



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a *Johnson+Johnson* company

# CURSO DE PROCESSAMENTO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS EDUCAÇÃO CONTINUADA



**MÓDULO II**

# Métodos de esterilização a baixa temperatura

Denise Demarzo  
Curitiba, 17 de novembro de 2010

# Primeiros passos...



Esterilizar ?

Desinfetar?

# Limpeza



# Resistência e classes de microorganismos

**Esterilização**



**DAN**



**Príons**

**Esporos**

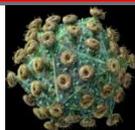
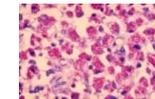
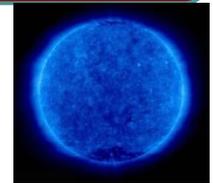
**Micobactérias**

**Vírus pequenos  
ou não lipídicos**

**Fungos**

**Bactérias  
vegetativas**

**Vírus médios ou  
lipídicos**



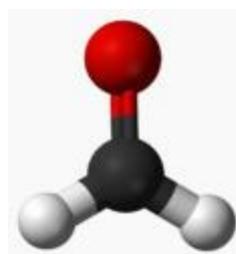
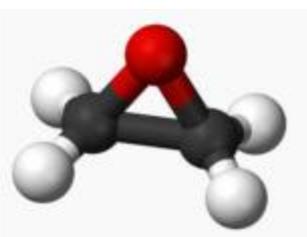
SPAULDING	EXEMPLOS	CLASSES DE MICROORGANISMO	RESISTENC	NÍVEL DE DESINFECÇÃO OU ESTERILIZAÇÃO	DESINFETANTES OU ESTERILIZANTES
Críticos		Prions - morrem somente com vapor / STERRAD® Todos os ESPOROS bacterianos	Mais resistente 	ESTERILIZAÇÃO	VAPOR ETO / FO  GÁS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
Semicríticos		Alguns ESPOROS bacterianos  Ex.: <i>Clostridium difficile</i>		D.A.N	GTA OPA ÁCIDO PERACÉTICO
Não críticos		Micobactérias Ex.: <i>M. tuberculosis</i> Vírus não lipídicos Ex.: poliovírus Fungos Ex.: candida Bactérias Ex.: estafilococos Vírus lipídicos Ex.: HIV, HBV		Menos resistente 	D.N.I

# Métodos de esterilização a baixa temperatura

- Agentes Alquilantes
- Agentes Oxidantes

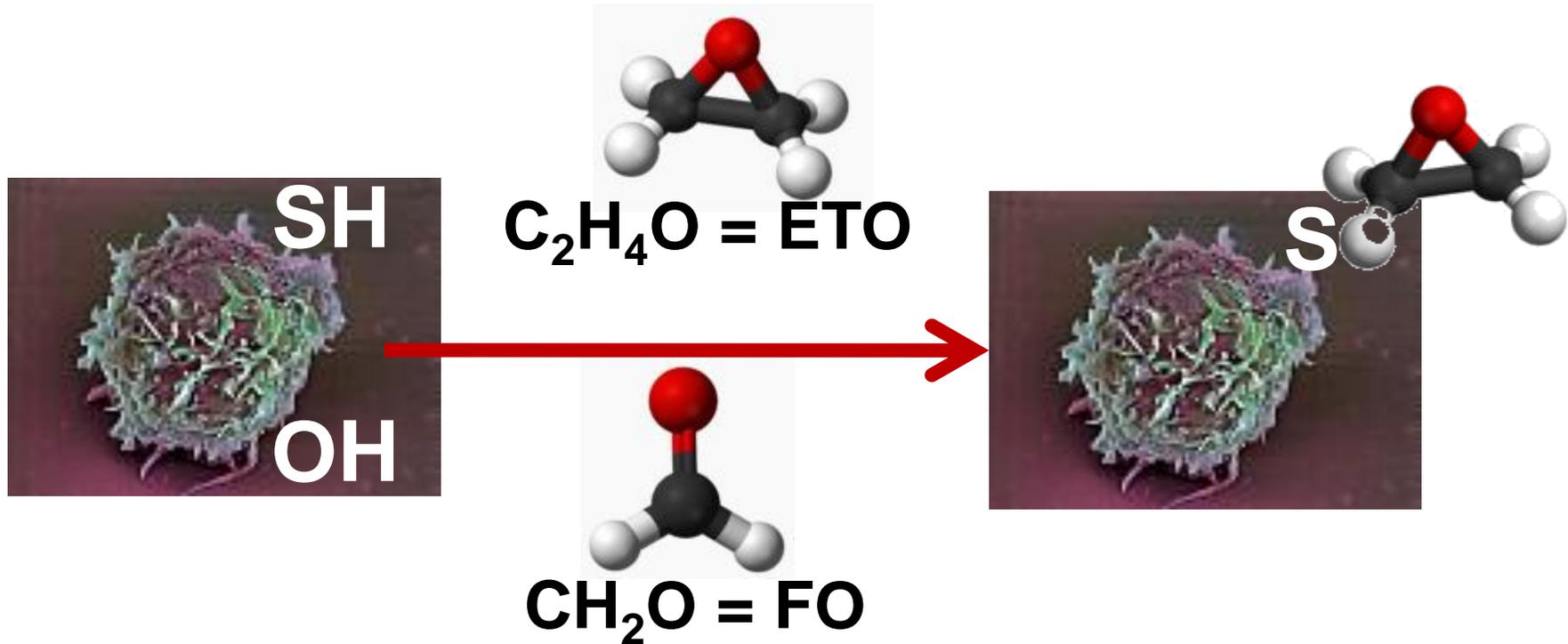
## Um pouco de química...

- Radicais alquila (alquil ou alquilo) são radicais orgânicos monovalentes – fórmula genérica  $C_nH_{2n+1}$  – que serão responsáveis pela remoção de 1 átomo de H de um hidrocarboneto saturado
- Reação preferencial com certos grupos funcionais = O, N, S
- Uma reação de alquilação substituirá o H dos grupos Sulfidrila (SH-) e Hidroxila (HO-) das proteínas, ácidos nucleicos, peptídeos, aminoácidos, enzimas, pela molécula que estamos trabalhando (óxido de etileno ou formaldeído)



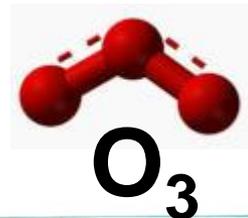
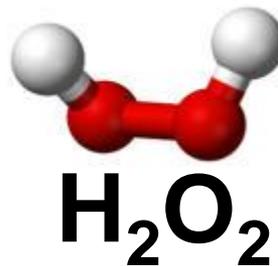
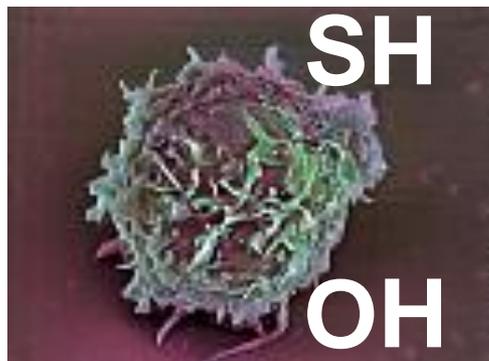
# Agentes alquilantes

Substituirão um átomo de H dos grupos SH- (sulfidrila) ou OH- (hidroxila) por um grupo alquila  $C_nH_{2n+1}$



# Outro pouco de química...

- Agentes oxidante são aqueles que sofrem redução (ganham 1 elétron)
- Ao ganhar este elétron, esta espécie promoverá a perda do elétron (oxidação) de outra espécie, atuando como agente oxidante



Não  
"importam"  
"os  
grupos"  
específicos

# Métodos de esterilização a baixa temperatura

- Agentes Alquilantes
  - ETO
  - FO
- Agentes Oxidantes
  - Gás plasma de peróxido de hidrogênio (STERRAD®)
  - System 1 (“just in time” sterilization)

# Tendências em Esterilização (agente químico)



■ ETO

■ Plasma de misturas químicas

■ Plasma de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

■ Ozônio

■ Formaldeído

■ Ácido peracético

■ Dióxido de Cloro

O que significa VALIDAÇÃO  
destes métodos na realidade da  
“minha” CME?

