

Plazmová sterilizace

MARTIN BRUCHANOV

Fyzikální metody v medicíně II.

2005/2006

29. prosince 2005

Obsah

1. Úvod	2
2. Přehled metod sterilizace	2
2.1. Fyzikální sterilizace	2
2.2. Chemická sterilizace	4
3. Plazmová sterilizace	4
3.1. Plynové plazma	4
3.1.1. Studené plazma	5
3.1.2. Sterilizace pomocí studeného plazmatu	5
3.2. Plazmové sterilizátory	6
3.2.1. Přístroje HMTS	7
3.3. Sterilizační systémy STERRAD	7
3.4. Fáze sterilizačního cyklu	8
3.4.1. Sterilizace vzduchu	8
4. Odkazy na stránky firem	9
5. Reference	9

1. Úvod

Sterilizace je souhrn opatření, při kterých se na předmětech usmrcují všechny mikroorganismy, včetně vysoce rezistentních spor, mikroskopických hub, vývojových stádií protozoí, eventuálně helmintů.

Nedílnou součástí sterilizace jsou předsterilizační příprava předmětů, kontrola sterilizačního procesu a sterilizovaného materiálu, monitorování a záznam nastavených parametrů ukazovacími a registračními přístroji zabudovanými ve sterilizátoru a kontrola účinnosti sterilizace nebiologickými a biologickými indikátory. Každý sterilizační cyklus se dokumentuje.

Jako sterilní lze tedy označit pouze takové předměty a látky, na kterých byly usmrceny všechny mikroorganismy a jejich spory a u nichž byla sterilita prokázána standardním testem. Přitom není podmínkou, aby usmrcené mikroby byly z předmětů odstraněny. Pokud tedy nebyl sterilní materiál správně ošetřen v předsterilizační přípravě, může obsahovat pyrogenní látky.

Způsoby sterilizace a její kontroly, způsoby vyššího stupně dezinfekce, způsoby dezinfekce a její kontroly stanovuje Příloha č. 4 k vyhlášce 440/2000 Sb.

2. Přehled metod sterilizace

2.1. Fyzikální sterilizace

- Sterilizace vlhkým teplem (sytou vodní parou) v parních přístrojích je vhodná pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy plastů a dalších materiálů odolných k parametrům sterilizace.

Teplota [°C]	Tlak [kPa]	Přetlak [kPa]	Steril. expoz. [min]
121	205	105	20
134	304	204	10

Ke sterilizaci vlhkým teplem patří:

- přerušovaná, frakcionovaná sterilizace – sterilizace varem (100 °C) působícím po dobu 30 minut v 18–24 hod. intervalech tři dny po sobě. Sterilizovaná látka musí být v mezidobí uložena při pokojové teplotě, aby termorezistentní spóry, které var přežily, mohly vyklíčit. Následující var je pak ničící jako vegetativní formy bakterií.

– *tyndalizace* se používá ke sterilizaci termolabilních roztoků bílkovin, které koagulují již při teplotě 60 °C . Postup je podobný jako při frakcionované sterilizaci. Roztok se zahřívá ve vodní lázni při 56–58 °C (resp. při 60–80 °C) po 30–60 minut 3 dny po sobě.

- Sterilizace proudícím horkým vzduchem – je určena pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny. Horkovzdušná sterilizace se provádí v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při parametrech:

Teplota [°C]	Steril. expoz. [min]
160	60
170	30
180	20

- Sterilizace filtrací – slouží k odstraňování bakterií z tekutin tam, kde je jiný způsob dekontaminace nevhodný. Viry procházejí většinou bakteriálních filtrů. Podle konstrukce a použitého materiálu dělíme filtry na:

– Azbestové Seitzovy filtry lisované z azbestu a celulózy. Filtry zadržující bakterie jsou označeny EK (Entkeimung). Filtrační vložky jsou jednoúčelové a sterilizují se i s filtračními nálevkami v autoklávu.

– Skleněné jenské filtry z borosilikátového skla ve formě porézních destiček zatavených v nálevkách. Používají se opakovaně. Po použití se čistí konc. kyselinou sírovou nebo chromsírovou a promývají důkladně vodou. Sterilizují se horkým vzduchem nebo v autoklávu.

