World Federation for Hospital Sterilisation Sciences

Low temperature sterilization methods: User's perspective?

Hervé Ney

September 30th

Hôpitaux Universitaires Genève

SGSV SSSH SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera


STÉRILISATION


STERIS


ASP
STERRAD 100S

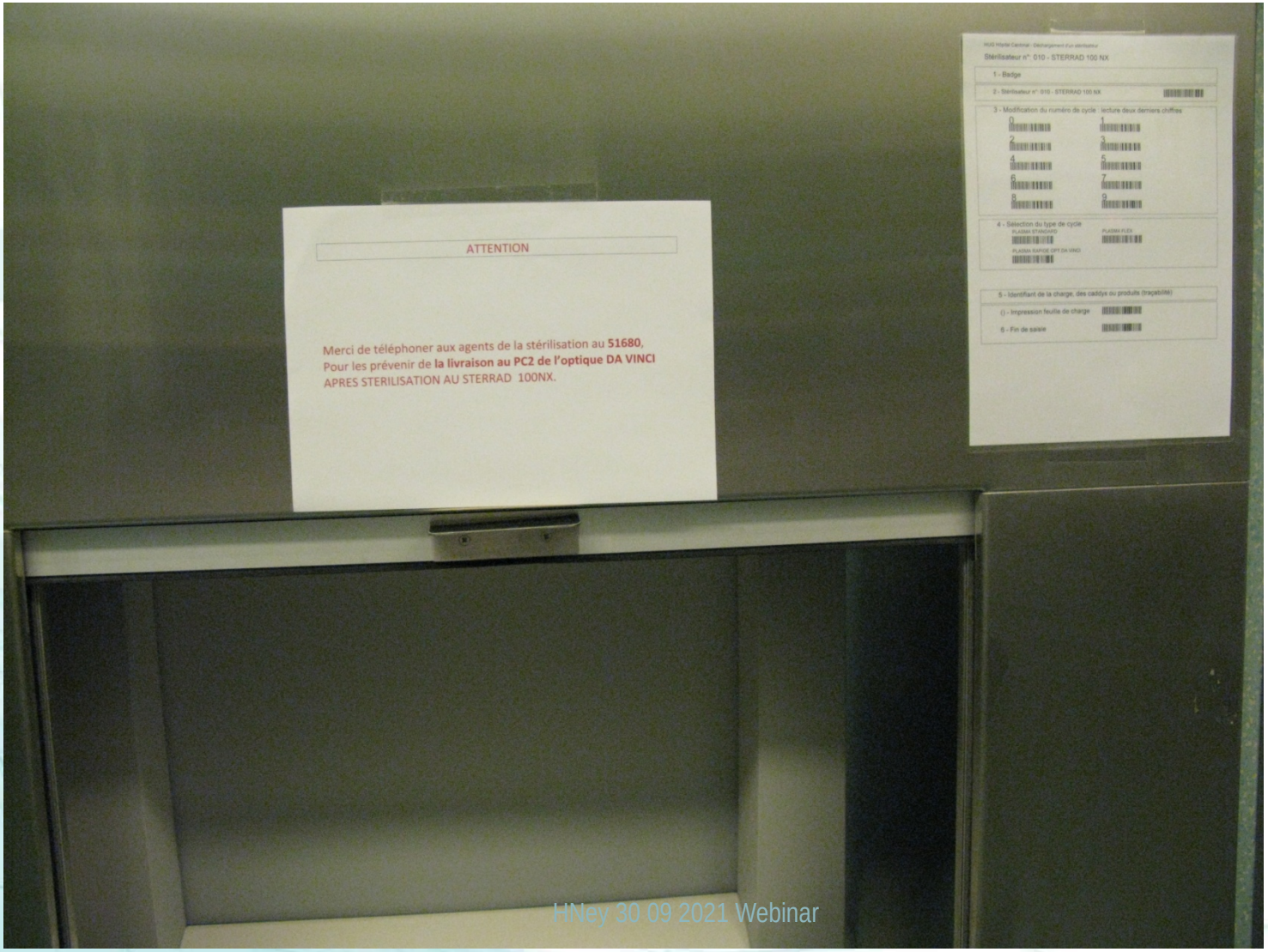

STERRAD 100NX


ASP
STERRAD 100NX
MMM
HUG
Prüftermine
MMM Group
Nächste Wartung
Nächste Validierung
Système prêt
15/03/2011
10:57:09
Choix du cycle
Standard
Flex
Rapide
Retour
Histor cycle
Utilitair
Porte ouv
Porte ferm

93.4 liters

(73 liters for 100S)

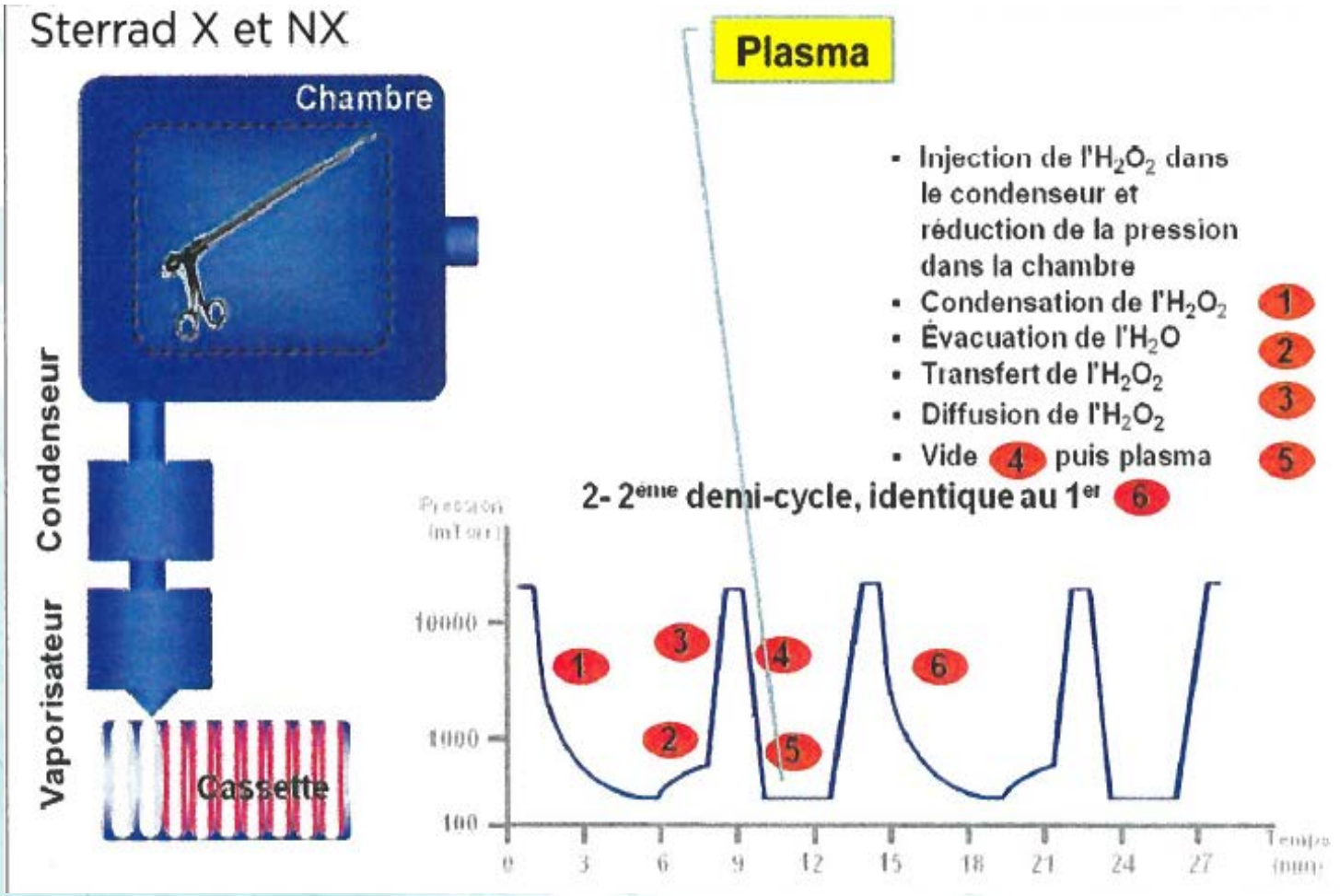
Double door


ATTENTION
Merci de téléphoner aux agents de la stérilisation au 51680,
Pour les prévenir de la livraison au PC2 de l'optique DA VINCI
APRES STERILISATION AU STERRAD 100NX.
Stérilisateur n°: 010 - STERRAD 100 NX
1 - Badge
3 - Modification du numéro de cycle : lecture deux derniers chiffres
4 - Sélection du type de cycle
5 - Identifiant de la charge, des caddys ou produits (traçabilité)
6 - Fin de saisie

Packaging

- Tyvek
- Easy storage, more resistant
- Polypropylene nonwoven sheets

Cycle Sterrad 100 NX



Efficiency

- Action on any type of microorganism with 20 minutes of diffusion of 2 mg/l hydrogen peroxide and 5 minutes of plasma with 300 watts of power
- So, for Standard and Flex cycles, no problem because at least 15 mg/l of hydrogen peroxide and 500 Watts of plasma power

"Empirical" approach by:

- 1- Ensure a SAL of 10^{-6} for geobacillus stearothermophilus spores
- 2- Kill > 10^{6} spores on the adjacent surfaces
- 3- Pass the AOAC sporicidy test (official international test method)
- 4- Sterilize instruments with long and narrow lumens

SAL 10^{-6} ?

- *ISO 14937*
- *Half cycle method.*
- *10^6 spores per support with a sterilization time equal to half the time required*
- *Second injection cycle equal to the first at all points, then extrapolation of the destruction kinetics as a function of time, because it cannot be demonstrated*
- *Tests performed with light instruments*

FIGURE 1

Représentation graphique de la méthode des demi-cycles du stérilisateur[2, 3]

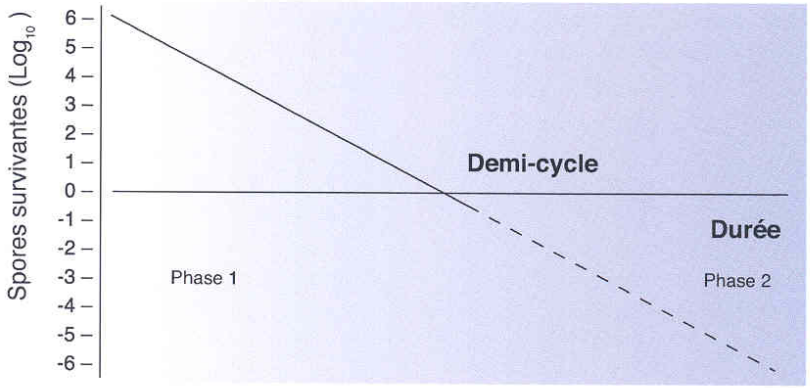
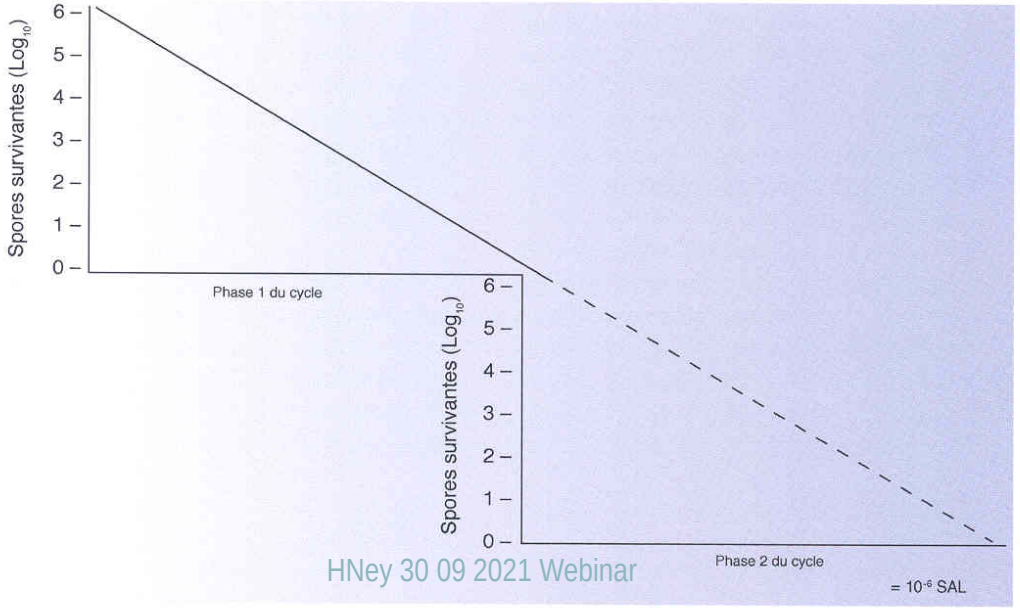


