



## İki Farklı Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizatörünün Lümenli Tıbbi Cihazlardaki Performanslarının Değerlendirilmesi

### Evaluation of The Performance Of Two Different Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilizers in Lumenic Medical Devices

  Mustafa Altay Atalay<sup>1</sup>,  Meral Altakhan<sup>2</sup>,  Pınar Sağıroğlu<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, Kayseri

<sup>2</sup> Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi, Kayseri

ORCID ID: Mustafa Altay Atalay, <https://orcid.org/0000-0003-4169-0637>, Meral Altakhan, <https://orcid.org/0000-0003-3859-1638>

Pınar Sağıroğlu, <https://orcid.org/0000-0001-6742-0200>

\*Sorumlu Yazar / Corresponding Author: Mustafa Altay Atalay, e-posta / e-mail: [altayatalay@gmail.com](mailto:altayatalay@gmail.com)

Geliş Tarihi / Received: 22-09-2020

Kabul Tarihi / Accepted: 18-10-2020

Yayın Tarihi / Online Published: 31-12-2020

Atf Gösterimi/How to Cite: Atalay M.A., Altakhan M., Sağıroğlu P. İki Farklı Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizatörünün Lümenli Tıbbi Cihazlardaki Performanslarının Değerlendirilmesi, J Biotechnol and Strategic Health Res. 2020;4(3):272-276

Çalışma kısmı olarak 38. Türk Mikrobiyoloji Cemiyeti kongresi 2018'de PS 266 olarak sunulmuştur.

#### Özet

**Amaç** Hidrojen peroksitin penetrasyon özelliği zayıftır. Lümenli tıbbi cihazlarda, çap ve uzunluk sınırlaması olduğundan uygunluk açısından firmaların önerileri dikkate alınmalıdır. Bu çalışmada, iki farklı Hidrojen peroksit gaz plazma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP) cihazının lümenli tıbbi cihazları steril etmede uzunluk ve lümen çapı açısından, etilen oksitle sterilizasyona göre bir farklarının olup olmadığının araştırılması amaçlanmıştır.

**Yöntem** Özel olarak hazırlanmış, biyolojik indikatörün her iki ucundan da gaz girişine müsaade ettiği, biyolojik validasyon kitinin içine uzunlukları ve lümen çapları birbirinden farklı polietilen lümenli cihazlar konularak poliolefin paketleme malzemesi (Tyvek 60 gr, PMS; Türkiye) içine paketlenmiştir. Sterilizasyon koşullarının en kötü olduğu vakum çıkış noktasına yakın bir yere konularak kısa döngüde sterilizasyon işlemi yapıldı. Bu işlemler Sterrad 100S (Advanced Sterilization Products; ABD) cihazında 55 °C'de 55 dk, LK/MJG-150 (Laoken, Low Temperature and Examination Center, State Food and Drug Administration; Çin) cihazında 55°C'de 35 dk sürdü. Bu işlemler her bir uzunluk ve çap için altı kez tekrarlandı. Aynı işlemler etilen oksit sterilizatör (Steri-Vac sterilizer/aerator model 8XL3M; ABD) için de yapıldı. Çevrim sonunda, üretici firmasının önerileri doğrultusunda tüp kırıldı ve indikatöre uygun inkübatöre yerleştirildi ve uygun sıcaklıkta inkübe edildi. Inkübasyon süresi bitiminde üreme varlığı hem görsel hem de mikrobiyolojik olarak değerlendirildi. Ayrıca her bir döngü için pozitif kontroller sterilizasyona maruz bırakılmadan kırılarak inkübatöre yerleştirildi.

**Bulgular** Bir mm lümen çaplı, 2000 mm'ye kadar uzunluktaki ve 0.55mm çaplı-800mm uzunluğundaki polietilen lümenli cihazların, her iki H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatör ile de biyolojik indikatörlerde pozitiflik ve mikrobiyolojik olarak da üreme saptanmadı. Bununla birlikte 0.55 mm çaplı, 1000 mm uzunluğundaki polietilen lümenli cihazların sterilizasyonunda Sterrad 100 S H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP (2/6) ve LK/MJG-150 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatörlerinde (4/6) biyolojik indikatörlerde pozitiflikler saptandı ve mikrobiyolojik olarak doğrulandı. EO ile sterilizasyon yöntemiyle ise denenen tüm lümen uzunluklarında ve çaplarında negatiflik saptandı.