– Membránové ultrafiltry z nitrocelulózy s různou velikostí pórů a průměru se u nás vyrábějí pod názvem Synpor. Vkládají se do speciálních kovových nálevek a sterilizují se v autoklávu nebo UV zářením germicidní lampou po dobu 20–30 minut ze vzdálenosti asi 50 cm. Filtrace výše uvedenými filtry se provádí za použití negativního tlaku pomocí vývěvy.

- Sterilizace plazmou – využívá plazmy vznikající ve vysokofrekvenčním elektromagnetickém poli, které ve vysokém vakuu působí na páry peroxidu vodíku nebo jiné chemické látky. Sterilizační parametry a podmínky sterilizace, jakož i druhy materiálu, který se tímto způsobem sterilizuje, jsou dány typem přístroje. Sterilizace plazmou se nepoužívá ke sterilizaci porézního a savého materiálu a materiálu vyrobeného na bázi celulosy.

- Sterilizace radiační – používá se při průmyslové výrobě sterilního jednorázového materiálu, případně ke sterilizaci exspirovaného zdravotnického materiálu.
 - Ultrafialové záření (UV) – Optimální baktericidní účinek je při vlnové délce kolem 254 nm, kdy je záření maximálně absorbováno nukleovými kyselinami. Jako zářiče se používají obvykle germicidní lampy. UV záření slouží ke sterilizaci vzduchu a pracovních ploch přímo vystavených paprskům. Používá se k vyzařování operačních sálů, aseptických boxů, piteven, odběrových místností v léčebnách tuberkulózy apod. Vyzáření nemůže nahradit úklid pomocí dezinfekčních prostředků. Účinnost UV klesá se čtvercem vzdálenosti ozařovaného objektu.
 - Ionizující záření – je výhodné, protože penetruje, ale nezahřívá sterilizovaný předmět a nemění vlastnosti většiny sterilizovaných látek. Zdrojem gama záření v praxi je obvykle radioaktivní kobalt (^{60}Co). Gama záření se používá k průmyslové sterilizaci (obvazový materiál, plasty). Mezinárodně stanovená sterilizační dávka je 27 kGy.

2.2. Chemická sterilizace

Chemická sterilizace je určena pro materiál, který nelze sterilizovat fyzikálními způsoby.

Sterilizace probíhá v přístrojích za stanoveného přetlaku nebo podtlaku při teplotě do $80\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pracuje-li přístroj v podtlaku, zavzdušnění komory na konci sterilizačního cyklu probíhá přes antibakteriální filtr.

- Sterilizace formaldehydem – je založena na působení plynné směsi formaldehydu s vodní párou při teplotě $60\text{--}80\text{ }^{\circ}\text{C}$ v podtlaku při parametrech stanovených výrobcem (ČSN EN 14 180).
- Sterilizace ethylenoxidem – je založena na působení ethylenoxidu v podtlaku nebo přetlaku při teplotě $37\text{--}55\text{ }^{\circ}\text{C}$ při parametrech stanovených výrobcem. Postupuje se podle ČSN EN 550.

3. Plazmová sterilizace

3.1. Plynové plazma

Ve fyzice a chemii se za plazma považuje ionizovaný plyn složený z iontů, elektronů (a případně neutrálních atomů a molekul), který vzniká odtržením elektronů z elektronového

obalu atomů plynu, či roztržením molekul (ionizací). O plazmatu se často mluví jako o čtvrtém skupenství hmoty. V exaktní definici plazmatu jsou na ionizovaný plyn kladeny jisté doplňující požadavky. Aby byl ionizovaný plyn považován za plazma, musí vykazovat kolektivní chování a kvazineutralitu. Tím se rozumí, že plazma je schopné jako celek svými projevy generovat globální elektrická a magnetická pole a na takováto globální pole reagovat a kvazineutralita vzniká díky přítomnosti volných nabitých částic, kdy se v objemu plazmy vytváří prostorový náboj a elektrostatické pole, které zpětně silově působí na nabitě částice. Výsledkem je kompenzace fluktuací hustoty náboje a plazma se ve větším měřítku jeví jako elektricky neutrální. Plazma je vodivé a silně reaguje na elektrická a magnetická pole.