# Critérios para aquisição de equipamentos para esterilização

- 1- O equipamento atende às necessidades atuais da CME (e futuras?)
- 2- As características do equipamento atendem a finalidade na CME?
- 3- Necessito de requisitos especiais (reformas) para instalação do equipamento?
- 4- Qualidade
- 5- Facilidade de utilização (treinamento)
- 6- Existência de manutenção estruturada para atendimento
- 7- Custo inicial x Custo por ciclo
- 8- Impacto ambiental
- 9- Decisão: equipe multi-profissional
- 10- Preço x Custo-benefício

# Esterilização Terminal

**Gás Plasma de Peróxido de Hidrogênio a 58%**

**Sistemas STERRAD®**



Fotos: ASP

# Parâmetros críticos

## Concentração

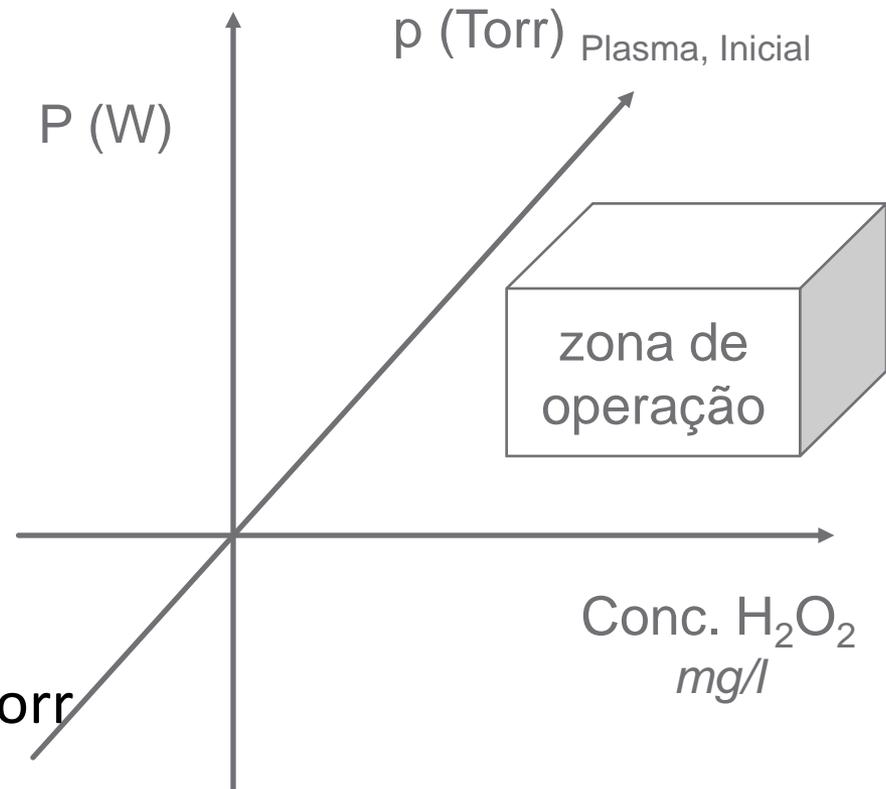
- $>5.5$  mg/l

## Poder do plasma

- 380-420 W

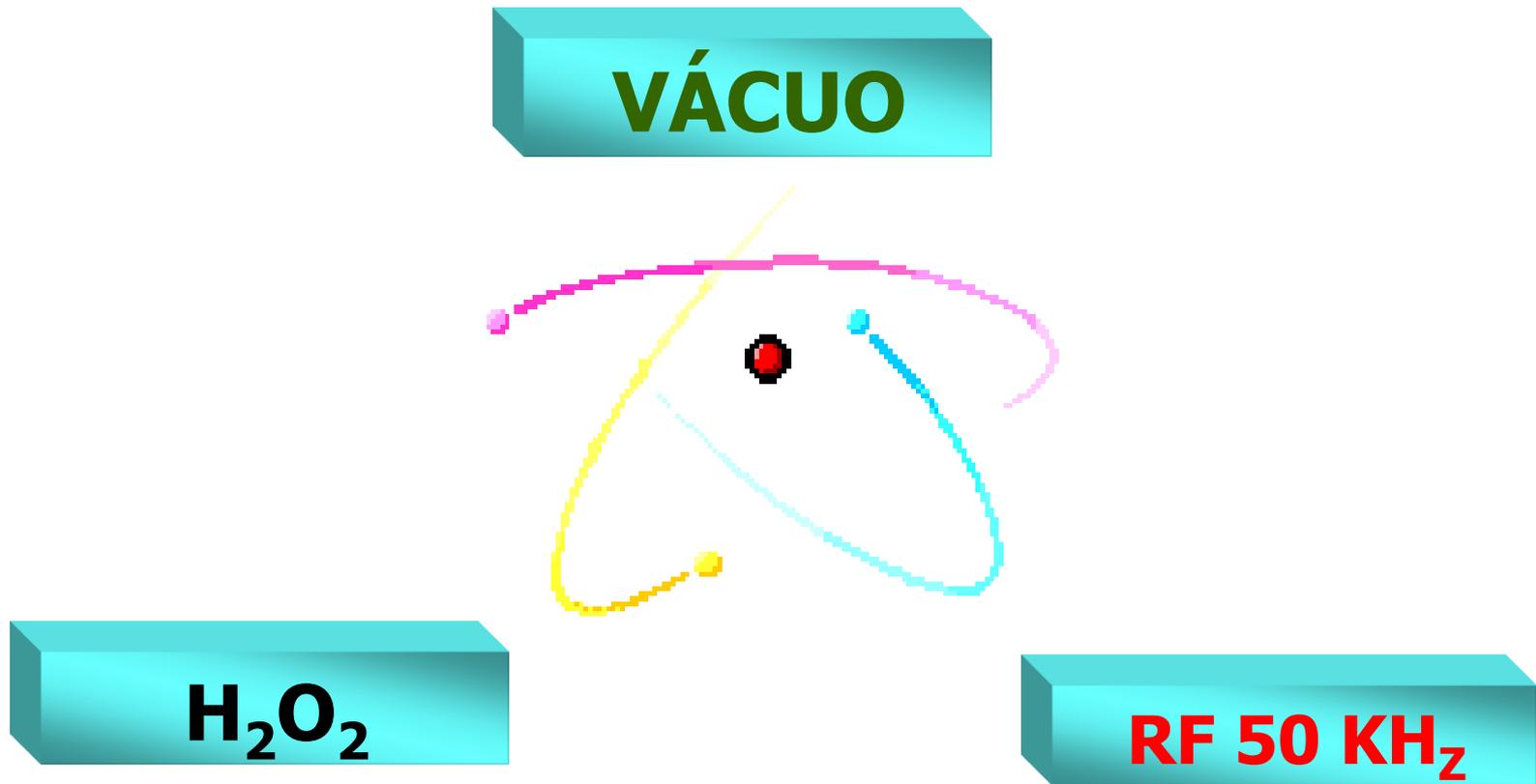
## Vácuo

- Vácuo inicial: 100-700 mTorr
- Vácuo plasma: 400-600 mTorr

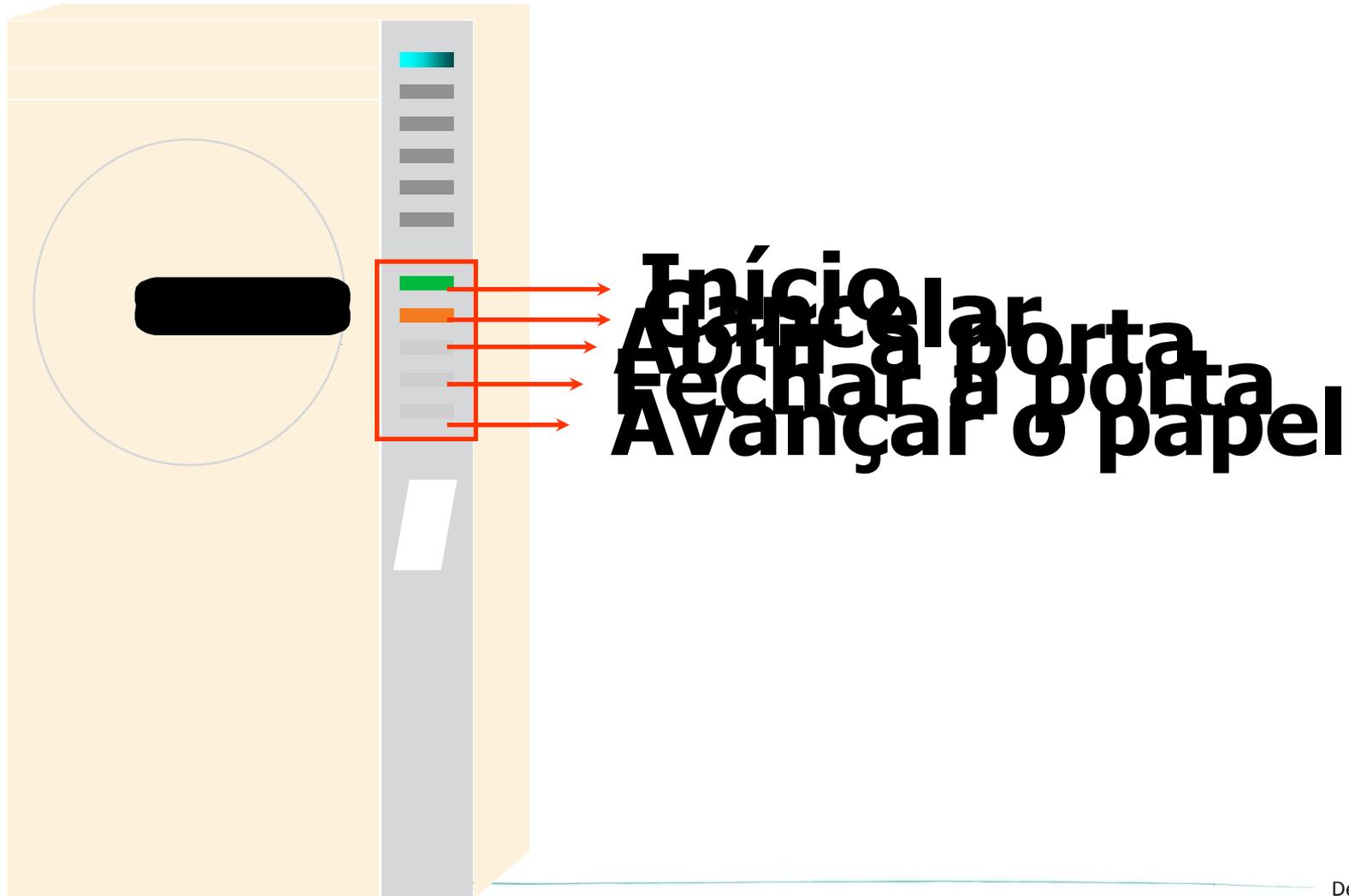


Quais os precursores  
desta tecnologia de  
esterilização?

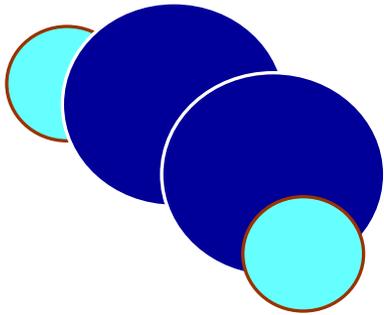
# Requisitos para formação do gás plasma de baixa temperatura



# Painel de Controle



Como este equipamento  
funciona?



O peróxido de hidrogênio é o precursor químico da tecnologia de esterilização STERRAD<sup>®</sup>

Esta molécula é formada por dois grandes átomos de oxigênio, ligados a dois pequenos átomos de hidrogênio

