



## Hydrogen Peroxide Gas Plasma System

**DANIEL SMITH**

RESEARCH FELLOW

Advanced Sterilization Products

November 23, 2012



# 発表の内容

## Topics of Discussion

### 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌

Hydrogen Peroxide Gas Plasma Technology

- ✓ テクノロジー  
Technology
- ✓ 滅菌効果  
Sterilization Efficacy
- ✓ 過酸化水素の危険性  
-米国労働安全衛生局(OSHA)の要求事項  
H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Risk – OSHA requirements
- ✓ 安全装置  
Safety Mechanisms
- ✓ テスト結果  
Test Results
- ✓ まとめ  
Conclusions

# 過酸化水素低温ガスプラズマシステムの一例

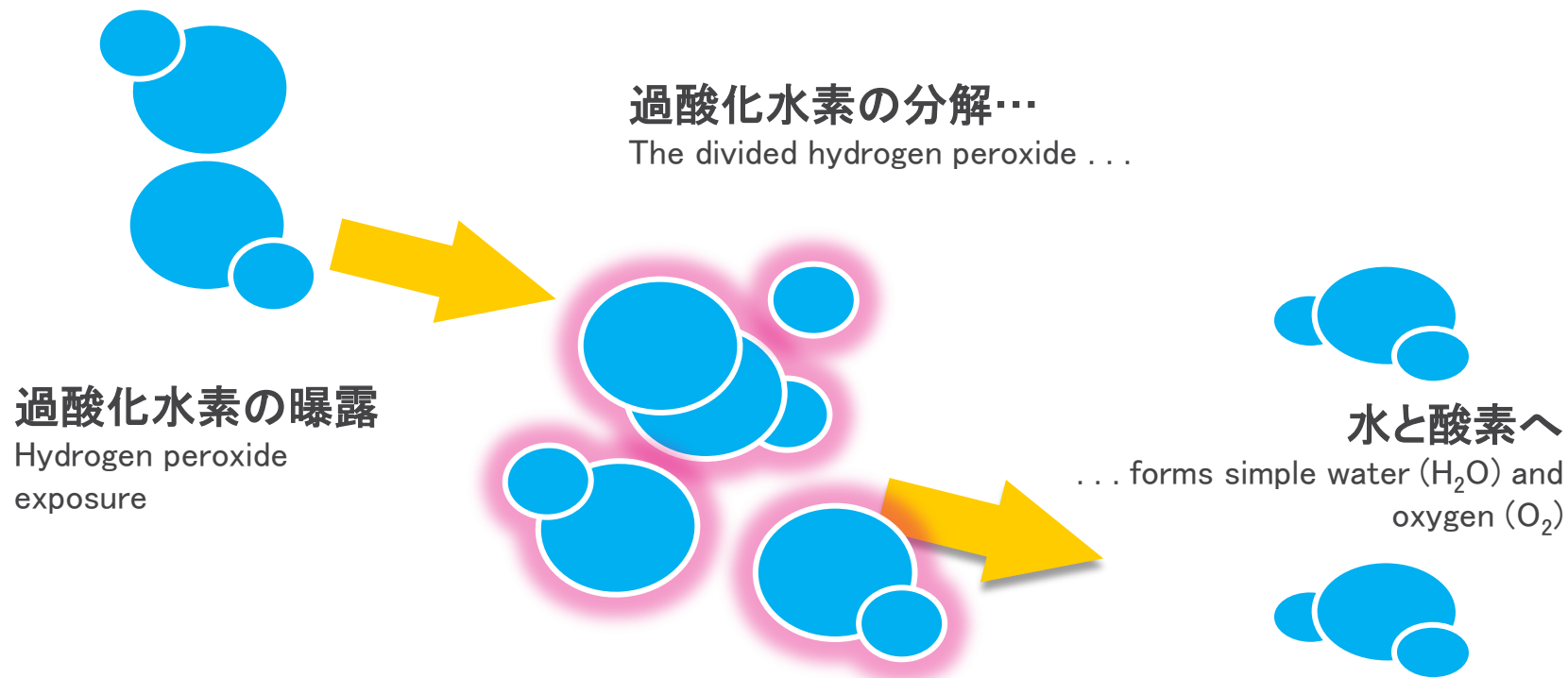
## Example of Hydrogen Peroxide Gas Plasma System



- **4つの滅菌サイクル Four Cycle Options :**
  - ✓ **スタンダードサイクル: 多くの一般的な手術器具(47分)**  
STANDARD Cycle: Most general surgical instruments (47 minutes)
  - ✓ **Duoサイクル: 内腔を1つだけ有する軟性内視鏡、カメラ、ライトコード(60分)**  
Duo Cycle: Single-channel flexible scopes, cameras and accessory light cords (60 minutes)
  - ✓ **エクスプレスサイクル: 表面滅菌、内腔なし(24分)**  
EXPRESS Cycle: Surface sterilization; no lumens (24 minutes)
  - ✓ **Flexサイクル: 内腔を1つだけ有する軟性内視鏡(42分)**  
Flex Cycle: Single-channel flexible scopes (42 minutes)
- **特徴 Advanced features :**
  - ✓ **ネットワーク接続機能**  
Networking capabilities
  - ✓ **ダブルドアを選択可能**  
Double door option
  - ✓ **独立したモニタリングシステム(IMS)**  
Independent Monitoring System (IMS)
  - ✓ **人間工学に基づいたフットパッド**  
Ergonomic foot pad