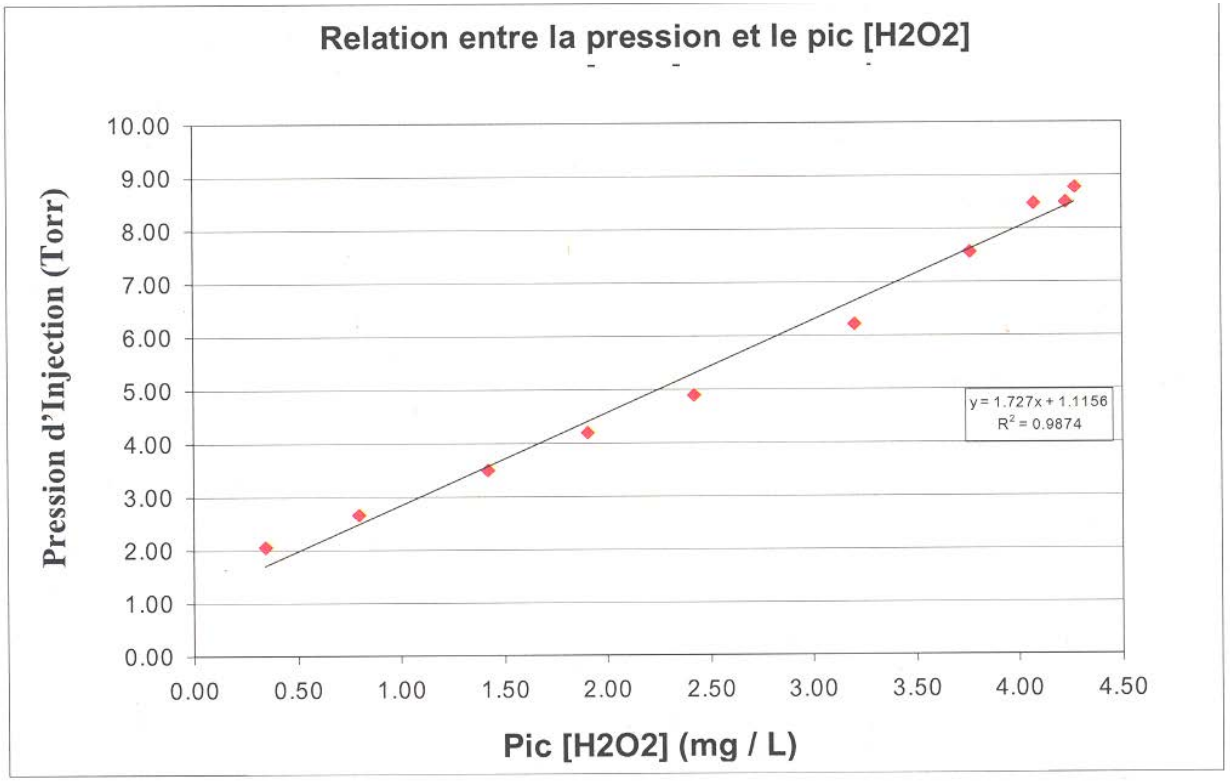
FIGURE 2

Représentation graphique du cycle à deux phases



Parametric release

Relationship between pressure and H2O2 concentration

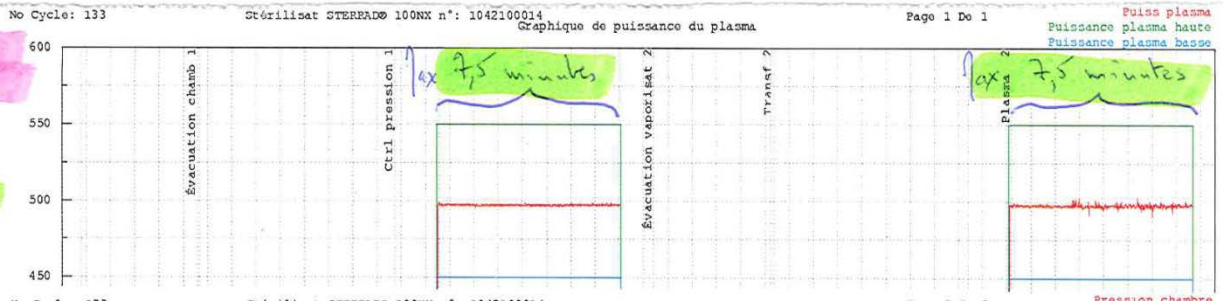


Préparation of the load

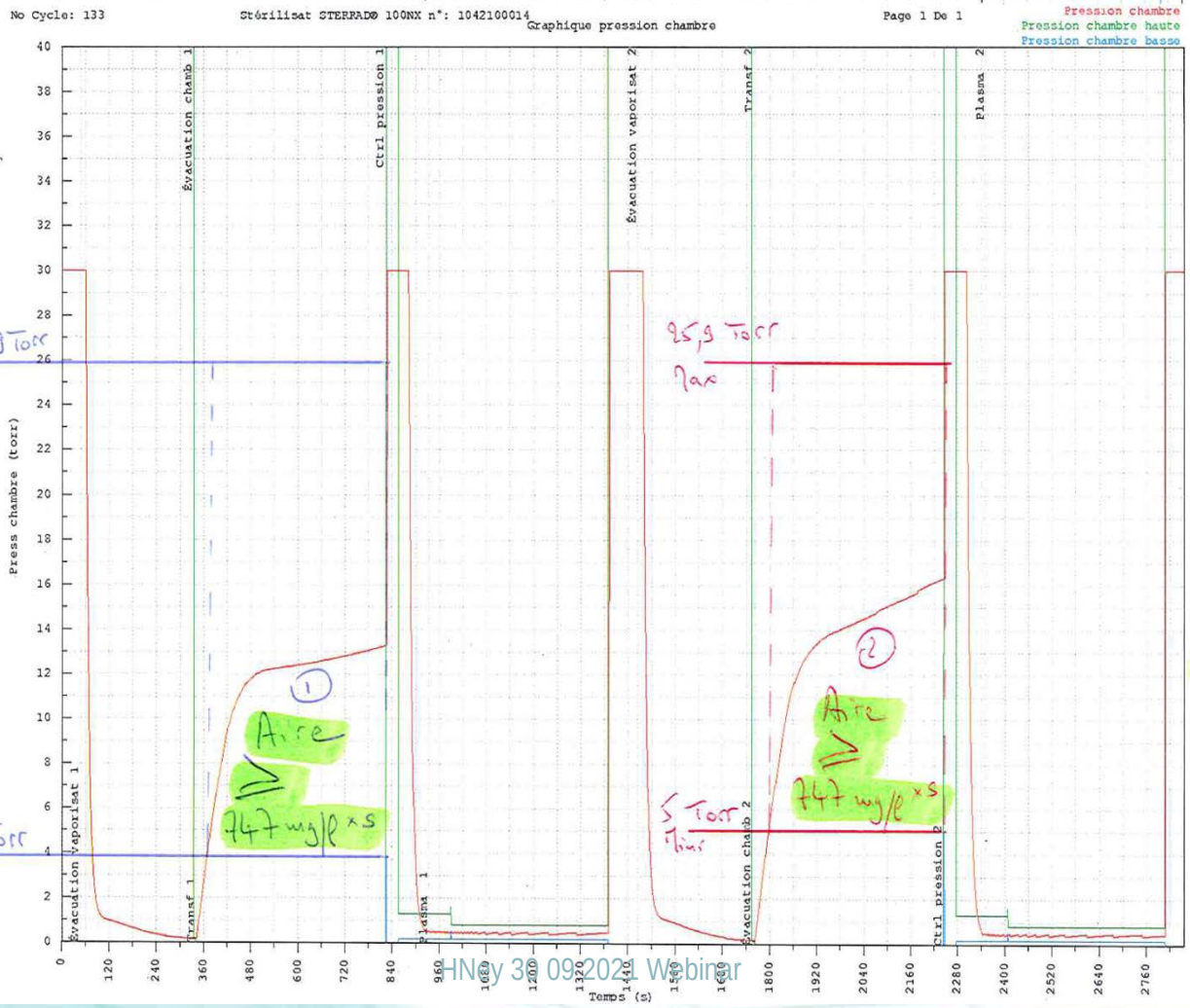
- Cleaning, disinfection and drying of MD
- Verification of the compatibility of the instruments (so-called "positive" list established for the establishment)
- Use of packaging and indicators designed for the system
- Limit metal masses. Do not place them against the internal walls, risk of interference
- Place the controls at the bottom of the tank
- Respect the spacing of MD (10% total volume)

CUVE VIDE

CYCLE STANDARD



Puissance Plasma
Maxi 550 Watts
Mini 450 Watts
Cible 500 Watts



Plus la charge est conséquente, plus l'air est diminuée

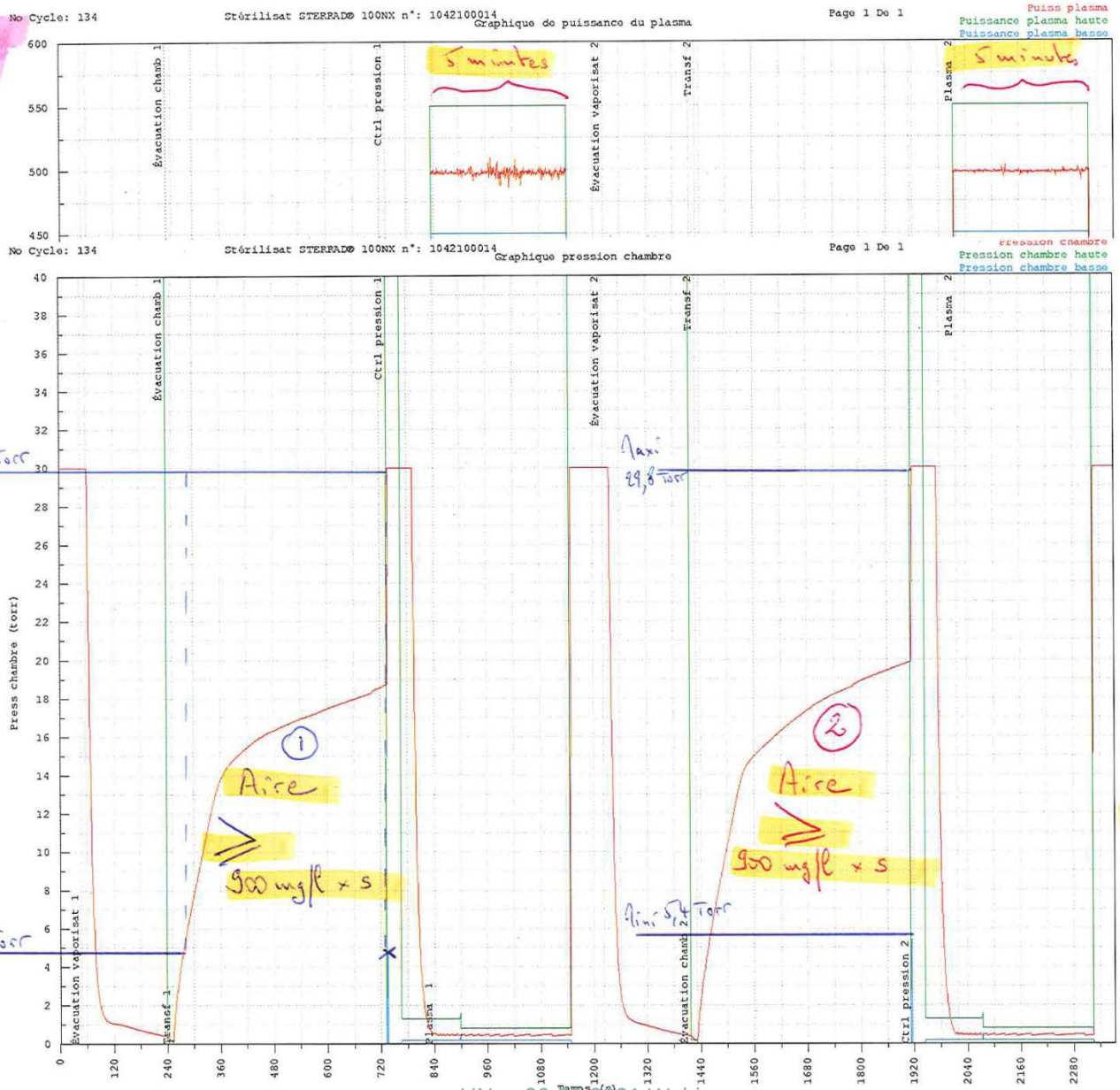
10247102A1
HUG Genève
Stérilisation
9
1042100014
133
1
Sans objet
Néant
Néant
Standard
09/08/2011
11:56:21
09/08/2011
12:43:57
00:47:36
8721.1 mg-s/l (1)
8162.5 mg-s/l
Reussi

30.08.2011

Hervé Ney
Responsable
Stér. centrale - HUG
Tél. 022 372 76 61

CUVE VIDE

CYCLE FLEX



Puissance Plasma
Maxi 550 Watts
Mini 450 Watts
Cible 500 Watts

Plus la charge est organique, plus l'aire est diminuée

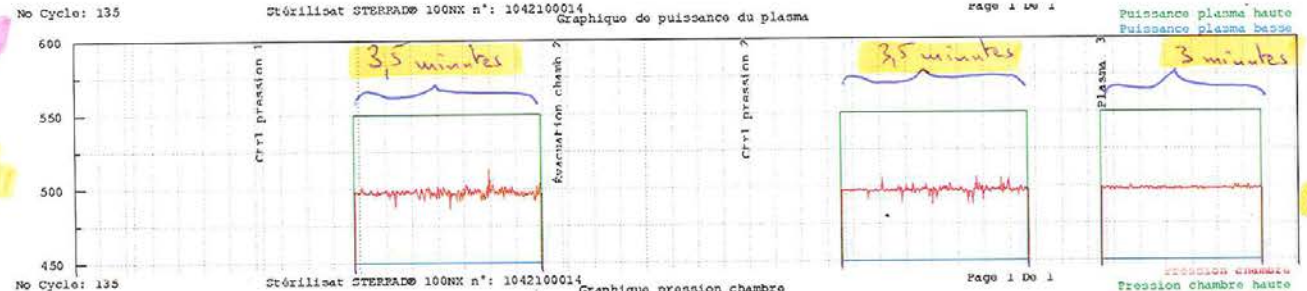
10247102A1
HUG Genève
Stérilisation
9
1042100014
134
2
Sans objet
Néant
Néant
FLEX
09/08/2011
13:00:44
09/08/2011
13:40:16
00:39:32
(1) 8019.1 mg-s/l
(2) 7789.0 mg-s/l
Réussi