# Peróxido de hidrogênio 58%



**1,8 ml**

**58 %**

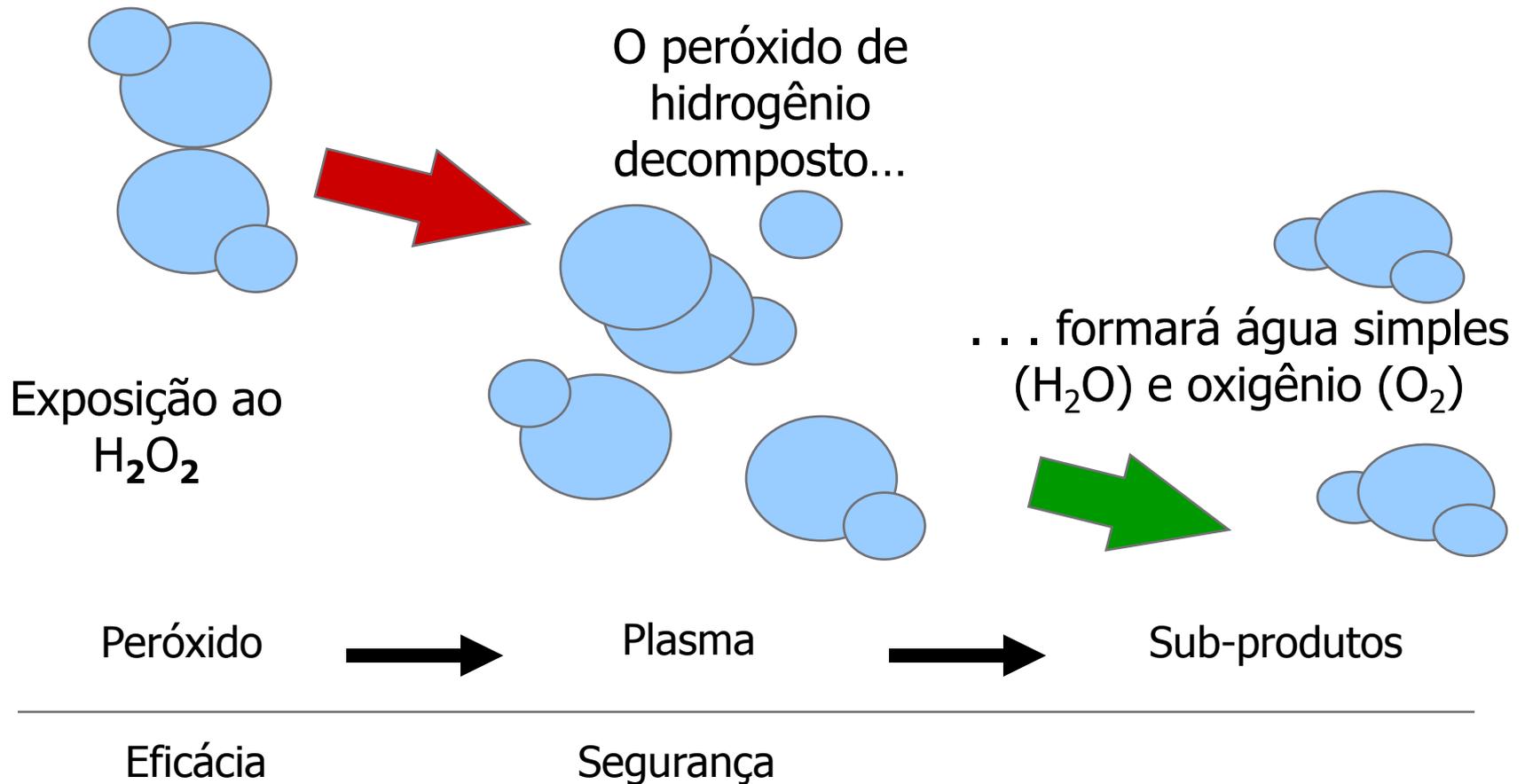


# Cassete de peróxido de hidrogênio

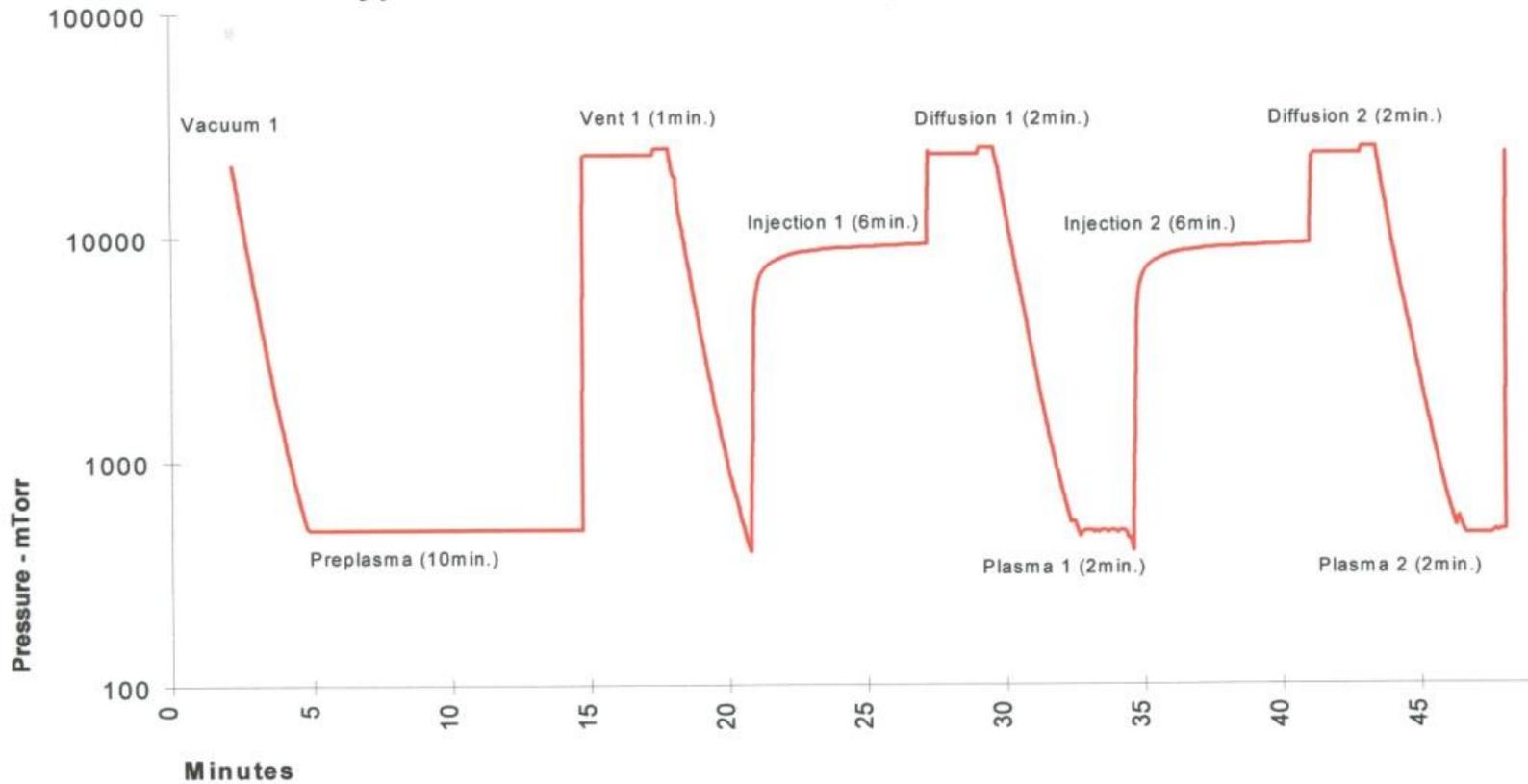
- Número de ampolas por cassete: 10 (5 ciclos)
- Quantidade de cada ampola: 1,8 ml
- Concentração de Peróxido de Hidrogênio: 58% em solução aquosa
- Código de barras impresso na lateral
- Indicador de vazamento



# Modo de ação



# Ciclo característico do esterilizador por gás plasma de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 58%



# Características

Temperatura: 45 - 50°C

Tempos: 55min (ciclo curto) - 72 min (ciclo para endoscopios flexíveis - longo) / Vários tamanhos

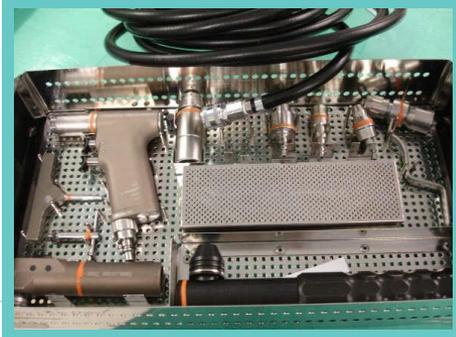
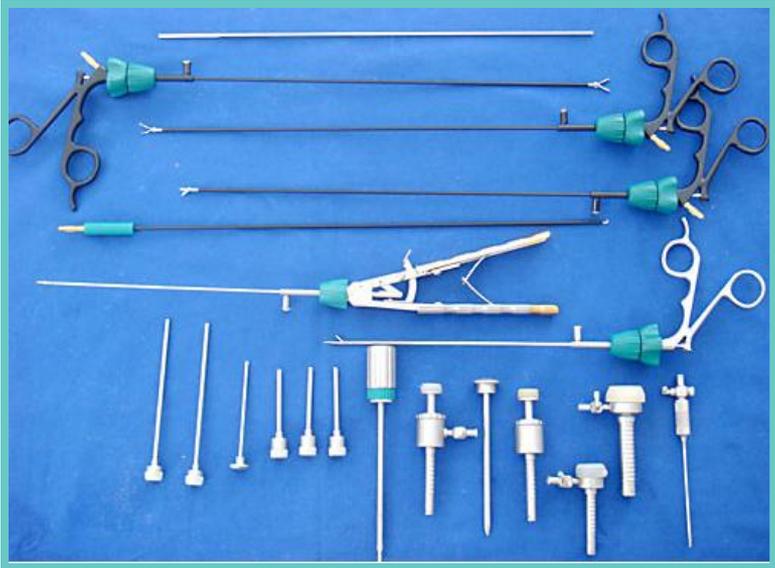
Não requerem aeração

Não requerem instalações especiais (tubos ou drenos)

Não requerem monitorização de pessoal ou dispositivos esterilizados / sem riscos laborais

Aprovações internacionais FDA, CE.

# Para que serve este equipamento?



# Embalagens



Tyvek® e  
Mantas de polipropileno  
- Selagem



# Indicadores químicos – gás plasma de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 58%



**ASP** STERRAD® Chemical Indicator Strip

REF 14100

Use in STERRAD® Sterilizer only.