**Sonuç** Biyolojik indikatör sonuçlarına göre iki farklı H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatörünün karşılaştırıldığı çalışmamızda, her iki sterilizatör ile de yaklaşık olarak benzer sonuçlar elde edildi. Ama indikatörlerin kontrol edildikleri yükte bulunan malzemelerin steril olduklarının kanıtı olmadığı bilinmelidir. Sterilizasyon işleminin etkili olmasının, kontamine olmuş cihazların kapsamlı ve doğrulanmış bir şekilde temizlenmesi, paketleme malzemesi ve yöntemi, paketlerin sterilizatöre uygun şekilde yerleştirilmesi gibi birçok faktöre bağlı olduğu unutulmamalıdır.

**Anahtar kelimeler** Hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyonu, etilen oksit sterilizasyonu, lümenli cihazlar

#### Abstract

**Aim** The penetration of hydrogen peroxide is poor. Since the lumenic medical devices have a diameter and length limitation, the recommendations of the companies should be taken into consideration in terms of suitability. In this study, we aimed to investigate two different H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Gas Plasma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP) sterilization systems performances in different lengths and diameters lumenic medical devices and compared sterilization efficiency with ethylene oxide.

**Methods** Polyethylene lumenic devices with different lumen lengths and diameters were placed into the biological validation kit, which allows polyolefin packaging material (Tyvek 60 gr, PMS; Turkey) gas entry from both ends of the specially prepared biological indicator, and packaged into. The sterilization process was performed in a short cycle by placing it near the vacuum exit point where the sterilization conditions were the worst. These processes took 55 minutes at 55 °C on Sterrad 100S (Advanced Sterilization Products; USA) device and 35 minutes at 55 °C on LK/MJG-150 (Laoken, Low Temperature and Examination Center, State Food and Drug Administration; China) device. These processes were repeated six times for each length and diameter. The same procedure was done for the ethylene oxide sterilizer (Steri-Vac sterilizer/aerator model 8XL3M; USA). At the end of the cycle, according to the manufacturer's recommendations, the tube was broken and placed into an incubator and incubated at the appropriate temperature. The presence of growth was evaluated both visually and microbiologically. Besides, positive controls for each cycle were broken and placed in the incubator without being exposed to sterilization.

**Results** There was no positive and microbiological growth in biological indicators of both H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizers of polyethylene lumen devices with a one-millimeter lumen diameter, up to 2000 mm length, and 0.55 mm diameter, 800 mm length. However, positive results were found in biological indicators of Sterrad 100 S H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP (2/6) and LK/MJG-150 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizers (4/6) in the sterilization of polyethylene lumen devices with 0.55 mm diameter and 1000 mm length and these results confirmed by microbiologically. In EO sterilization method, we obtained negative results in all lumen lengths and diameters.

**Conclusion** In this study, we compared two different H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilization systems according to biological indicator results, and we obtained approximately similar results with both systems. However, it should be known that the materials in the load on which the indicators were controlled were not proof that they were sterile. It should be noted that the effectiveness of the sterilization process depends on many factors such as thorough and verified cleaning of contaminated devices, packaging material and method, proper placement of packages in the sterilizer.

**Key words** Hydrogen gas plasma sterilization, ethylene oxide sterilization, lumenic devices

## GİRİŞ

Hidrojen peroksit gaz plazma (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP) sistemi ile sterilizasyon yöntemi, hızlı, güvenli, toksik kalıntı bırakmayan, ısıya ve neme duyarlı malzemeler için etkin bir sterilizasyon yöntemidir. Çok sayıda tıbbi cihaz için kullanılmaktadır. Ancak selülozik materyal (kağıt ve bez), pudra, sıvıların sterilizasyonu için önerilmemektedir.<sup>1</sup> Hidrojen peroksitin penetrasyon özelliği zayıftır. Lümenli tıbbi cihazlarda çap ve uzunluk sınırlaması olduğundan, uygunluğu konusunda firmanın önerileri dikkate alınmalıdır.<sup>2</sup> Etilen Oksit (EO) ile sterilizasyon yöntemi de sıcaklığa duyarlı malzemeler ve lümenli aletler için tercih edilir. Öte yandan EO ile sterilizasyonda, sterilizasyon ve havalandırma süresi uzundur. EO; toksik, kanserojen, yanıcı ve patlayıcı bir gazdır.<sup>3</sup>

