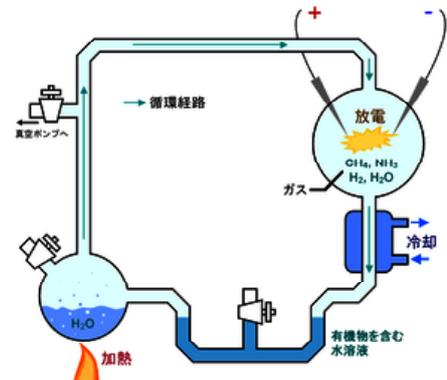


低溫電漿滅菌法

衛福部 疾病管制署
中區傳染病防治醫療網
王任賢 指揮官

米勒尤里實驗(一)



米勒尤里實驗(二)

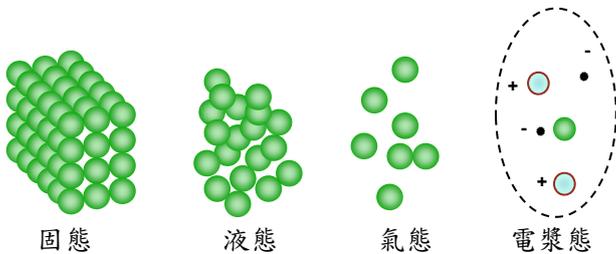
- 關於生命起源的經典實驗之一，由芝加哥大學的史丹利·米勒與哈羅德·尤里於1953年主導完成
- 在實驗中，研究者將水 (H_2O)、甲烷 (CH_4)、氨 (NH_3)、氫氣 (H_2) 與一氧化碳 (CO) 密封於無菌狀態下的玻璃管於燒瓶內，並將其連結形成一個迴路。裝置中的一個燒瓶裝著半滿的液態水，另一個則含有一對電極。首先將液態水加熱促使其蒸發，進而產生水蒸氣；而另一燒瓶的電極通電後會產生火花，以模擬閃電。水蒸氣經過電極之後，又再度凝結並重回原先裝水的燒瓶中，使實驗得以循環進行。

米勒尤里實驗(三)

- 於實驗開始一週後的觀察中發現，約有10%到15%的碳以有機化合物的形式存在。其中2%屬於胺基酸，以甘胺酸最多。而糖類、脂質與一些其他可構成核酸的原料也在實驗中形成；核酸本身，如DNA或RNA則未出現。在實驗中產生的各種化合物皆同時有左式與右式之鏡像異構物

電 漿

電漿態(Plasma) — 第四形態，是一群正負帶電粒子，中性原子，分子所構成之一團物質



科學家形容宇宙中99% 的物質狀態為電漿

電 漿



自然界的電漿

電 漿



霓虹燈

電漿電視

人造電漿

H₂O₂ (過氧化氫) 電漿滅菌

在電漿團中所產生之帶電離子與細菌之酵素，核酸，蛋白質結合，破壞其新陳代謝



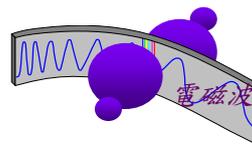
H₂O₂ 低溫電漿滅菌-過程



過氧化氫/雙氧水

- 它的分子由 2個氧原子 及 2個氫原子 構成

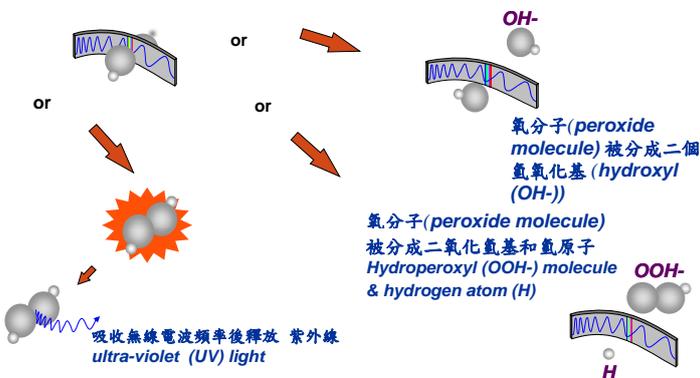
H₂O₂ 低溫電漿滅菌-過程



在H₂O₂低溫電漿滅菌鍋之擴散階段後，引入之電磁波將像一把刀去切割雙氧水分子。

在這時候，幾件事將會發生...