30.08.2011

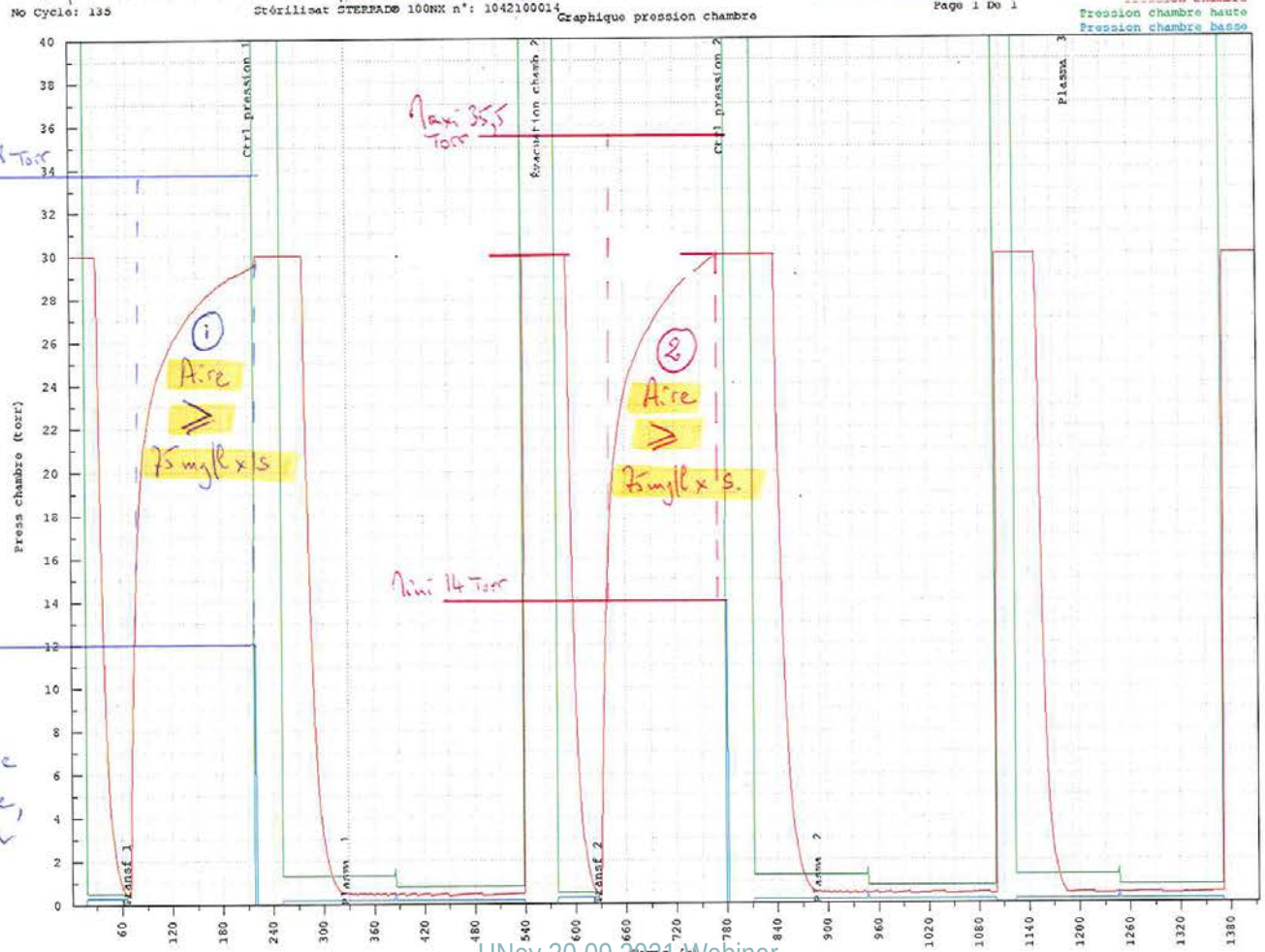
Hervé Ney
Responsable
Stér. centrale - HUG
Tél. 022 372 76 61

CUVE VIDE

CYCLE RAPIDE EXPRESS



Puissance plasma
Maxi 550 Watts
Mini 450 watts
C.He 500 Watts



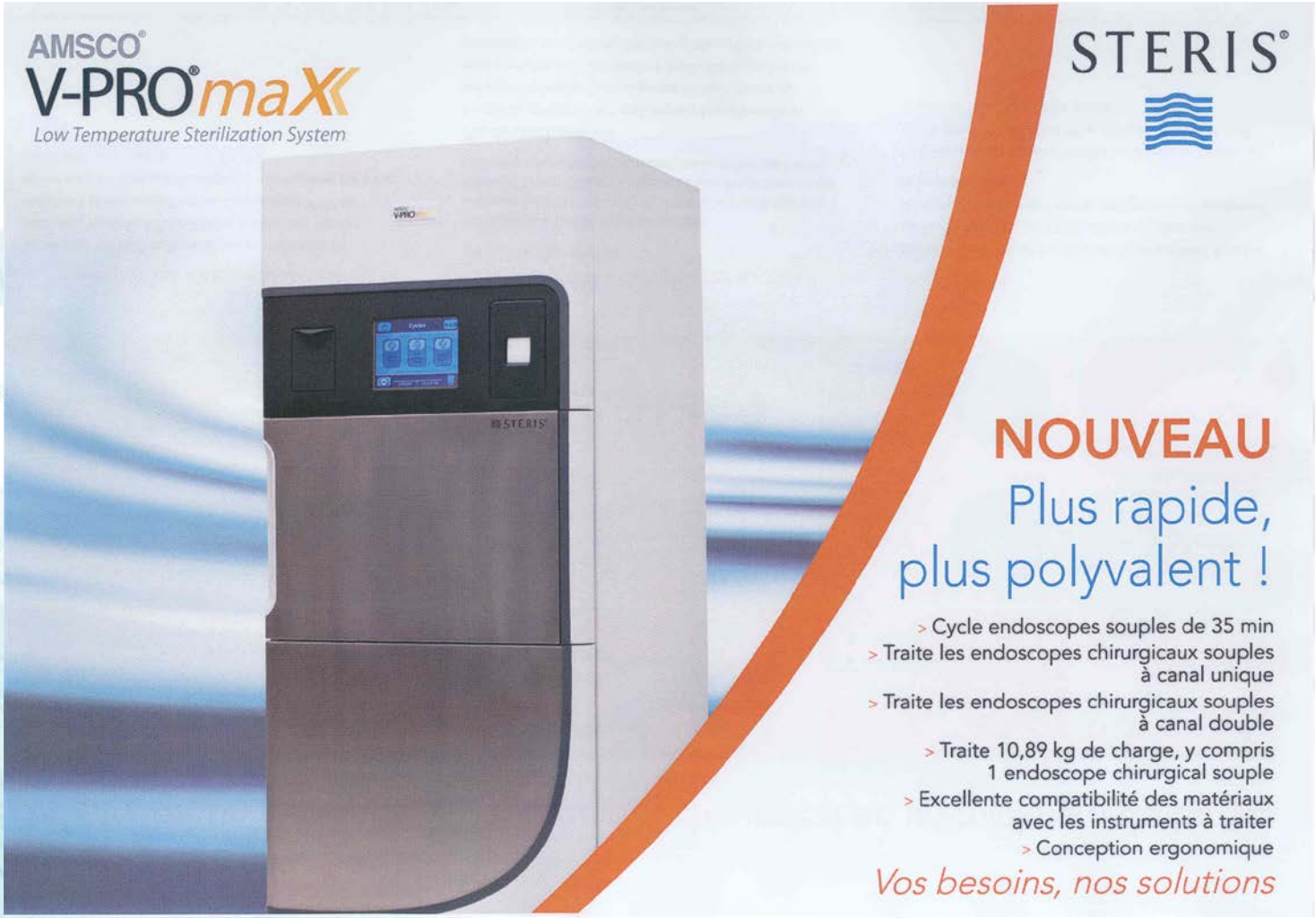
Plus la charge est conséquente, plus l'aire est diminuée.

10247102A1
HUG Genève
Stérilisation
9
1042100014
135
3
Sans objet
Néant
Néant
Rapide
09/08/2011
14:22:13
09/08/2011
14:45:46
00:23:33
① 1648.3 mg-s/l
② 1506.7 mg-s/l
Réussi

30.09.2021

Hervé Ney
Responsable
Ster. centrale - HUG
Tél. 022 372 76 61

VPro®


AMSCO®
V-PRO®maX
Low Temperature Sterilization System
STERIS®
NOUVEAU
Plus rapide,
plus polyvalent !
> Cycle endoscopes souples de 35 min
> Traite les endoscopes chirurgicaux souples à canal unique
> Traite les endoscopes chirurgicaux souples à canal double
> Traite 10,89 kg de charge, y compris 1 endoscope chirurgical souple
> Excellente compatibilité des matériaux avec les instruments à traiter
> Conception ergonomique
Vos besoins, nos solutions

VPro®

3 cycles

Cycle endoscopes souples

- Uréthroscope
- Cystoscopes
- Bronchoscopes
- Endoscopes chirurgicaux souples à canal unique (jusqu'à 1050 mm)
- Endoscopes chirurgicaux souples à canal double (jusqu'à 998 mm)

NOUVEAU Cycle endoscopes souples — 35 min

Instrument sans canal

- Caméras
- Câbles d'éclairage
- Batteries
- Instruments Da Vinci
- Endoscopes sans canal

Cycle sans canal — 28 min

Instruments rigides à canal

- Résectoscopes
- Trocarts
- Canules

Cycle instruments à canal — 55 min

Chaque cycle = 3 phases

- Conditionnement
- Stérilisation
- Aération

...empêcher les interruptions de cycle

Le système V-PRO® maX est adapté au traitement de matériaux sensibles à l'humidité et à la chaleur, souvent difficiles à sécher complètement. Le processus VHP est conçu pour les éléments électriques qui ne résistent pas à une stérilisation à la vapeur.

...empêcher les dommages au niveau des instruments

Stérilisant à faible concentration

Concentration de 59 % de peroxyde d'hydrogène pour chaque cycle (contre 94 % pour les autres stérilisateurs à basse température), ce qui améliore la compatibilité des matériaux avec les instruments à traiter.

Pas de condensation

Le cycle du système V-PRO® maX empêche la condensation du peroxyde d'hydrogène : la phase gazeuse du H_2O_2 fournit une éradication plus de 10 fois supérieure à celle délivrée par la même concentration sous forme liquide, ainsi qu'une meilleure compatibilité.

...efficacité

Efficacité testée sur un large spectre de pathogènes, dont les spores, les bactéries, les mycobactéries, les virus non enveloppés, les virus enveloppés, les kystes, les champignons et les protozoaires.

Le système de stérilisation V-PRO® a été testé en conformité avec le Protocole Standard Prion et il a été démontré qu'il comprend l'inactivation des prions.*

*Le test a été confirmé *in vivo* avec de multiples souches de prions (y compris variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob vCJD/encéphalopathie spongiforme bovine BSE) dans les conditions de test les plus défavorables et en présence/absence de nettoyage. Fichet, G. E. Comoy, K. Antloga, C. Duval, G. McDonnell, J.P. Deslys. 2004. *Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices.* The Lancet 364 : 521-526. Fichet G., K. Antloga, E. Comoy, J.P. Deslys, G. McDonnell (2007). *Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process.* J. Hosp. Infect. 67: 278-286.

Cycle

- Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP) (59%)

Different steps:

- Conditioning phase
- Optional step of removing residual moisture
- Sterilization
- Ventilation

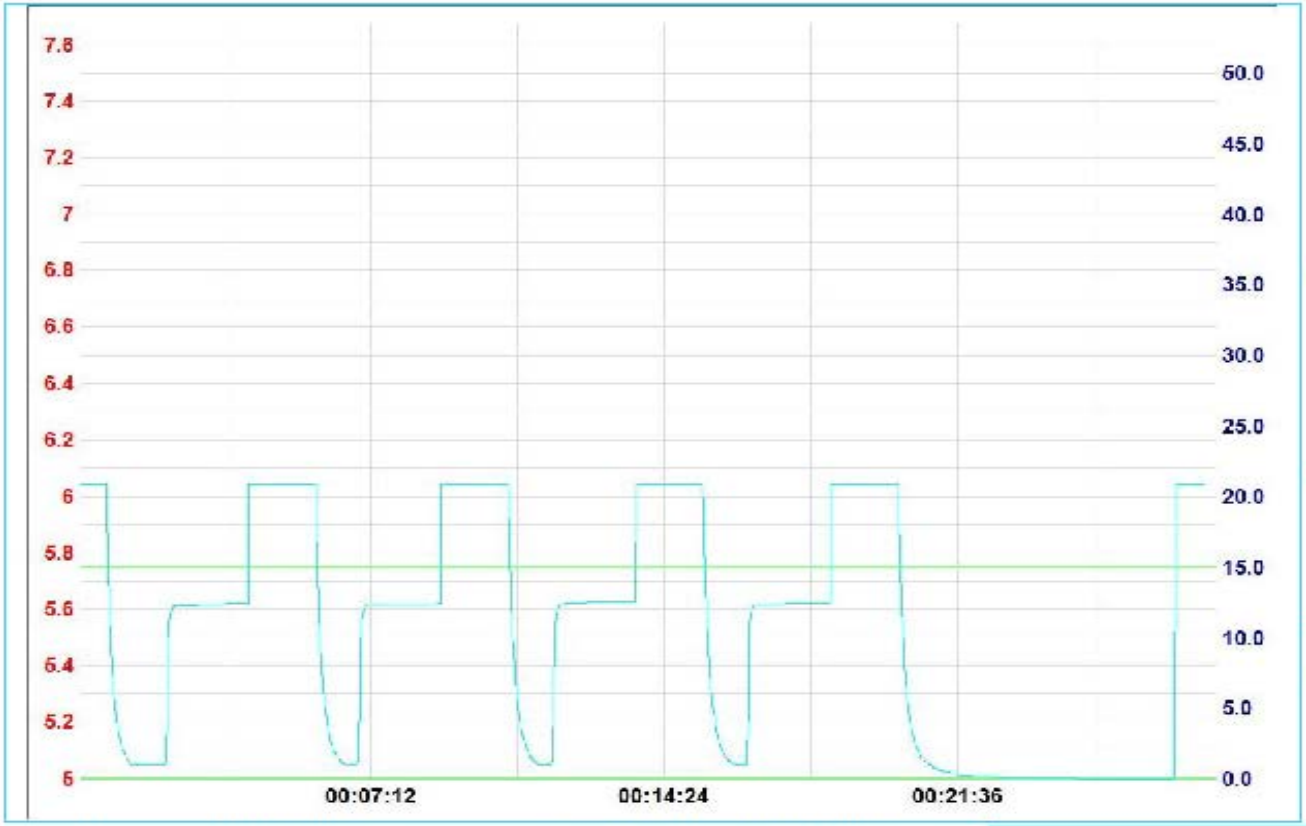
- 4 sterilization phases

1 phase =

- Pressure reduction
- Injection of HPV
- Maintaining
- Filtered air injection
- Maintaining
- Pressure reduction

Non lumen

STERIS



Appareil	VPROMAXX
Type cycle	SANS LUMIERE
N° cycle	45
Début	07/01/2015 à 13:32:56
Tps de conditionnement	00:01:51
Tps de stérilisation	00:19:00
Phase aération	00:06:43
TOTAL	00:27:34
Fin	07/01/2015 à 14:00:37
Durée	00:27:41

