



# Stérilisation avec PlazMax

Journée de formation SSSH  
28 AVRIL 2018  
CMU-GENEVE  
Luisa Da Silva



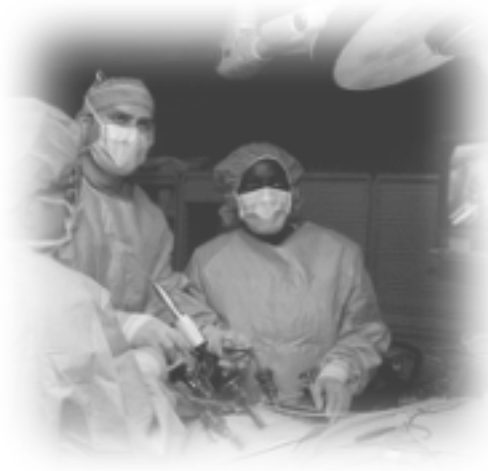
## INTRODUCTION: UN PEU D'HISTOIRE



**1950** - EtO stérilisation pour dispositifs médicaux sensibles à la chaleur et l'humidité

**1993** - Basse température stérilisation au gaz disponible avec plasma

**1889** – Première stérilisation commerciale à la vapeur développée par Charles Chamber, un collègue de Pasteur



**1960** - Formaldéhyde tout d'abord utilisé par Loew et Fisher en 1886. Utilisation commerciale en 1966



# INTRODUCTION: TUTTNAUER

- Entreprise de 9000 employés dans le monde, répartis dans 60 pays dont 60% aux USA.
- Le PlazMax est fabriqué en Israël en respectant la norme ISO 14937
- Actuellement en Suisse on trouve ces stérilisateurs à l'Université de Zurich, Devitronix à Zurich et dans des laboratoires.
- L'Hôpital du Valais est le premier à avoir un stérilisateur PlazMax.

Model	Chamber Dimension (WxHxD) MM	Useful Volume (Liters)	Total Volume (Liters)	Power Supply	Frequency	Sterilizer External Dimensions (mm)
	(W x H x D)			Volt(V), Power (Kw)	(Hz)	(W x H x D)
<b>P50</b>	420 x 180 x 620	44	47	230/ 2.9	50/ 60	700 x 1580 x 640
<b>P80</b>	420 x 320 x 620	81	83	230/ 3	50/ 60	700 x 1700 x 640
<b>P110</b>	420 x 420 x 620	107	109	230/ 5	50/ 60	700 x 1800 x 640
<b>P160</b>	420 x 420 x 920	158	162	230/ 5	50/ 60	700 x 1800 x 940

## QU'EST-CE QUE LE PlazMax

---

- Stérilisateur à basse température
- Peut stériliser des charges thermiques sensibles qui ne peuvent pas être soumises à la vapeur
- Conçu pour les hôpitaux, centres médicaux et cliniques de gastrologie.
- Utilise la vapeur de peroxyde d'hydrogène ( $H_2O_2$ ) combinée avec le plasma permettant la stérilisation rapide et en toute sécurité le matériel médical sans laisser de résidus.
- Le plazmax détruit les M.O en appliquant de la chaleur au gaz  $H_2O_2$  dans le vaporisateur

# PlazMax P110-Descriptif de l'appareil



Coté chargement

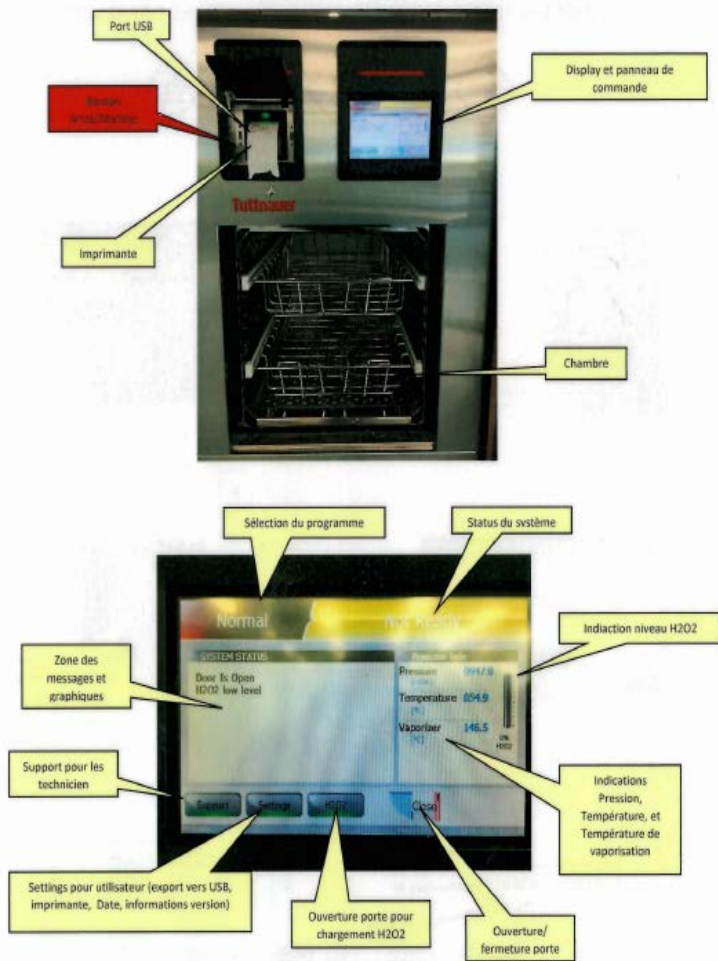


Chambre de **110** litres



Coté déchargement

# NOTICE D'UTILISATION STERILISATEUR PLASMAX P110



**Tuttinauer**  
Your Sterilization & Infection Control Partners

# CHARGEMENT DU PEROXYDE D'HYDROGÈNE

POUR TOUTE MANIPULATION PORTEZ TOUJOURS DES GANTS !



- 1 Enlevez le bouchon (uniquement)
- 2 Appuyer sur H2O2
- 3 L'affichage suivant
- 4 Sortir le bidon vide et le remplacer par le nouveau bidon
- 5 Appuyer sur Start

Indication du % de H2O2

Puis sur Home

**Tuttinauer**  
Your Sterilization & Infection Control Partners



# DMx compatibles avec PlazMax

## Charge sans corps creux

Pour ce genre de charge le cycle normal est appliqué



## Charge avec corps creux

Pour ce genre de charge le cycle intense est appliqué



• Les instruments et les articles susmentionnés ne représentent qu'une partie de la grande palette d'équipements pouvant être stérilisés sans risque dans un PlazMax

• N'utiliser PlazMax uniquement que pour des équipements approuvés par les producteurs pour la stérilisation au plasma.

## Endoscopes

Pour les endoscopes et les équipements similaires le cycle endoscope est appliqué



## Autres matériaux compatibles :

- Métaux acier inoxydable
- Polyéthylène
- Téflon
- Aluminium série 6000
- Acier 300
- Titanium
- Latex
- Verre
- Silicone
- Nylon
- Polypropylène
- Tous les DMx recommandés par les fabricants

# Certificat de compatibilit  endoscope



## Material compatibility study results for flexible endoscope

Tuttner Europe b.v. and EndoMobil GmbH have successfully completed a study in material compatibility and functionality on the following devices in the Tuttner **PlazMax** low temperature sterilization system:

- **Olympus BF-Q180** Broncho Video Scope
- **Pentax EB-1575K** Video Bronchoscope
- **STORZ 11001BN1** Broncho Fiberscope

The goal of the study was to determine if any damage occurred to the endoscopes as a result of repeatable processing in the PlazMax sterilizer. All endoscopes were checked in accordance with manufacturer requirements. All three flexible endoscopes were **fully functional and found to have no discoloration or changes in appearance whatsoever** upon completion of **120** PlazMax endoscope sterilization cycles. Furthermore, these 120 cycles did not affect the intended use of the endoscopes in any way.

Each endoscope was tested for damage by EndoMobil's highly-skilled technicians according to manufactures instructors.

**The material compatibility study determined that the endoscopes can withstand at least 120 sterilization cycles with PlazMax with no significant external impact (to materials) or internal impact (to functionality) of the devices.**

The Olympus, Pentax and STORZ endoscopes used in this study together represent a wide-ranging group of endoscopes on the market.

EndoMobil GmbH

Thorsten Peters

Chief Executive Officer

14 May 2014

Name

Title

Signature

Date

**EndoMobil is one of the leading independent endoscope laboratories in Europe**

EndoMobil repairs about 5,000 endoscopes per year from the following countries: Germany, Switzerland, France, Norway, Denmark, Poland, Austria, Spain, Belgium and Holland.

EndoMobil is EN ISO 13485:2012 certified and a highly-skilled state-of-the-art German laboratory that maintains and repairs endoscopes and other medical equipment. With 40 highly professional employees and certified technicians EndoMobil provides an efficient premium service at the company's laboratory. EndoMobil's ability to conduct complex urgent on-site repairs has become a highly valuable service for the medical community.

Publisher EndoMobil GmbH Beverkohl 2, D-24649 Wiemersdorf, Germany

Telefon: +49 (0)4192 81925-65, Telefax: +49 (0)4192 81925-66 E-Mail: [info@EndoMobil.com](mailto:info@EndoMobil.com) [www.EndoMobil.com](http://www.EndoMobil.com)



## DMx non compatibles avec PlazMax

---

- Matériaux absorbants (cellulose)
- Papier
- Instruments avec lumière ayant moins de 1mm de diamètre et 4m de longueur
- Bois
- Lin
- Matériaux spongieux
- Liquides
- Poudres
- Huile

- **Kit tests flux lumineux ( pour contrôle des DMx creux )**

- PDC comprend des lumières de 1mm de diamètre avec une longueur de 4 mètres (ouverture des 2 côtés) et de 1.40 mètres (ouverture d'un côté)



- **Indicateurs Chimiques**



- **Indicateurs Biologiques**


- L'indicateur biologique contient une quantité définie de spores inoculées, Geobacillus Stearothermophilus, placé sur un disque en acier inoxydable, la population des spores est de  $1,9 \times 10^6$ .

- **Ruban adhésif chimique**

- Il indique une exposition au H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.