Bar changes from red to yellow  (or lighter) as compared to the color bar when exposed to H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> during processing in the STERRAD® Sterilizer. LC-14100-004 Rev. A

**ASP** STERRAD® Chemical Indicator Strip

REF 14100

Use in STERRAD® Sterilizer only.

Bar changes from red to yellow  (or lighter) as compared to the color bar when exposed to H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> during processing in the STERRAD® Sterilizer. LC-14100-004 Rev. A



process gelb.  
samento.

REF 12407  
75 mm x 70 m - 3 in. x 76 yds.  
For use in STERRAD® Sterilizer only

Tur  
Gul e  
An

ir skudad.  
est endommagé.

**Tyvek® Roll  
with STERRAD® Chemical Indicator**

Niet ge  
Nicht v

Manufacturer:  
**ASP** ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®  
a **johnson & johnson** company Division of Ethicon, Inc.

Il est couru du cycle STERRAD.  
le STERRAD-proces.  
lepo il ciclo STERRAD.

Nach dem Sterilisationsprozess gelb.  
Amarelo após processamento.

REF 12407  
75 mm x 70 m - 3 in. x 76 yds.  
For use in STERRAD® Sterilizer only

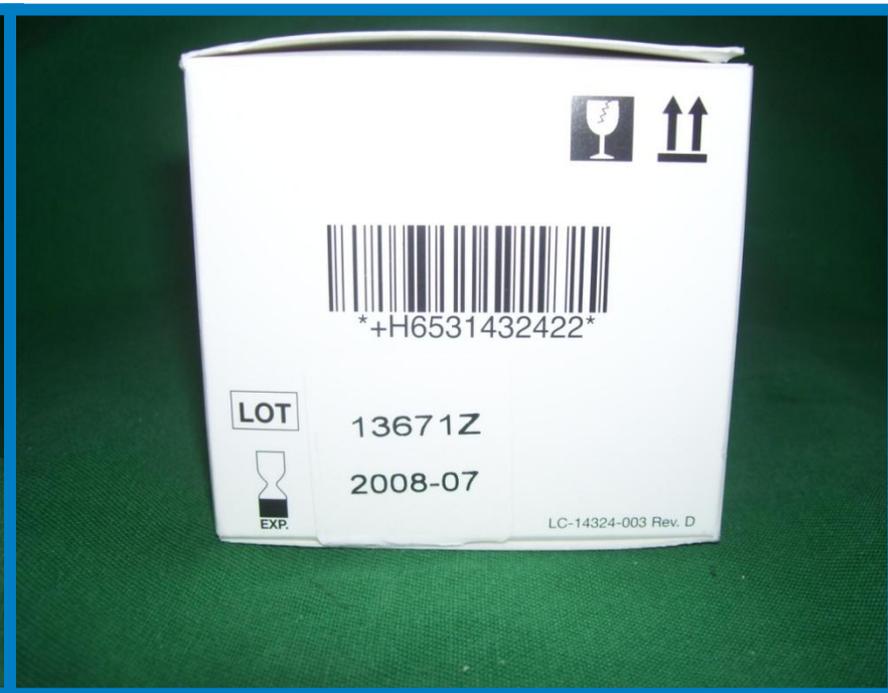
Not use if pouch is damaged. Använd inte påsen om den är skadad.  
Use if el empaque está dañado. No pua utilizar si le sachet est endommagé.