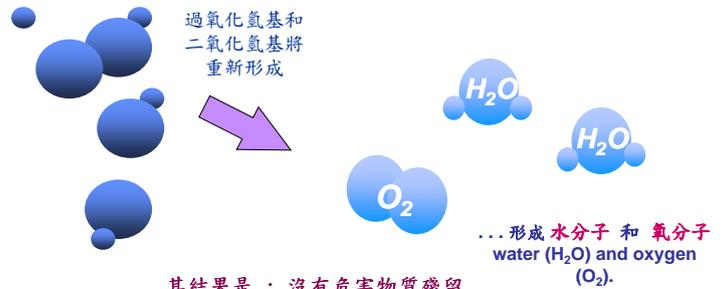
H₂O₂ 低溫電漿滅菌-過程



這些離子化將殺死所有的微生物

H₂O₂ 低溫電漿滅菌-過程

自由基分子只存在於無線電波打開時
當電漿期結束恢復一大氣壓後.....



STERRAD® 低溫電漿滅菌系統

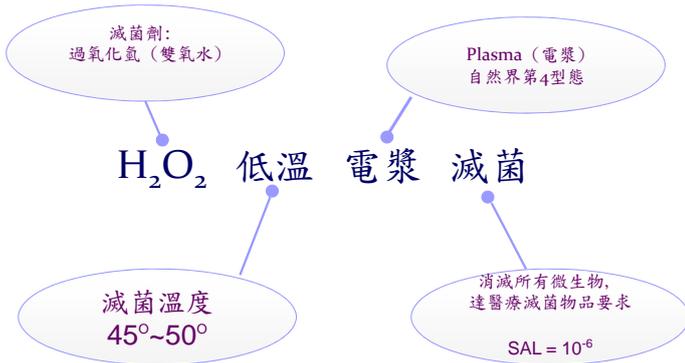
STERRAD® 滅菌系統結合使用過氧化氫(H₂O₂)及低溫電漿的快速且保護大部份的醫療器材，且沒有任何的殘留毒物

STERRAD* 的歷史

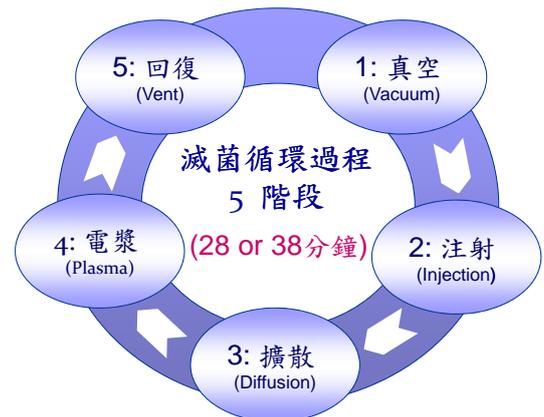
- 開始研讀新的滅菌方法 1980
- 氣體電漿早期的探究 1982
- 理論研究, 發現過氧化氫為氣體電漿的先驅物質 1983
- 商用雛型 1986
- 醫院測試 1987
- 臨床測試, 國際評估及發展 1989, 1991
- **FDA 核准上市** 1993
- **Japan MOHW approval** 1994
- **ISO 9001, CE Certification (TUV)** 1995
- **Intermedica Prize (France)** 1995