	T°	Pres	T°	Pres
Injections	pre injec.		post injec.	
1	50.3	1.0	49.7	12.5
2	50.6	1.0	50.3	12.5
3	49.7	1.0	50.8	12.6
4	50.7	1.0	49.8	12.5

Temp. réf. Min	48.50 °C
Temp. ref. Max	51.50 °C
Pression réf. Min	0
Pression ref. Max	15

Cartouche lot N°	HC1844W8
Date péremption	03/07/2015

Conformité	CONFORME
Validation	VALIDE
Date	07/01/2015 à 16:22:34
Opérateur	CBR

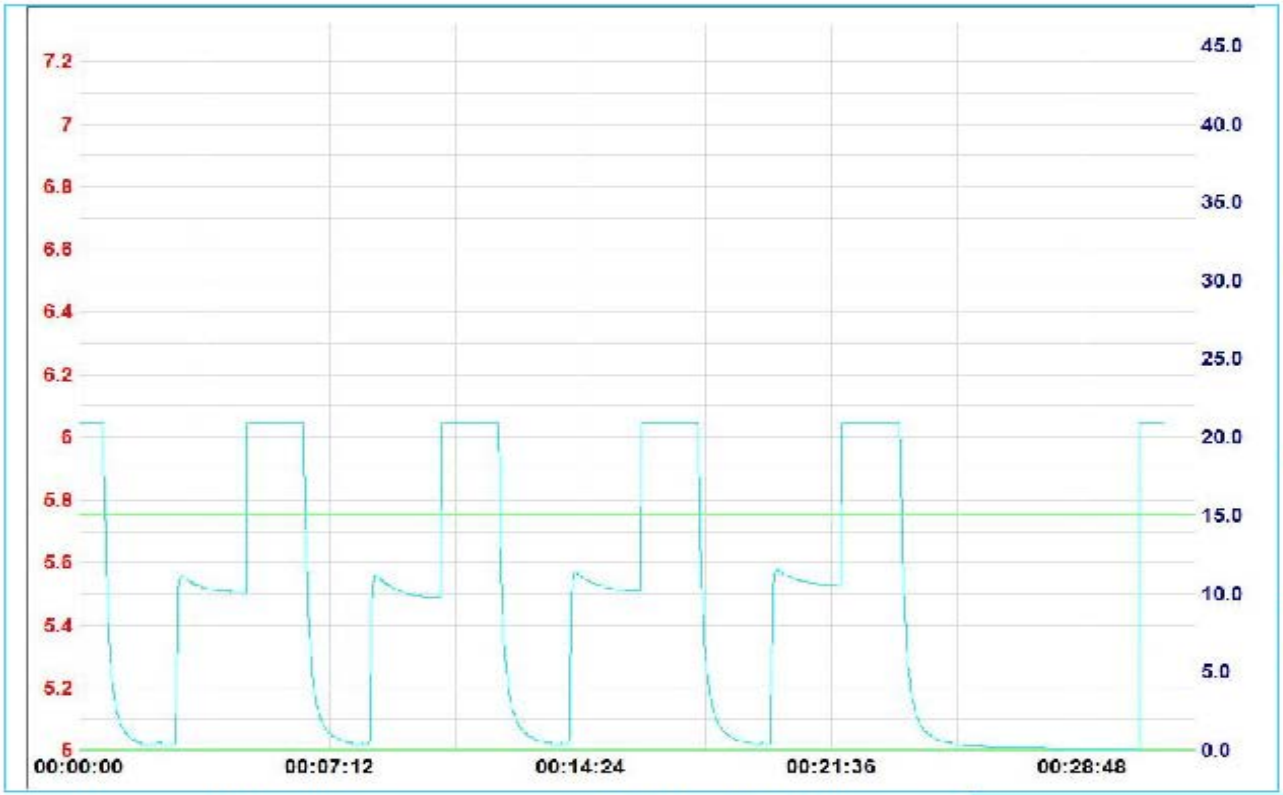
Rapport imprimé le 09/02/2015 à 14:39:39

Hôpitaux Universitaires de Genève - 4 rue Gabrielle Perret Gentil 1211 GENEVE

STERIS Version 1.06P

Flexible

STERIS



Appareil	VPROMAXX
Type cycle	FLEXIBLE
N° cycle	47
Début	14/01/2015 à 15:40:41
Tps de conditionnement	00:02:26
Tps de stérilisation	00:21:54
Phase aération	00:06:43
TOTAL	00:31:03
Fin	14/01/2015 à 16:11:52
Durée	00:31:11

	T°	Pres	T°	Pres
Injections	pre injec.		post injec.	
1	50.0	0.4	50.2	10.1
2	50.6	0.4	49.8	9.8
3	50.7	0.4	50.2	10.2
4	50.1	0.4	50.9	10.5

Temp. réf. Min	48.50 °C
Temp. ref. Max	51.50 °C
Pression réf. Min	0
Pression ref. Max	15

Cartouche lot N°	HC1844W8
Date péremption	03/07/2015

Conformité	CONFORME
Validation	VALIDE
Date	15/01/2015 à 16:23:27
Opérateur	CBR

Rapport imprimé le 09/02/2015 à 14:40:39

Hôpitaux Universitaires de Genève - 4 rue Gabrielle Perret Gentil 1211 GENEVE

STERIS Version 1.06P

Lumen

STERIS

P1 : SONDE PRESSION PRINCIPALE (Torr)
P2 : SONDE PRESSION CONTROLE (Torr)
T1 : SONDE TEMPERATURE PRINCIPALE (° C)
T2 : SONDE TEMPERATURE CONTROLE (° C)

Appareil	VPROMAXX
Type cycle	LUMIERE
N° cycle	50
Début	15/01/2015 à 18:19:06
Tps de conditionnement	00:05:41
Tps de stérilisation	00:41:39
Phase aération	00:06:44
TOTAL	00:54:04
Fin	15/01/2015 à 19:13:16
Durée	00:54:10

	T°	Pres	T°	Pres
Injections	pre Injec.		post Injec.	
1	50.1	0.4	50.1	11.0
2	50.6	0.4	49.9	11.4
3	50.7	0.4	50.6	11.6
4	50.8	0.4	50.1	11.6

Temp. réf. Min	48.50 °C
Temp. ref. Max	51.50 °C
Pression réf. Min	0
Pression ref. Max	15

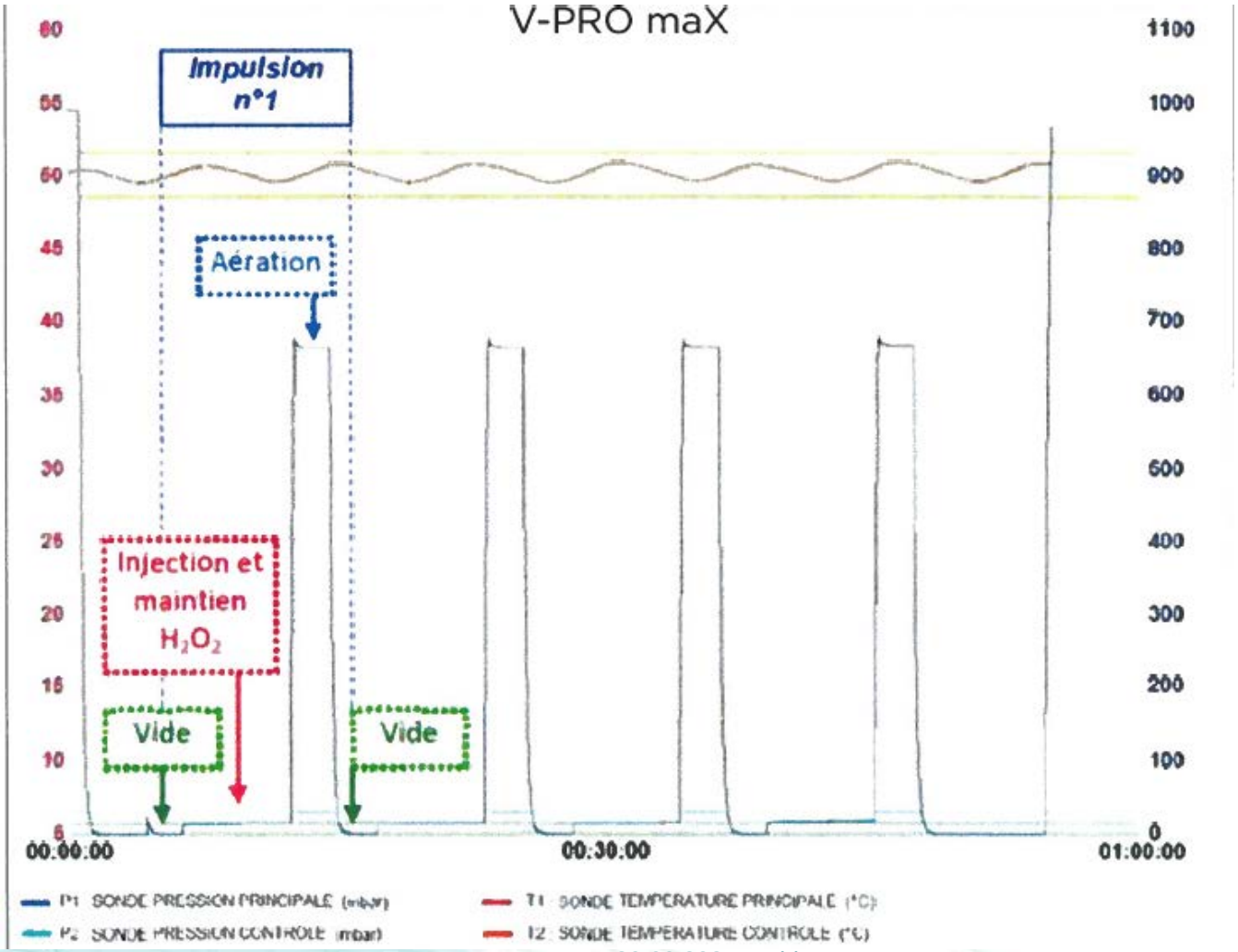
Cartouche lot N°	HC1844W8
Date péremption	03/07/2015

Conformité	CONFORME
Validation	VALIDE
Date	20/01/2015 à 14:27:33
Opérateur	CBR

Rapport imprimé le 09/02/2015 à 14:41:49

Hôpitaux Universitaires de Genève - 4 rue Gabrielle Perret Gentil 1211 GENEVE

STERIS Version 1.06P


V-PRO maX
Impulsion n°1
Aération
Injection et maintien H_2O_2
Vide
Vide
60
55
50
45
40
35
30
25
20
15
10
5
1100
1000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0
00:00:00
00:30:00
01:00:00
P1 SONDE PRESSION PRINCIPALE (mbar)
P2 SONDE PRESSION CONTRÔLE (mbar)
T1 SONDE TEMPERATURE PRINCIPALE (°C)
T2 SONDE TEMPERATURE CONTRÔLE (°C)

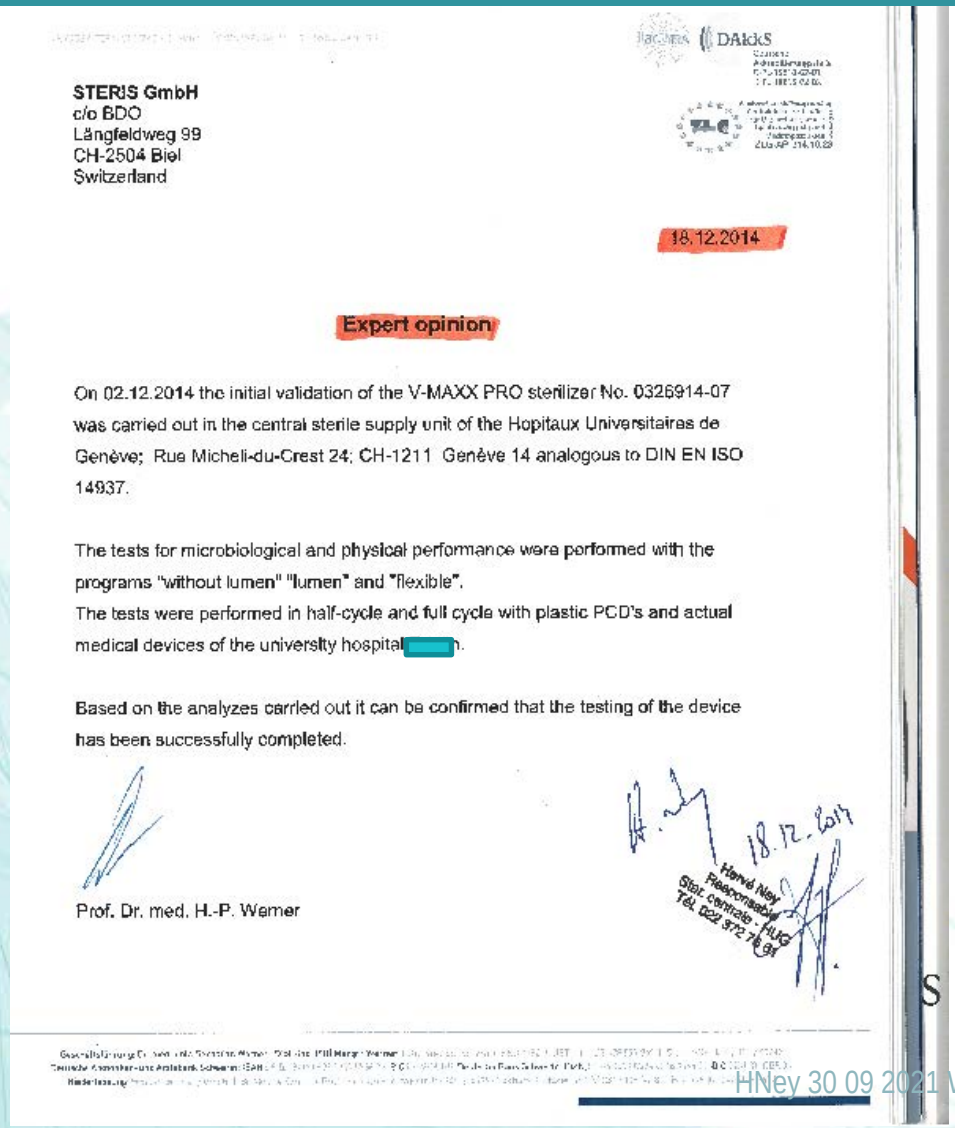
Target values

Cycle Stage	Process Variable	Set Point
Conditioning	Temperature	
	Chamber	50°C
	Vaporizer	60°C
	Pressure	0.53 kPa (4 Torr)
	Time	3 mins
Sterilization (4 pulses)	Temperature	
	Chamber	50°C
	Vaporizer	60°C
	Pressure	
	Pre-injection	0.052 kPa (0.4 Torr)
	Post-injection	0.82-1.95 kPa (6.3-15.0 Torr)
	Post-transition	65 kPa (500 Torr)
	Time	
	Post-injection	6 mins
	Post-transition	2 mins
	Hydrogen Peroxide Concentration	
	VAPROX HC Cartridge	Within Shelf-Life
	VAPROX Injection	8 secs
	Vaporizer Temperature	60°C
	Injection Pressure Rise	0.82-1.95 kPa (6.3-15.0 Torr)
Aeration	Temperature	
	Chamber	50°C
	Pressure	0.13 kPa (<1 Torr)
	Time	6 mins

Parametric release

Target values

PQ



STERIS GmbH
c/o BDO
Längfeldweg 99
CH-2504 Biel
Switzerland

18.12.2014

Expert opinion

On 02.12.2014 the initial validation of the V-MAXX PRO sterilizer No. 0326914-07 was carried out in the central sterile supply unit of the Hopitaux Universitaires de Genève; Rue Micheli-du-Crest 24; CH-1211 Genève 14 analogous to DIN EN ISO 14937.

