



MSÜ'de Kullanılan Yeni Sterilizasyon Yöntemleri



Prof. Dr. Murat GÜNAYDIN
Ondokuz Mayıs Üniversitesi
Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji AD.

Sterilizasyon ve Mikroplar

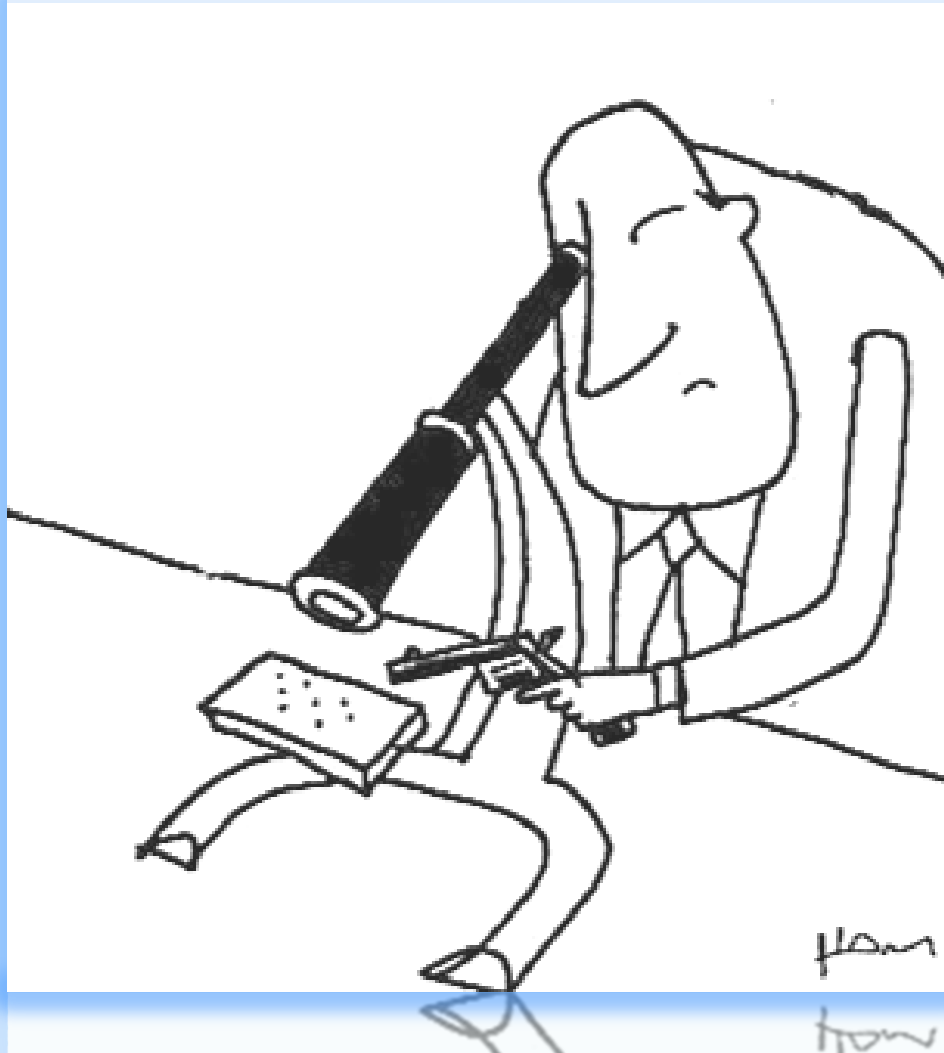
- Onları ölümüne pişirebiliriz
 - ör. Buhar sterilizasyonu
- Onları ölümüne zehirleyebiliriz
 - ör. Etilen Oksit kullanımı
- Onlara ölümüne ışınlayabiliriz
 - ör. γ -ışını

YADA ONLAR BİZİ ÖLDÜRÜR

Önceliğimiz: Güvenlik

- Hastanın güvenliği
 - Mikroorganizmalar öldü mü?
 - Aletler üzerinde kalıntılar var mı?
- MSÜ personelinin güvenliği
 - Kimyasallar, temas ve buharları
- Alet güvenliği
 - Alete zararı var mı?
- Çevre güvenliği

Sterilizasyon bu kadar zor mu?