STERRAD® H₂O₂ 低溫電漿滅菌



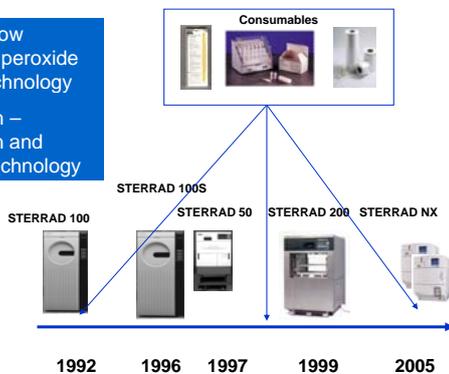
STERRAD® NX H₂O₂ 低溫電漿滅菌系統



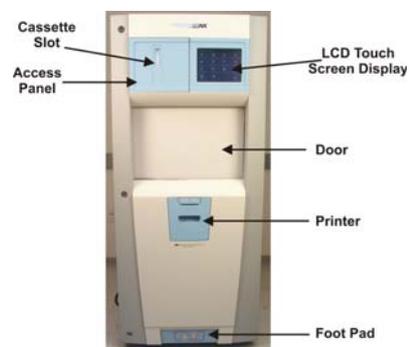
STERRAD® Plasma Sterilization

ASP – the inventor of low temperature hydrogen peroxide plasma sterilization technology

STERRAD Sterilization – worldwide safe, proven and experienced plasma technology



STERRAD® 100NX™ System Over view



H₂O₂ 低溫電漿快速滅菌鍋

優點:

1. 使用正確的器械處理方式
2. 符合評鑑動線:
3. 滿足醫院成長需求:
4. 減低庫存備料成本及器械儲備成本:
5. 可以長期保存:
6. 滅菌效果保證:
7. 未來趨勢

H₂O₂ 低溫電漿快速滅菌鍋

優點:

1. 使用正確的器械處理方式
2. 符合評鑑動線:
3. 滿足醫院成長需求:
4. 減低庫存備料成本及器械儲備成本:
5. 可以長期保存:
6. 滅菌效果保證:
7. 未來趨勢

醫療物品的消毒、滅菌處理分類 Spaulding Classification (1968)

醫療物品的消毒、滅菌處理分類	消毒滅菌	方式	接觸部位
危險性醫療物品 (Critical Item)	滅菌	高溫高壓 電漿滅菌 EO滅菌	無菌組織或 血管系統， 破皮見血
次危險性醫療物品 (Semi- Critical Item)	高層次消毒	CIDEX * CIDEX OPA*	完整黏膜
非危險性醫療物品 (Non- Critical Item)	中、低層次消毒	PRESEPT* 漂白水 酒精	完整皮膚非 黏膜

SPECTRUM OF ACTIVITY

TABLE 1
VEGETATIVE BACTERIAL, SPORES AND FUNGI

MICROORGANISM	TYPE	INTEREST IN TESTING	CONTROL*	RESULTS**
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Bacterial Spore	H ₂ O ₂ Resistance; Stream Indicator Organism	2.04 x 10 ⁶	0/9
<i>Bacillus subtilis</i> var. <i>niger</i> (globigii)	Bacterial Spore	H ₂ O ₂ Resistance; EO Indicator Organism	2.69 x 10 ⁶	0/9
<i>Bacillus pumilus</i>	Bacterial Spore	Ionizing Radiation Resistance; Indicator Organism	1.82 x 10 ⁶	0/9
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gram Positive	H ₂ O ₂ Resistance; Clinical Significance	2.82 x 10 ⁶	0/9
<i>Deinococcus radiodurans</i>	Gram Positive	Ionizing Radiation Resistance	3.10 x 10 ⁶	0/9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gram Negative	Clinical Significance	1.32 x 10 ⁶	0/9
<i>Escherichia coli</i>	Gram Negative	Clinical Significance	9.23 x 10 ⁶	0/9
<i>Serratia marcescens</i>	Gram Negative	H ₂ O ₂ Resistance; Clinical Significance	1.85 x 10 ⁶	0/9
<i>Moraxella osloensis</i>	Gram Negative	Ionizing Radiation Resistance; EO Indicator Organism	3.14 x 10 ⁶	0/9
<i>Mycobacterium bovis</i>	Acid Fast	Chemical Resistance; Clinical Resistance	4.20 x 10 ⁶	0/9
<i>Candida albicans</i>	Yeast	H ₂ O ₂ Resistance	3.95 x 10 ⁶	0/9
<i>Candida parapsilosis</i>	Yeast	H ₂ O ₂ Resistance; Clinical Significance	1.07 x 10 ⁶	0/9
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	Filamentous Fungus	Clinical Significance	1.25 x 10 ⁶	0/9
<i>Aspergillus niger</i>	Filamentous Fungus	H ₂ O ₂ Resistance; Clinical Significance	1.46 x 10 ⁶	0/9

* Average titer recovered from nine samples.
** # Positive/ # Tested.