The tests for microbiological and physical performance were performed with the programs "without lumen" "lumen" and "flexible".
The tests were performed in half-cycle and full cycle with plastic PCD's and actual medical devices of the university hospital [redacted].

Based on the analyzes carried out it can be confirmed that the testing of the device has been successfully completed.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner

18.12.2014
Hervé Ney
Responsable
Stér. centrale - HUG
Tél. 022 372 76 91

SN EN ISO 14937

BI and CI


Turns yellow when processed.
Gul efter genomgången process.
Amarillo cuando procesado.
for use in STERRAD® Sterilizer only
Do not use if pouch is damaged.
No use si el empaque está dañado.
VapourStrip
H_2O_2
Tyvek® is a DuPont registered trademark.

Hôpitaux Universitaires Genève	STERILISATION CENTRALE DEX	SF030.2 Diffusion : 22.03.2021

Dossier de stérilisation des charges VH_2O_2

Rédigé : A.Brunetti/22.03.2021	Vérifié : C.Bréhier/22.03.2021	Approuvé : H.Ney /22.03.2021

Contrôle du lot de l'Indicateur Biologique : C

Activer et mettre à incuber chaque jour un Test non traité, qui servira de témoin positif,
Inscrire le N° de lot indiqué sur le test, *Vérifier la T°C de l'incubateur et la noter systématiquement sur la fiche

Contrôle journalier du test biologique à lecture rapide « Incubateur Attest Auto-Reader 490H »				Contrôle du test biologique				
N° lot	Date	Heure	Visa	Date	Heure	+/-	*T°C	Visa

Stérilisateur **17** ☐ **27** ☐

Date	N° cycle	Visa chargement	Visa déchargement

Ticket du cycle + composition de la charge

HEURE : _____h_____ **Indicateur chimique** : ☐ **Test Biologique** : ☐ (Cocher X)

Type de cycle de stérilisation

SANS LUMIERE ☐

FLEX ☐

CONTENU DE LA CHARGE

+

TICKET DES DONNEES DU CYCLE

Contrôle du test biologique « Incubateur Attest Auto-Reader 490H »					Contrôle et libération de la charge après 24 minutes				
N° lot	N° cycle	Date	Heure	Visa	Date	Heure	+/-	*T°C	Visa

Remplir au dos :

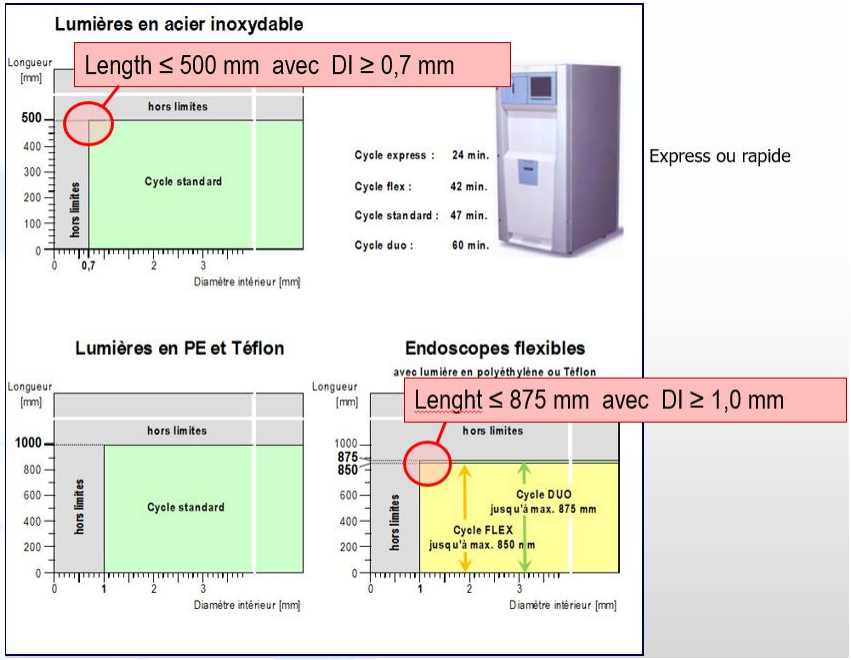
Date + N° du stérilisateur N° de cycle + N° agent

INDICATEUR CHIMIQUE 4

L'indicateur biologique à utiliser : 3M ATTEST INDICATEUR BIOLOGIQUE A LECTURE RAPIDE 1295
SPORE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS

Compatibility

- Medical devices with long and narrow channels



- Positive list validated by the medical device manufacturer and the sterilizer manufacturer

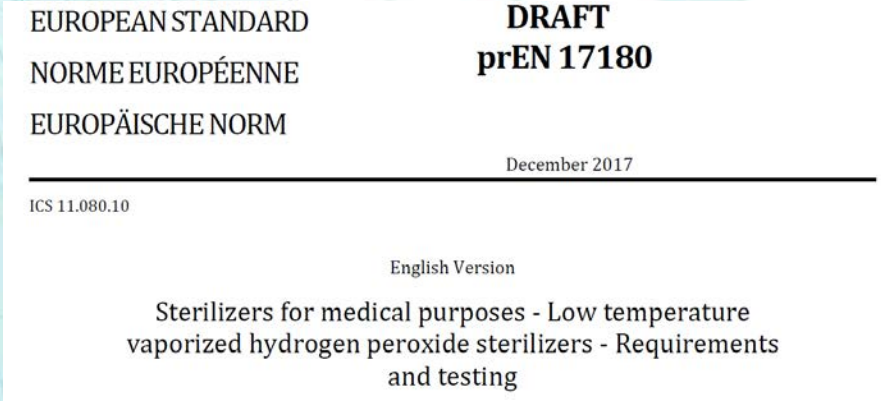
Not compatible

- **Liquids**: impossibility to achieve a high vacuum
- **Foams**: impossibility to create a vacuum because too much air
- **Anodization** (aluminum), polymerization (material assembly glue) or **exothermic** (magnesium sulfate in some flexible endoscopes) **reactions**
- **Cellulose and derivatives**: absorb H2O2 under pressure during the injection and diffusion phases
- **Viscose, powders:** absorbs H2O2
- **Expanded polystyrene:** risk of disintegration in the chamber

Note

The high vacuum phase is very important, as it allows to create the conditions for vaporization of hydrogen peroxide on the medical devices of the load (0.2 Torr or 1.35 mbar for Sterrad and 0.4 Torr for the VPRO).

A small amount of residual water is therefore tolerated for the 2 principles



EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

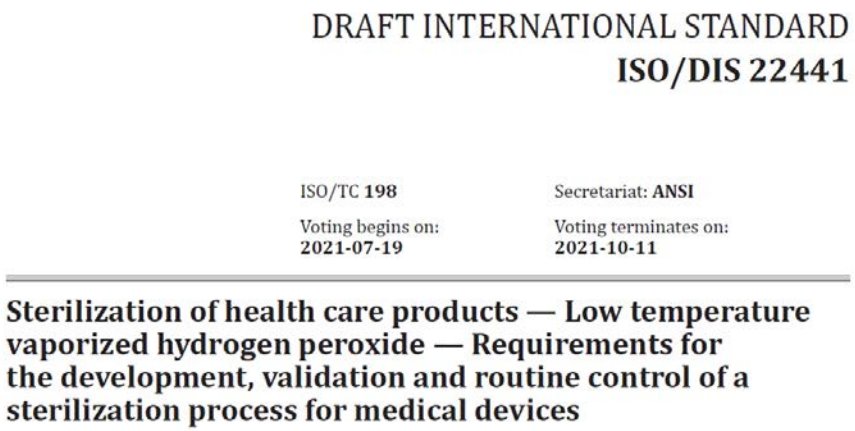
DRAFT
prEN 17180

December 2017

ICS 11.080.10

English Version

Sterilizers for medical purposes - Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers - Requirements and testing



DRAFT INTERNATIONAL STANDARD
ISO/DIS 22441

ISO/TC **198** Secretariat: **ANSI**

Voting begins on: **2021-07-19**

Voting terminates on: **2021-10-11**

Sterilization of health care products — Low temperature vaporized hydrogen peroxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Ethylene Oxyde

- Degradation of EO
  - With burner or catalyst
  - High temperature both

$$2\ C_2H_4O + 5\ O_2 \dashrightarrow 4\ CO_2 + 4H_2O$$

Ethylene Oxide

- Sufficient ventilation
  - Areas
    - Air renewals 6 to 10 times per hour
  - Storage rooms
- Élimination of EO
  - Burner, catalyst

Maximum 5 mg/m^3

BI

- Microorganism of reference
  - $D_{10} \geq 2.5$ min at $54 \pm 1°$ C for spores Bacillus atrophaeus
- Increase effect with temperature
  - 40 – 55 ° C
- Concentration : 300 – 800 mg/l (EN 1422)

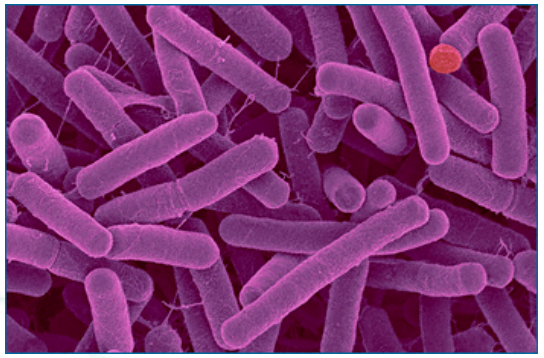


Table of carcinogens

Substance	Formule chimique	Classe
Composés de chrome (VI) (sous forme respirable) en tant que chromate de calcium, chromate de chrome (III), chromate de strontium et chromate de zinc, exprimés en Cr	Cr	2
Cobalt (sous forme de poussière ou aérosols respirables de cobalt métallique et sels de cobalt peu solubles), exprimés en Co	Co	2
Dibenzo(a,h)anthracène	$C_{22}H_{14}$	1
1,2-Dibromoéthane	$C_2H_4Br_2$	3
1,4-Dichlorobenzène	$C_6H_4Cl_2$	3
3,3'-Dichlorobenzidine	$C_{12}H_{10}N_2Cl_2$	2
1,2-Dichloroéthane	$C_2H_4Cl_2$	3
Suie de diesel		3
Sulfate diéthyle	$C_4H_{10}O_4S$	2
1,2-Epoxypropane	C_3H_6O	3
Epoxyde d'éthylène	C_2H_4O	3
Ethylène-imine	C_2H_5N	2
Hydrazine	H_4N_2	3

Storage

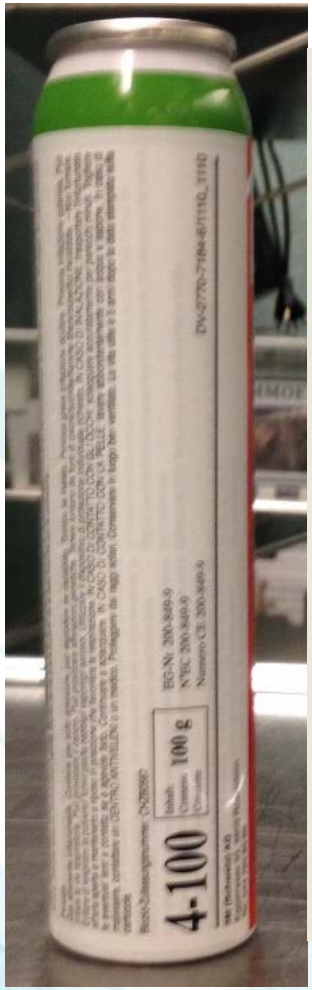
- Storage of EO cartridges
  - Cool and dry place
  - température < 30° C and > - 21° C
  - Continuous ventilation
  - No refrigering cabinet
  - No smoking area
  - Explosion protection
- In the workplace
  - maximum daily quantity
  - In a ventilated cabinet