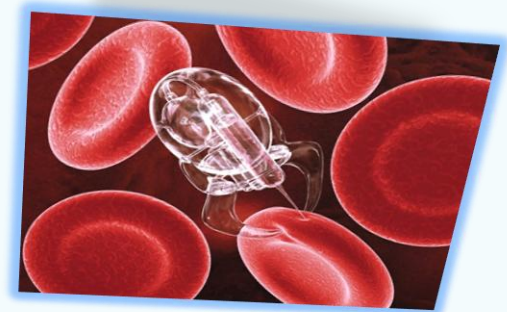
Yeni Sorunlar

- Enfeksiyon kontrol uygulamalarında etkiler
- **Teknolojilerdeki Eğilimler**
 - Gittikçe karmaşılaşan aletleri nasıl işleme sokmalıyız?
- **Mikrobiyolojideki Eğilimler**
 - Prionlar ve diğer patojenlerle nasıl başa çıkmalıyız?



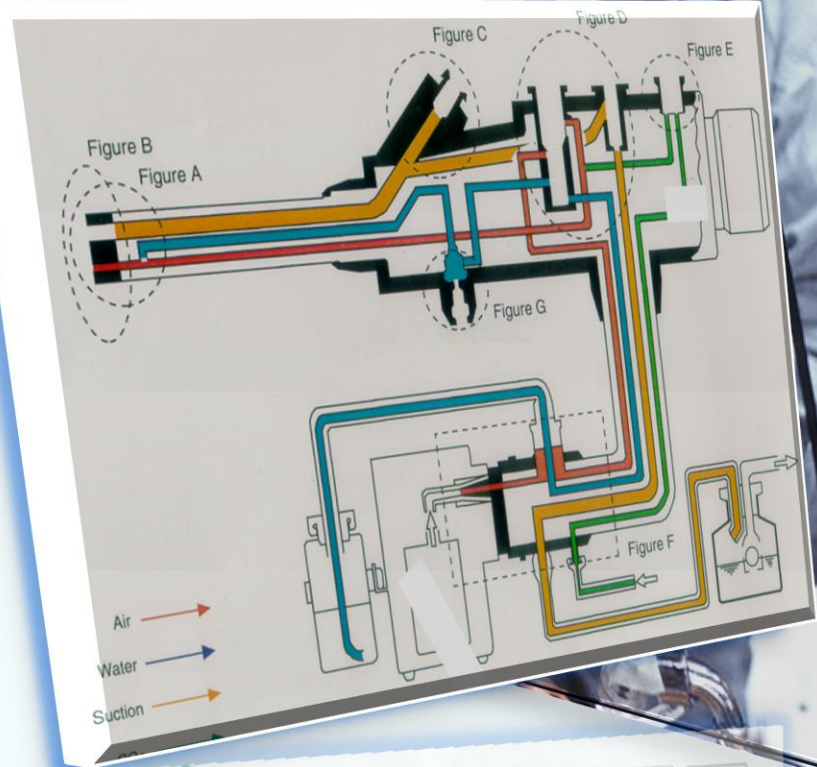
Tıbbi Cihazlarda Eğilimler

- Envanter Kısıtlamaları
- Maliyet Yönetimi
- Minimal İnvazif Cerrahi
- Artan karmaşıklık
- Bütünleşmiş elektronikler
- Isıya-hassas materyaller
- Yeni teknolojiler
 - İlaç-cihaz birleşimleri
 - Nano-teknoloji



Endoskopik Eğilimler

- Artan popülerlik
- Gelişen uzmanlık
- Daha az invazif tutum
- Maliyet-etkinliği
- Endoskopi süitleri



Sterilizasyon Yöntemleri



- Düşük ısı
 - Ozon
 - H₂O₂
 - Ozon + H₂O₂
 - Klorindioksit
 - Perasetik asit

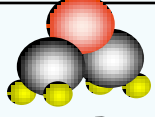
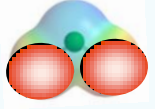
• Perasetik asit

Sterilizasyonda Etki: Düşük Isı

✓ Baskı
✓ Sıcaklık
✓ Buhar

- Kimyasal
- Alkilleyici
- Oksitleyici

Kimyasallar

<i>Sterilan madde</i>	<i>Yapısı</i> 	<i>Kimyasal formülü</i>	<i>Moleküler ağırlığı</i>	<i>Kaynama noktası (°C)</i>
Etilen oksit		C ₂ H ₄ O	44.05	10.82
Formaldehit		CH ₂ O	30.03	19.1
Hidrojenperoksit (Plasma)		H ₂ O ₂	34.02	150.24
Ozon		O ₃	48	-111.355
Perasetik asit		CH ₃ COOOH	76.05	110
Klorindioksit		ClO ₂	67.45	11