TABLE 1 (CONTINUED)
VIRUSES

MICROORGANISM	TYPE	INTEREST IN TESTING	VIRUS TITER LOG 10	INFECTIVITY
<i>Poliovirus Type 1</i> (Brunhilde)	Hydrophilic	Chemical Resistance; Clinical Significance	Test 1 >3.98 Test 2 >3.98	Not detected Not detected
<i>Herpesvirus Type 1</i>	Lipophilic	Clinical Significance	Test 1 >3.20 Test 2 >2.84	Not detected Not detected

TABLE 2
BACTERIA

Clinical Isolates Tested in an Abbreviated STERRAD® System Cycle

MICROORGANISM	#POSITIVE/#TESTED**	MICROORGANISM	#POSITIVE/#TESTED**
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/10	<i>Aeromonas</i> sp.	0/10
<i>Pseudomonas cepacia</i>	0/10	<i>Clostridium perfringens</i>	0/10
<i>Xanthomonas maltophilia</i>	0/10	<i>Clostridium tetani</i>	0/10
<i>Serratia marcescens</i>	0/10	<i>Clostridium difficile</i>	0/10
<i>Klebsiella (encapsulated)</i>	0/10	<i>Bacillus subtilis</i> spores	0/10
<i>Methicillin-resistant Staphylococcus aureus</i>	0/10	<i>Micrococcus</i> sp.	0/10
<i>Slime-producing Staphylococcus epidermidis</i>	0/10	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0/10
<i>Listeria monocytogenes</i>	0/10	<i>Mycobacterium chelonae</i>	0/10
<i>Enterococcus faecalis</i>	0/10	<i>Bacteroides fragilis</i>	0/10
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	0/10	<i>Fusobacterium</i> sp.	0/10
<i>Salmonella</i> sp.	0/10	<i>Anaerobic cocci</i>	0/10
<i>Shigella</i> sp.	0/10	<i>Candida albicans</i>	0/10
<i>Campylobacter</i> sp.	0/10		

* Abbreviated cycle consisted of 40 minutes of diffusion with 3 mg/liter of hydrogen peroxide and 10 minutes of plasma at a power of 300 watts.
** Five tests were conducted in the presence of 5% serum and five tests were conducted in the presence of 10% serum.

TABLE 3 A

Half-Cycle Validation Test with 1.3×10^6 *G. stearothermophilus* Spores on Stainless Steel Carriers in 0.7 mm x 500 mm Stainless Steel Lumens in a Standardized Validation Load with Reduced Concentrations of Hydrogen Peroxide.

STERRAD® 100NX™ SYSTEM STANDARD CYCLE

Half-Cycle Number	ml of H2O2 Injection 53%	Enumeration Test Spore Log Reduction	Biological Results # non-sterile / # tested
1	06.2	1.39	-
2	0.93	3.94	-
3	1.23	-	5/10
4	2.45	-	0/10
5	3.10	-	0/10
6	3.68	-	0/10
7	4.26	-	0/10
8	4.90	-	0/10

TABLE 3 B

Half-Cycle Validation Test with 2.6×10^6 *G. stearothermophilus* Spores on Stainless Steel Carriers in 1 mm x 1000 mm Polyethylene and Teflon Tubing with Reduced Concentrations of Hydrogen Peroxide.

