemæssig anvendelse af sporer fra *Bacillus subtilis* var. *niger* eller *Bacillus stearothermophilus*.

STERRAD™ anvender H_2O_2 som initial gas. Processen består af en diffusionsfase på ca. 50 minutter og en plasmafase. Den samlede proces tid er ca. 75 minutter, hvorefter det behandlede gods er klar til brug. Der er ingen afgasningsfase eller toksiske slutprodukter, da H_2O_2 bliver omdannet til H_2O og O_2 i løbet af processen.

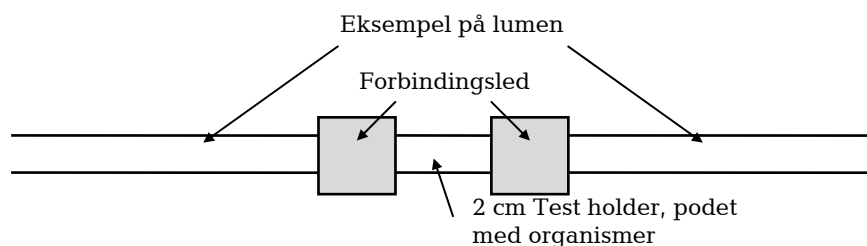
Udstyr der med fordel kan steriliseres ved LTP er eksempelvis skoper, prober, ledninger til måleudstyr, optik og elektroder. Det er dog hensigtsmæssigt at rådføre sig hos producenten af udstyret for at sikre kompatibilitet, forlignelighed og holdbarhed af udstyret, når denne sterilisationsproces benyttes.

Det er ikke muligt at medtage dele, der består af papir, bomuld, cellulose, filt, latex, kobber og bly. Udstyret skal være fuldstændigt rengjorte, idet indkapslede organismer ikke dræbes. Rengøringsproceduren bør være kvalitetsstyret.

Undersøgelser foretaget i CAS viser, at der på tilgængelige overflader sker en $\geq \log 6$ reduktion af en BI bestående af *Bacillus stearothermophilus* sporer

i vand med en hårdhedsgrad svarende til almindelig dansk postevand, indtørret på et plast bærende materiale (tyvek). Det har endnu ikke været muligt at beregne D-værdier for disse indikatorer, og da overkill ikke har været muligt at eftervise, må der stilles krav om at instrumenterne er grundigt dekontaminerede (lav bioburden) før plasmaprocesen.

Der er stadig nogen usikkerhed om sterilisationssikkerheden af lange lumen. Det er muligt at anvende en adaptor/booster, der indgiver ekstra gas direkte i lumen. Johnson & Johnson har, på baggrund af deres egne test¹, retningslinier for hvornår adaptoren skal anvendes, disse resultater er verificeret af bl.a. Borneff³ og Alfa⁴. Det anbefales at undersøge alle de aktuelle produkter/produktkategorier, for eksempel ved at anvende et testobjekt som skitseret.



Fyldningsgraden af kammeret må maksimalt være 70%, og udstyr eller indpakningsposer må ikke berøre metalkappen i kammervæggen. Der skal være mulighed for god cirkulation mellem pakkerne.

Kritisk udstyr defineres hos den enkelte bruger. Alle overflader der ikke er direkte tilgængelige for gas og dermed plasma er kritiske for processen. Dermed er især lange lumen og andet udstyr med hulheder kritiske. Derudover har det vist sig, at delene i det enkelte udstyr ikke må ligge for tæt. Eksempelvis må ledninger ikke være bundet sammen og beskyttelsesdele (plast holdere o.lign) skal være aftaget under processen. Opbevares udstyret i en boks, skal denne åbnes og være indpakket i en yderpose under processen. Det anbefales at udarbejde standardpakninger for det enkelte udstyr således, at alle dele af overfladerne altid er tilgængelige.

Kontrol af processen er meget vigtigt, især ved nye sterilisationsmetoder. Der udføres automatisk en parametrisk kontrol af kørslen med hensyn til tryk og tid. Derudover bør der anvendes kemisk indikator ved hver kørsel og mikrobiologisk kontrol med BI dagligt. Denne indikator må ikke give vækst efter inkubering i flydende substrat.

Referencer:

- 1 Paul T. Jacobs, A New Technology for Instrument Sterilization, ASP (1993)
- 2 C. Höller, The Efficacy of Low Temperature Plasma Sterilization, a New Sterilization Technique, Zbl.Hyg. 194, 380-391 (1993)
- 3 M. Borneff, Efficacy Testing of Low-Temperature Plasma Sterilization with Test Object Models Simulating Practice Conditions, Zentr.Steril. vol 3, 361-371 (1995)
- 4 M.Alfa, Plasma-based sterilization, The challenge of narrow lumens, Infec.Contr.&Sterilization Tech., March, 19-24 (1996)