**Tyvek® Roll  
with STERRAD® Chemical Indicator**

Manufacturer:  
**ASP** ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®  
a **johnson & johnson** company Division of Ethicon, Inc.

Tyvek® is a DuPont registered trademark.

# Indicador biológico – gás plasma de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 58%



# Freqüência e local de uso

Ministérios de Saúde dos diferentes países e CCIHs



ASP : 1 diario / 1 positivo

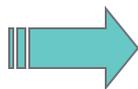


# Preparação de uma carga

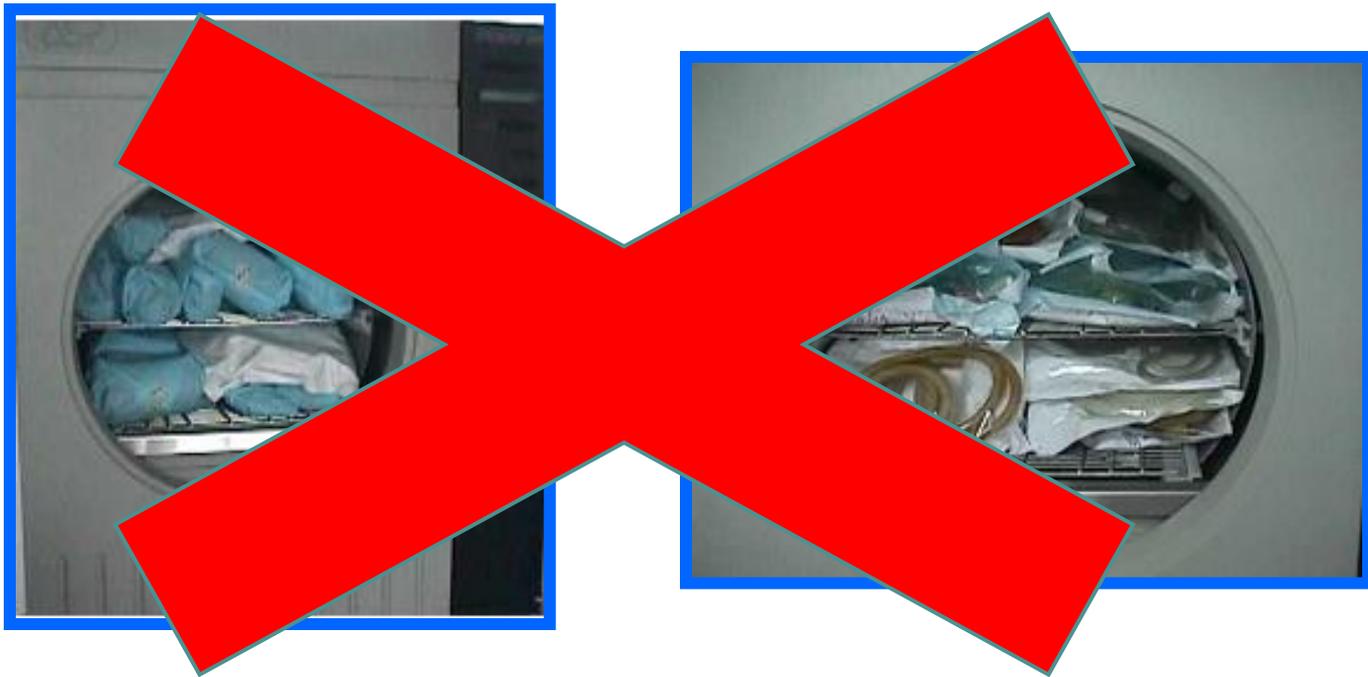
# Levamos a carga a câmara...



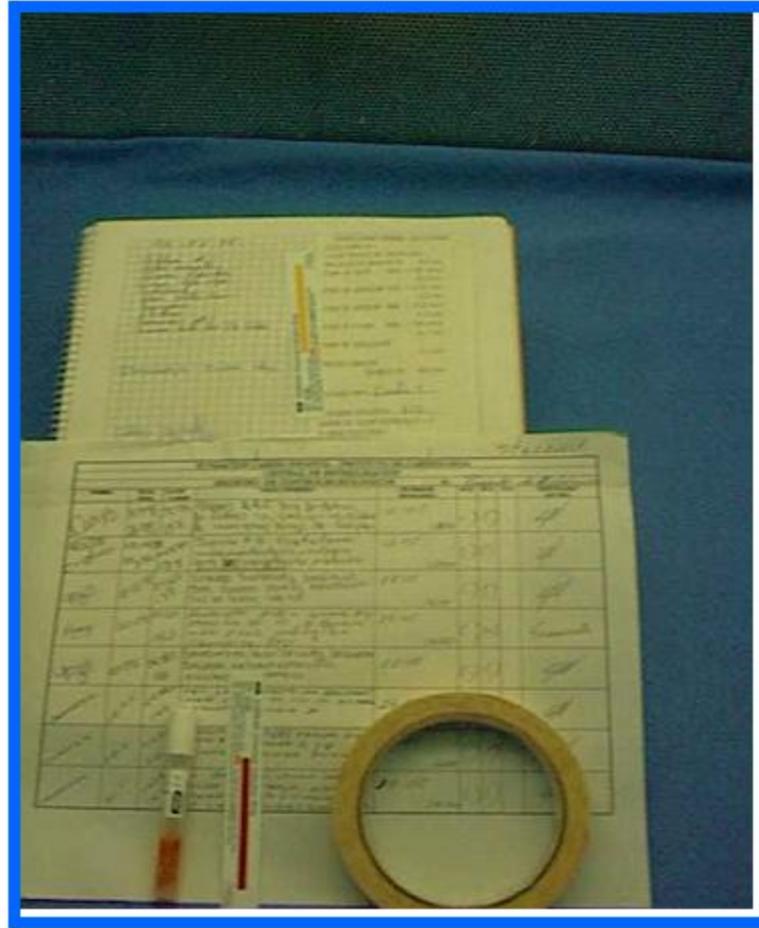
# Carregamos o esterilizador e começamos o ciclo



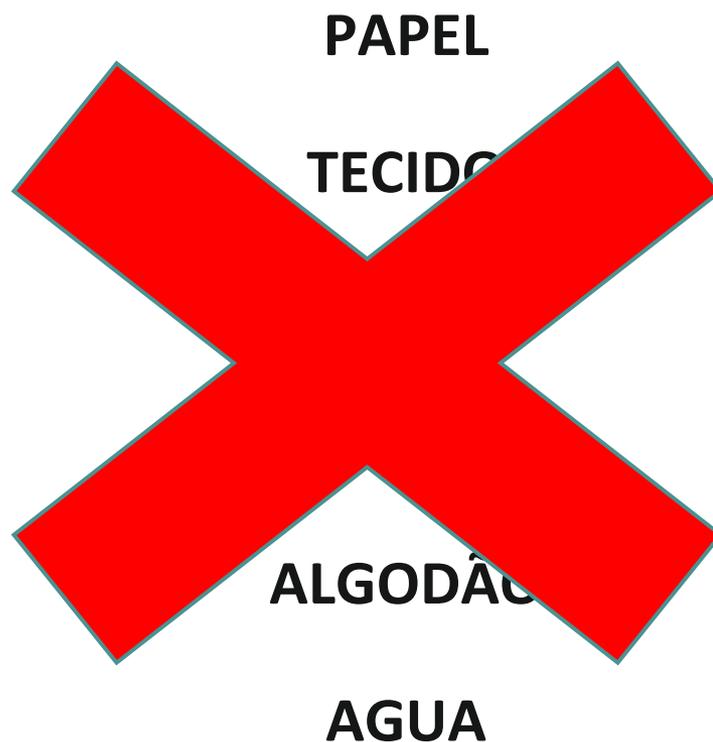
# Esterilizador sobrecarregado...