- **Flacon de Peroxyde d'hydrogène**

- Système de commande basé sur une technologie de microprocesseur de pointe qui garantit fiabilité et fonctionnement automatique sécurisé.
- Fonctionne sur des connections de 24V CC, sauf éléments chauffants de la chambre de stérilisation, des portes, du vaporisateur, transformateurs à haute tension et pompe à vide qui fonctionnent à 230V, mais cela est signalé. 
- Contrôleur Bacsoft qui inclut un écran tactile
- Etapes du cycle de stérilisation, y compris phase plasma réalisée dans un environnement sec et basse T° ( -55°)
- Mesure la quantité de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nécessaire à chaque stérilisation, la concentration de base est de 50% mais peut aller jusqu'à 75% selon la charge ( 150ml peuvent faire de 4 à 12 cycles de stérilisation, selon le modèle de stérilisateur.
- La vapeur de peroxyde d'hydrogène est préparée dans le vaporisateur qui chauffe jusqu'à 143°
- Imprimante ( graphique alpha numérique)

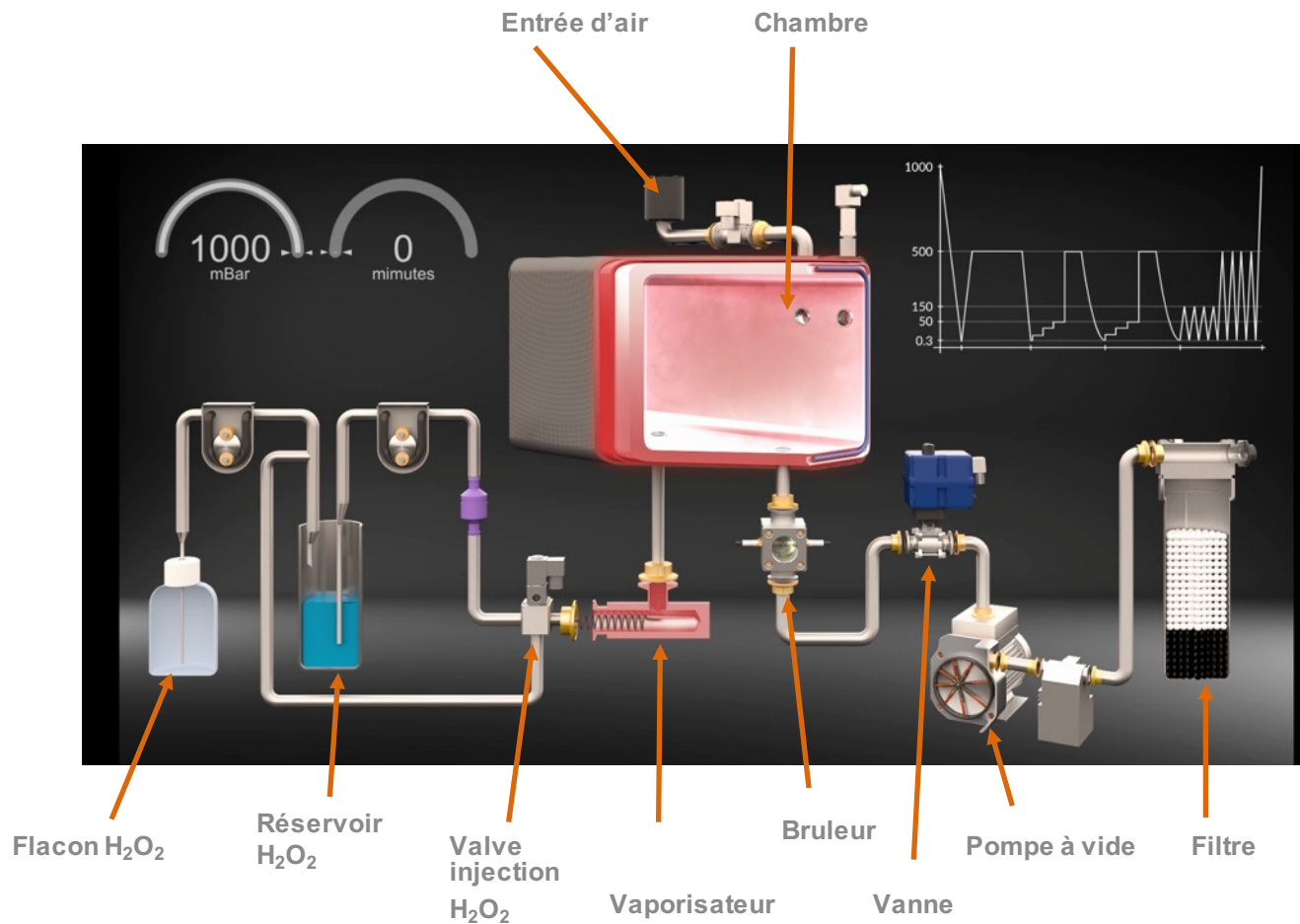
## Système de contrôle flexible :

- Écran tactile 7" multi-couleur
- Affichage multilingue
- Facilité pour la sélection des cycles et visualisation de toutes les phases des cycles.
- Conserve au minimum les 200 derniers cycles en mémoire
- Graphique dynamique permettant d'afficher la pression de la chambre et le court du cycle
- Affiche les informations pour le suivi du processus : pression, température, température du vaporisateur.

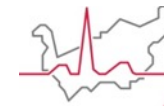


- **Possibilité de connecter un périphérique USB au PlazMax pour:**
  - Télécharger une copie des impressions de cycle
  - Toutes les données historiques stockées dans la mémoire du stérilisateur.