Většina plazmatu, se kterým máme možnost se setkat na Zemi za atmosférického tlaku, má teplotu několik tisíc stupňů Celsia. Těžko tedy můžeme jeho vlastnosti využít pro každodenní aplikace. Koncem devadesátých let minulého století byla však vyvinuta technologie, která dokáže připravit plazma za běžného tlaku a pokojové teploty.

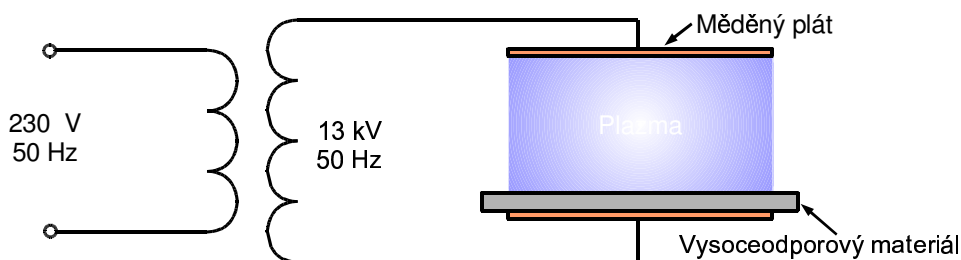
3.1.1. Studené plazma

Studené plazma má malý podíl ionizovaných částic malý – asi jedno procento. Teplota iontů je blízká okolní teplotě, ale rychlost pohybu elektronů odpovídá teplotám několik tisíc stupňů. Jelikož jsou málo hmotné, je vliv jejich teploty na navenek projevovanou teplotu plazmatu jako celku nízký.

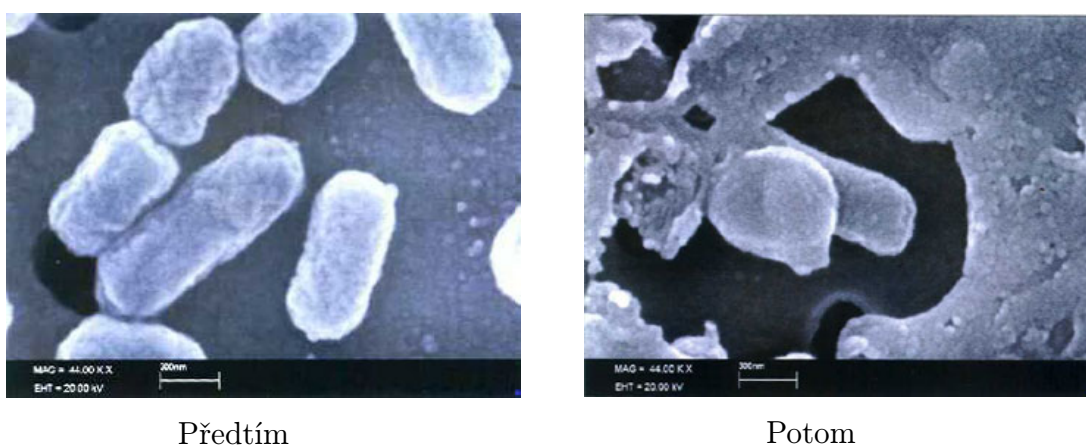
3.1.2. Sterilizace pomocí studeného plazmatu

Studená plazma se vyrábí tak, že mezi dvě kruhové elektrody s malým otvorem uprostřed se vstříkne směs helia (97 %) a kyslíku (3 %). Na elektrody je přivedeno napětí několik kilovoltů s frekvencí 50 Hz. V prostoru mezi elektrodami se plynná směs ionizuje a promění na nízkoteplotní plazma mikrosekundovými pulsy elektrického napětí. Zásadní výhodou této koncepce je, že se plyn nezahřívá a nedochází ke vzniku elektrického oblouku. Takže se plazmy můžete dotknout i holou rukou. Výhodou této metody je relativně malá energetická náročnost, při které je možno získat velký objem plazmatu.