# Registro de cada carga

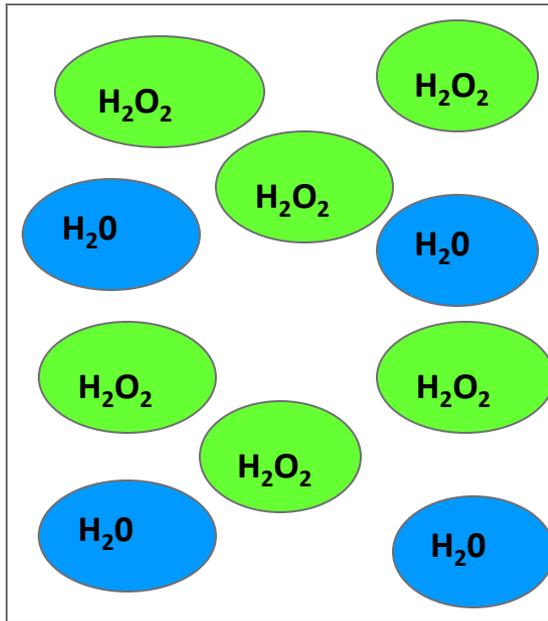


# Incompatibilidades: celulose / água

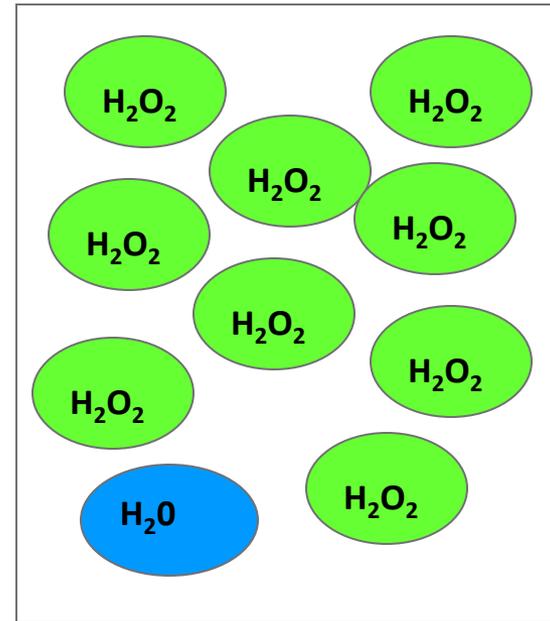


# Nova plataforma de esterilizadores por gás plasma de peróxido de hidrogênio

# Concentração do $H_2O_2$



STERRAD padrão

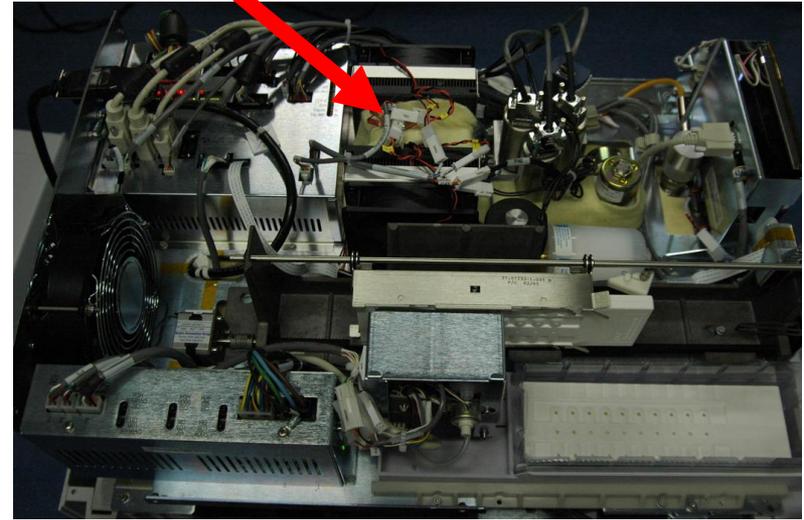
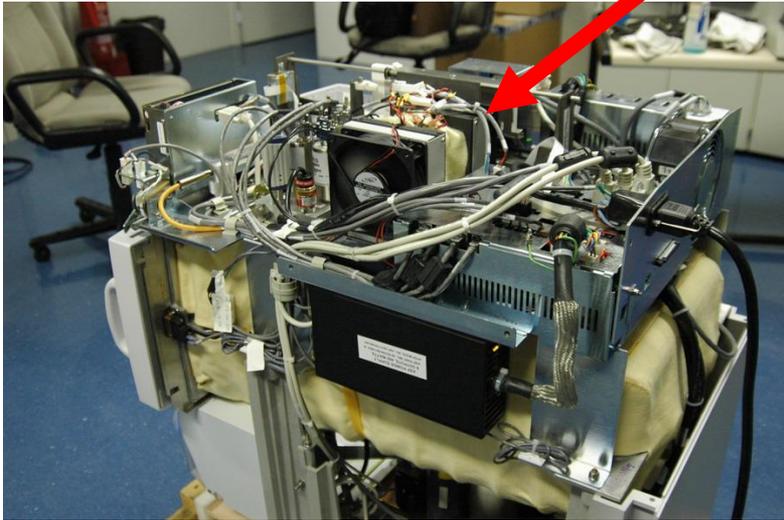


Processo STERRAD NX

O processo NX não adiciona mais  $H_2O_2$  na câmara, mas remove a água da mistura

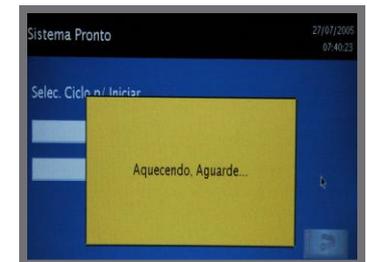
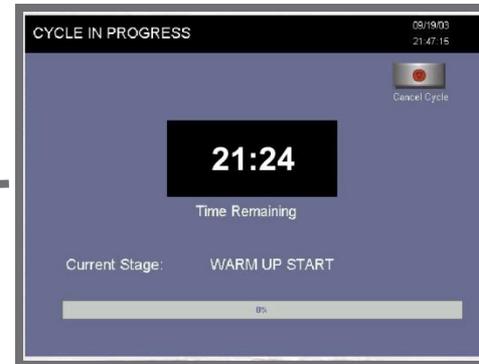
# Como?