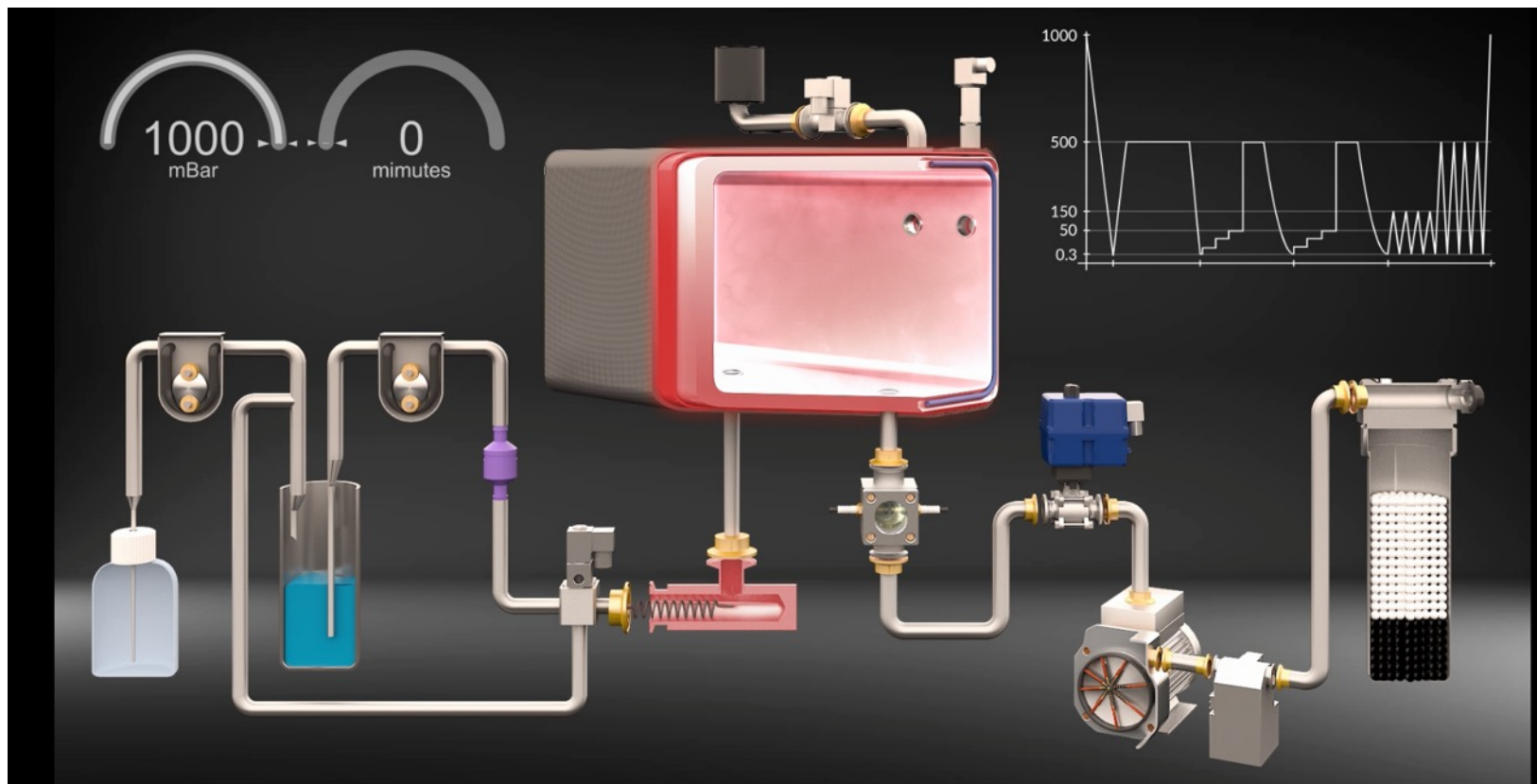




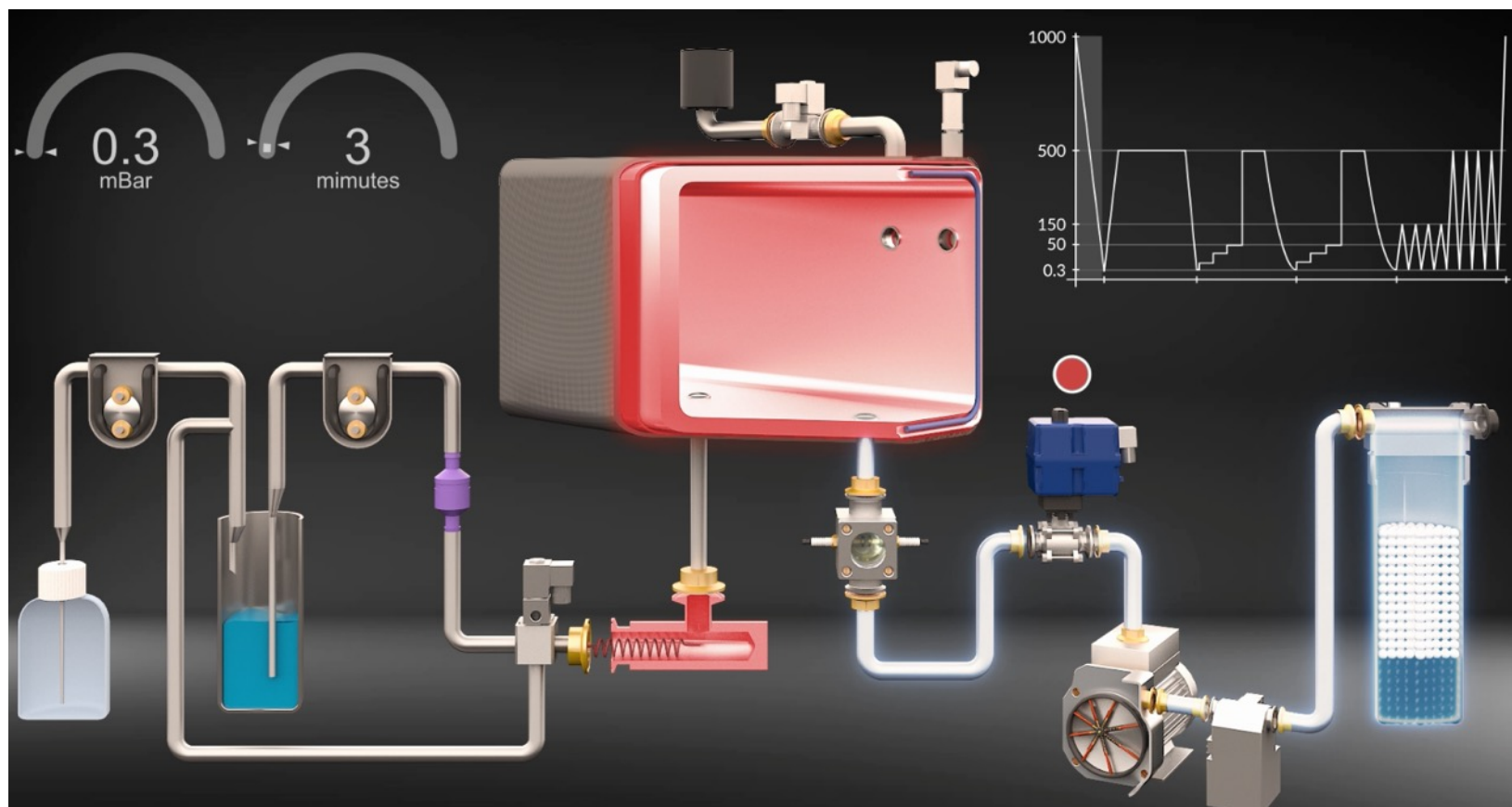




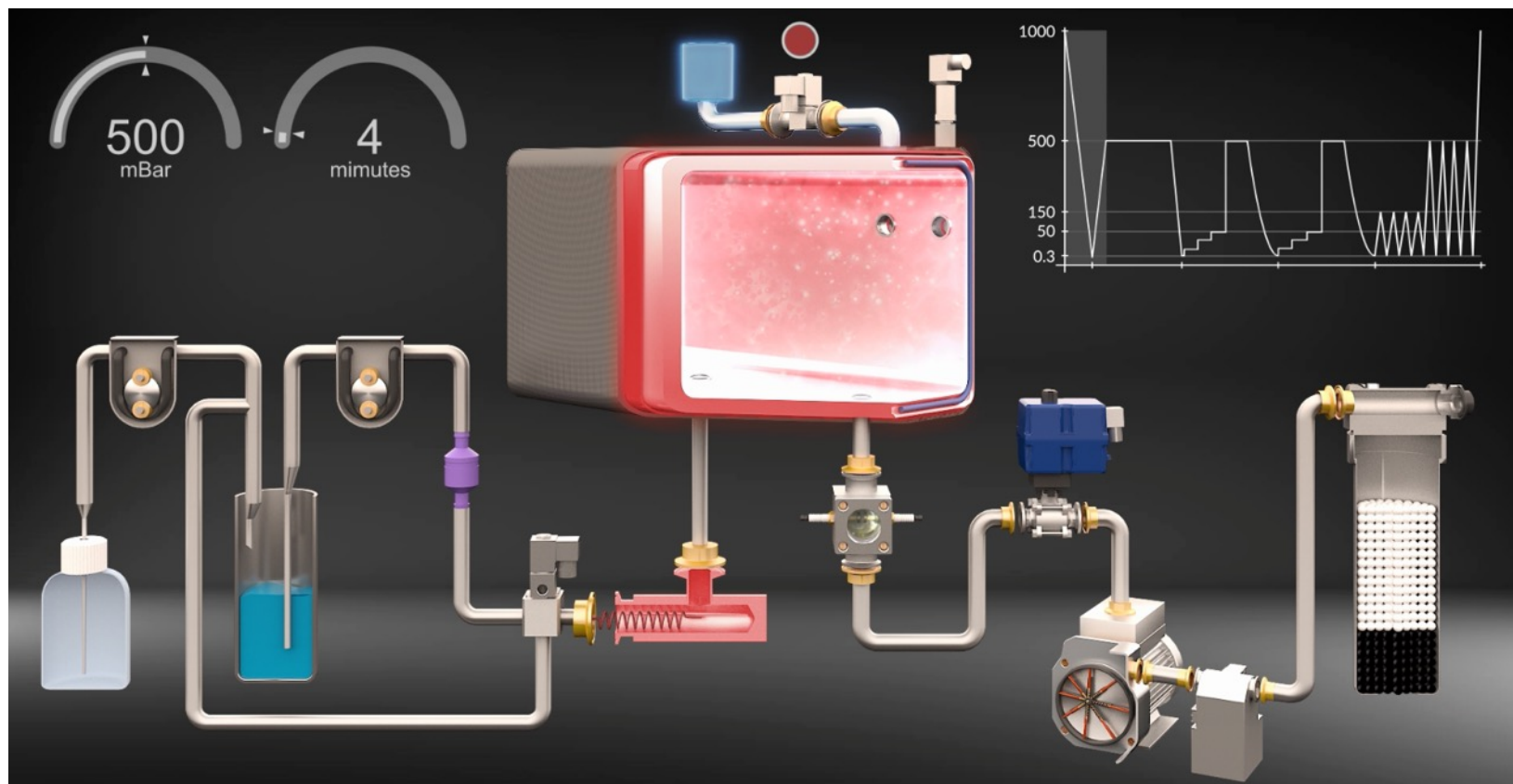
# Fonctionnement du PlazMax



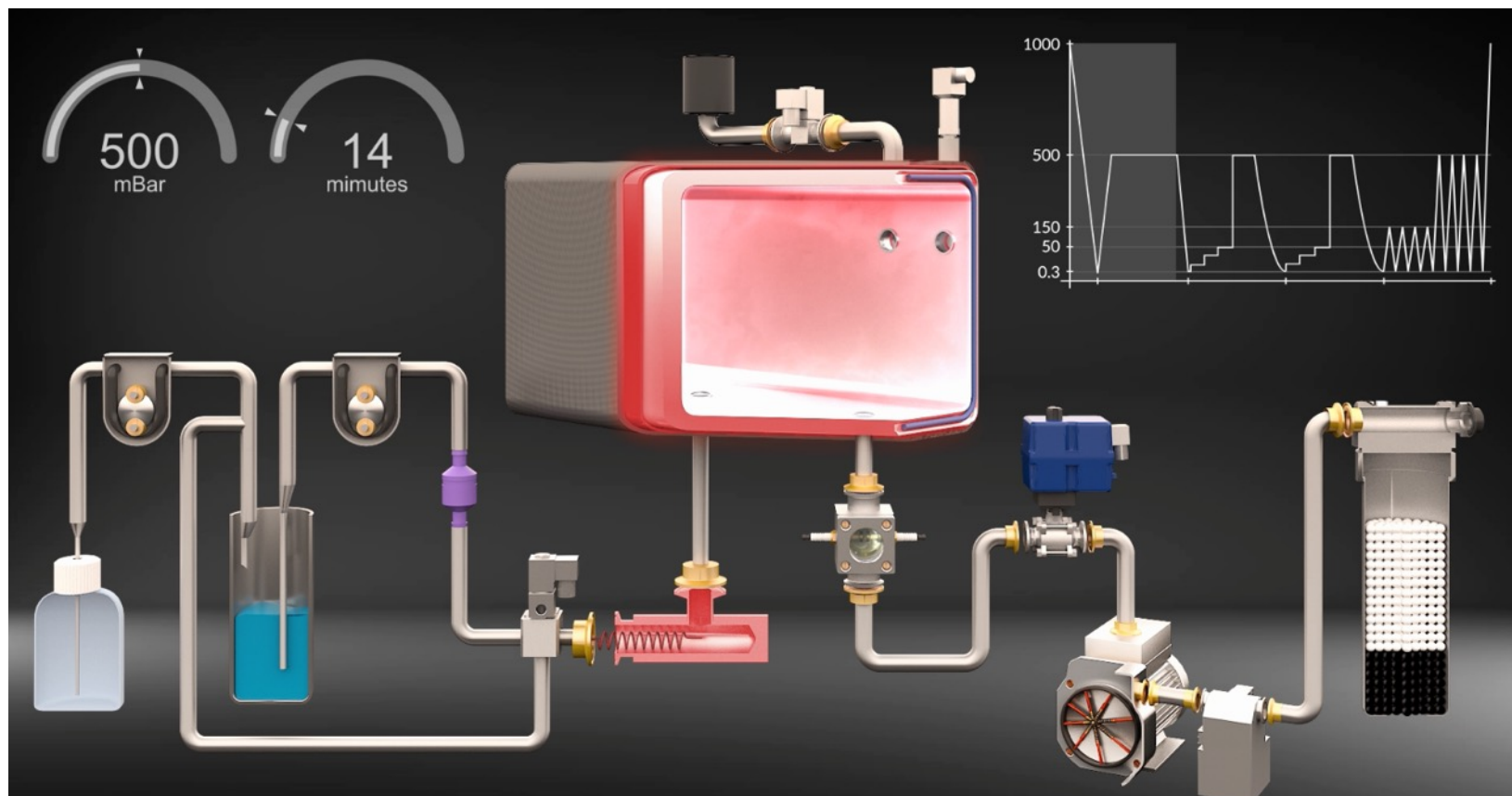
# Phase 1: Évacuation d'air (vide)