Formaldehit (CH_2O)

- Çok geniş bakterisidal, fungisidal ve virusidal etki
- Nispeten yüksek sıcaklık 60-80 °C
- Nisbi nem: Esansiyel faktör
 - %50'nin altına düşmemeli
- 2 ile 4 saat siklus süresi
- Kanserojen
- Maruziyet sınırı 1 ppm
 - 0.1-0.5 ppm düzeylerde burun kolayca kokuyu alabilmekte (Acımsı bir koku)

Formaldehit (CH_2O)

- Toksik
 - Deriye, solunum sistemi, sindirim sistemi
- İrritasyon
 - Göz, burun ve boğaz
- Alerjik reaksiyonlar
- Kanserojen
- Yanıcı ve patlayıcı

Etilen Oksit (C_2H_4O)

- 1940'ların başında keşfedilmiş bir gaz
 - Bakterisidal, fungisidal, virusidal
 - Renksiz, Kokusuz, Havadan biraz daha ağır
 - Toksik
 - Yanıcı ve Patlayıcı
- Hücre duvarı ile reaksiyona girerek irreversible alkalileşmeye sebep olur
 - Nem (en az % 35)
 - Sıcaklık, Zaman



Etilen Oksit (C_2H_4O)

Avantajlar

- Sıcaklığa duyarlı malzemeler için tercih edilir
- Lümen sınırlaması yoktur

Dezavantajları

- Sterilizasyon ve havalandırma süresi uzun
- Toksik
- Kanserojen
- Yanıcı ve Patlayıcı
- Çevreye zararlı
- Sıvılar steril edilemez

Etilen Oksit (C_2H_4O)

- Düşük dozlarda
 - alerjik reaksiyonlar
 - baş ağrısı, halsizlik, bulantı
 - göz ve solunum sistemi iritasyonu
- Yüksek konsantrasyonlarda
 - şiddetli öksürük, dispne
 - ciddi nörolojik hasar ve santral sinir sistemi depresyonu
- Sıvı etilen oksit
 - deri iritasyonu
 - yanıklara neden olur

Ozon O₃

- Günümüzde su ve gıdaların dezenfeksiyonunda yaygın ve güvenli kullanım
- Hem gaz hem sıvı formu güvenli
- Hidrojen peroksit ve perasetik asitten daha kuvvetli oksidatif
- Antimikrobiyal etkisi kanıtlanmış
- Hastane ortamında medikal cihazların sterilizasyonu çalışmaları halen devam ediyor

Ozon O₃

- Ozon üç oksijen molekülünden oluşmuş bir bileşik
- Gaz ve sıvı formlarda
- Suda hızla çözünür
- Stabilitesi kısa
- Kuvvetli oksidatif
- Güvenli, hızlı etkili, Ekonomik
- Ozon havadaki partiküllerle reaksiyona girerek onları oksidize ederek havayı temizler
 - “Mother Nature’s purifier”

Ozon Sterilizasyonu

- Gerekliklik: Su, Oksijen, Elektrik
- Sterilizasyon siklusu dört fazdan oluşmaktadır
- Vakum, Nemlendirme
- Ozon injeksiyonu (160-200mg/L)
- Maruziyet (süre ~yaklaşık 4-5 saat)
- Sıcak 25-35°C civarında “soğuk sterilizasyon”
- Son aşamada ozon katalitik konvertörden geçirilir son ürün ►► su ve oksijen



Ozon Sterilizasyonu

- Fiziksel parametre çıktıları
- Kimyasal ve Biyolojik indikatör
 - Biyolojik: *Geobacillus stearothermophilus*
- Validasyon
 - Sıvılar, doğal kauçuk, lateks, tekstil ürünleri, implant ve fleksibil endoskopların sterilizasyonu henüz **valide edilmemiş**
 - Ticari nonwoven örtüler, alüminyum konteynerlarda cerrahi paslanmaz çelik malzemeler, rijit endoskopik cihazların sterilizasyonu **valide edilmiş**



Hidrojen Peroksit (H_2O_2)