# Unidade de Condensação e Vaporização





# Telas interativas

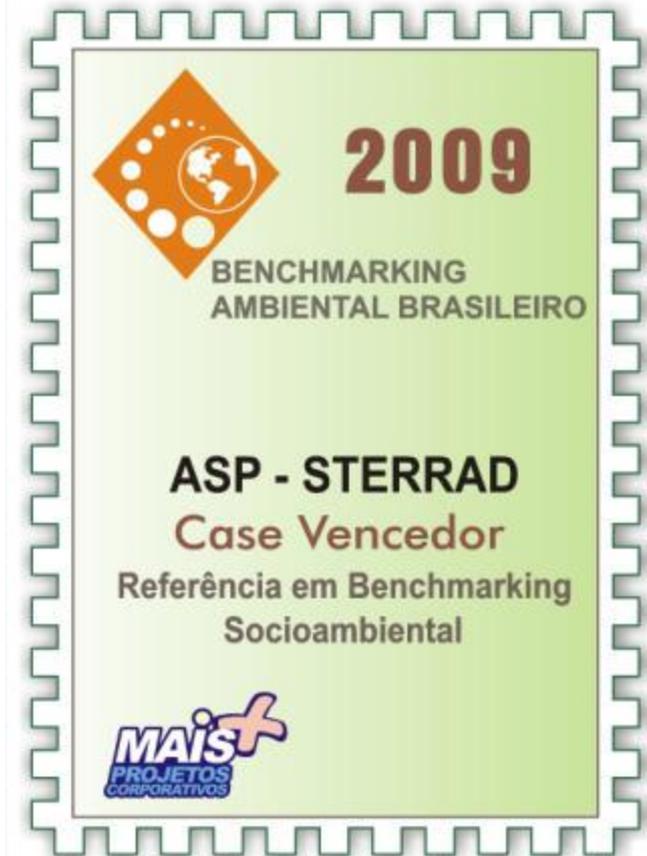


# Consumo água / elétrico na CME

Alguns sistemas de ETO:  574  
57.4 KW/ciclo Lâmpadas

Alguns autoclaves a vapor:  300  
30 KW/ciclo Lâmpadas

STERRAD 100S:  6.6  
0.66 KW/ciclo Lâmpadas



# Esterilização “Just in time”

**Ácido peracético = Steris System 1**

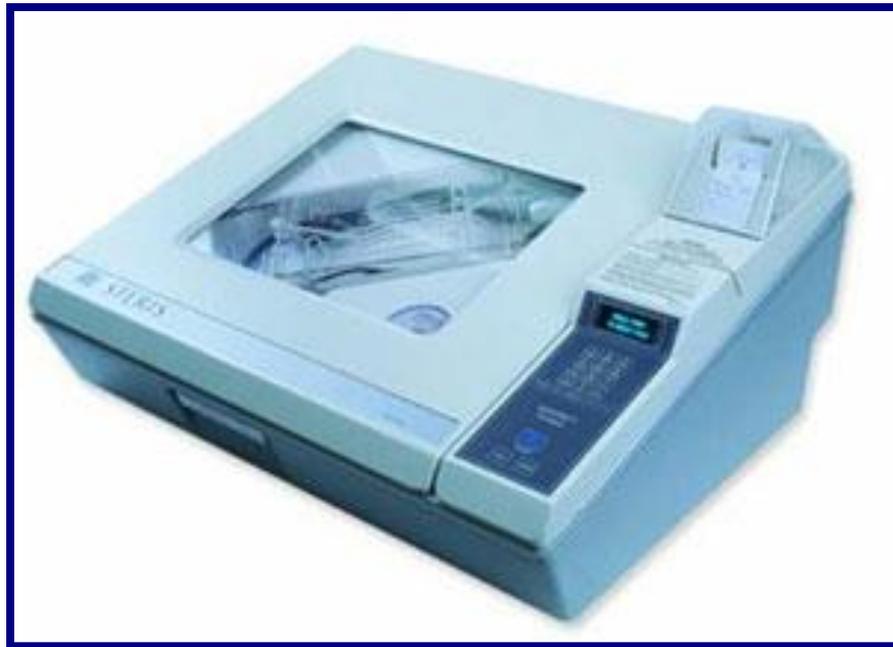
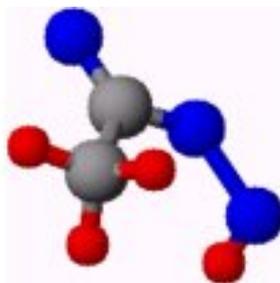
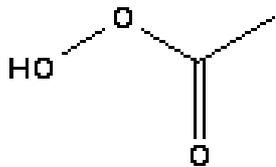


Foto: Steris

Nota: equipamento SS1 teve sua comercialização suspensa pelo FDA, a partir deste ano (2010)

# Características gerais do ácido peracético

**Fórmula estrutural:**  $C_2H_4O_3$



**Estado físico:** Líquido

**Cor:** Claro, líquido incolor

**Odor:** Pungente

**Solubilidade em água:** Completa

## Características gerais

- O sistema de esterilização JIT (SS1) é um método de processamento estéril para dispositivos diagnósticos e cirúrgicos que possam ser mergulhados em líquidos, no local ou próximo ao local do procedimento realizado do paciente.
- Permite o reprocessamento em menos de 30 minutos, ficando imediatamente pronto para o uso.
- Não permite o armazenamento dos dispositivos

# Características gerais

<b>Largura</b>	Carrinho	<b>93 centímetros</b>
	Carrinho, escaninho do manual do operador e montagem do pré-filtro	<b>114 centímetros</b>
<b>Altura</b>	Carrinho	<b>92 centímetros</b>
	Carrinho e processador	<b>125 centímetros</b>
	Carrinho, processador e espaço superior	<b>174 centímetros</b>
<b>Profundidade</b>	Carrinho	<b>79 centímetros</b>
<b>Peso</b>	<b>Carrinho e processador</b>	
	Peso seco	<b>154 quilos</b>
	Peso em operação	<b>170 quilos</b>

# Requerimentos elétricos

**Vtagem:** 120 VAC nominal (+5%, -10%) ou 220/240 VAC nominal (+5%, -10%);

**Frequência:** 60 Hz (120V) ou 50 Hz (220/240V);

**Corrente:** 15 A ou 7,5 A;

**Serviço:** 20 A, circuito dedicado de 120V ou circuito dedicado de 10 A, 220/240V

# Requerimentos hidráulicos

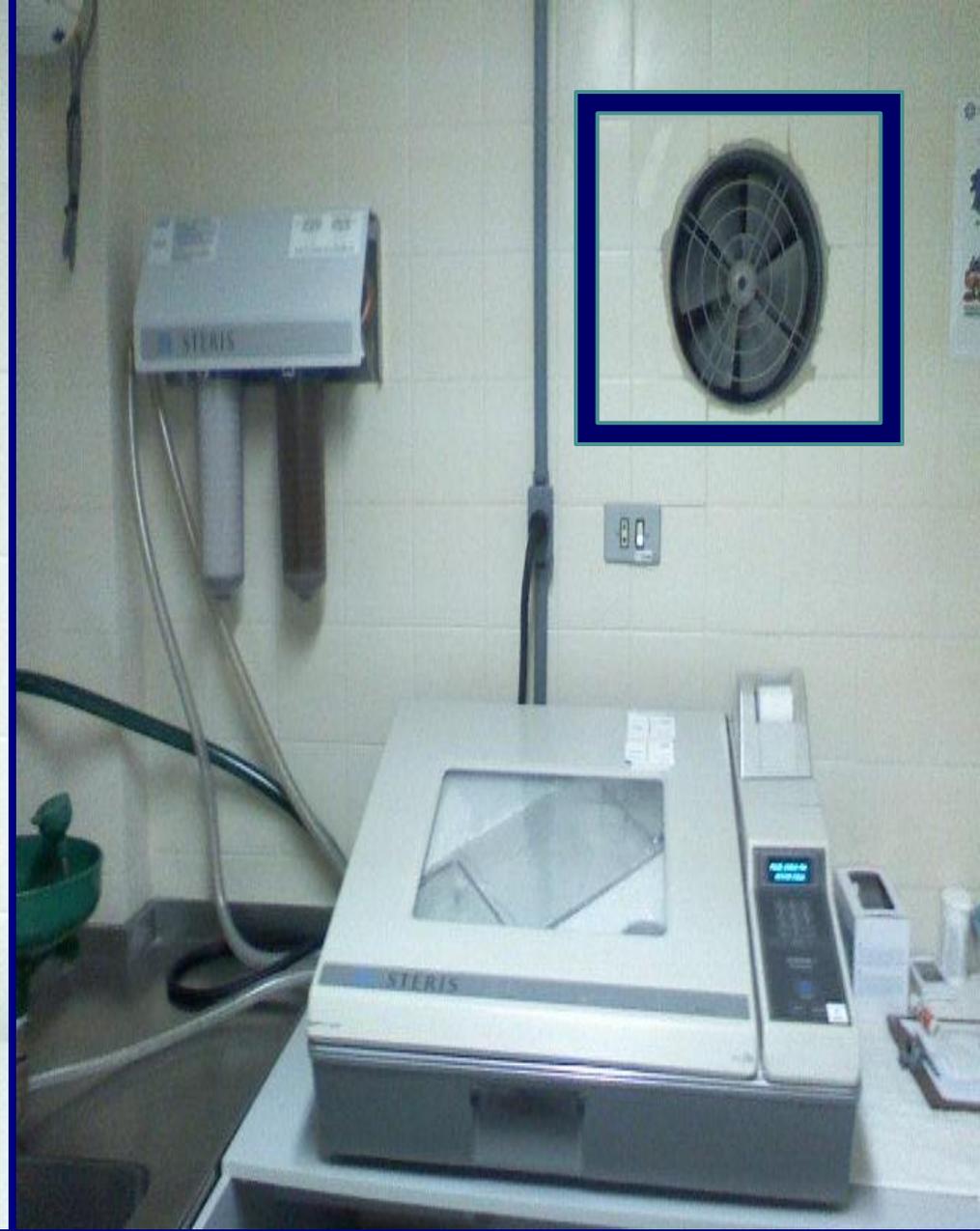
**Pressão:** 40 a 50 psi (276 – 375 kPa)

**Taxa de fluxo:** 15 litros por minuto a 40 psi (276 kPa)

**Temperatura da água:** Entre 46 – 48°C

**Qualidade:** Água potável

**Consumo de água:** Aproximadamente 50 litros por ciclo de esterilização



# Requerimentos ambientais

***Temperatura ambiente:*** Entre 16 a 32°C

***Umidade:*** 10 – 90% de umidade relativa. Sem condensação



# Característica do ciclo

***Ciclos fornecidos pelo equipamento: Apenas 1 ciclo de esterilização***

***Temperatura de operação: Entre 50-56°C***

***Tempo de exposição ao agente esterilizante: 12 minutos***

***Enxágües para retirada do agente esterilizante: 4***

***Tempo total do ciclo: 30 minutos***





# Agente esterilizante

**Concentração:** O ácido peracético encontra-se numa concentração de 35%. A preparação da diluição de uso do Steris 20 é realizada automaticamente pelo processador dentro da câmara se processamento selada. O ácido peracético diluído encontra-se numa concentração de 0,2%.