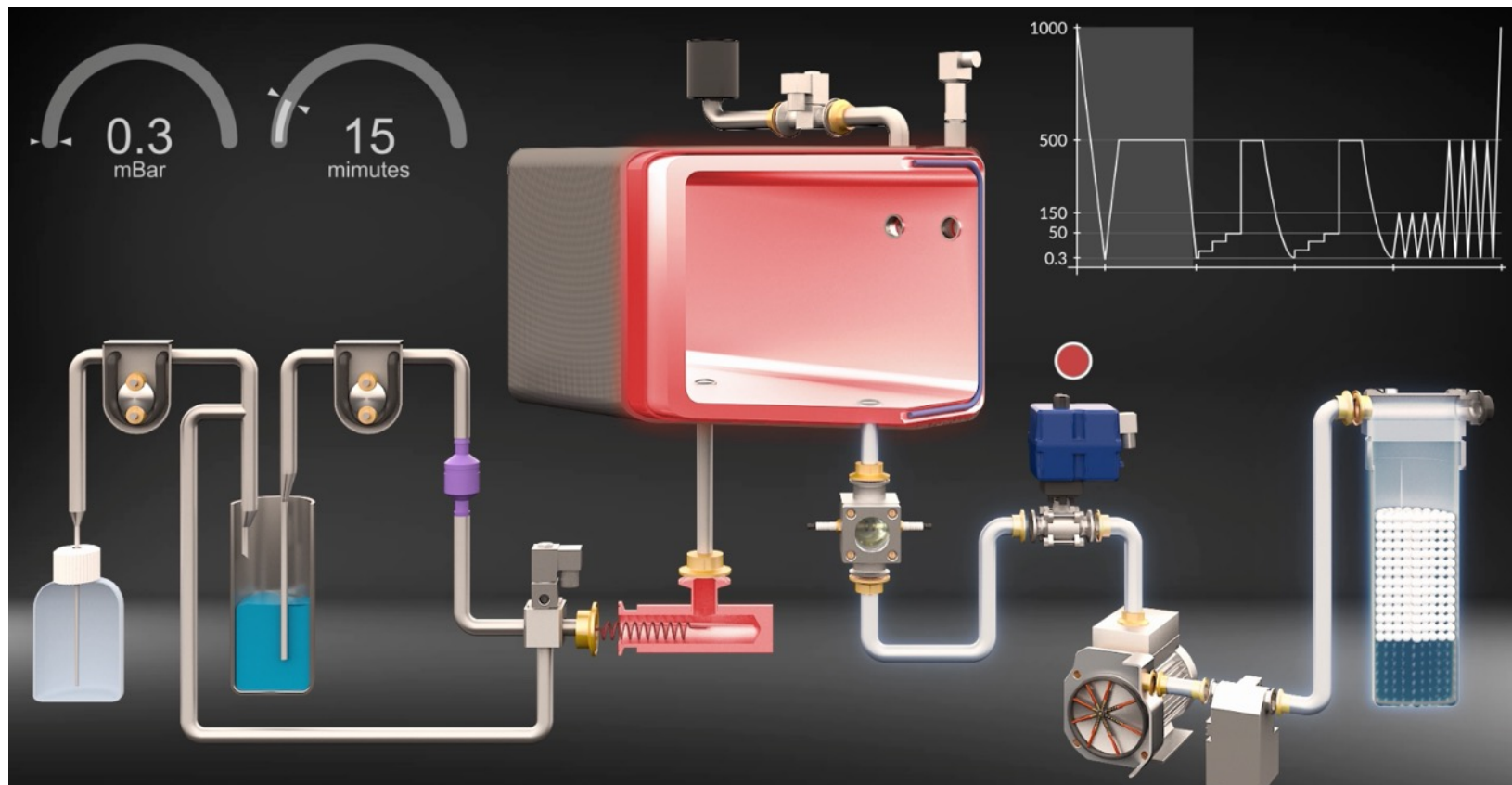
## Phase 2: Pré-diffusion



## Phase 2: Pré-diffusion ( suite)

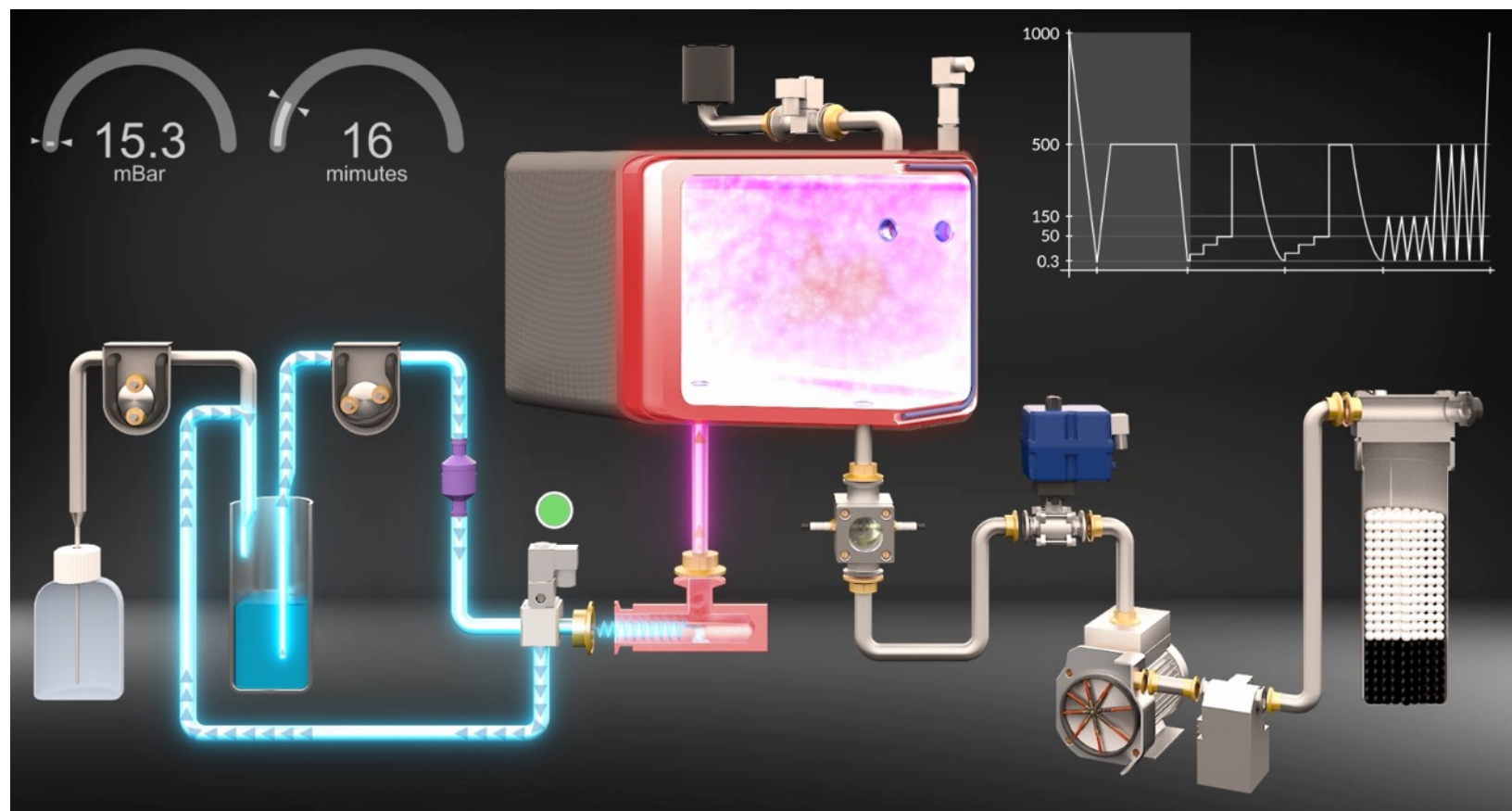


# Vide après phase de pré-diffusion



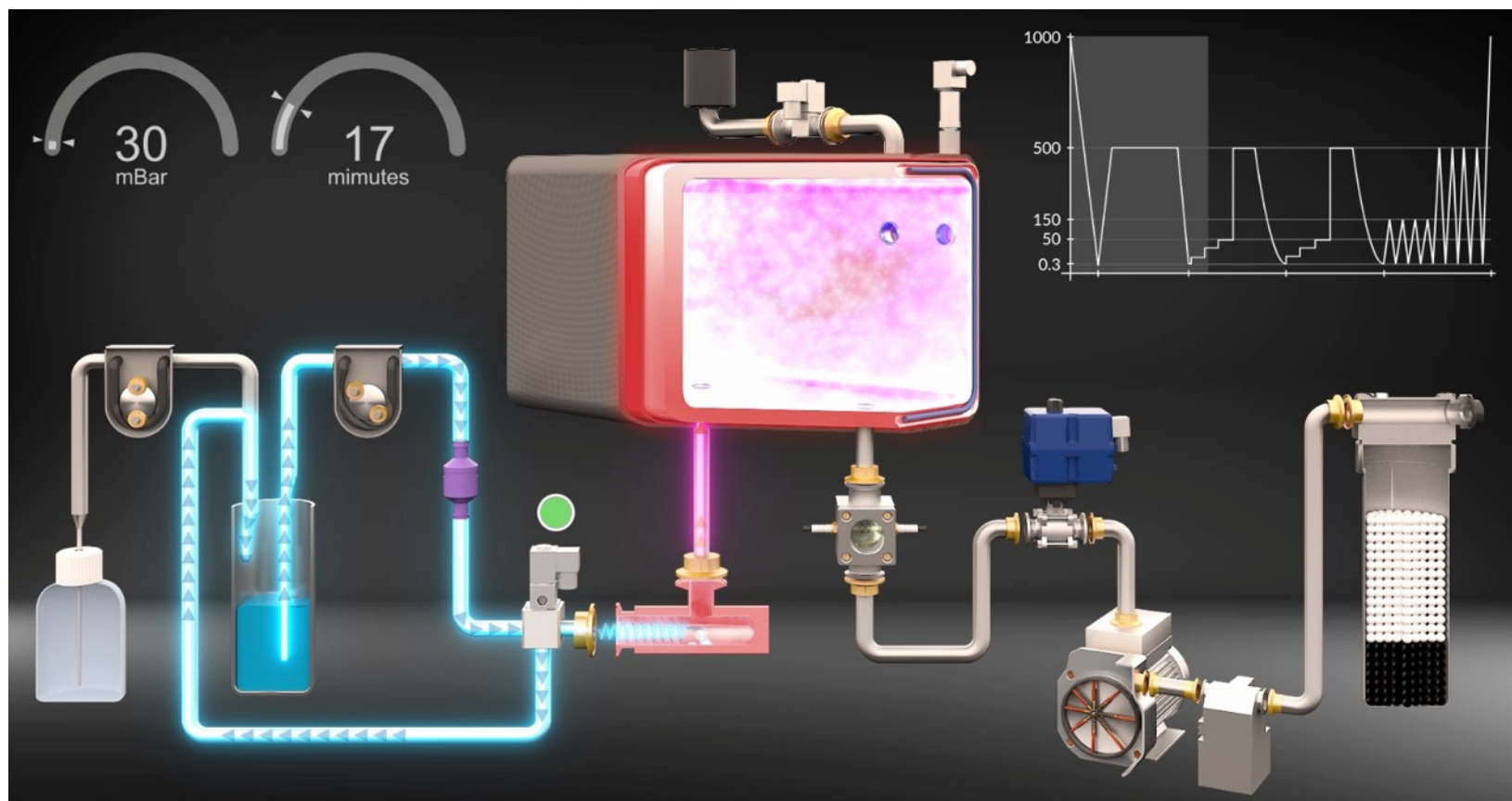