Při pokusech interakce studeného plazmatu, viz. [1] byly jeho působení vystaveny dva druhy bakterií. Prvním byla *Bacillus subtilis*, která umí vytvořit tzv. spory a je pak velmi odolná vůči nepříznivým vnějším vlivům. Tato bakterie je podobná antraxu, ale není zcela tak nebezpečná. Dalším druhem byla bakterie *Escherichia coli*, které chybí schopnost vytvořit spory, ale může být příčinou otravy z jídla.



Obrázek 1: Aparatura pro získání výboje studené plazmy



Obrázek 2: Působení studené plazmy na bakterie *Escherichia coli*

Bylo zjištěno, že oba druhy bakterií byly zahubeny. Ultrafialové záření a některé částice plazmatu zničily mnoho částí bakteriálních buněk včetně DNA a to vedlo k zániku bakterií. Stěny buněk bakterií bez schopnosti vytvářet spory jsou tenčí než u jejich odolnějších příbuzných, a proto nevydržely působení plazmatu a rozpadly se. Každopádně, pro oba druhy byla přítomnost studeného plazmatu smrtelná.

3.2. Plazmové sterilizátory

Sterilizace plasmou je ideální pro sterilizaci biomedicínských zařízení. Je finančně méně náročná než sterilizace elektronovým paprskem, je méně toxická než při použití ethylenoxidu a díky tomu, že teplota prostředí, kde probíhá je méně agresivní než sterilizace sytou vodní párou. Další podstatnou výhodou je krátká doba trvání sterilizační procedury.

3.2.1. Přístroje HMTS

Základ tvoří reakční komora s elektrodami vzdálenými několik milimetrů od sebe. Na tyto elektrody je přivedeno vysoké napětí a je mezi ně vstřikovávána pára peroxidu vodíku (H_2O_2). Energie vysokého napětí vytvářející plazmový výboj rozkládá peroxid vodíku na odpadní vodu a kyslík.

Humanmeditek HMTS-80

Plazmový sterilizátor (vytvoření plasmy z peroxidu vodíku) s objemem komory 80 litrů (využitelný objem 71 litrů), vybavený dvěma plazmovými komorami a zásobní nádrží pro 25 cyklů. Umožňuje sterilizaci dlouhých dutých předmětů bez použití boosterů. Délka cyklu: 35 – 40 minut

Rozměry: šířka 752 mm, výška 1675 mm, délka 835 mm; váha 430 kg.

Humanmeditek HMTS-SES

Plazmový sterilizátor s objemem komory 44 litrů (využitelný objem 40 litrů). Délka cyklu: 30 – 35 minut (15 – 20 minut flash sterilizace).

Rozměry: šířka 752 mm, výška 1675 mm, délka 835 mm; váha 430 kg.

3.3. Sterilizační systémy STERRAD

Plazmové sterilizátory STERRAD pracují na stejném principu jako přístroje HMTS. K dispozici je několik modelů, které se liší především rozměry a objemem sterilizační komory.

- STERRAD NX – Rozměry: šířka 560 mm, výška 840 mm, délka 840 mm; váha 125 kg. Objem sterilizační komory: 30 litrů (312 mm × 600 mm).
- STERRAD 50 – Rozměry: šířka 644 mm, výška 1450 mm, délka 813 mm; váha 230 kg. Objem sterilizační komory: 44 litrů (620 mm × 400 mm × 178 mm).
- STERRAD 100 – Rozměry: šířka 765 mm, výška 1660 mm, délka 1020 mm; váha 350 kg. Objem sterilizační komory: 100 litrů (horní rošt 700 mm × 425 mm, spodní 760 mm × 325 mm).
- STERRAD 200 – Rozměry: šířka 915 mm, výška 1130 mm, délka 1754 mm; váha 350 kg. Objem sterilizační komory: 150 litrů (spodní i horní rošt 597 mm × 597 mm).

3.4. Fáze sterilizačního cyklu

Sterilizační cyklus je rozdělen na několik fází, při nichž je komora se sterilizovaným materiálem střídavě vystavována účinkům studené plazmy.