**Conteúdo:** 01 frasco de 231,2g



# Agente esterilizante

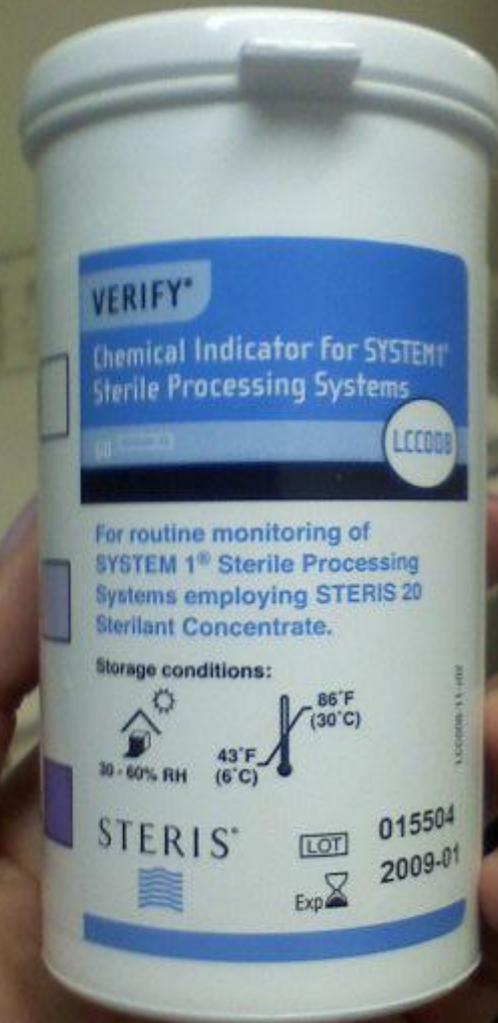
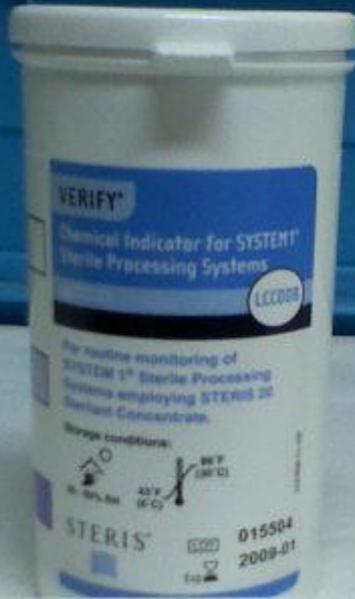
**Forma física específica:** Líquido

**Armazenamento:** Transportar e armazenar na posição vertical em um local ventilado e seco. Evite exposição a condições extremas de calor, umidade, luz solar ou substâncias contaminadas.

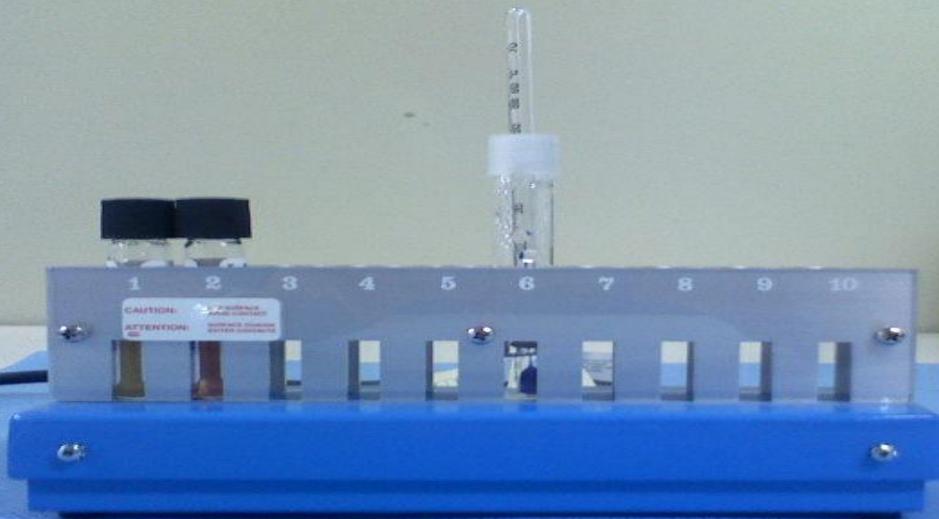
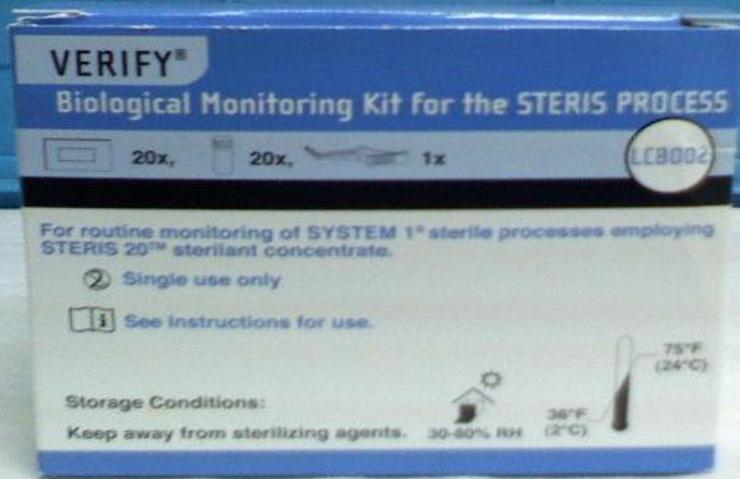
**Descarte:** Eliminar o recipiente usado em um recipiente apropriado. Descartar as embalagens com vazamento ou danificadas, submergindo-as em uma pia cheia de água em uma área bem ventilada. Descartar a embalagem corretamente enxaguada em uma lixeira adequada.

**EPI's recomendados:** Utilizar luvas de borracha e proteger os olhos durante a aplicação. Utilizar botas de proteção.

IQ = violeta para incolor



IB = 1ª geração



## Safety

 Share  Email this Page  Print this page  Change Font Size

[Home](#) > [Safety](#) > [MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program](#) > [Safety Information](#)

<b>MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program</b>
<b>Safety Information</b>
<b>Safety Alerts for Human Medical Products</b>
<a href="#">2010 Safety Alerts for Human Medical Products</a>
<a href="#">2009 Safety Alerts for Human Medical Products</a>
<a href="#">2008 Safety Alerts for Human Medical Products</a>
<a href="#">2007 Safety Alerts for Human Medical Products</a>
<a href="#">2006 Safety Alerts for Human Medical Products</a>
<a href="#">2005 Safety Alerts for Human Medical Products</a>

# Steris System 1 Processor: FDA Notice and Recommendations

**Audience:** Hospital risk managers, surgical service managers, infection control professionals

[UPDATED 04/20/2010] FDA Obtains Consent Decree to Stop Marketing of Unapproved Sterilization System-STERIS System 1 Processor (SS1).

[UPDATED 02/02/2010] FDA is extending to 18 months the total recommended time period for transitioning from Steris Corporation's modified System 1 processor (SS1) to legally-marketed alternative devices.

[UPDATED 12/17/2009] Alternatives to STERIS System 1 (FDA-cleared sterilization and disinfection products) added to web site.

[Posted 12/03/2009] FDA notified healthcare facility administrators and infection control healthcare professionals of important information regarding the regulatory status of the STERIS System 1 Processor (SS1) used in surgical and endoscopy suites for reprocessing, i.e., sterilizing or disinfecting, medical devices.

STERIS has significantly modified the SS1 and FDA has not approved or cleared this modified product. Thus, FDA has not determined whether the SS1 is safe or effective for its labeled claims, including claims that it sterilizes medical devices. Use of a device that is promoted to

# Critérios para aquisição de equipamentos para esterilização

- 1- O equipamento atende às necessidades atuais da CME (e futuras?)
- 2- As características do equipamento atendem a finalidade na CME?
- 3- Necessito de requisitos especiais (reformas) para instalação do equipamento?
- 4- Qualidade
- 5- Facilidade de utilização (treinamento)
- 6- Existência de manutenção estruturada para atendimento
- 7- Custo inicial x Custo por ciclo
- 8- Impacto ambiental
- 9- Decisão: equipe multi-profissional
- 10- Preço x Custo-benefício

# Obrigada!



Denise  
ddemarzo@its.jnj.com