# Phase 3: Diffusion 1

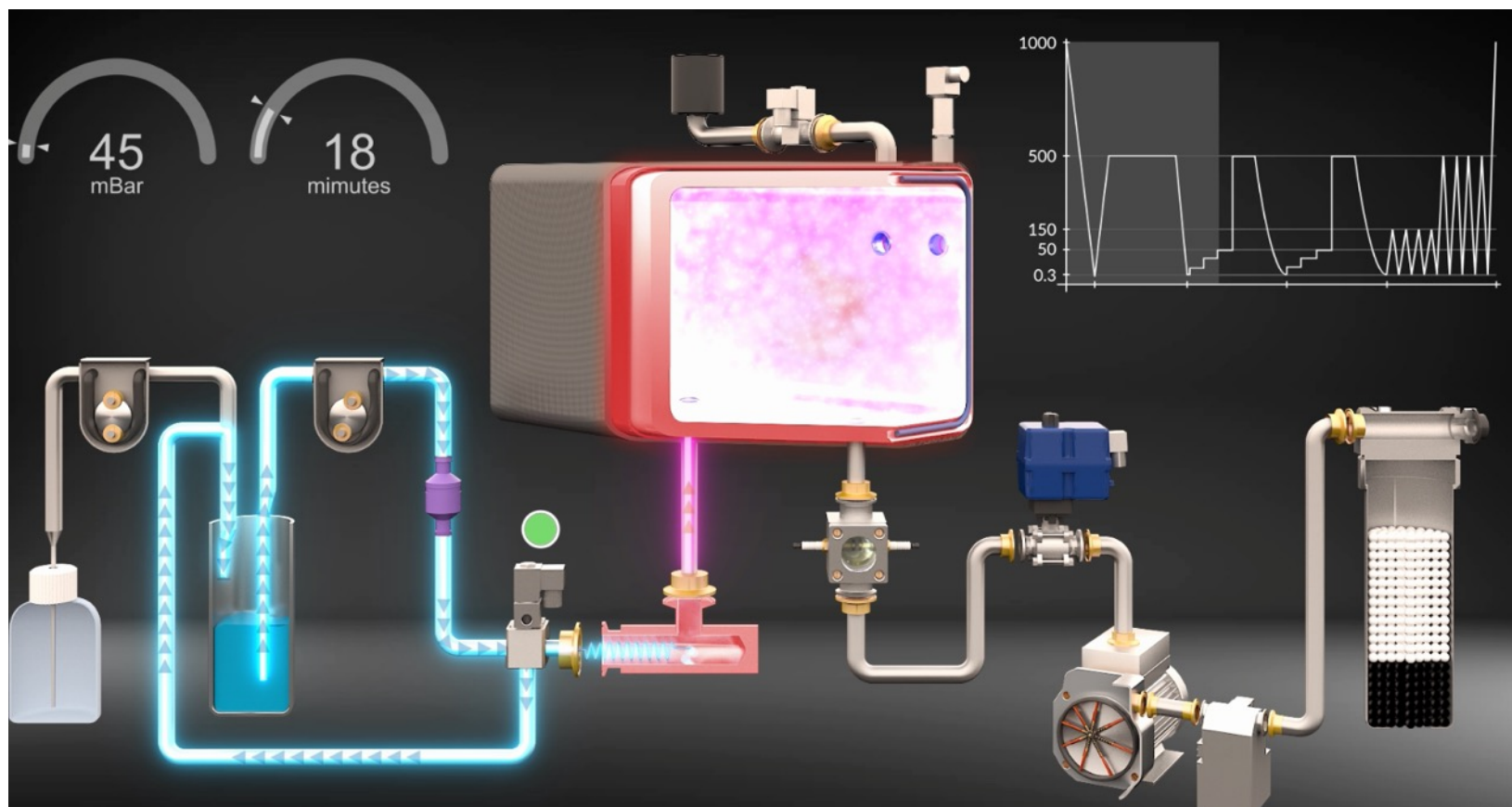




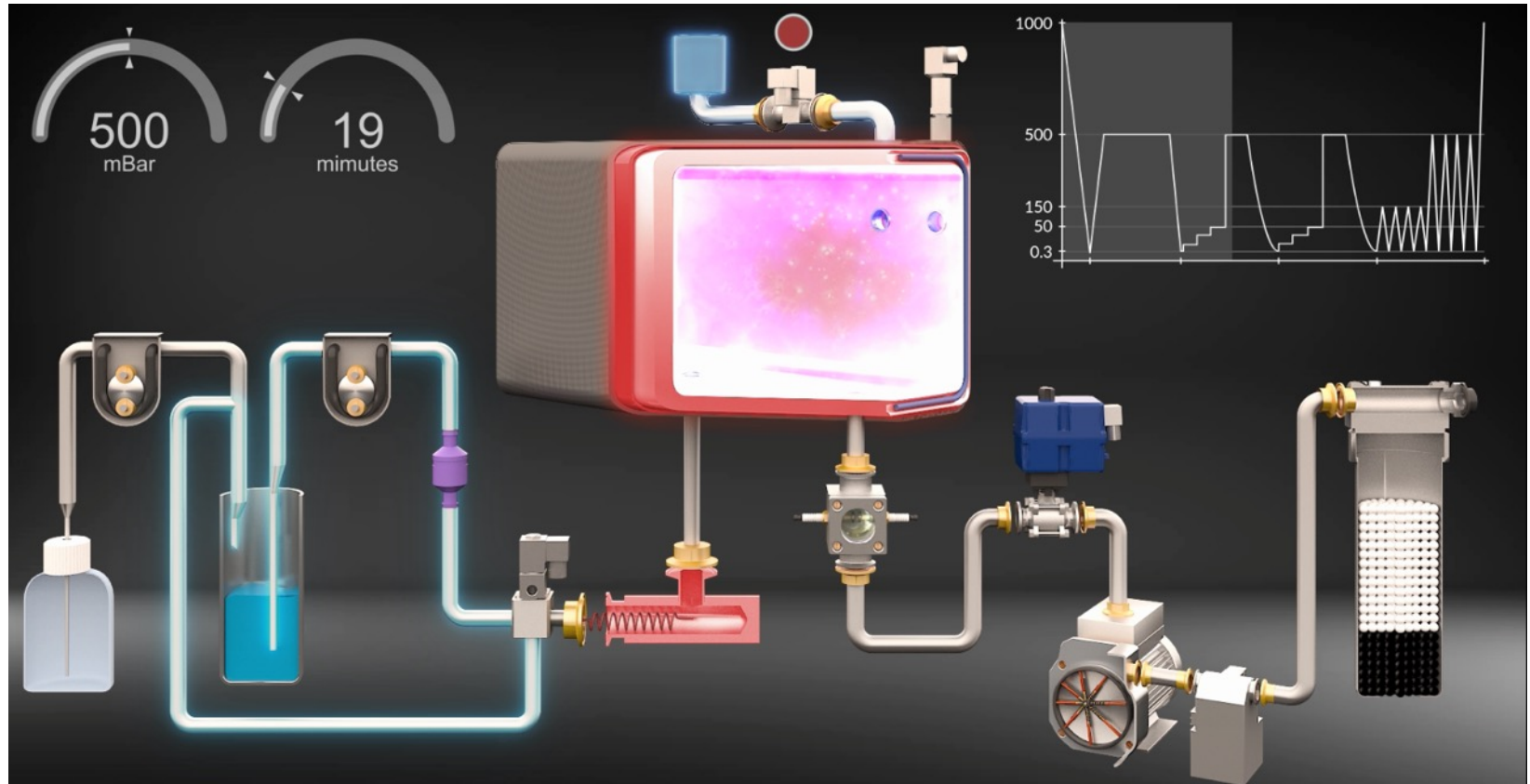
## Phase 3: diffusion 1 (suite)



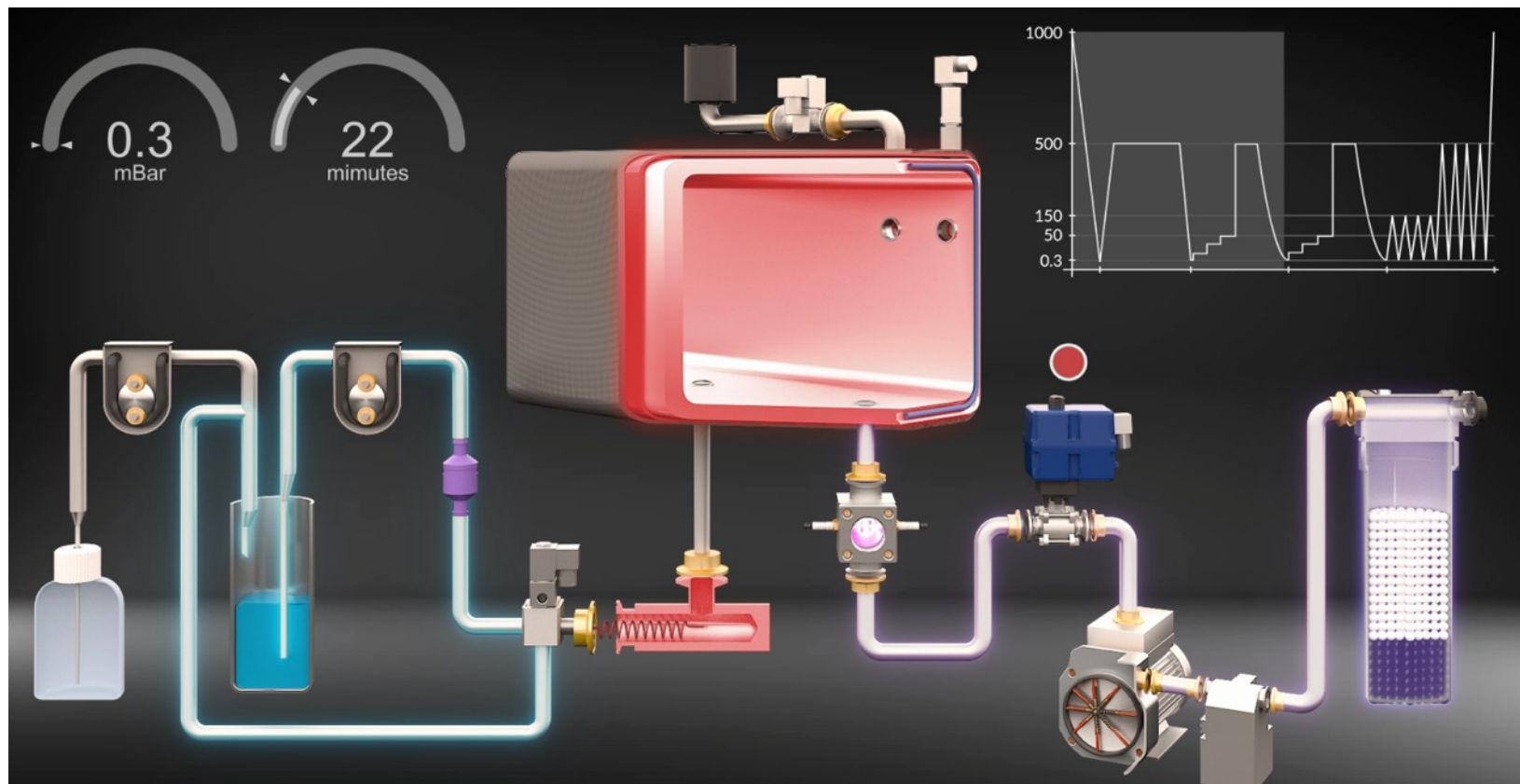
## Phase 3: Diffusion 1 ( suite)



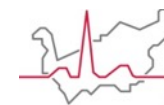
# Phase 3: Diffusion 1 ( suite)