- Yaygın kullanımlı bir biyosit
 - Antiseptik, Koruyucu, Dezenfektan, Fumigan (dezenfektan gaz), Sterilan (steril edici madde)
- Güçlü bir oksitleyici madde
 - Bakteri, virüs, mantar, spor öldüren
- Renksiz, kokusuz, stabil sıvı
 - %3-90 (genellikle % <60)
- İyi güvenilirlik profiline sahip
- Çevre dostu



Thenard

Hidrojen Peroksit (H₂O₂)

- Popüler bir antiseptik sıvı
- Kullanımında bazı sınırlandırmalar
- Güvenli bir bileşik olarak gıda üretiminde dezenfektan olarak kullanılmış
- Hidrojen peroksit gazı 1990'lı yıllara kadar geliştirilmemiş
- Buharı stok solüsyonun ısıtılmasıyla evoperatörle elde edilir
- $\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow \text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \text{ (gaz)} + 23\text{kcal}$

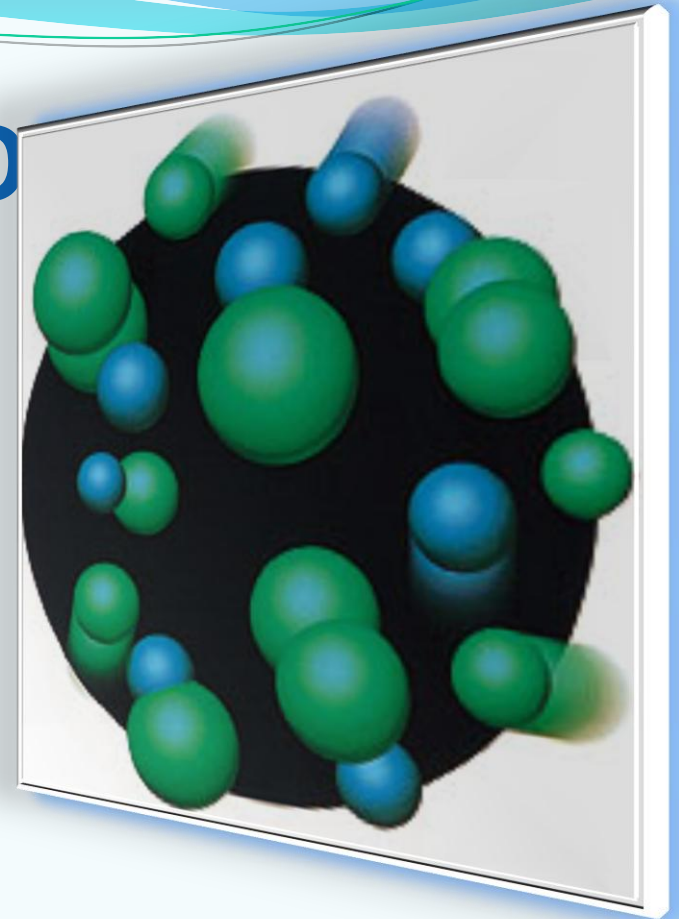
Hidrojen Peroksit (H_2O_2)

- Bakteri, mantar, virus ve sporlara etkili
- Maruziyet süresi ile konsantrasyon önemli
- Etki pH'dan bağımsız (pH 2-10)
- Organik kir ve tuzlardan az etkilenir
- Gram negatif bakterilere olan etkisi Gram pozitiflerden daha kuvvetli
- Yüksek konsantrasyon ve sıcaklıklarda Sporosidal aktivitesi artar
- Aktivitesi katalitik ürünler varlığında ve spontan yıkımdan etkilenir

Hidrojen Peroksit (H_2O_2)

- 50°C'nin altında tıbbi cihaz sterilizasyonu
- Metal ve metal olmayan medikal malzeme ile uyumlu
- Isı ve neme hassas malzemelerde uygulanabilir
- Kurulumu ve Kullanımı kolay
- Paketleme ve stoklamaya uygun
- Hızlı sirkülasyon olanağı
 - Siklus zamanı kısa
 - Havalandırmaya gerek yok
- Toksik değil

Hidrojen Peroksit (H_2O_2)



- Katı
 - Sıvı
 - Gaz
 - Plasma
-
- Plasma (maddenin 4.hali)
 - Gaz moleküllerine (H_2O_2) vakum altında verilen enerji ile oluşan serbest radikaller, elektronlar ve uyarılmış gaz moleküllerinin bulunduğu reaktif bir karışım

