

# STERRAD™

SUPERIORITY UNE FICHE D'INFORMATION PAR **ASP**™



## La puissance du plasma

Comment fonctionnent les systèmes de stérilisation STERRAD™ ?

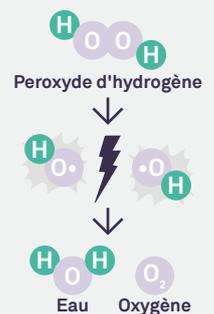
- ✓ Les systèmes de stérilisation STERRAD™ utilisent une combinaison de **peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) et de plasma gazeux à basse température** pour stériliser rapidement et en toute sécurité les dispositifs médicaux et matériaux validés, sans laisser de résidus toxiques.<sup>1</sup>
- ✓ Cette approche apporte des **avantages en terme de sécurité et d'efficacité** par rapport aux autres modalités de retraitement telles que l'oxyde d'éthylène (EtO), le gaz formaldéhyde (FO) et autres systèmes H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, comme décrit ci-dessous.



« ASP a été le pionnier de l'utilisation du plasma gazeux dans les stérilisateurs à basse température dans les années 1990 et est leader sur le marché depuis lors. »

Comment fonctionne le plasma ?

1. Le peroxyde d'hydrogène ou H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, associé à un **plasma gazeux** à basse température, entraîne la production de radicaux libres microbicides, comme l'hydroxyle, qui **perturbent les composants cellulaires essentiels**.
2. Le plasma dissocie le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> n'ayant pas réagi en oxygène et en eau et **élimine tout H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> résiduel** de la charge.



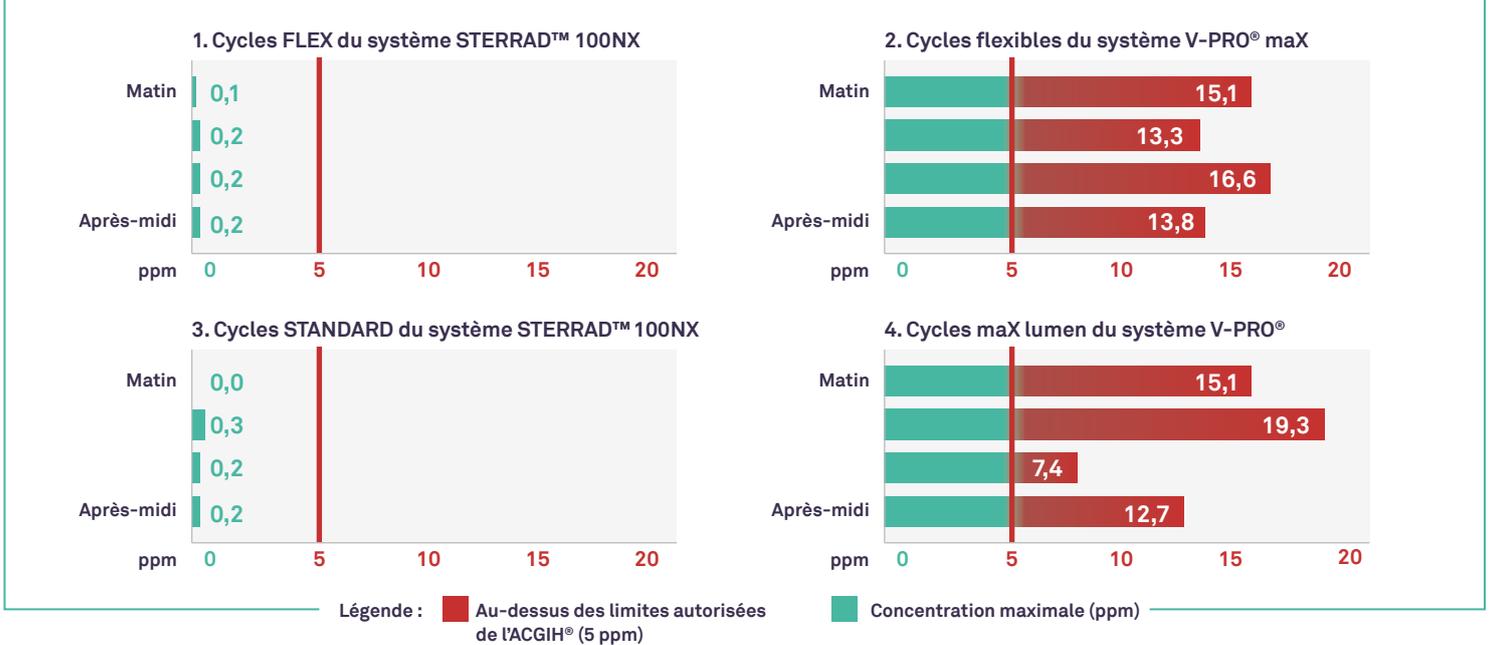
## Sans danger pour l'utilisateur

Les stérilisants couramment utilisés, notamment EtO, FO et H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, et leurs résidus sont associés à des toxicités aiguës et à long terme, telles qu'une irritation chronique, une dépression du système nerveux central, des réactions allergiques sévères et bien d'autres inconvénients encore.<sup>2,3,4,5,6</sup>

- Les stérilisateurs dépourvus de la technologie plasma gazeux **risquent d'exposer les utilisateurs à de tels résidus** ou nécessitent des **mesures laborieuses et incommodes** pour les éliminer.
- La stérilisation à l'**EtO nécessite l'aération** de la charge pour assurer la sécurité du personnel, avec des cycles de stérilisation typiques de **16 à 17 heures**.<sup>7</sup>
- La stérilisation par H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ne nécessite généralement pas d'aération de la charge avant la manipulation. Cependant, il a été démontré que les modèles de stérilisateurs sans technologie à plasma gazeux produisent des émissions de **H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> supérieures à celles qui sont jugées sans danger** par l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH®).<sup>8</sup>

En revanche, en utilisant la technologie du plasma gazeux pour éliminer le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> résiduel, les systèmes de stérilisation STERRAD™ **réduisent l'exposition aux résidus nocifs à des niveaux sécuritaires**.