# Phase 4 : Plasma 1



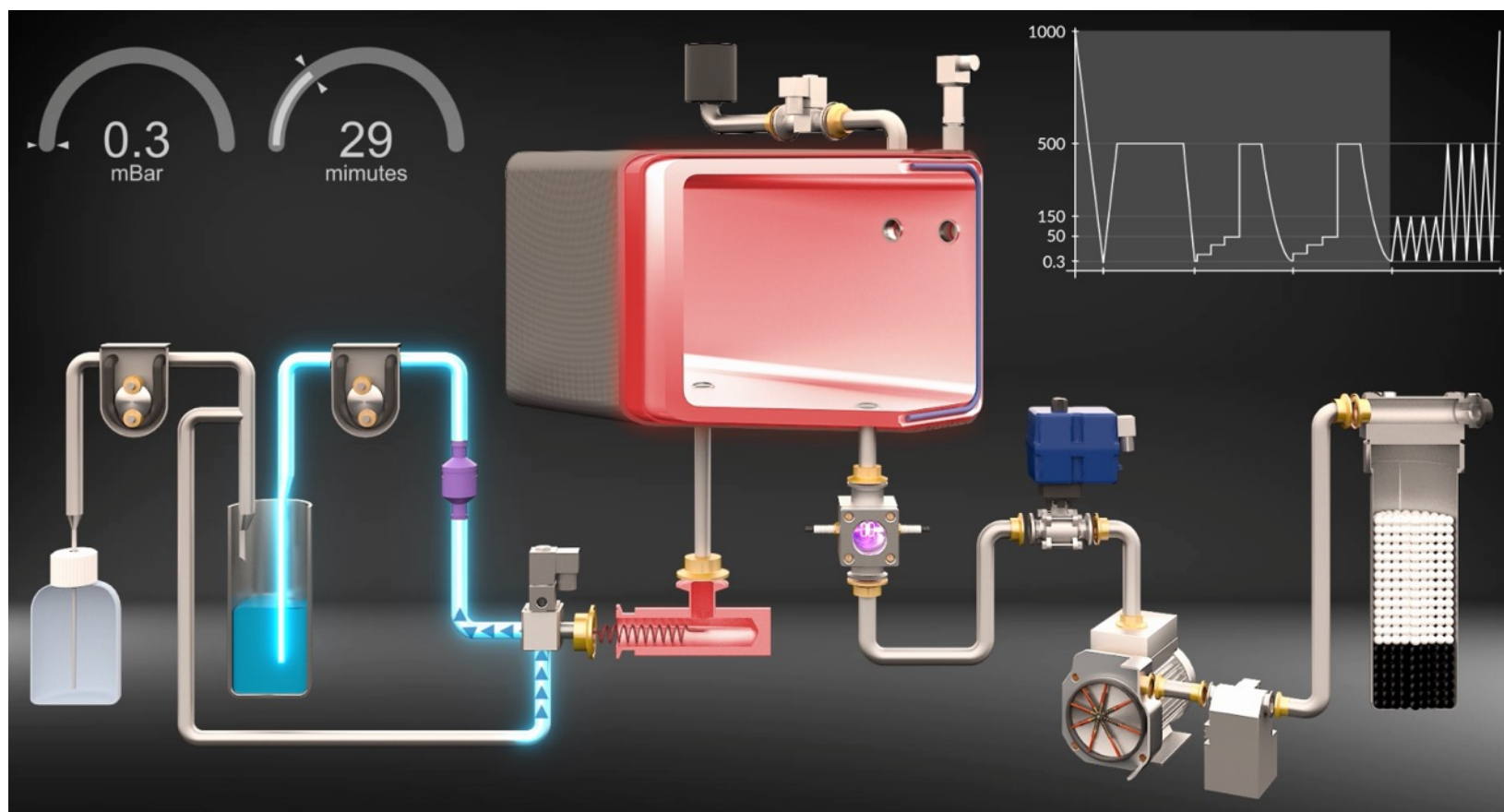
# Phase 7: Aération



Hôpital du Valais  
Spital Wallis

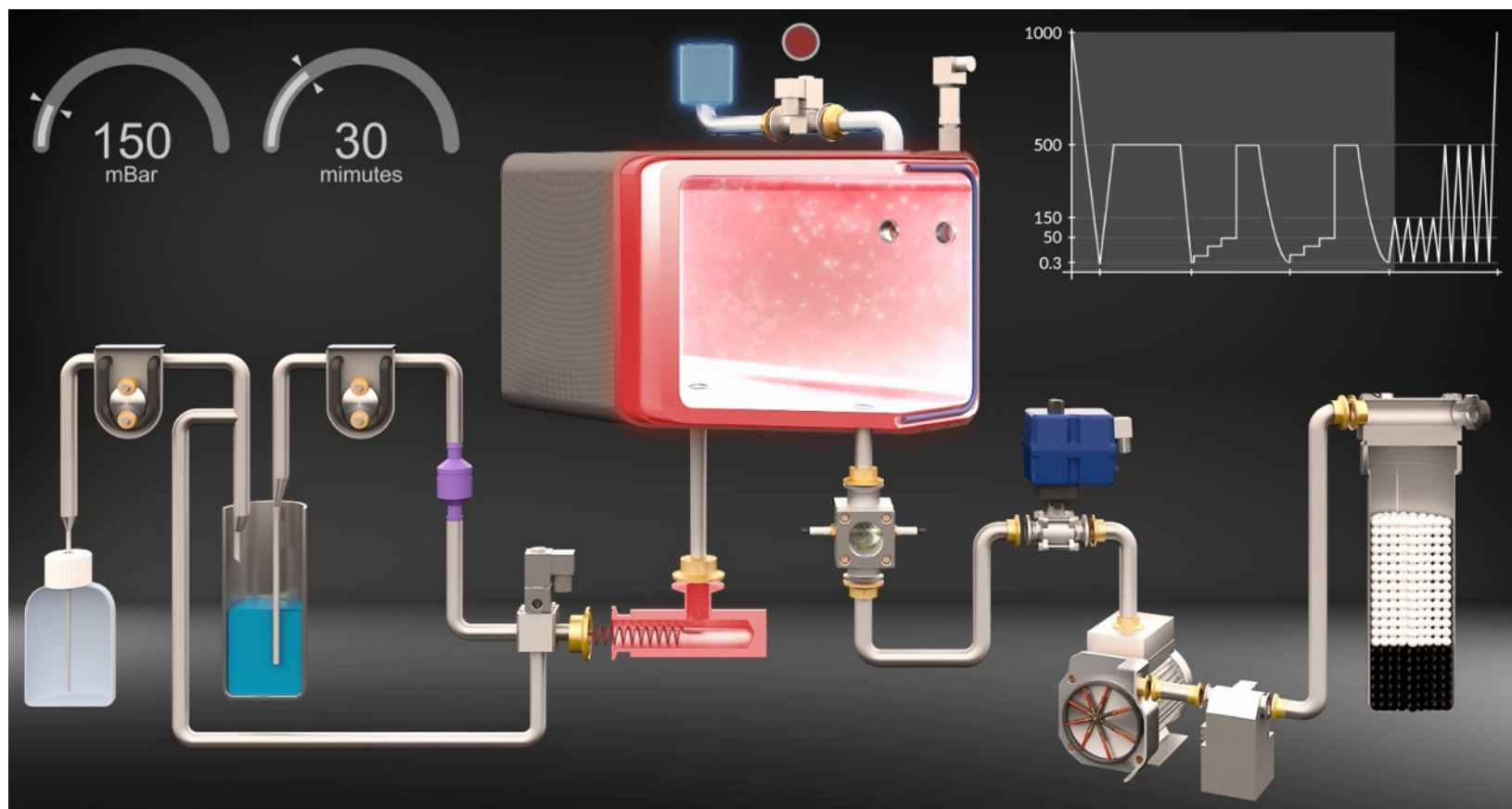


Institut Central des Hôpitaux  
Zentralinstitut der Spitäler



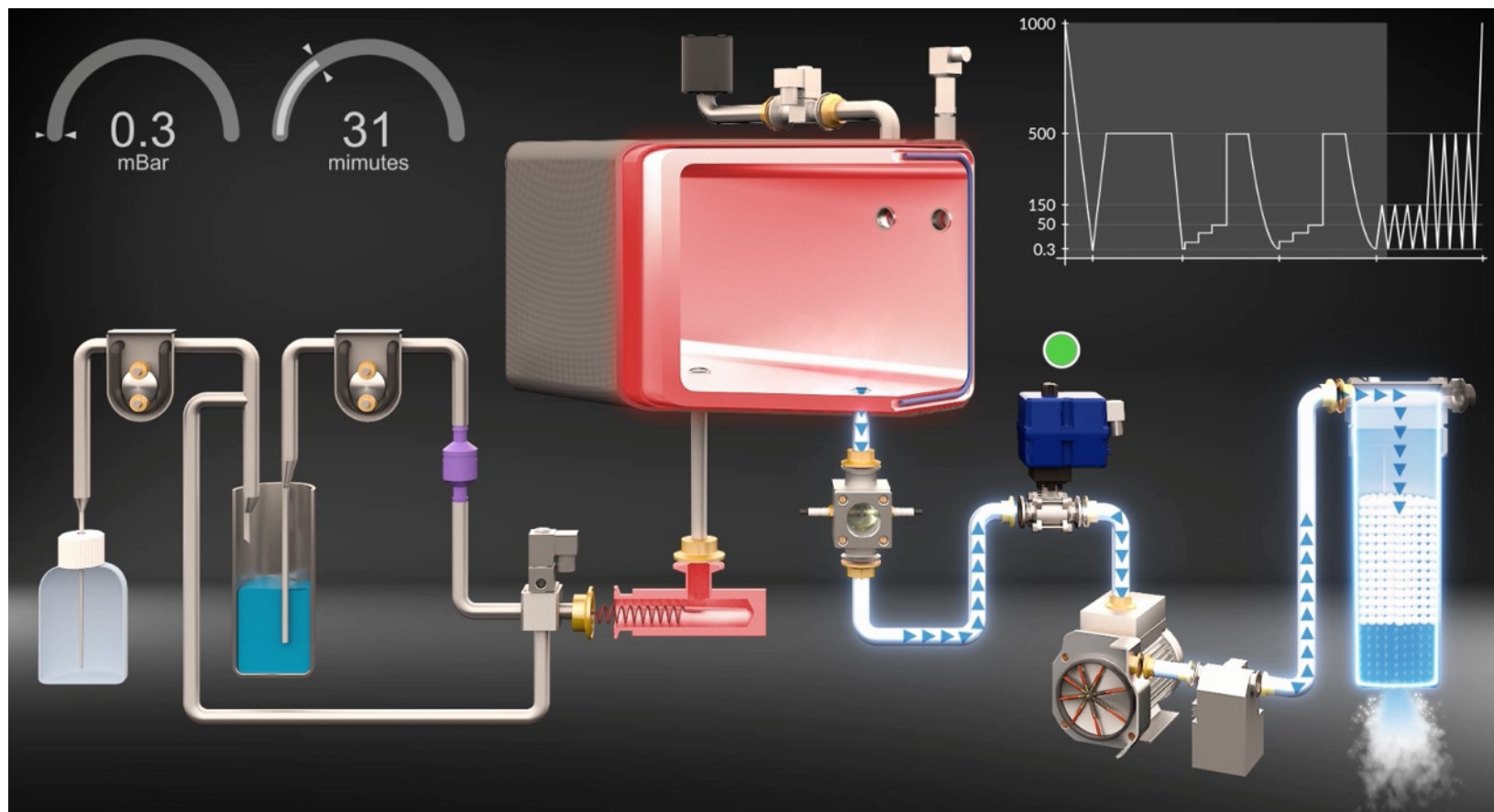


## Phase 7: Aération ( suite)

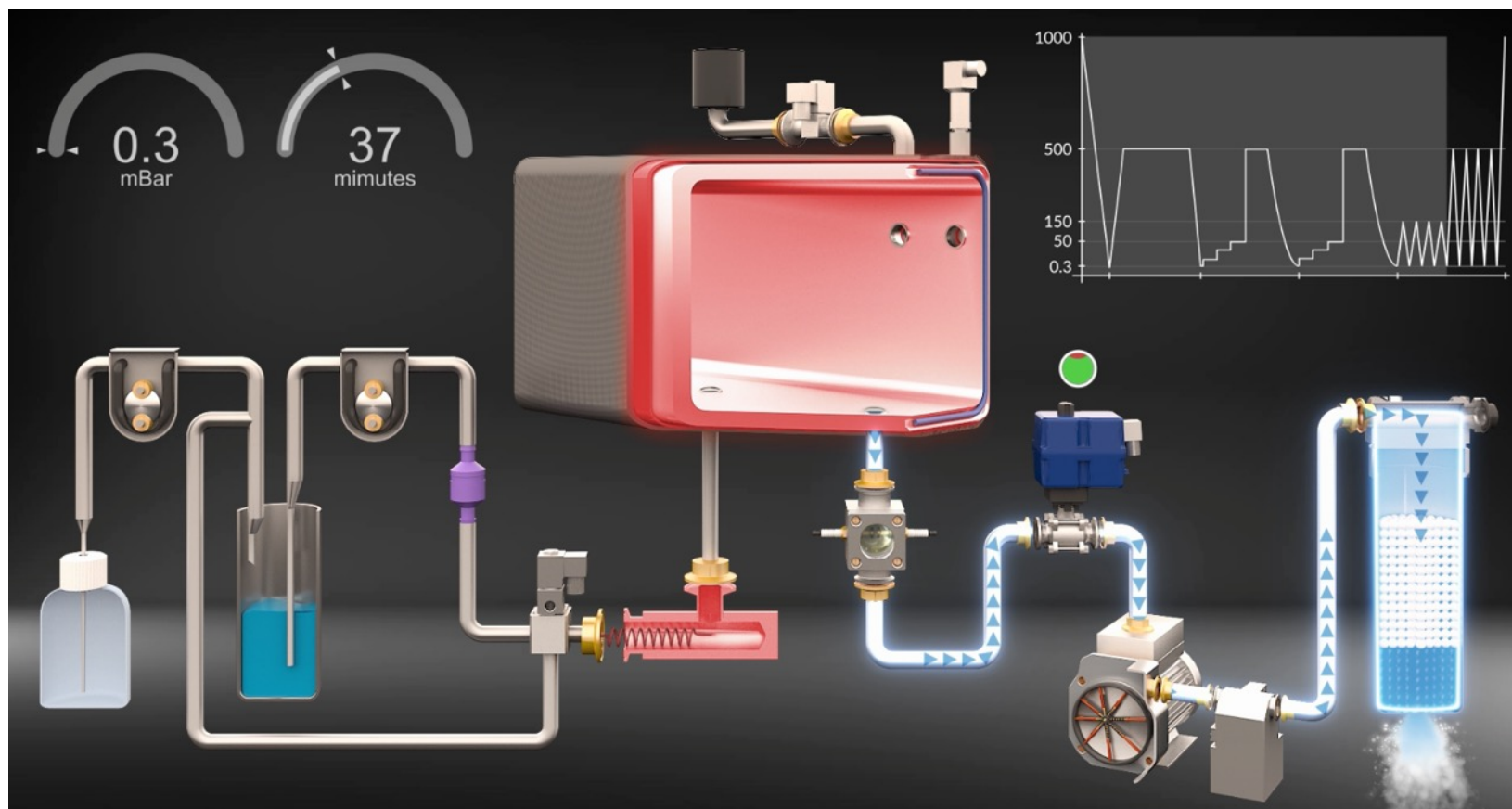




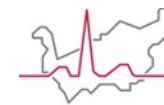
## Phase 7: Aération ( suite)



## Phase 7: Aération ( suite)



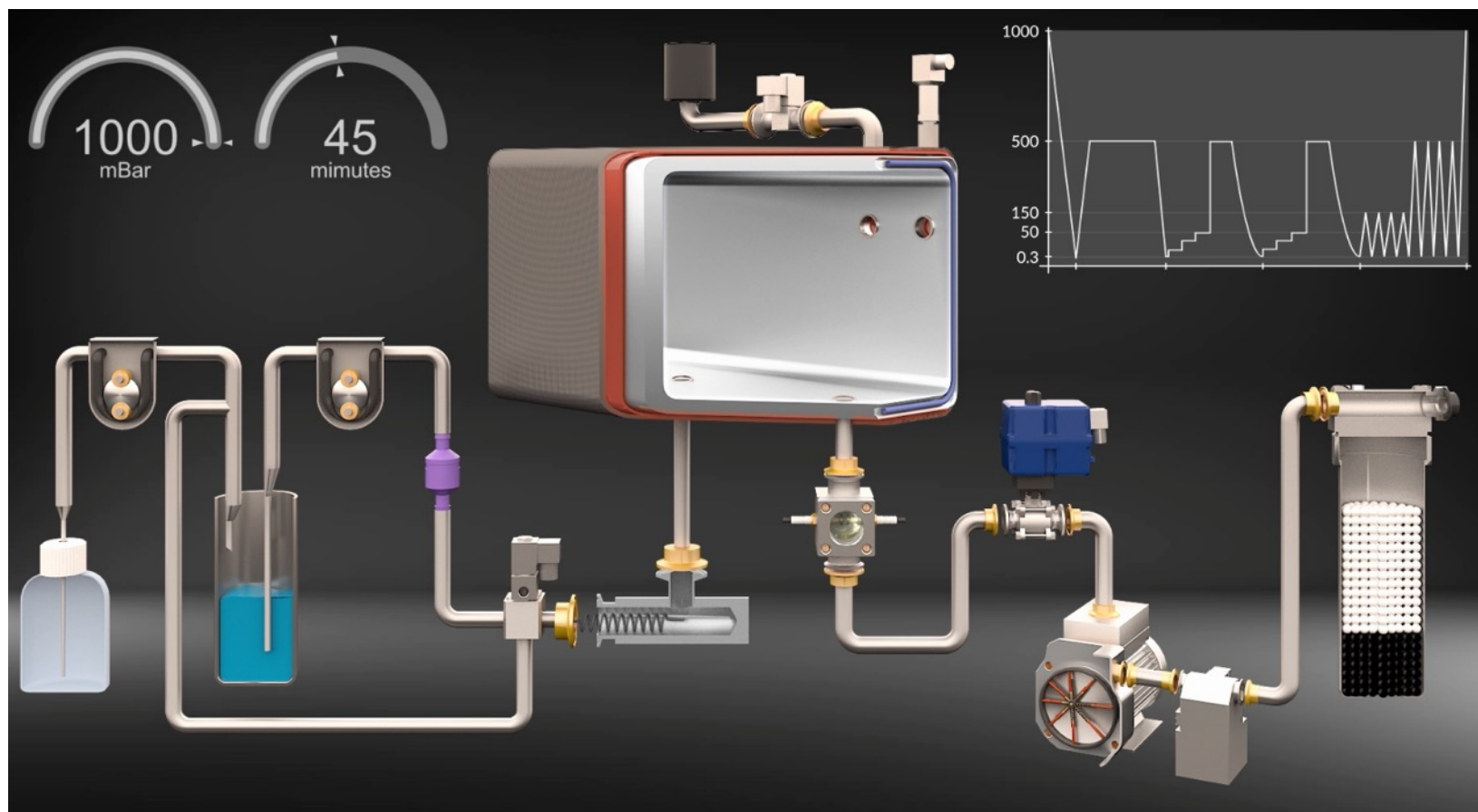
# Fin de cycle



Hôpital du Valais  
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux  
Zentralinstitut der Spitäler



## Fonctionnement: Consignes de sécurité

- Eviter le contact avec les yeux et la peau,
- Pas ingérer, pas inhaler



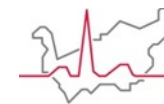
- En cas de contact, consultez un médecin
- Ne jamais enlever l'opercule de fermeture du flacon de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> une fois le couvercle enlevé



- Peroxyde d'hydrogène hautement inflammable:
  - Toujours rincer les flacons vides avant de les éliminer.
  - Si un chiffon est utilisé pour nettoyer le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, toujours rincer avec de grosses quantités d'eau



- **Portez toujours des gants** (même si le stérilisateur Plazmax dispose d'un circuit fermé pour assurer au maximum la sécurité)