STERRAD® 100NX™ SYSTEM STANDARD CYCLE

Half-Cycle Number	ml of H ₂ O ₂ Injection 53%	Biological Results # non-sterile / # tested
1	0.93	0/10
2	1.23	0/10
3	2.45	0/10
4	3.10	0/10
5	3.68	0/10
6	4.26	0/10
7	4.90	0/20

TABLE 4

G. stearothermophilus Spores between Mated Surfaces in a Standardized Validation Load at Half-Cycle Conditions

Material	Test		
	# Positive / # Tested	# Positive / # Tested	# Positive / # Tested
Stainless Steel Blades	0/10	0/10	0/10
Titanium	0/10	0/10	0/10
Polyacetal (Delrin)	0/10	0/10	0/10
Polyetherimide (Ultem*)	0/10	0/10	0/10
Polyarylsulfone (Radel**)	0/10	0/10	0/10

*Ultem is a trademark of GE Plastics **Radel is a trademark of Amoco

TABLE 5

Half-Cycle Validation Test with 2.2×10^6 *G. stearothermophilus* Spores on Stainless Steel Carriers in 1 mm x 850 mm Flexible Endoscope with Reduced Concentrations of Hydrogen Peroxide.

STERRAD® 100NX™ SYSTEM FLEX SCOPE CYCLE

Cycle # (per device)	Biological Results: # non-sterile / # Tested			
	Choledochoscope	Ureteroscope	Bronchovideoscope	Ureterorenofiberscope
1	0/1	0/1	0/2	0/1
2	0/1	0/1	0/2	0/1
3	0/1	0/1	0/2	0/1

TABLE 6

AOAC Sporicidal Test with STERRAD® 100NX™ System

Test #	Carrier	# of Failures / # Tested	
		<i>B. Subtilis</i>	<i>C. Sporogenes</i>
1	Suture	0/60	0/60
	Porcelain	0/60	0/60
2	Suture	0/60	0/60
	Porcelain	0/60	0/60
3	Suture	0/60	0/60
	Porcelain	0/60	0/60

Medical Device Sterility Assurance

- ASP's Medical Device Manufacturer Team - mdmprogram@its.jnj.com
- MDM Testing Program - mdmprogram@its.jnj.com
- STERRAD® Sterility Guide (SSG)- www.sterradsterilityguide.com

1. Instrument preparation

- **Disassemble** instruments according to the manufacturer's Instructions for Use (IFU). **Remove** all blood, tissue and soil from instruments using an **enzymatic detergent** per the manufacturer's IFU. **Rinse** the instruments thoroughly to remove any residue.
- **Dry all items completely** and inspect each instrument for proper function. Moisture on instruments will lead to cancellation of the cycle. **Medical grade compressed air** may be used to help dry lumens and other hidden spaces.

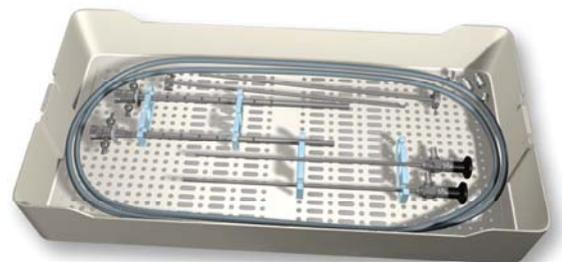


2. Instrument packaging: I

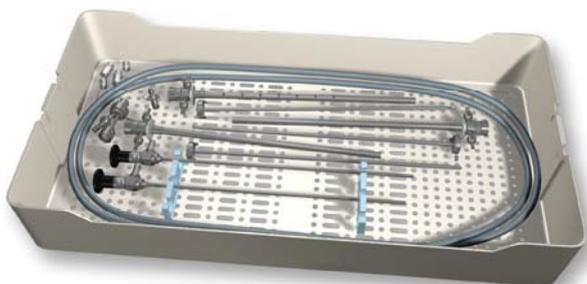
- Instruments can be **packaged** for sterilization utilizing different methods.
- **APTIMAX® Instrument Trays** are recommended for use in the STERRAD® System, as they have been designed to allow optimal diffusion of hydrogen peroxide gas around all items in the load. Use APTIMAX® Instrument Tray Holders to secure instruments in the trays. APTIMAX® Instrument Trays can be enclosed in either **polypropylene wrap** or in **Tyvek® Pouches** with STERRAD® **Chemical Indicators**.



