

---

---

# Plazma Sterilizasyonu

**Doç. Dr. Yeşim ÇETİNKAYA ŞARDAN**

*Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı,  
İnfeksiyon Hastalıkları Ünitesi, ANKARA*

---

---

**P**lazma, elektronlar, iyonlar veya nötral partiküllerden oluşan herhangi bir gazı tanımlamak için kullanılan terimdir. Düşük sıcaklıkta plazma oluşumunu sağlayabilmek için kapalı bir kabin, vakum sistemi ve plazmaya dönüşebilecek bir kimyasal prekürsöre ihtiyaç vardır. Bunlara ek olarak plazmayı oluşturacak bir elektromanyetik enerji kaynağı (örneğin; radyofrekans enerji) bulunmalıdır. Elektromanyetik alan ortamdaki kimyasal (hidrojen peroksit veya perasetik asit içeren bir karışım) ile etkileşerek plazma oluşumunu indükler. Açığa çıkan serbest radikaller, kimyasal prekürsörler ve ultraviyole (UV) radyasyonu vejetatif mikro-organizmaların ve sporların hızla öldürülmesini sağlar.

## **Sterrad®**

Sterrad® 100 sterilizatörü gaz plazma teknolojisinin kullanıldığı ilk üründür. Avrupa'da 1990, Amerika Birleşik Devletleri'nde 1993 yılından beri kullanılmaktadır. Sterilizasyon siklusunda otomatik olarak birbirini izleyen birkaç basamak bulunmaktadır. Sterilizasyon kabinine paketlenerek yerleştirilen malzemelere önce çok güçlü vakum uygulanır. Bunu takiben bir kasetten %59 hidrojen peroksit ve su içeren karışım sterilizasyon kabinine enjekte edilir. Bu solüsyon hızla gaz haline dönüşerek kabin içine yayılır. Radyofrekans enerji uygulandığında bir elektrik alan oluşur, bu alan serbest radikallerin açığa çıkmasını indükler ve düşük sıcaklıkta plazma oluşumunu başlatır. Difüzyon şeklindeki ön işlem ile plazma fazının kombinasyonu hem sterilizasyonu sağlar hem de toksik kalıntıları yok eder. Radyofrekans enerji girişi durduğunda vakum uygulaması biter, kabin hava ile dolar ve normal atmosfer basıncına erişilir. Ağustos 1997 tarihinde Sterrad® 100S Sistemi'nin uzun ve

ince lümenli cerrahi aletlerin (ürolojik, laparoskopik ve artroskopik girişimlerde kullanılan genişliği  $\geq 3$  mm ve uzunluğu  $< 40$  mm olan paslanmaz çelik lümenli aletler gibi) sterilizasyonu için kullanımı "Food and Drug Administration (FDA)" tarafından onaylanmıştır. Lümeni bakır alaşımından oluşan veya lümen materyali bilinmeyen aletler için mutlaka Sterrad® 100S Booster kullanılmalıdır. Bu sistem kullanılarak sterilize edilmesi uygun olmayan malzemeler aşağıda sıralanmıştır:

- Çok fazla hidrojen peroksit emen materyaller (selüloz içeren materyaller ve naylon gibi),
- Hidrojen peroksidin katalitik yıkımına neden olan materyaller (bakır ve nikel alaşımlar içeren elektrik telleri, cerrahi aletler, lehimlenmiş malzemeler gibi),
- Hidrojen peroksitle reaksiyona giren materyaller [organik boyalar (boyanmış alüminyum bileşikleri) ve organik sülfürler (endoskopik aletlerin içindeki  $M_2O_8$  solid lubrikan gibi)].

Sterrad® 100S ve Sterrad® 100 sistemlerinin materyal uyumunu gösteren bilgi Tablo 1'de sunulmuştur.

Sterrad® 100S sisteminde Sterrad® 100'dekine ek bir sterilizasyon siklusu bulunmaktadır. Bu nedenle yarı-siklusta  $10^6$  sporun öldürülmüş olması ile ilgili standardı tam olarak tutturmaktadır. Bu serinin en büyük modeli olan Sterrad® 200 henüz FDA onayı almamıştır. Ancak bağımsız olarak bir üniversite hastanesinde test edilmiştir ve Avrupa ülkelerinde kullanılmaktadır.