Bu çalışmada, iki farklı H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP cihazının lümenli tıbbi cihazları steril etmede uzunluk ve lümen çapı açısından, EO ile sterilizasyona göre bir farklarının olup olmadığını araştırılması amaçlanmıştır.

## YÖNTEM

Özel olarak hazırlanmış, biyolojik indikatörün her iki ucundan da gaz girişine müsaade ettiği, biyolojik validasyon kitinin (Full Care; Çin) (Resim 1) içine uzunlukları ve lümen çapları sırasıyla; 4000 mm-1 mm (2000 mm biyolojik indikatörün bir ucuna, 2000 mm diğer ucuna gelecek şekilde), 3000 mm-1 mm (1500 mm biyolojik indikatörün bir ucuna, 1500 mm diğer ucuna gelecek şekilde), 2000 mm-0.55 mm (1000 mm biyolojik indikatörün bir ucuna, 1000 mm diğer ucuna gelecek şekilde ve 1600 mm-0.55 mm (800 mm biyolojik indikatörün bir ucuna, 800 mm diğer ucuna gelecek şekilde) olan polietilen lümenli cihazlar konularak polyolefin paketleme malzemesi (Tyvek 60 gr, PMS; Türkiye) içine paketlenmiş ve sterilizasyon koşullarının en kötü olduğu vakum çıkış noktasına yakın bir yere konularak kısa döngüde sterilizasyon işlemi yapıldı. Bu işlemler Sterrad 100S (ABD) cihazında 55 °C'de 55 dk, Laoken, LK/MJG-150 (Çin) cihazında 55°C'de 35 dk sürdü. Bu işlemler her bir uzunluk ve çap için altı kez tekrarlandı.



Resim 1. Biyolojik indikatörün her iki ucundan da gaz girişine müsaade ettiği, biyolojik validasyon kiti

Aynı işlemler etilen oksit sterilizatör (Steri-Vac sterilizer/aerator model 8XL;3M; ABD) için de yapıldı. Çevrim sonunda, üretici firmanın önerileri doğrultusunda tüp kırıldı ve indikatöre uygun inkübatöre yerleştirildi ve uygun sıcaklıkta inkübe edildi. İnkübasyon süresi bitiminde üreme varlığı değerlendirildi. Ayrıca her bir döngü için pozitif kontroller sterilizasyona maruz bırakılmadan kırılarak inkübatöre yerleştirildi.

Mikrobiyoloji laboratuvarında da ekim işlemleri yapılarak biyolojik indikatörler ve pozitif kontroller değerlendirildi. Bunun için; indikatörün içindeki spor taşıyıcı stripler çıkarıldı, steril tüplere yerleştirildi ve her tüpe 0.6 mL steril distile su konuldu, mekanik olarak karıştırıldı ve üzerlerine 0,4mL etanol eklenerek tekrar karıştırıldı, iki saat oda ısısında bekletildi ve sonrasında 80-85°C suya konuldu ve 15 dk bekletildi, buradan alınarak +4 °C'deki soğuk suya batırıldı, triptik soy broth ve %5 koyun kanlı agar besiyerlerine ekimleri yapıldı, 60 °C'ye ayarlanmış etüvde inkübe edildi.