1. Počáteční evakuace sterilizační komory na tlak 0,5 Torr (0,06 kPa). Délka trvání 5–15 minut.
2. Automatický vstřík 4,8 ml vaporizovaného peroxidu vodíku a difúze při tlaku větším než 10 Torr (1,3 kPa). Délka trvání 15–16 minut.
3. Re-evakuace sterilizační komory na tlak 0,5 Torr (0,06 kPa) a současné rozštěpení peroxidu vodíku na vodu a kyslík, odvedení odpadní vody. Délka trvání 4–10 minut.
4. Automatický vstřík 2,2 ml vaporizovaného peroxidu vodíku a difúze při tlaku větším než 2,2 Torr (0,3 kPa). Délka trvání 20–22 minut.
5. Tato fáze je pokračováním, probíhá při tlaku 2,2 Torr. Rozštěpení peroxidu vodíku na vodu a kyslík a odvedení odpadní vody. Délka trvání 6–8 minut.
6. Fáze vakuového sušení a vyrovnání tlaku v komoře. Re-evakuace komory a sušení, vyrovnání tlaku ve sterilizační komoře na tlak atmosférický přes bakteriologický filtr.

Sterilizační médium peroxid vodíku je dodáváno v lahvičkách o objemu 175 ml, tato dávka je určena až pro 25 sterilizačních cyklů.

3.4.1. Sterilizace vzduchu

Většina vzduchem se šířících mikroorganismů nepředstavuje pro zdraví člověka vážné nebezpečí, ovšem mohou znamenat určitou hrozbu pro jedince s oslabenou imunitou. Kosmická technologie *Plasmer* poskytla nové řešení zajištění čistého vzduchu v několika evropských nemocnicích. Plasmer je víceúrovňový systém využívající silného elektrického pole a komory se studenou plazmou k ničení mikroorganismů ve vzduchu. Tuto technologii využila společnost *AirInSpace* s podporou úřadu ESA k vývoji přenosné a ochranné jednotky pro použití v nemocnicích a krizových situacích, v podobě snadno použitelné a lehce sestavitelné čisté místnosti.

Řešení poskytuje sterilní vzduch zničením více než 99,9 % mikroorganismů, odpovídající zvláštním požadavkům pacientů se sníženou imunitou.

System *Immunair* využívá 5 reaktorů *Plasmer* poskytujících sterilních vzduch ve „stanu“, bez infekčních bakterií kolem pacientova lůžka. Zařízení je určeno především pro imunohe-
matologii, onkologii, pooperační a transplantační oddělení nemocnic.

Biologická ochrana se systémem *Immunair* je velmi úspěšná a lépe odpovídá potřebám a požadavkům dětí se silným oslabením imunitního systému po léčbě chemoterapií. System může být rovněž použit při péči a ochraně po transplantacích.

Technologie *Plasmer* pro biologickou dekontaminaci vzduchu na palubě orbitálních sta-
nic byly vytvořeny počátkem devadesátých let skupinou ruských vědců. V roce 1997 byla
ruská kosmická stanice *Mir* vybavena sterilizátorem *Plasmer*, který úspěšně chránil kos-
monauty a elektronické systémy před kontaminací bakteriemi, viry a houbami. V dubnu
2001, bylo stejné zařízení instalováno ke sterilizaci vzduchu od mikroorganismů v ruské
části Mezinárodní kosmické stanice *ISS*.

Kapacita systému *Plasmer*

Mikro org.	Průtok	Účinnost
<i>Bacillus subtilis</i>	133 m ³ /h	99,92 %
virové rozptýlení	133 m ³ /h	99,996 %
virové rozptýlení	491 m ³ /h	99,44 %

4. Odkazy na stránky firem

- <http://www.hmmdt.com/> — plazmové sterilizátory HUMANMEDITEK
- <http://www.steripak.cz/> — dodavatel přístrojů HUMANMEDITEK do ČR
- <http://www.sterrad.com/> — plazmové sterilizátory Sterrad
- <http://www.airinspace.com/> – sterilizace vzduchu, systémem *Plasmer*

5. Reference

- [1] M. Laroussi et al: *Plasma interaction with microbes*. New Journal of Physics 5, 2003