**Validasyon:** Gaz plazma sterilizasyonunun etkinliği konusunda yapılan çalışmalar en dirençli mikroorganizmanın *Bacillus stearothermophilus* sporları olduğunu göstermiştir. Bu nedenle Sterrad® 100S'in validasyonu ile ilgili çalışmalar bu sporlar kullanılarak yapılmıştır. Uluslararası standartlara göre bir sterilizasyon yönteminin validasyonu için en az  $10^{-6}$  sterilité güvence düzeyi [Sterility Assurance Level (SAL)]'ne sahip olduğunun kanıtlanması gerekmektedir. Bunun anlamı, bir aletin belirli bir yöntemle sterilizasyonu sonrasında üzerinde canlı mikroorganizma kalmış olma ihtimalinin  $10^{-6}$ 'dan (milyonda bir) fazla olmamasıdır.

**Monitörizasyon:** Sterrad® 100S sterilizatörünün iki farklı döngüsü mevcuttur. Standart döngünün süresi 55 dakika, fleksibl endoskoplar için kullanılması önerilen döngünün süresi ise 72 dakikadır. Sterilizasyona ait tüm parametreler bir mikroprosesör tarafından kaydedilmektedir ve siklus sonunda bununla ilgili çıktı alınması mümkündür. Eğer parametrelerden herhangi biri standart değerlerin dışında ise işlem otomatik olarak iptal olmaktadır. Bu durumda alınacak çıktı da muhtemel neden de belirtilmektedir. Biyolojik kontrol için *B. subtilis* var. *niger* sporları kullanılmaktadır. Ayrıca, paket içine yerleştirilen kimyasal indikatör stripleri bulunmaktadır. Her paket içine kimyasal indikatör yerleştirilmeli, günde bir kez de biyolojik kontrol yapılmalıdır.

Bu yöntem ile sterilize edilen malzemelerin hemen kullanımı güvenlidir ve sağlık personeli için de ek bir risk oluşturmamaktadır.

Gaz plazma sterilizasyonunun avantaj ve dezavantajları Tablo 2'de sunulmuştur.

**Tablo 1. Sterrad® 100S ve Sterrad® 100 sistemlerinin materyal uyumu.**

Materyal	Sterrad® 100S	Sterrad® 100
<b>Metaller</b>		
Alüminyum	5	5
Pirinç	4	3
Monel	5	5
Paslanmaz çelik	5	5
<b>Metal olmayanlar</b>		
Cam	5	5
Cam fiber filtresi	5	5
<b>Plastik ve elastomerler</b>		
Polipropilen	5	5
Polietilen	5	5
Teflon	5	5
Kraton	5	5
PVC	5	5
Silikon	5	5
EVA	5	5
Polystyrene	5	5
Neopren	4	2
Polikarbonat	5	5
Lateks	4	2
PMMA	3	1
Delrin	3	2
Poliüretan	5	5
Naylon	3	1

1. 100 siklus sonrasında materyalde önemli değişiklikler-uyum iyi değil.
2. 100 siklus sonrasında materyalde bazı değişiklikler- uyum orta düzeyde.
3. 100 siklus sonrasında materyalde hafif görsel ve fiziksel değişiklikler-uyum iyi.
4. 100 siklus sonrasında materyalde çok hafif değişiklikler-uyum çok iyi.
5. 100 siklus sonrasında materyalde hiç değişiklik yok-uyum mükemmel.

**Tablo 2. Gaz plazma sterilizasyonunun avantaj ve dezavantajları.**

Yöntem	Avantaj	Dezavantaj
Gaz plazma	Çevre ve çalışanlar için güvenli Toksik kalıntı bırakmaz Siklus süresi 45-73 dakika, havalandırmaya gerek yok Isı ve neme duyarlı aletler için uygun (< 50°C) İşletimi ve monitörizasyonu kolay Materyal uyumu iyi Sadece elektrik prizine ihtiyaç var (280V)	Selüloz, kumaş ve sıvılar için uygun değil Sterilizasyon kabini küçük > 40 cm ve < 3 mm lümenli cihazlar için FDA onayı yok Özel paket materyali ve yükleme tepsisi gerekli

**KAYNAKLAR**

1. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of a new low-temperature sterilization technology: The Sterrad® 50 sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:514-6.
2. Rutala WA, Weber DJ. New advances in disinfection, sterilization and medical waste management. In: Wenzel RP (ed). *Prevention and Control of Nosocomial Infections*. 4<sup>th</sup> ed. PA, Lippincott, Williams & Wilkins, 2003:542-74.
3. Widmer AF, Okpara J, Frei R, Jaussi B, Borneff-Lipp M. Plasma sterilization: efficacy of the new STERRAD™ 200 tested in the hospital setting. 41<sup>st</sup> Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, Chicago, II, 2001.