## BULGULAR

Bir mm lümen çaplı, 2000 mm'ye kadar uzunluktaki ve 0.55mm çaplı-800mm uzunluğundaki polietilen lümenli cihazların, her iki H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP ile de biyolojik indikatörlerde pozitiflik ve mikrobiyolojik olarak da üreme saptanmadı. Bununla birlikte 0.55 mm çaplı, 1000 mm uzunluğundaki polietilen lümenli cihazların sterilizasyonunda Sterrad 100

**Tablo 1. Lümenli aletlerin sterilizasyonunda, iki H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatörünün Etilen Oksit sterilizatör ile karşılaştırma sonuçları**

Uzunluk-Lümen Çapı	Sterrad 100 S H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> GP	Laoken H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> GP	Etilen Oksit
1500 mm-1 mm	N/N/N/N/N/N	N/N/N/N/N/N	N/N/N/N/N/N
2000 mm-1 mm	N/N/N/N/N/N	N/N/N/N/N/N	N/N/N/N/N/N
800 mm-0.55 mm	N/N/N/N/N/N	N/N/N/N/N/N	N/N/N/N/N/N
1000 mm-0.55 mm	P/N/N/P/N/N	P/P/N/P/P/N	N/N/N/N/N/N

N: Negatif, P: Pozitif

S H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>GP (2/6) ve LK/MJG-150 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatörlerinde (4/6) biyolojik indikatörlerde pozitiflikler saptandı ve mikrobiyolojik olarak doğrulandı. EO ile sterilizasyon yöntemiyle ise denenen tüm lümen uzunluklarında ve çaplarında negatiflik saptandı (Tablo 1).

### TARTIŞMA

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> yüksek düzey dezenfeksiyon ve sterilizasyon amacıyla kullanılan geniş spektrumlu ve güçlü okside edici bir ajandır.4 Sıvı formda kullanılacaksa, %25 üzerinde ki yüksek konsantrasyonlarının sporisidal olduğu unutulmamalıdır. Diğer taraftan, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> buharı, çok düşük konsantrasyonlarda (>0.1 mg/litre) bile sporisidal etki gösterir.2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, merkezi sterilizasyon ünitelerinde maddenin dördüncü hali olarak da tanımlanan ve elektromanyetik alanlarda üretilen gaz plazma şeklinde kullanılmaktadır.5 Plazmada bulunan serbest radikaller hücre membranları, nükleik asitler ve enzimler ile etkileşime girerek hücre fonksiyonlarında bozulma ve mikroorganizmaların ölmesine neden olurlar.6

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sistemi ile sterilizasyon yönteminin avantajları; ısı ve neme hassas malzemeler için uygunluk, sterilizasyon süresinin kısa olması, toksisite yokluğu ve havalandırma gerektirmemesi, malzemeler için kozmetik değişikliğin %5'in altında olması sayılabilir.5,7,8 Lümenli cihazlarda lümen çapı ve uzunluğuna bağlı kısıtlamalar, selüloz, tekstil, pudra ve sıvı sterilizasyonuna uygun olmaması ve nispeten pahalı olması dezavantajlarıdır.5,7,8

EO, tüm mikroorganizmalara etkili, oldukça penetran, renksiz, havadan biraz ağır, çok toksik, patlayıcı ve kan-

serojen bir gazdır. Isıya duyarlı malzemelerin sterilizasyonunda etkin güvenlik önlemleri altında yaygın bir şekilde kullanılmaktadır.7 Malzeme uyumunun iyi olması, lümenli cihazlar için nispeten uzunluk ve çap kısıtlamasının olmaması avantajlarıdır. Bağımsız havalandırma sistemi olan ayrı bir oda gerektirmesi, sterilizasyon süresinin uzun olması ve uzun havalandırmaya ihtiyaç duyulması, toksik ve kanserojen olması, implantlar, solunum yolunda kullanılacak cihazlar ve emici özelliği fazla olan pamuklu, selüloz içeren vb. malzemeler için uygun olmaması ise dezavantajlarıdır.2,7

Ünitemizde bulunan H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatörlerinden biri olan Sterrad 100S'in metal olmayan (polietilen ve teflon), lümen çapı ≥1mm ve lümen uzunluğu ≤1000 mm olan cihazlarda kısa ve uzun döngüde booster/adaptör kullanılmadan sterilizasyon yapılabileceği bildirilmektedir. Lümen uzunluğu 1000-2000 mm arasında olan ve ≥1mm lümen çaplı cihazlarda ise uzun döngüde mutlaka booster/adaptör kullanarak sterilizasyon önerilmektedir.5 LK/MJG-150 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatörünün ise, booster/adaptör kullanılmadan toplam uzunluğu 2000 mm olan, 1 mm çaplı metal olmayan materyallerden yapılmış lümenli bir cihazı steril edebildiğini bildirmektedir. Son belgelere göre ise, Sterrad NX ve yeni model LK/MJG-150 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatörlerinin, 0.7 mm lümen çaplı ve 850 mm'ye kadar uzunluktaki polietilen veya teflon gibi tıbbi cihazların sterilizasyonunu tüm programlarda eksiksiz olarak sağlama-çağı firmalar tarafından belirtilmektedir.