## Cycles disponibles

Model	Normal Cycle (Non-hollow loads)	Advanced Cycle (Hollow loads)	Endoscope <sup>®</sup>
	Cycle Time (min.)	Cycle Time (min.)	Cycle Time (min.)
P50	35	40	25
P80	35	40	25
P110	45	50	30

Note :

- Temps de Cycle sont basées sur un cycle chaud et peuvent varier selon le volume de charge.
- \* Température de cycle endoscope : court temps de chauffe et temps d'exposition H2O2 réduit.

Test Cycles	Description
Test I	Penetration Test
Test II	Leakage Test

- **Essai de pénétration** – pour tester la pénétration de la PCD H2O2 placé avec indicateur chimique ou biologique.
- **Essai d'étanchéité** - vérifie si il n'y a aucune fuite lorsque la chambre est fermée.

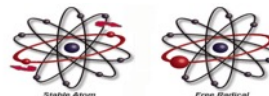
# Fonctionnement du PlazMax

- **Préparation charge:**

- Le matériel doit être propre sec et complètement sec
- Emballer les DM dans des enveloppes en polypropylène et sachets Tyvek
- Sachets pas trop serrés, coté transparent orienté coté opaque du sachet suivant, ne pas les empiler
- Ne pas laisser les objets toucher les parois de la chambre ou de l'électrode
- Laisser au moins 25mm entre l'électrode et la charge
- Ne pas charger plus que 15 objets
- Placé un indicateur chimique dans chaque charge
- Il est conseillé de mettre un indicateur chimique au moins une fois par semaine!