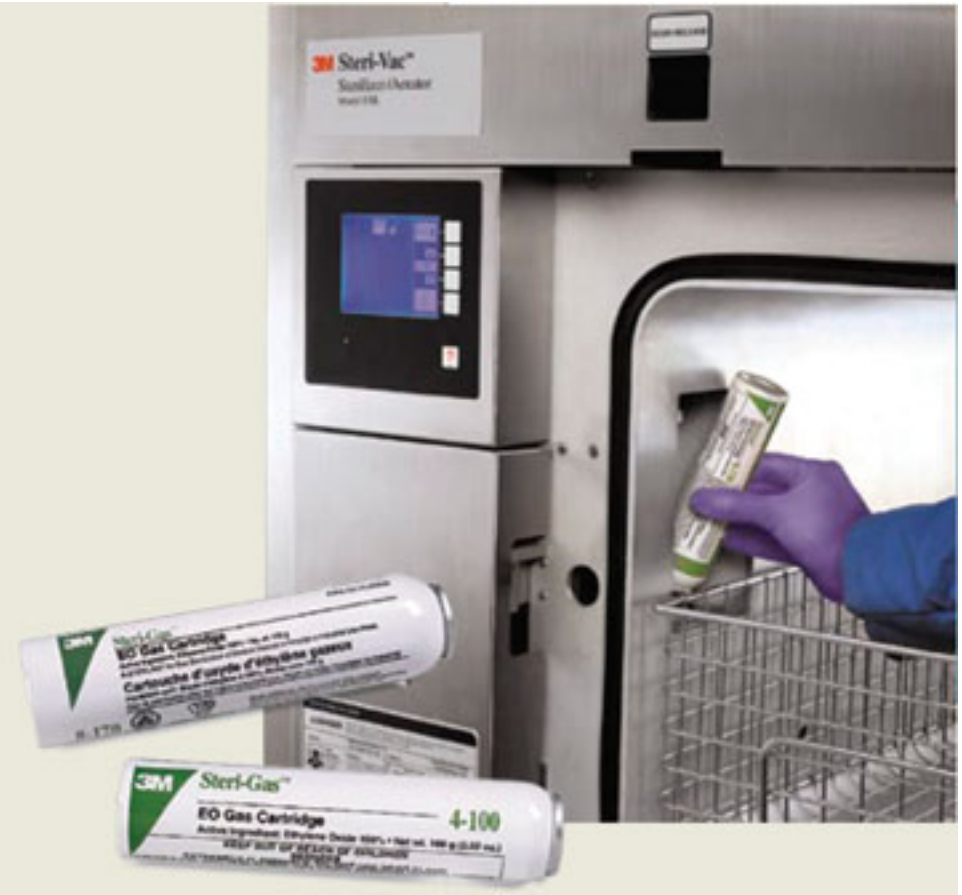
Only one user in Switzerland : HUG

- Double door

Catalyst

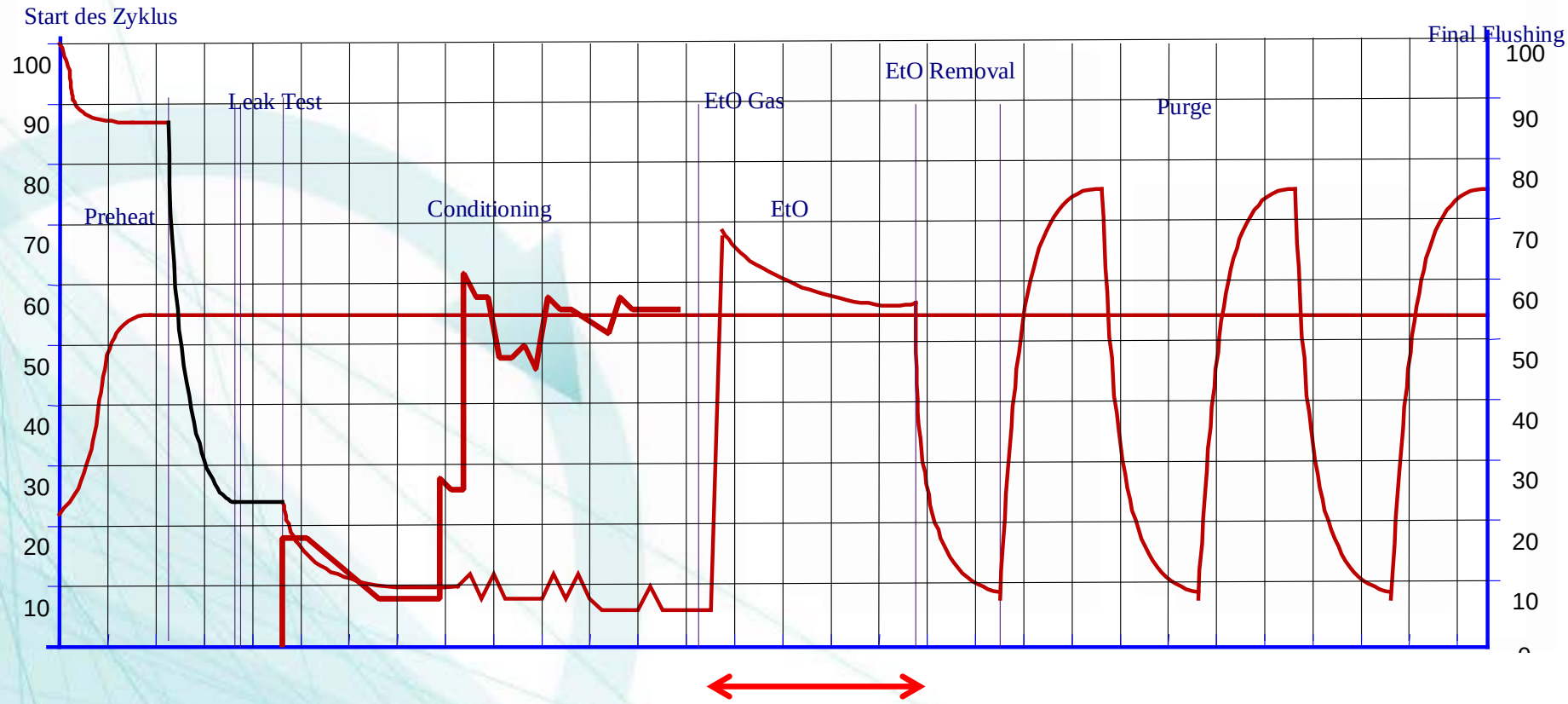

3M
Steri-Gas™


4-100
100 g

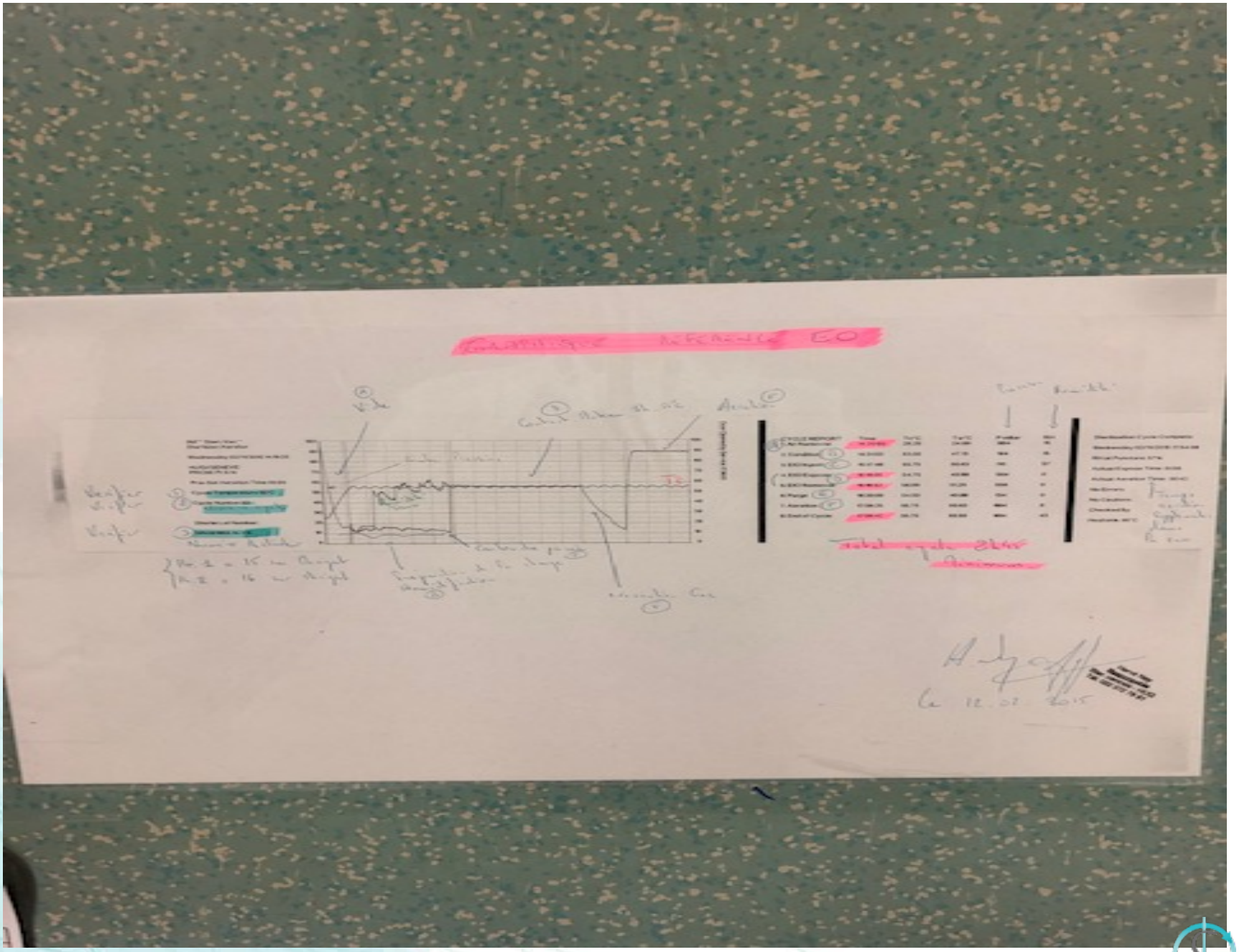

3M Steri-Vac™
3M Steri-Gas™
EO Gas Cartridge
4-100

EO sterilization cycle (5XL de 3M)

Total time : 2:45 h at 55° C, 4:45 h at 37° C



Exposure time : 60 minutes



Load release

Paper record

- in accordance with the reference document

Ethylene Oxide content

- cartridge weight before sterilization / after sterilization

Desorption time

- in accordance with institutional rules and manufacturer's instructions

Chemical indicators

- in accordance with the reference document

Biological indicators

- results in accordance with the reference document

Packaging integrity

Hôpitaux Universitaires Genève	STERILISATION CENTRALE DEX	SF002.7 Diffusion : 20.08.2020

Dossier de stérilisation Charges OE

Rédigé : A.Brunetti/17.08.2020	Vérifié : L.Boisseau/17.08.2020	Approuvé :H.Ney /20.08.2020

Température 55° ☐ **Stérilisateur** **15** ☐ **16** ☐

Date	N° cycle	Cartouche 100g utiles	Visa chargement	Visa déchargement
		Poids avant (130g +/- 5g) : Poids après (±30g) :		

Ticket du cycle avec graphique + composition de la charge

Date : **Heure :** **Indicateur chimique :** ☐ **Test bactériologique :** ☐

(Cocher X)

Contenu de la charge + graphique du cycle

Contrôle intégrité des emballages : ☐

Remplir au dos :

Date + N°autoclave N° de cycle + N° agent

Contrôle du test biologique					Contrôle après 4h				
N° lot	N° cycle	Date	Heure	Visa	Date	Heure	+/-	T°	Visa

Libération de la charge après désorption

Date	Heure Prévisionnelle de Libération		Date	Heure	Visa
* **Exception de temps de désorption = 10 jours** ☐ **CHUV** ☐			* **Libération de la charge après désorption**		

ndicateur à utiliser : Spore bacillus atropheus

Contrôle du lot à effectuer à chaque changement de boite => inscrire le n° de lot indiqué, écrire un C pour contrôle sur le tube + date sur étiquette

Tubes-capsules Groupe Mach = 10 jours désorption, Peluches, livres, cahier = 10 jours désorption, CHUV = min. 10 h. de désorption (pour lundi, mercredi et vendredi matin)

Desorption

- Opening after the rinsing phase
- Transport of materiel immediately into the desorption chamber
- As short of possible (1 meter)
- Put on gloves to handle the material
- Desorption time depending on the material (48 hours in HUG)

55°C

Desorption rules

- Consider the material that has the longest desorption time
- Faster at 55°C than at 37°C
- At least 8 hours should be respected

Ethylene Oxide and Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization: Precautionary Practices in U.S. Hospitals

J. M. Boiano and A. L. Steege*

Treat in one room : USA since 2010

Maximum allowable doses

- SN EN ISO 10993-7 : EO sterilization Residues

- Classifications of MD according to the time of contact with gas
  - Extended exposure :
    - > 24 hours and < 30 days
  - Permanent contact :
    - > 30 days

EO doses

- MD with permanent contact
  - The average daily dose of EO should not exceed 0.1 mg per day
  - The maximum dose of EO should not exceed
    - 20 mg in the first 24 hours
    - 60 mg in the first 30 days
    - 2.5 g over the lifetime

Ethylene Chlorohydrate Doses

- MD with permanent contact
  - The average daily dose should not exceed 2 mg per day
  - The maximum dose should not exceed
    - 12 mg in the first 24 hours
    - 60 mg in the first 30 days
    - 50 g over a lifetime

- *Ethylene Chlorohydrate is formed by interaction between EO and PVC. Whenever possible, it is recommended that you do not sterilize PVC based MD.*