Hidrojen Peroksit Sterilizatör

- Hidrojen peroksiti cihaz içinde buharlaştırabilmek için enerji kullanılır
- Reaksiyon ürünleri
- Radikaller / HOO^* , OH^* , ve H^*
- Serbest radikaller oldukça reaktif

Hidrojen Peroksit Sterilizatör

Avantajlar

- Isı ve neme hassas malzemelere uyum
- Hızlı siklus
- Toksisite yok
- Oda koşullarında uygulama

Dezavantajlar

- Lümen kısıtlaması
 - Yeni sistemlerde iyileşme
 - Booster kullanımı
- Selüloz, tekstil, sıvı sterilizasyonuna uygunsuzluk

H₂O₂ Sterilizatör

- **Uyumlu olduğu Paketleme Ürünleri**

- Tyvek® Sterilizasyon Rulosu
- Çeşitli Cerrahi Konteyner Sistemleri
- Wrap Kağıtları



- **Sterilizasyonu uygun olamayan materyaller**

- Kumaş
- Selüloz
- Sıvılar

- **İndikatörler**

- Fiziksel, kimyasal ve Biyolojik





Tablo-2: STERRAD 100S ile Lümenli malzeme Sterilizasyonu

Yük Özelliği	Lümen Çapı	Uzunluk	Öneri
Metal lümenli malzemeler	$\geq 1\text{mm}$	$\leq 125\text{mm}$	Kısa veya uzun döngüde Booster/Adaptor kullanılmadan sterilizasyon öneriyor
	$\geq 2\text{mm}$	$\leq 250\text{mm}$	
	$\geq 3\text{mm}$	$\leq 400\text{mm}$	
Metal lümenli malzemeler	$\geq 1\text{mm}$	$> 125\text{mm} / \leq 500\text{mm}$	Kısa veya uzun döngüde mutlaka Booster/Adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
	$\geq 2\text{mm}$	$> 250\text{mm} / \leq 500\text{mm}$	
	$\geq 3\text{mm}$	$> 400\text{mm} / \leq 500\text{mm}$	
Bakır ve benzeri alaşımlı lümenlerde	$\geq 3\text{mm}$	$\leq 500\text{mm}$	Kısa veya uzun döngüde mutlaka Booster/Adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
Metal olmayan lümenlerde (polietilen veya Teflon)	$\geq 1\text{mm}$	$\leq 1000\text{mm}$	Kısa veya uzun döngüde Booster/Adaptor kullanılmadan sterilizasyon öneriyor
	$\geq 1\text{mm}$	$\geq 1000\text{mm} / \leq 2000\text{mm}$	Uzun döngüde mutlaka Booster/Adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
Flexible Endoskop	$\geq 1\text{mm}$	$\leq 500\text{mm}$	Uzun döngüde Booster/Adaptör kullanılmadan sterilizasyon öneriyor
	$\geq 1\text{mm}$	$\geq 500\text{mm} / \leq 2000\text{mm}$	Uzun döngüde mutlaka Booster/Adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor
Çok lümenli Flexible Endoskop	$\geq 1\text{mm}$	$\geq 500\text{mm} / \leq 2000\text{mm}$	Uzun döngüde, her bir lümene mutlaka Booster/Adaptor ilave edilerek sterilizasyon öneriyor

Tablo-1: STERRAD NX ile Lümenli malzeme Sterilizasyonu

Yük Özelliği	Süre	Lümen Çapı	Uzunluk	Öneri
Metal lümenli malzemeler	28 dk.	$\geq 1\text{mm}$	$\leq 150\text{mm}$	Normal yük içinde 10 adedi geçmemek koşulu ile steril edilebilir.
		$\geq 2\text{mm}$	$\leq 400\text{mm}$	
	38 dk.	$\geq 1\text{mm}$	$\leq 500\text{mm}$	
Metal olmayan lümenlerde (polietilen veya teflon)	28 dk.	$\geq 1\text{mm}$	$\leq 350\text{mm}$	Başka bir yük olmadan, bir seferde 10 adet steril edilebilir.
	38 dk.	$\geq 1\text{mm}$	$\leq 1000\text{mm}$	
Flexible Endoskop	38 dk.	$\geq 1\text{mm}$	$\leq 850\text{mm}$	1 adet tek kanallı fleksible endoskop steril edilebilir. Başka yük olmamalıdır.