- **Cycles**

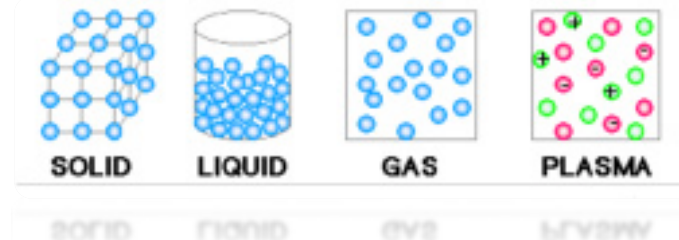
- Leak Test + Pénétration Test à faire tous les matins
- Les cycles sont réalisés sous vide (dans la chambre), il est obtenu grâce à la technologie de la pompe à vide à double étage.
- Utilisation de la technique microbicide (meurtre de bactérie), pouvoir des radicaux libres libérés par application de l'énergie (chauffage liquide en gaz via le vaporisateur)



- Un cycle de nettoyage de chambre est disponible et conseillé de faire 1x par semaine

# Qu'est-ce qui tue les bactéries

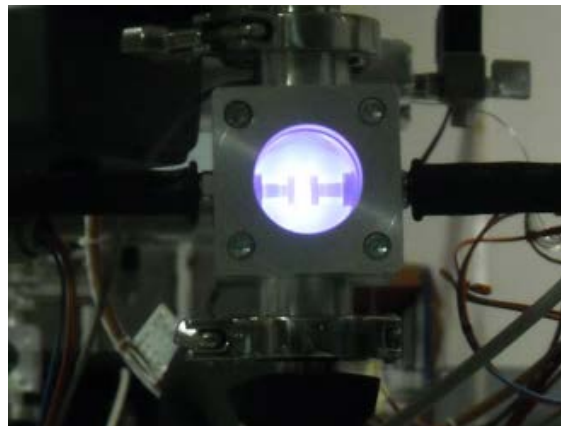
- Un mélange de  $H_2O_2$  vaporisé et phase plasma interagit avec les composants cellulaires suivants (enzymes, acides nucléiques et ADN) et perturbent le métabolisme des micro-organismes et détruisent les bactéries.
- Les paramètres importants pour la stérilisation efficace
  - type de gaz utilisé = Concentration de peroxyde d'hydrogène
  - Concentration de la vapeur = 50 %
  - Profondeur du vide = 0.3mBar
- Qu'est-ce que le plasma?
  - Le plasma est le 4e état de la matière Plasma est un gaz ionisé qui contient des particules chargées (radicaux libres)
- Energies utilisées pour transformer un gaz dans un plasma
  - Thermique
  - électrique
  - UV Light





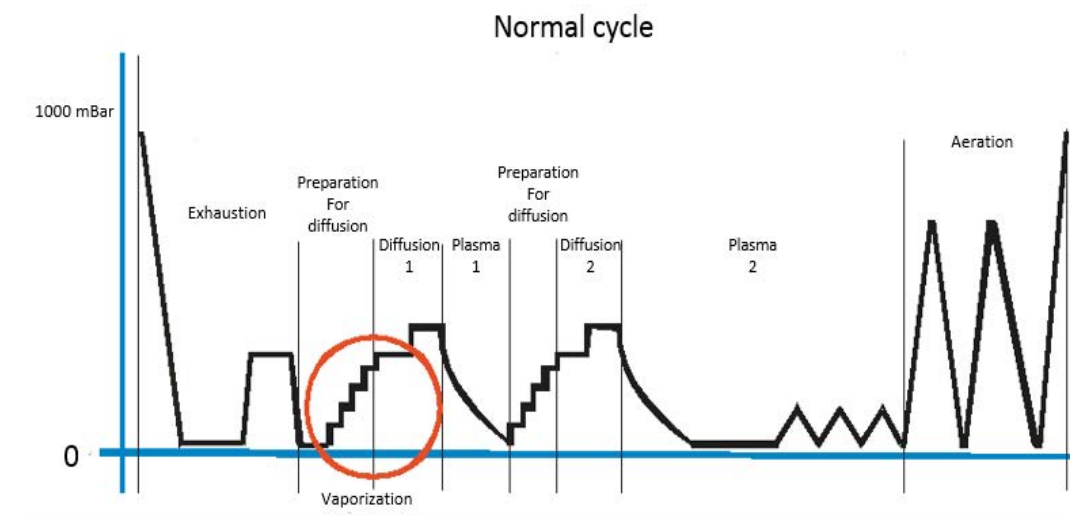
## L'application du Plasma dans PlazMax

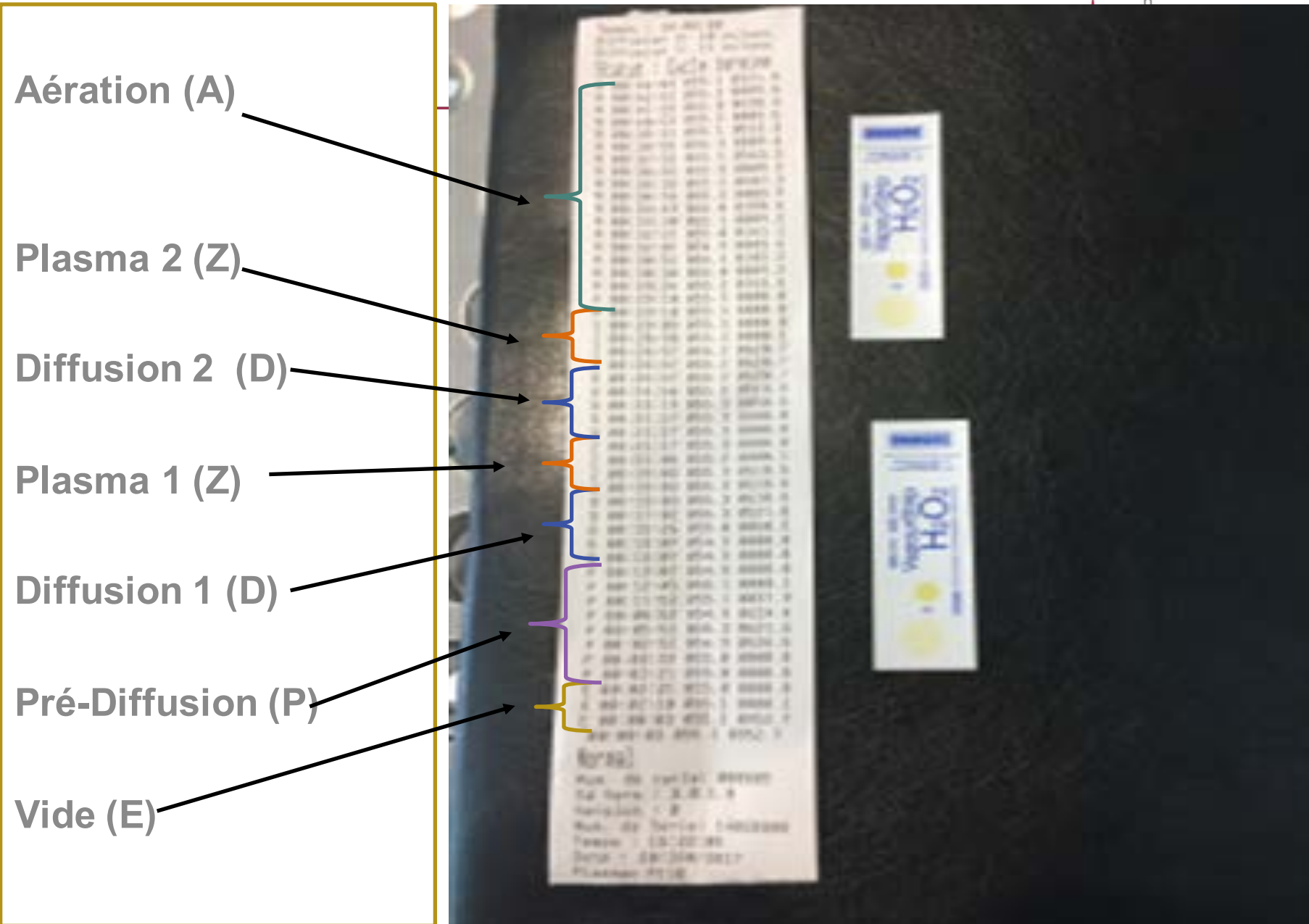
- L'utilisation du Plasma dans PlazMax se déroule dans le « brûleur » et son but est de « casser » les molécules de  $H_2O_2$  après la phase de stérilisation.
- Le système se compose d'un générateur à haute tension, qui met sous haute tension deux électrodes situées à quelques millimètres de part et d'autre du brûleur.
- Quand une haute tension est appliquée aux plaques électriques qui sont face à face, le  $H_2O_2$  qui traverse l'espace entre les plaques est ionisé, le Plasma généré et il « casse » le gaz en molécules d'eau et d'oxygène.



# Validation du cycle-Lecture Graphique

## Cycle graphs





## Validation et Maintenance

---

- **Validation annuelle**

- Qualification de l'installation
- Qualification opérationnelle
- Qualification des performances

- **Maintenance annuelle ou au bout de 1500 cycles**

- Vérifier la soupape du filtre du vaporisateur
- Remplacez l'huile de la pompe à vide
- Remplacer tous les filtres, séparateur d'huile, HEPA
- Remplacer les raccords et tuyaux du circuit de l'agent stérilisant
- Remplacé la soupape du vaporisateur
- Remplacer les électrodes du bruleur
- Nettoyer et ou remplacer les joints d'étanchéité de porte

- **Entretien préventif et correctif**
  - **Avant chaque cycle:**
    - Laisser chauffer 15 minutes la charge avant de démarrer
    - Maintenir la porte fermé entre les cycles
    - Vérifier le joint d'étanchéité
  - **Chaque 6 mois:**
    - Vérifier le niveau d'huile de la pompe à vide contrôler les filtres et remplacer si nécessaire
    - Vérifier les filtres et les changer si nécessaire

# AVANTAGES PlazMax



## Grande efficacité

Validée pour  $10^{-6}$  SAL



## Non-Toxique

Sans danger pour le personnel médical, les patients et l'environnement



## Compatibilité avec le matériel

Ne détruit pas le matériel, prolonge leur durée de vie



## Installation

Pas de modifications installation sur site



## Rentable

Faibles besoins en énergie  
Demande peu de matériel (seulement l'agent de stérilisation et de électricité)



## Rapide

Cycles courts ( pas de sechage)



## Verte

Pas de ventilation nécessaires (comme EO)



## Retour des collaborateurs

---

- **Points positifs:**

- Facilité d'utilisation
- DM non toxiques à la sortie

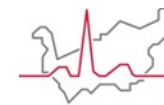
- **Points négatifs:**

- En étant le seul service de stérilisation à utiliser cette appareil, on n'a pas d'échange avec les autres stérilisations.
- Manque d'informations des fabricants des DM sur ce mode de stérilisation!

Mais...

Tuttnauer nous a informés que des études supplémentaires sont en cours pour la stérilisation d'autres DM et utilisation d'autres types d'emballages

# Merci de votre attention



Hôpital du Valais  
Spital Wallis



Institut Central des Hôpitaux  
Zentralinstitut der Spitäler