Exposure control

- Monitoring of the air premises

EO Industrial Sterilization

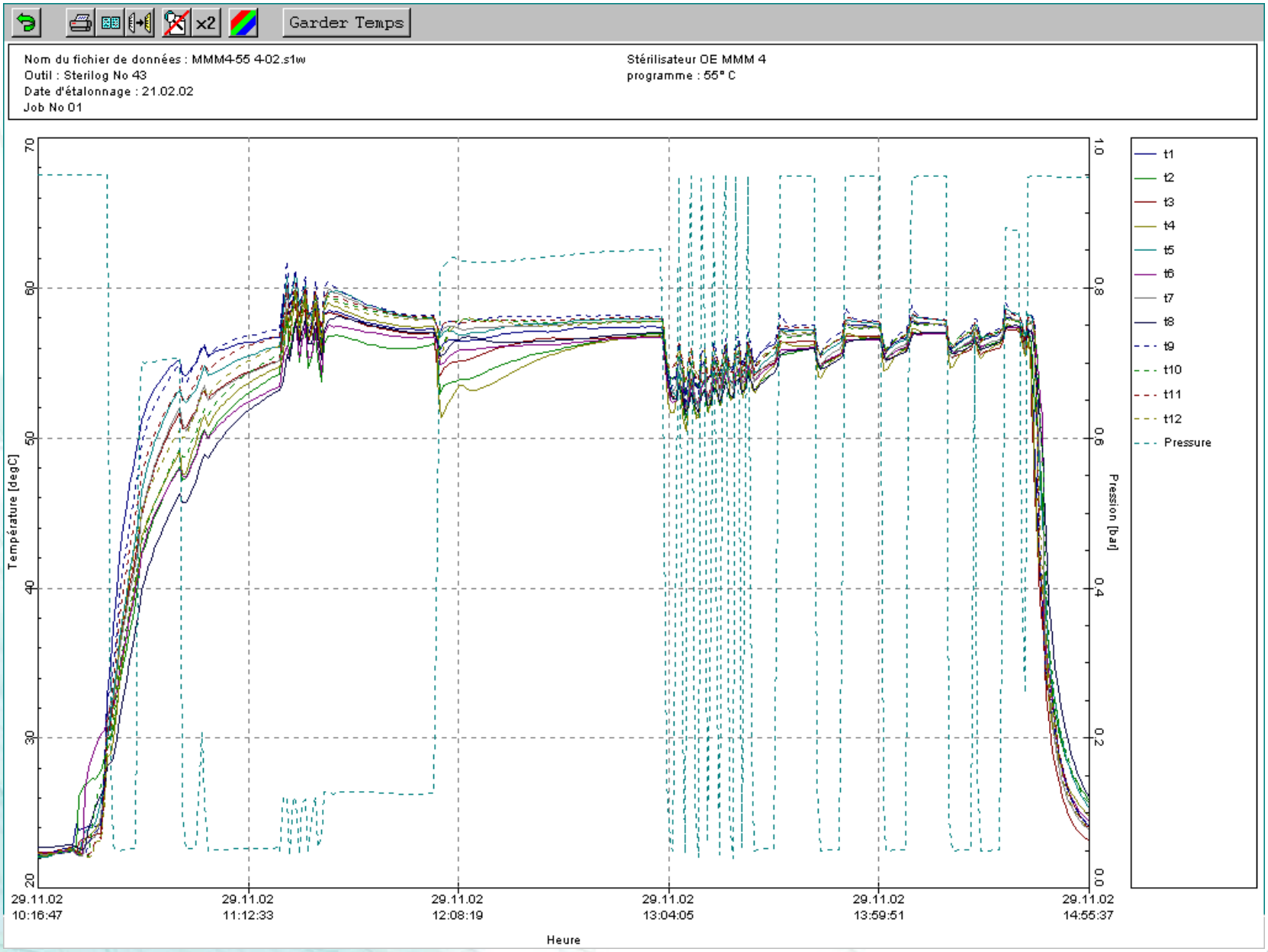
Validation

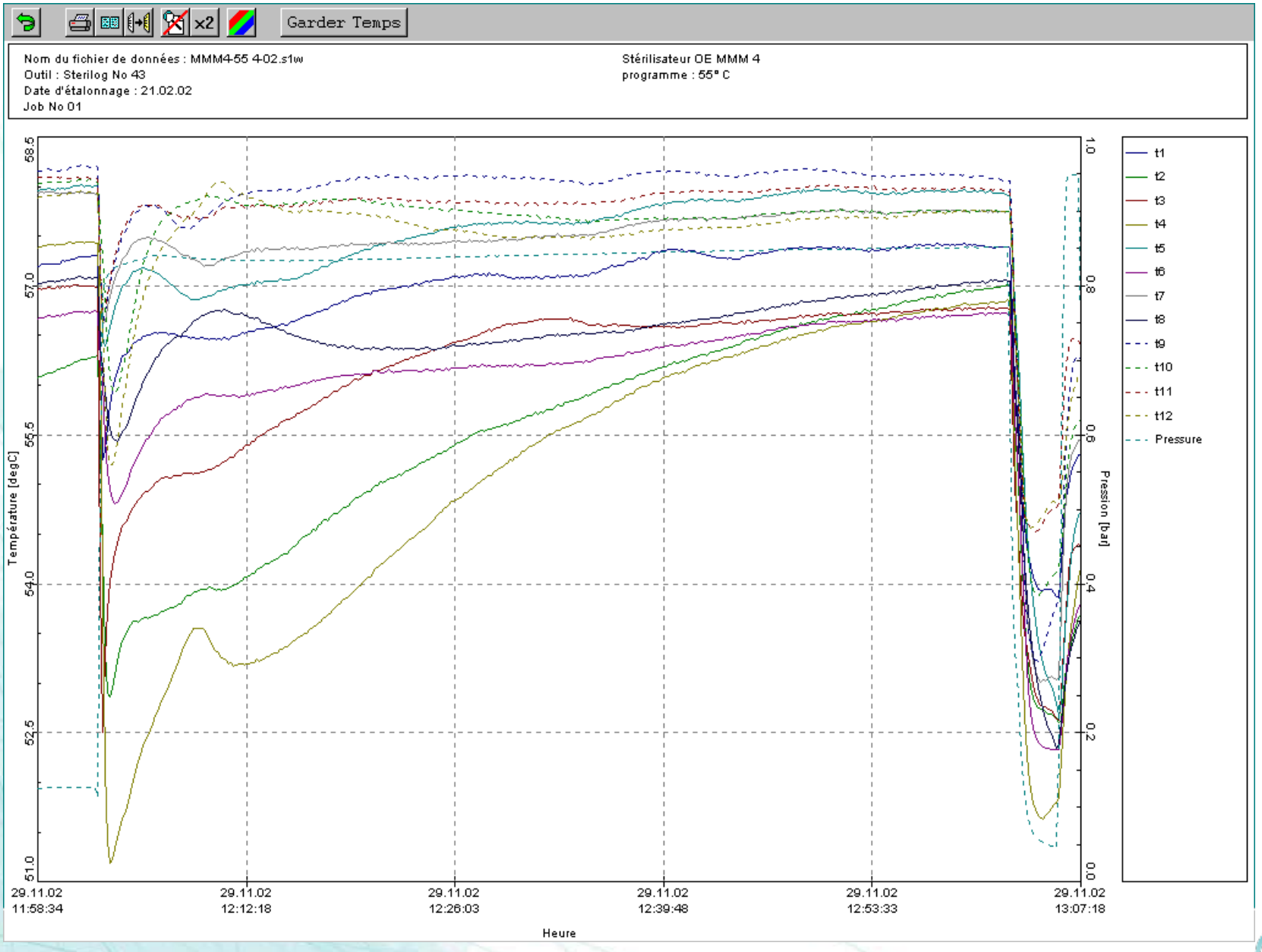
- IQ
- OQ
- PQ
  - Microbiological
  - Physical
- Review and approval of validation

PQ

- Use a load to demonstrate that the device is operating consistently according to the predetermined criteria and that the process results in a sterile product

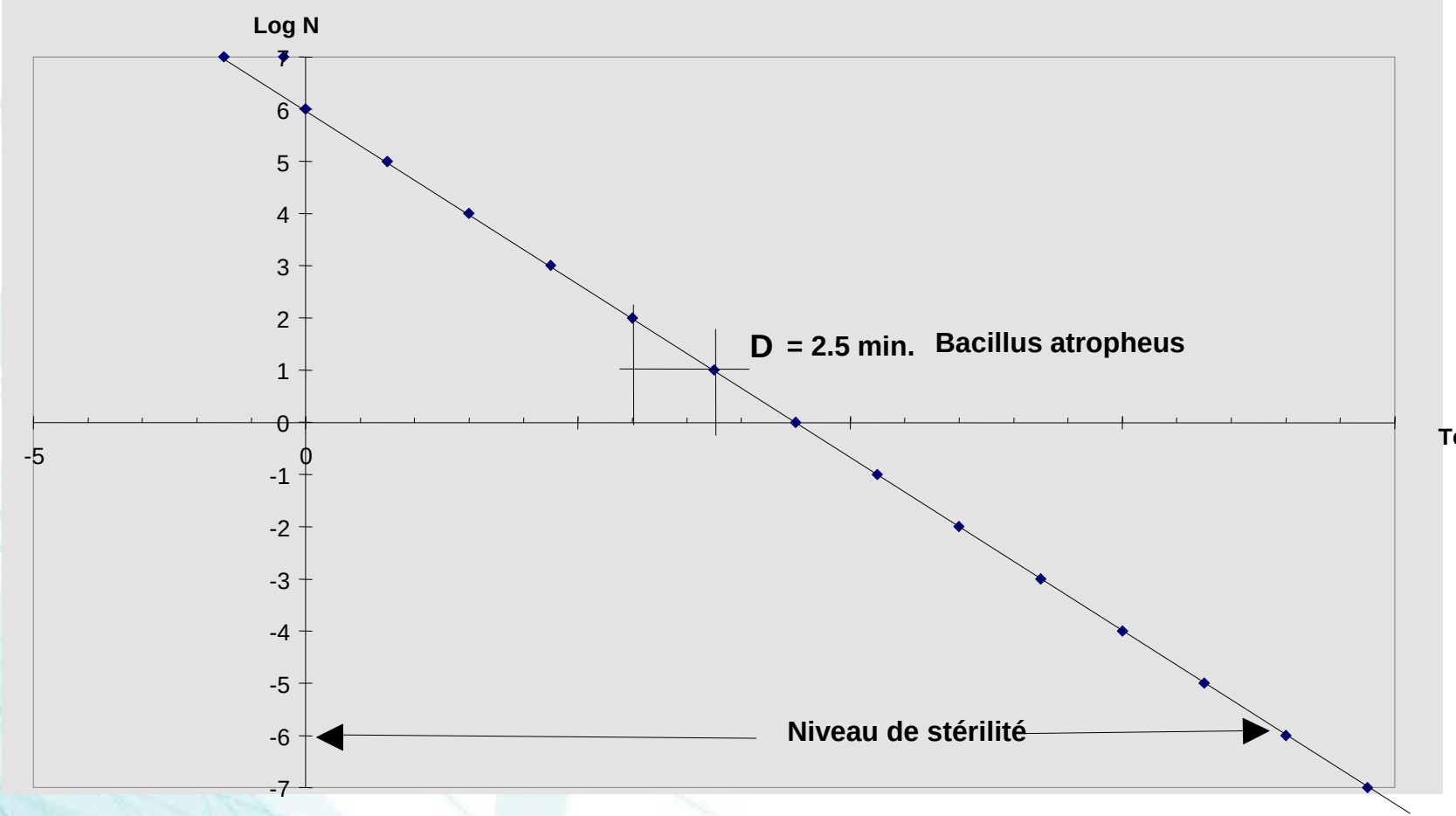
- Representative load of the one used routinely


Garder Temps
Nom du fichier de données : MMM4-55 4-02.s1w
Outil : Sterilog No 43
Date d'étalonnage : 21.02.02
Job No 01
Stérilisateur OE MMM 4
programme : 55° C
Température [degC]
Pression [bar]
Heure
29.11.02 10:16:47
29.11.02 11:12:33
29.11.02 12:08:19
29.11.02 13:04:05
29.11.02 13:59:51
29.11.02 14:55:37
t1
t2
t3
t4
t5
t6
t7
t8
t9
t10
t11
t12
Pressure

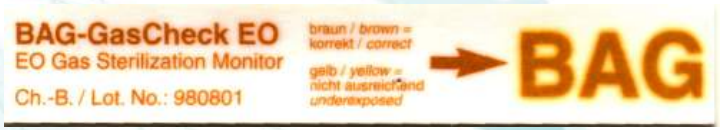

Garder Temps
Nom du fichier de données : MMM4-55 4-02.s1w
Outil : Sterilog No 43
Date d'étalonnage : 21.02.02
Job No 01
Stérilisateur OE MMM 4
programme : 55° C
Température [degC]
58.5
57.0
55.5
54.0
52.5
51.0
Pression [bar]
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
29.11.02 11:58:34
29.11.02 12:12:18
29.11.02 12:26:03
29.11.02 12:39:48
29.11.02 12:53:33
29.11.02 13:07:18
Heure
t1
t2
t3
t4
t5
t6
t7
t8
t9
t10
t11
t12
Pressure

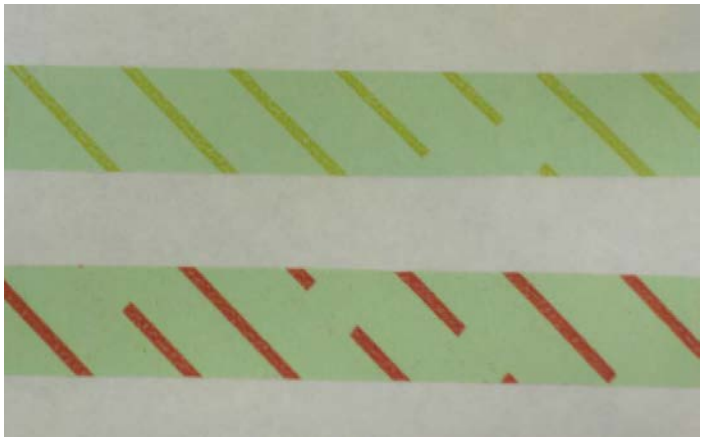
PCD

Object that simulates the most unfavorable case of the conditions of obtaining the sterilization specified in the products to be sterilized


Log N
7
6
5
4
3
2
1
0
-1
-2
-3
-4
-5
-6
-7
-5
0
D = 2.5 min.
Bacillus atropheus
Temps
Niveau de stérilité

Chemical Indicators





Biological Indicators

Key points

Advantages :

- Effective low temperature sterilization
- Little alteration of the material

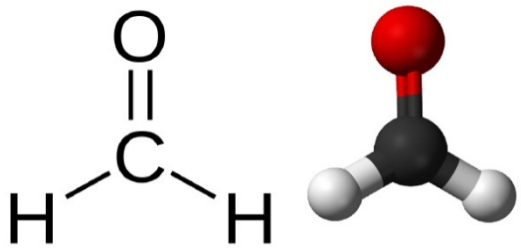
Disadvantages :

- Difficult to validate and no parametric release
- Toxic and explosive gas
- Long desorption time
- No proven efficacy against prions