# 過酸化水素低温ガスプラズマシステム：作用のモデル

Hydrogen Peroxide Gas Plasma System: Mode of Action



過酸化水素  
Peroxide



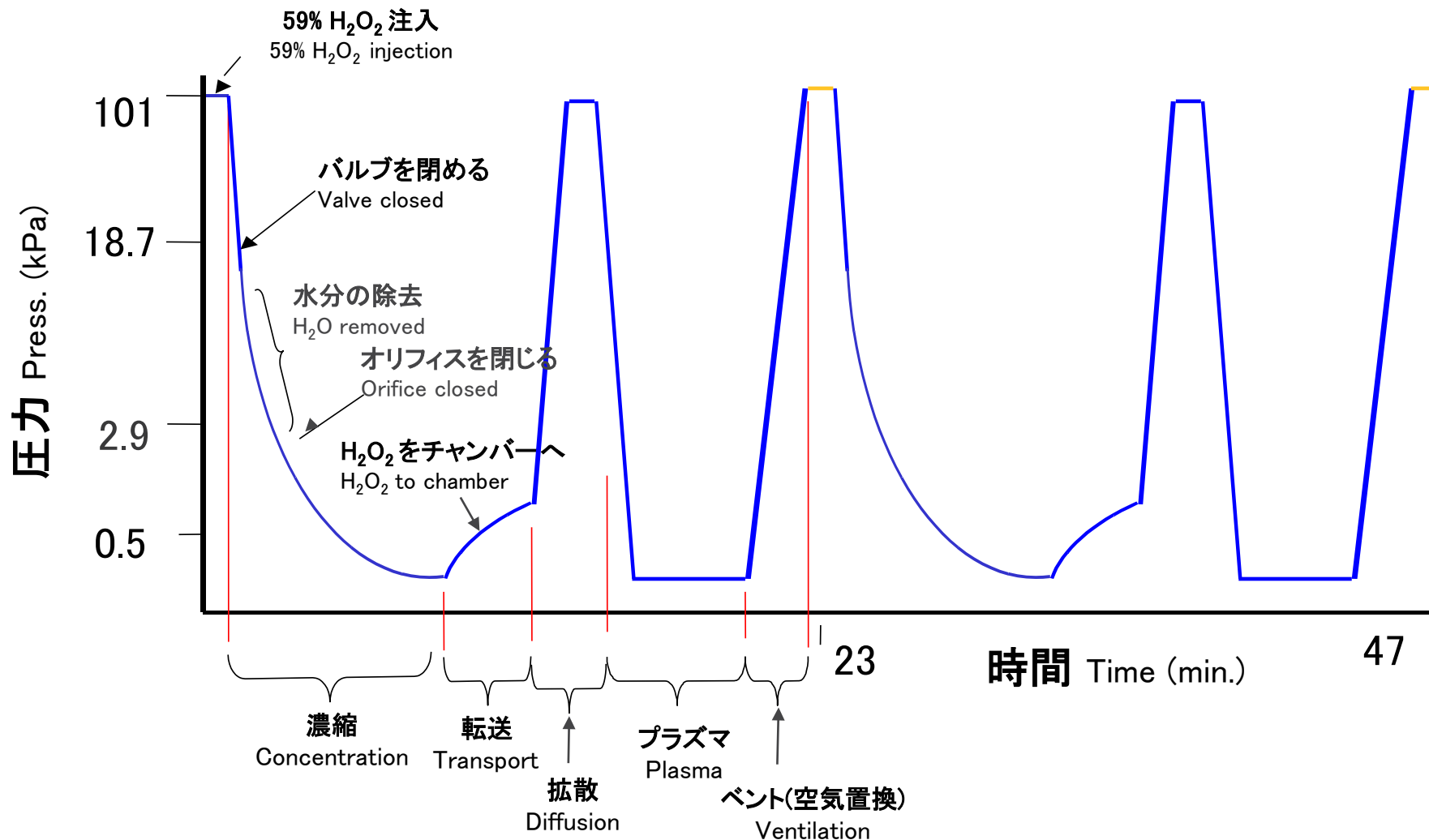
プラズマ  
Plasma



副生成物  
Byproducts

# 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌装置の工程

Process of one of Hydrogen Peroxide Gas Plasma System



# 滅菌効果

## Sterilization Efficacy

全ての試験は100万以上の耐熱菌(*G. stearo.*)芽胞を使用して実施

All studies conducted using over 1 million spores of *G. stearothermophilus*

- |                     |                                  |
|---------------------|----------------------------------|
| ✓ プロセス定義/パラメーター     | Process Definition/Parameters    |
| ✓ 表面の滅菌性            | Surface sterilization            |
| ✓ 接合した内表面の試験        | Mated Surfaces Test              |
| ✓ ポリエチレン及びテフロン管腔    | Polyethylene and Teflon lumens   |
| ✓ ハーフサイクル/終点バリデーション | Half-Cycle / Endpoint Validation |
| ✓ 模擬使用試験            | “Simulated Use” Test             |
| ✓ AOAC殺芽胞試験         | AOAC Sporocidal Test             |

# 過酸化水素の危険性

## Hydrogen Peroxide Risk



# 過酸化水素とは何か？

What is Hydrogen Peroxide?