En ce sens, les émissions de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> des systèmes de stérilisation STERRAD™ mesurées au niveau de la zone de respiration des utilisateurs sont 67 fois moins importantes que celles des stérilisateur STERIS V-PRO®.<sup>9</sup>



Les stérilisateur STERIS V-PRO® ont montré que les pics instantanés de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> atteignaient jusqu'à 20 ppm au niveau de la zone de respiration de l'utilisateur, ce qui contribue à un environnement de travail plus dangereux.<sup>9</sup>



## Sans danger pour le patient

- ✓ Les stérilisants, y compris EtO, FO et H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, peuvent **laisser des résidus toxiques sur les dispositifs médicaux**,<sup>10,14</sup> exposant les patients à des complications de santé.<sup>10,11</sup>
- ✓ En utilisant la technologie du plasma gazeux, les systèmes de stérilisation STERRAD™ **éliminent les résidus toxiques des dispositifs médicaux**<sup>1</sup>, garantissant ainsi la sécurité des patients.
- ✓ En outre, de **longs temps de rotation des instruments**, comme ceux qui sont associés à l'EtO, peuvent **retarder les programmes opérationnels** en raison de l'indisponibilité des instruments chirurgicaux, compromettant la sécurité du patient.<sup>15</sup>



1-2% EtO<sup>10</sup>

Les concentrations d'EtO inchangé ont été mesurées dans des dispositifs stérilisés.



19/893 yeux présentaient un TASS<sup>11</sup>

Le TASS s'est produit e conséquence de packs de vitrectomie stérilisés à l'EtO. Aucun cas de TASS n'a été observé avec des packs non stérilisés par EtO.

L'EtO et le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> peuvent avoir un **impact toxique sur l'environnement** et doivent donc être strictement réglementés afin de réduire leur impact environnemental<sup>1,6,17</sup>

**Le plasma gazeux élimine les émissions potentiellement nocives,** ce qui contribue à l'efficacité sans compromettre l'environnement.

## Sans danger pour l'environnement



## Principaux POINTS À RETENIR

- ✓ Les systèmes de stérilisation STERRAD™ minimisent l'exposition aux résidus stérilisants nocifs en utilisant du plasma.
- ✓ D'autres stérilisateur, qui utilisent le H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sans technologie de plasma gazeux produisent des émissions de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> qui dépassent les seuils d'exposition recommandés. Les systèmes de stérilisation STERRAD™ réduisent ces émissions à des niveaux sécuritaires, garantissant la sécurité des utilisateurs et des patients et la protection de l'environnement, sans nécessité de tests hebdomadaires de fuites dans la chambre ou d'une inspection trimestrielle des joints.



**ASP** Advanced Sterilization Products

[asp.com](http://asp.com)

ASP France SAS  
3-5 rue Saint George - Tmf Pôle, 75009 Paris  
© ASP 2021. Tous droits réservés.



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.  
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA

EC REP

ASP, The Netherlands BV  
BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, The Netherlands



0 1 2 3

<sup>1</sup> Advanced Sterilization Products. STERRAD™ 100NX User Guide (page 8). <sup>2</sup> Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Ethylene Oxide. <sup>3</sup> IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans. Ethylene Oxide. Chemical Agents and Related Occupations. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, No. 100F, 2012. <sup>4</sup> Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Formaldehyde. <sup>5</sup> IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans. Formaldehyde. Chemical Agents and Related Occupations. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, No. 100F, 2012. <sup>6</sup> Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Hydrogen Peroxide. <sup>7</sup> 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. Infection control and hospital epidemiology 2005;26:486-489. <sup>8</sup> ACGIH®. Hydrogen Peroxide: TLV® Chemical Substances 7th Edition Documentation. <sup>9</sup> Advanced Sterilization Products. Comparison Study of Environmental Hydrogen Peroxide Levels of STERRAD™ Systems and STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilizers Reveals Striking Differences. <sup>10</sup> World Health Organization. Ethylene Oxide. <sup>11</sup> Ari S, Caca I, Sahin A, et al. Toxic anterior segment syndrome subsequent to pediatric cataract surgery. Cutan Ocul Toxicol 2012;31:53-7. <sup>12</sup> Kanemitsu K, Kunishima H, Saga T, et al. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization. J Hosp Infect 2005;59:361-4. <sup>13</sup> Vink P. Residual formaldehyde in steam-formaldehyde sterilized materials. Biomaterials 1986;7:221-224. <sup>14</sup> Ikarashi Y, Tsuchiya T, Nakamura A. Cytotoxicity of medical materials sterilized with vapour-phase hydrogen peroxide. Biomaterials 1995;16:177-183. <sup>15</sup> Mclsaac D, Abdulla K, Yang H, et al. Association of delay of urgent or emergency surgery with mortality and use of health care resources: a propensity score-matched observational cohort study. Cmaj 2017;189:E906-e912. <sup>16</sup> Lesser MP. OXIDATIVE STRESS IN MARINE ENVIRONMENTS: Biochemistry and Physiological Ecology. Annual Review of Physiology 2006;68:253-278. <sup>17</sup> Environmental Protection Agency. Hazardous Air Pollutants: Ethylene Oxide, 2020.