Sterilization with formaldehyde

SN EN 14180

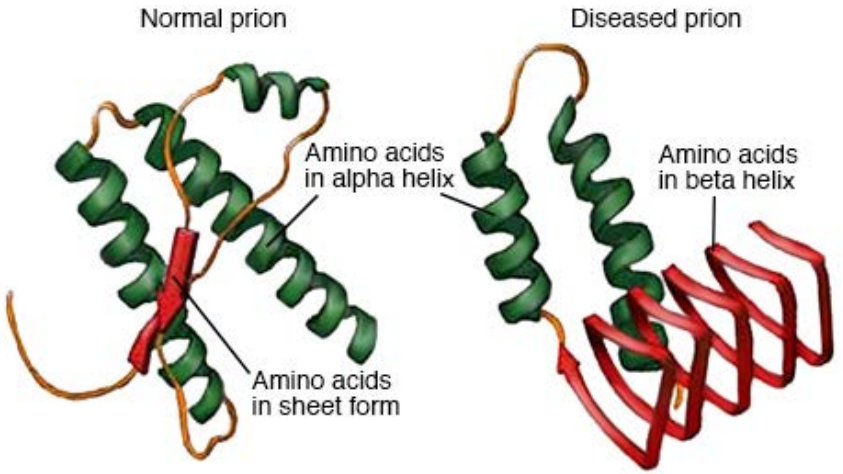
SN EN 15424



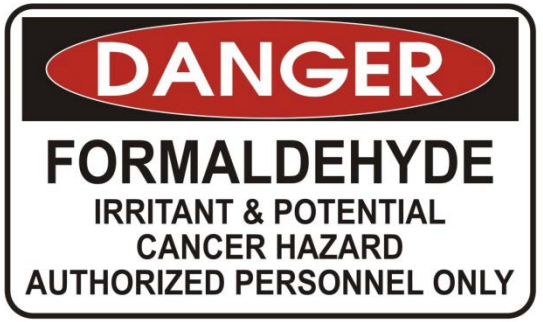
Problem

In the current state of knowledge, it is appropriate not to consider that this type of sterilizers is able to inactivate pathogens responsible for CJD

Exactly the same with EO



Characteristics



- Use in the gas phase
  - Very irritating odor, detectable at low concentration: 01 to 0.5 ppm
  - Vaporized in an aqueaous solution
  - High solubility in water, which explains that it is easy to remove from the sterilizer chamber after sterilization

Properties

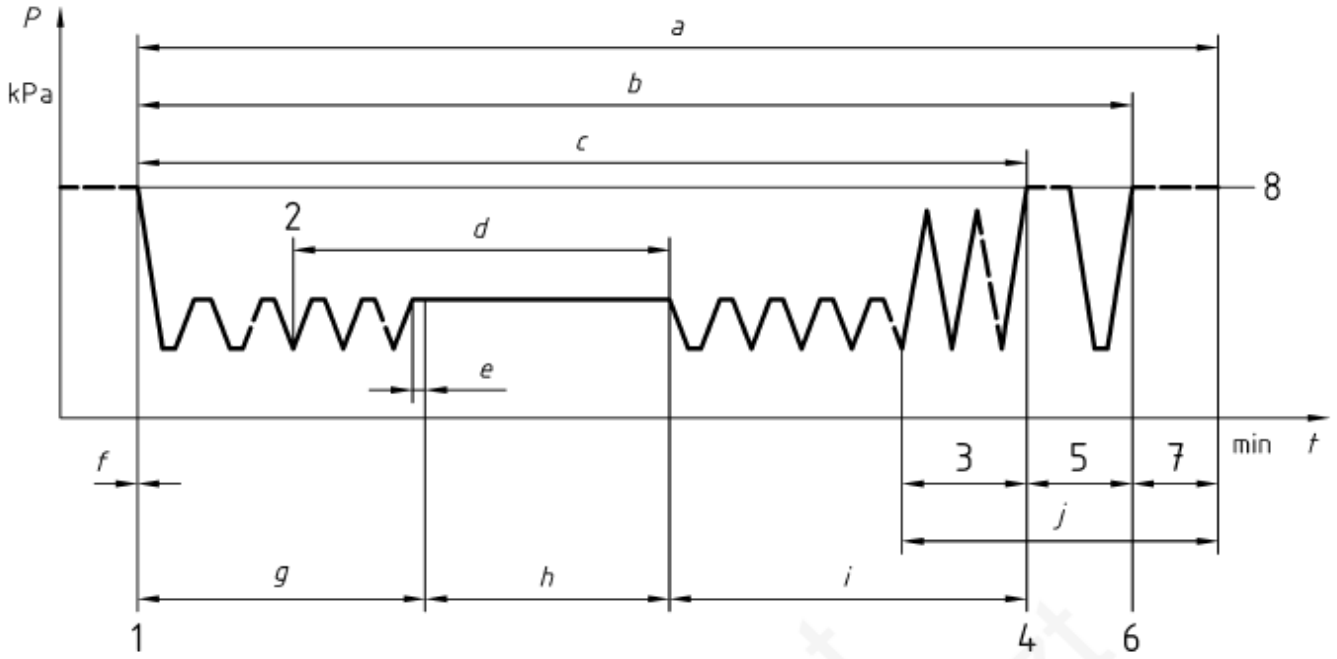
- Bactericidal effect
  - Similar to EO
  - Alkylation of nucleic acids and action on the proteins
- Action on spores, viruses, fungi
- Beware in case of residual organic maters

  => MD must be clean

- Surface sterilization

Influencing factors

- Concentration
- Temperature
- Humidity
- Exposure time
- Bacterial species
  - Référence : Bacillus stearothermophilus
- Nature of MD component



Légende

1 Début du cycle
2 Début de l'injection de l'agent stérilisant
3 Rinçage pendant le cycle
4 Indication « cycle terminé »
5 Rinçage post-cycle
6 Indication « cycle terminé » au moment de l'ouverture de la porte/du déchargement retardés
7 Retrait des produits stériles (si nécessaire aération à l'extérieur du stérilisateur)
8 Pression ambiante

a Procédé de stérilisation
b Cycle de fonctionnement
c Cycle de stérilisation
d Temps d'exposition
e Temps d'égalisation
f Préchauffage
g Évacuation de l'air et conditionnement
h Temps de maintien
i Désorption
j Aération

Desorption

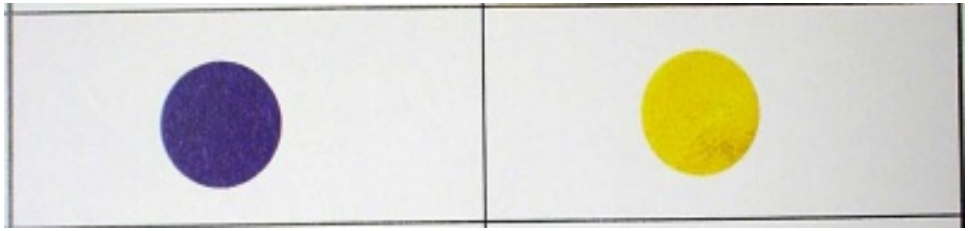
- Effectiveness of desorption
  - Mximum permissible concentration not exceed
  - Test to measure desorption
    - Average value $\leq$ 200 μg
    - Peak value for one piece $\leq$ 250 μg
- Faster than EO
- Beware of rubber, latex, some polyamides

Drying

- No wet packages in the sterilized load
- All residuals droplets must be evaporate within 5 minutes
- Drying conformity test

Controls

- Graphic
  - Time, temperature, pressure
- Chemical indicator



- Biological indicator
  - Geobacillus stearothermophilus
  - Provided for this type of sterilization process

Balance sheet

- Not recommended in Switzerland
- Complex validation
- IFU of MD manufacturers

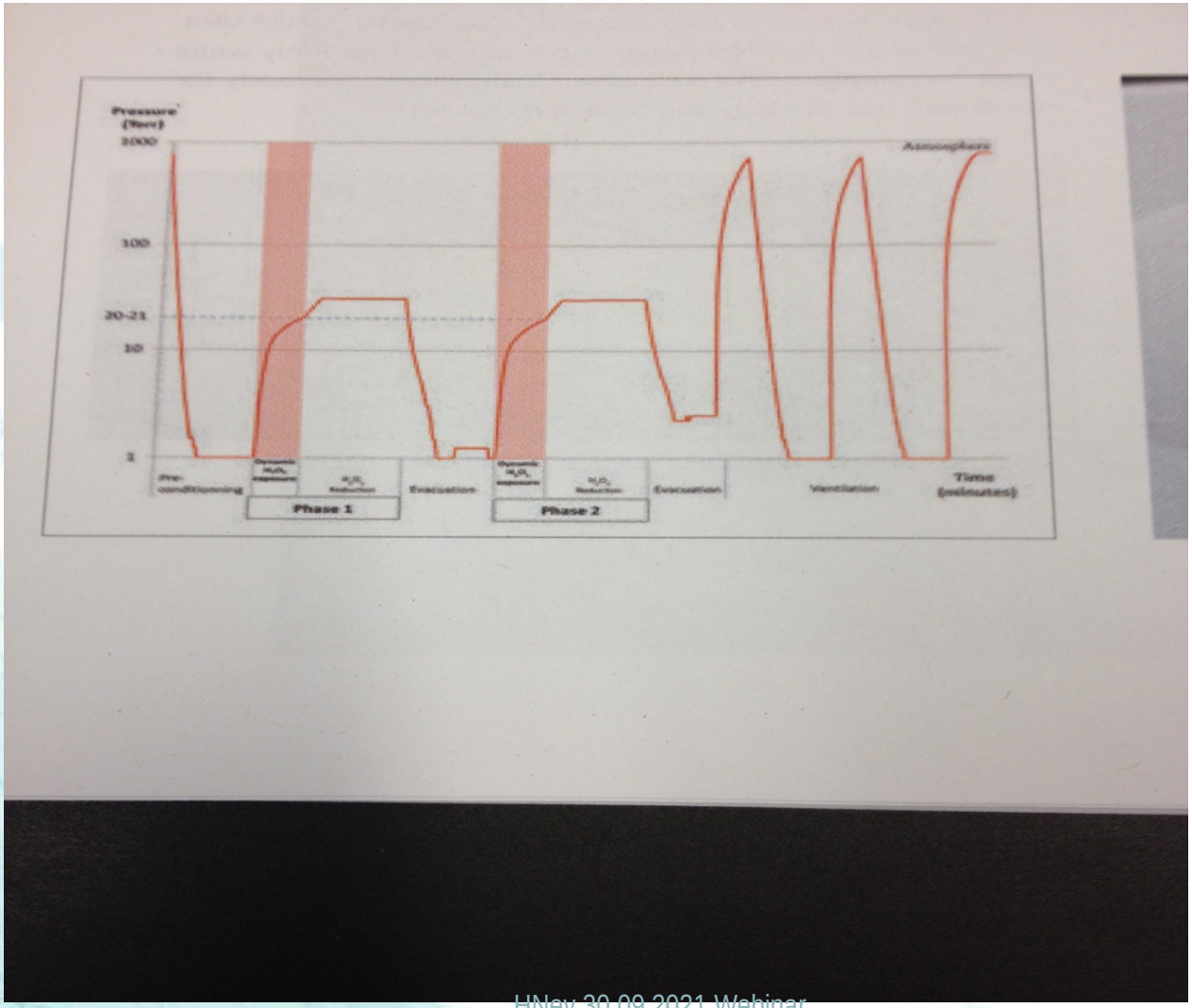
Ozone + VH2O2

3M Optreoz™ 125-Z

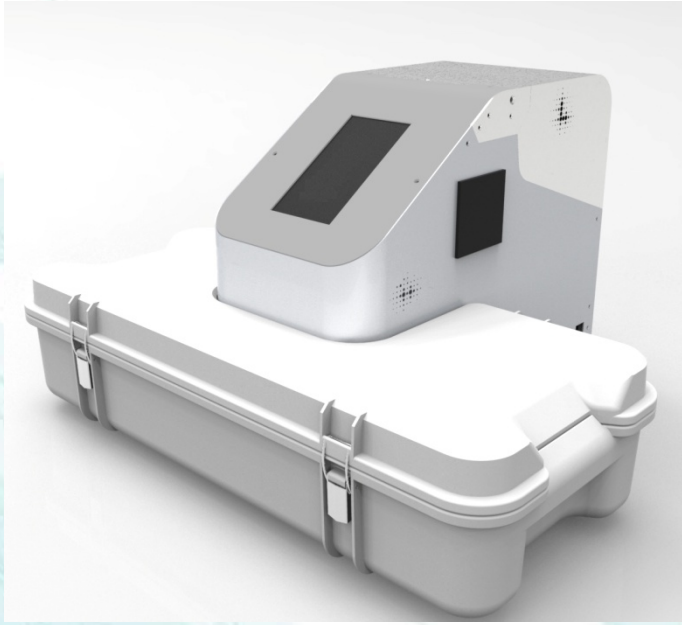
Using technology that replaces a combination of competitive methods, the 125-litre capacity product combines hydrogen peroxide and ozone to sterilize instruments that were previously difficult or impossible to sterilize. This new-generation product, completed in 2009, is licensed globally by 3M™ and is commercially available as 3M™ Optreoz™ 125-Z in cleared markets.

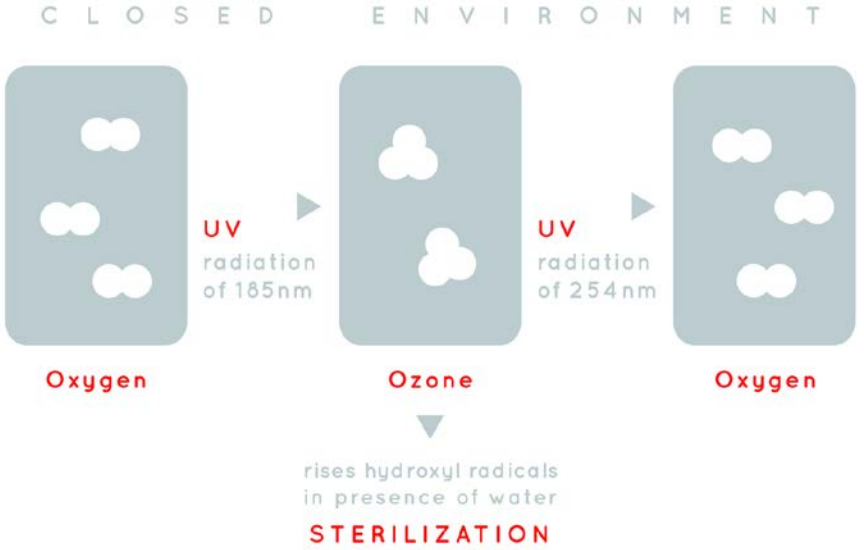
- Not in Europe : 01 august 2018

STERIZONE® VP4



Sterilux




CLOSED ENVIRONMENT
UV
radiation
of 185nm
UV
radiation
of 254nm
Oxygen
Ozone
Oxygen
rises hydroxyl radicals
in presence of water
STERILIZATION

Many thanks for your attention

World Federation for
Hospital Sterilisation Sciences

Hybrid conference: face-to-face and on line

Register on the wfhss website