Hidrojen Peroksit (H_2O_2)+Ozon (O_3)

- Ozon ve hidrojen peroksitin oluşturduğu etki, her iki sistemin tek başına gösterdiği Performanstan daha etkindir.
- Hidrojen peroksit radikalleri, ozonun öldürücü radikallere ayrılmasını hızlandırır
- Lümenli malzemelerde Hidrojen peroksit kullanan sistemlere göre çok daha yüksek etkin penetrasyon sağlar

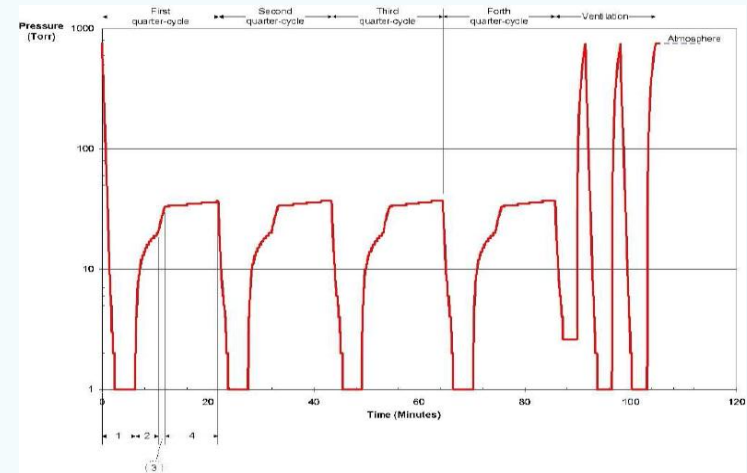
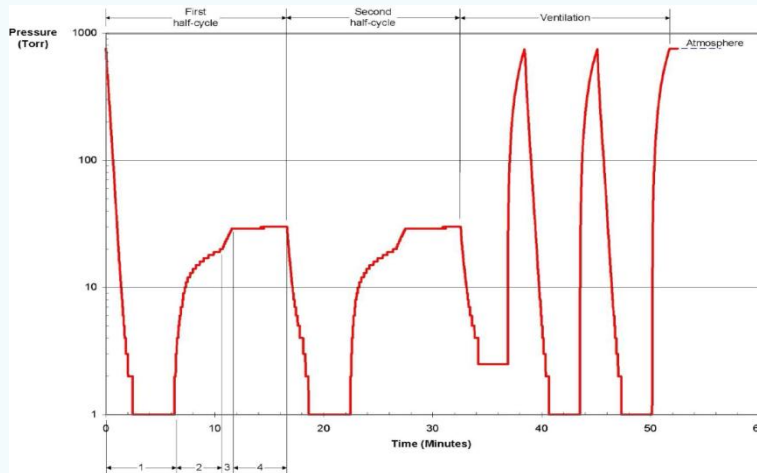
$H_2O_2 + O_3$ Sterilizatör

- Ozon ve hidrojen peroksit kombinasyonu ile çalışır
- Medikal oksijen hattından aldığı oksijen ile ozon üretir
- Hidrojen peroksit solüsyonu cihaza ayrıca takılır
- Normal 220 V elektririk yeterlidir
- Ayrıca havalandırma gerektirmez
 - Atık gider sistemine ihtiyaç duymaz
 - Çevre dostu, güvenli sterilan maddeler



Hidrojen Peroksit + Ozon

- 40 °C'de 46 ,56, ve 100 dk'lık tam çevrim programları vardır
- Çok kanallı fleksible endoskoplar dahil olmak üzere geniş yelpazedeki medikal aletlerin sterilizasyonu için kullanılabilir



H_2O_2 + O_3 Sterilizatör



W3024 24Fr Sheath with obturator 24Fr



W2010 Direction guide, with one channel



Hystero-resectoscope



W3015 15Fr Sheath with obturator 15Fr



Hidrojen Peroksit + Ozon

Tablo-3: Optreoz Sisteminin Lümenli aletlerde kullanımı

Çevrim tipi	Toplam süre	Uygulama	Lümen İç çapı	Lümen Uzunluğu
Program 1: Kısa Fleksible	46 dakika	Genel enstrümanlar ve tek kanallı, kısa, fleksible endoskoplar	$\geq 1 \text{ mm}$	$\leq 850 \text{ mm}$
Program 2: Rijid Kanallı	58 dakika	Rigid kanallı enstrümanlar Tek/çok kanallı rigid endoskoplar	$\geq 0,7 \text{ mm}$ $\geq 2 \text{ mm}$	$\leq 500 \text{ mm}$ $\leq 575 \text{ mm}$
Program3: Uzun Fleksible	100 dakika	Uzun, tek ya da çok kanallı fleksible endoskoplar	$\geq 1,1 \text{ mm}$	$\leq 2890 \text{ mm}$