- 過酸化水素は室温状態では無色、無臭の液体

Hydrogen peroxide is an odorless, colorless liquid at room temperatures.

# 過酸化水素は作業者に対してどのように有害か？

How can hydrogen peroxide harm workers?

- 過酸化水素は刺激物に分類される。

Hydrogen peroxide is classified as an irritant.

- 米国労働安全衛生局(OSHA)、米国国立労働安全衛生研究所(NIOSH)、及び米国産業衛生専門家会議(ACGIH)において、過酸化水素は発がん性物質とは考えられていない。

Hydrogen peroxide is not considered a carcinogen by OSHA, NIOSH, or ACGIH.

# OSHAによる過酸化水素気体の許容被ばく量(PEL)

OSHA Permissible Exposure Level (PEL) for H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Vapor

- PEL = 1 ppm – 8時間荷重平均 8 hour time weighted average
- 危険性 = 刺激性 RISK = Irritation

OSHA: Occupational Safety and Health Administration

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists





# 過酸化水素低温ガスプラズマ システムの安全性

Hydrogen Peroxide Gas Plasma System  
Safety



# プロセス安全性：過酸化物排出 – 8 hr TWA

## Process Safety: Peroxide Emissions – 8 hr TWA

- ・ 2つの方法により排出を最小化（触媒フィルター + プラズマ）  
Two methods to minimize emissions (catalytic filter + plasma)
- ・ OSHAの過酸化水素濃度基準は、8時間以上における平均が1ppm  
OSHA limits on peroxide exposure are average 1 ppm over 8 hour period.
- ・ 製造元はOSHAサンプリング方法 ID-126-SGを使用  
Manufacturer uses OSHA Sampling Method ID-126-SG
- ・ 複数の滅菌器を用いての試験  
Multiple sterilizers tested
- ・ 試験実施の間ずっと滅菌器を連続運転  
Cycles run throughout the test period
- ・ 結果  
Results

Sterilizer No.	Door ppm	Top ppm
5	0.032	0.049
6	0	0
9	0.022	0.012

テストポイント  
Test Points



# 生体適合性試験

Biocompatibility Testing

過酸化水素低温ガスプラズマシステムのフルサイクルで滅菌処理された各種素材と医療機器を用いて生体適合性試験を実施

Following exposure to full Hydrogen Peroxide Gas Plasma cycles, materials and additional medical devices were evaluated for biocompatibility

## 細胞毒性スクリーニング

Cytotoxicity Screening (ISO 10993-05)

## 全身毒性

Systemic Toxicity (ISO 10993-11)

## 皮膚の炎症

Skin Irritation (ISO 10993-10)

# 安全使用のために

For Safe Operation



- **メンテナンス Maintenance**
  - **機能維持のためには定期的なメンテナンスが必要**  
Systems require periodic maintenance for proper functionality
  - **最低限のメンテナンススケジュールは年2回**  
The minimum maintenance schedule is twice per year
- **滅菌サイクルがキャンセルした場合 Canceled Cycle**
  - **滅菌サイクルがキャンセルした場合、またはサイクル終了後の滅菌物に水分が付着している場合、耐薬品性のラテックス、PVC(ビニール)、またはニトリル手袋を着用し滅菌物を取り出す**  
Wear chemical resistant latex, PVC (vinyl), or nitrile gloves while removing items from cancelled cycles or if any moisture is noted on items following a completed cycle.

(詳細は取扱説明書を参照)

(Refer to the User's Guide for more information)

# まとめ

## Conclusion



# 要約 Summary

## 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌システム

### Hydrogen Peroxide Gas Plasma Systems

- 耐熱菌(*G. stearo*)を用いて滅菌保証レベル $10^{-6}$ を立証すべき  
 $10^{-6}$  SAL should be validated using *G. stearothermophilus*
- 排出や残留を最小限にするための2つのメカニズムを備えるべき  
Systems should have two mechanisms to minimize emissions or residues.
- 各システム及びサイクルは、OSHAの定める過酸化物排出基準に適合すべき  
Each system and cycle should be verified to comply with OSHA peroxide emissions requirements.
- 滅菌後の器材の生物学的安全性を保証するため、ISO基準に従い各システムで評価すべき  
Each system should be tested by ISO methodology to assure biocompatibility of sterilized devices.
- メンテナンスは必須 安全に使用するため取扱説明書に従う  
Maintenance is essential. Follow the User's Guide for safe use.

**Thank You for  
your attention**





Protecting Lives Against Infection



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a *Johnson & Johnson* company