EO, düşük sıcaklık buhar-formaldehit ve H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP yöntemlerinin karşılaştırıldığı bir çalışmada, sterilizasyon-

dan önce uygun şekilde yıkanamayan uzun, dar lümenli kompleks cihazların sterilizasyonunda EO ve düşük sıcaklık buhar-formaldehit ile sterilizasyona göre ve H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP yönteminin yetersiz olabileceği belirtilmektedir.<sup>9</sup> Dört farklı model Sterrad sterilizatörünün, çeşitli lümen çapı ve uzunluğuna sahip endoskopların steril etmedeki etkinliğinin karşılaştırıldığı bir başka çalışmada, kalitatif test sonuçlarına göre, Sterrad 200 ve 100S sterilizatörlerindeki sterilizasyonun etkinliğinin Sterrad 50 ve 100 sterilizatörlerden daha yüksek olduğu bildirilmektedir.<sup>1</sup>

### SONUÇ

Sonuç olarak, biyolojik indikatör sonuçlarına göre iki farklı H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> GP sterilizatörünün karşılaştırıldığı çalışmamızda, her iki sterilizatör ile de yaklaşık olarak benzer sonuçlar elde edildi. Çalışmamızın deneysel koşullarda yapılmış olduğunu, sonucun pratikte, rutin yükte farklılık gösterebileceğini de belirtmek isteriz. Ayrıca, indikatörlerin kontrol edildikleri yükte bulunan malzemelerin steril olduklarının kanıtı olmadığı bilinmelidir. Sterilizasyon işleminin etkili olmasının, kontamine olmuş cihazların kapsamlı ve doğrulanmış bir şekilde temizlenmesi, paketlenme malzemesi ve yöntemi, paketlerin sterilizatöre uygun şekilde yerleştirilmesi gibi birçok faktöre bağlı olduğu unutulmamalıdır.

### Not

Sözlü Sunu olarak sunulmuştur. (11. Uluslararası Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Kongresi 27 Kasım-1 Aralık 2019, Antalya)

### Çıkar Çatışması

Yazarlar çıkar çatışması bildirmemişlerdir.

### Finansal Destek

Yazarlar bu çalışma için finansal destek almadıklarını beyan etmişlerdir.

### Etik Kurul Onayı

Etik kurul izni gerektirmemektedir.

#### Kaynaklar

1. Okpara-Hofmann J, Knoll M, Dürr M, Schmitt B, Borneff-Lipp M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models. *J Hosp Infect* 2005; 59(4): 280-5.
2. [https://www.das.org.tr/kitaplar/DASRehber2019V10.pdf\(sayfa 127\)](https://www.das.org.tr/kitaplar/DASRehber2019V10.pdf(sayfa%20127))
3. Shintani H. Ethylene oxide gas sterilisation of medical devices. *Biocontrol Sci* 2017;22(2):1-16.
4. Wendt C, Frei R, Widmer AF. Decontamination, disinfection and sterilization. In: Jorgensen JH, Pfaller MA eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 11th editon, Washington DC:ASM Press, 2015:183-216.
5. Günaydın M. Yeni sterilizasyon yöntemleri. *ANKEM Derg* 2011; 25(Ek 2):170-5.
6. Fichet G, Antloga K, Comoy E et al. Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. *J Hosp Infect* 2007; 67(3): 278- 86.
7. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization and antisepsis: An overview. *Am J Infect Control* 2019; 47S:A3- A9.
8. Sultan N. Yeni sterilizasyon yöntemleri, *ANKEM Derg* 2006; 20(Ek 2): 84-8
9. Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26(5):486-9.