$H_2O_2 + O_3$ Sterilizatör

- **Uyumlu olduğu Paketleme Ürünleri**

- Tyvek® Sterilizasyon Rulosu
- Çeşitli Cerrahi Konteyner Sistemleri
- Wrap Kağıtları



- **Sterilizasyonu uygun olamayan materyaller**

- Kumaş
- Selüloz
- Sıvılar

- **İndikatörler**

- Fiziksel, kimyasal ve Biyolojik



Klorindioksit (ClO₂)

- Mikrobisidal ve sporosidal etkili
- 11°C' nin üzerinde gaz fazında
- Ticari olarak yaygın olmasa da gaz formunda bir sterilizasyon yöntemi olarak tanımlanmış
- Sterilizasyon
 - 10mg/L konsantrasyonda
 - 25-30°C'de
 - %70-80 nemde
 - toplam siklus zamanı 90 dakika

Klorindioksit (ClO_2) Sterilizatör

- Havalandırma süresi kısa, yıkımı hızlı
 - $\text{ClO}_2 \rightarrow \text{Cl}_2 + \text{O}_2$)
- Yüksek konsantrasyonlarda toksik, günlük maruz kalınan doz 0.1ppm'i geçmemeli
- Kısa süreli (15 dakika gibi) maruziyet 0.3 ppm'den fazla olmamalı



Perasetik Asit (CH_3COOOH)

- Fleksibil ve rijit cihazlar için internal kanalları olan Otomatik Sıvı Sterilizasyon Sistemi
- Masa üstü sistem
- Sıcaklık $50\text{-}56^\circ\text{C}$
- Siklus zamanı: 12 dak.
- Toplam süre 30



Perasetik Asit (CH_3COOOH)

Avantajları

- Hızlı toplam 30 dak.
- Düşük sıcaklık ($50\text{-}55^\circ\text{C}$)
- Sıvı içine batırılarak sterilizasyon sağlar
- Çevre için toksik değildir
- Solüsyon endoskopların içinden geçerek organik materyalin uzaklaşmasını kolaylaştırır

Dezavantajları

- Steril depolama imkanı yoktur
- Biyolojik indikatörle monitörizasyonu yok
- Bazı materyallerle uyumu iyi değildir
 - ör. alüminyum
- Her siklusa tek bir endoskop sterilizasyonu

Gaz Perasetik Asit

- Plazma sterilizasyonuna benzer bir yöntem olup gaz PAA ile hidrojen peroksit kombinasyonu şeklinde geliştirilmiş
- Sıvı %35-45 konsantrasyondan vaporize edilerek hidrojen peroksit ile sinerjistik etki yaratan asit ve peroksit gazı oluşturulmakta
- Optimal antimikrobiyal etki için %30-80 dolayında nem gerekli
- Sıcaklık 40-50°C, 10 mg/L konsantrasyonda ve 60 dakika önerilen parametrik değerler

Gaz Perasetik Asit

- PAA gazı çeşitli polimer ve metaller üzerinde korozyif
- Özellikle poliüretan, alüminyum ve bakır üzerinde etkili
- Düşük konsantrasyonlarda iritasyon, yüksek konsantrasyonlarda toksik
- Kritik malzemelerin işlem sonrasında havalandırılması önemli
- Henüz ticari olarak diğer yöntemler kadar yaygınlık kazanmamış

Gelecek

- Giderek daha yüksek teknoloji
- Hızlı sterilizasyon teknolojileri
- Düşük sıcaklıkta sterilizasyon
- Daha iyi, materyalle uyumlu sterilizasyon yöntemleri



DEZENFEKSİYON
ANTİSEPSİ
STERİLİZASYON
DERNEĞİ

Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi

16 - 20 Mart 2011
Starlight Hotel & Convention Center
Antalya



www.das.org.tr



The 4th EURASIA CONGRESS OF INFECTIOUS DISEASES

01-05 JUNE 2011, SARAJEVO-BOSNIA & HERZEGOVINA

"Clinical Microbiology, Infectious Diseases, Immunology and Epidemiology"