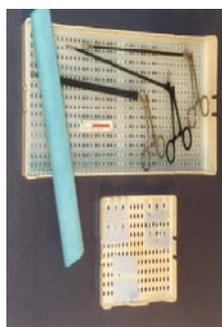
Arthroscopy set



Cystoscopy set



Hysteroscopy set



2. Instrument packaging: II

- Container systems tested and cleared for use in STERRAD® Systems, such as ASP SteriTite® Containers,* may be useful for processing typical instrument sets.
- Place a STERRAD® Chemical Indicator (CI) Strip inside each container system or tray prior to wrapping to provide confirmation that the instrument has been processed.

2. Instrument packaging: III

- If the instrument tray has been wrapped in polypropylene wrap, **secure the wrap with STERRAD® SEALSURE® Tape**. The tape color will **change from red to gold** Chemical Indicator (CI) or lighter during the sterilization cycle, indicating that the tray has been exposed to hydrogen peroxide.
- **Single instruments may be placed in peel pouches**, enabling easy identification of pouch contents. **Peel pouches should not be placed inside wrapped trays**.

2. Instrument packaging: IV

- **Tyvek® Pouches** with STERRAD® Chemical Indicators are made of Tyvek®, which **is permeable to hydrogen peroxide vapor** and provides a microbial barrier.
- A STERRAD® Chemical Indicator Strip should be placed **inside each pouch**.
- **Writing the contents** on the STERRAD® SEALSURE®
- Chemical Indicator (CI) Tape may assist with identification of the pouch contents.

3. Loading the sterilizer

- Multiple **peel pouches** should be placed **on edge inside an uncovered tray**. Pouches should be placed in the tray so that the clear side of one pouch faces the opaque side of the next pouch. A single-peel pouch should be placed flat on the shelf with the Tyvek® side facing up.
- Provide at least **1 inch (2.5 mm) of space** between the electrode and the top of the load, 1 inch between packages in the load and 1 inch between the electrode and the sides of the load. Place trays flat on the sterilizer shelves in a single layer. Do not stack trays.



Do not process the following

- Items made of materials containing **cellulose**, such as cotton, paper or cardboard, linens, huck towels, gauze sponges, or any item containing wood pulp
- **Single-use items**
- Instruments with lumens that have **not been completely dried**
- Items wrapped in barrier material containing **paper**
- **Foam pads** in instrument trays



When loading the sterilizer, DO NOT :

- **Stack** instrument trays
- Place instrument trays **on edge** in order to fit more items in the sterilizer
- Insert the sterilizer shelf **upside-down**
- Configure the load so that metal instruments are **in contact with the walls or door of the sterilizer**

TABLE 7

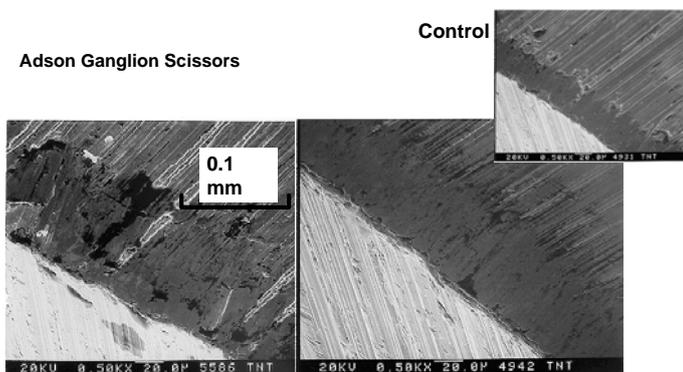
Representative Medical Devices Evaluated for Compatibility with the STERRAD® 100NX™ Sterilization System after Repetitive Sterilizations

DEVICE	PROPERTY MEASURED	TOTAL CYCLES
Resectoscope	Power Output	50
Forceps	Mechanical Properties	50
Defibrillator Handle and Internal Electrodes	Power Output Compared to Charge Taken	50
Microsurgical Instruments	Subjective Evaluation of Instrument Appearance and Sharpness by Visual Observation, and Mechanical Function of Moving Parts	50
Fiberoptic Ureteroscope	Optics, Mechanical Properties, Subjective Evaluation of Instruments Appearance	50
Rigid Hysteroscope	Optics, Mechanical Properties, Subjective Evaluation of Instruments Appearance	50

Sterility Assurance Level (SAL)

- Sterility Assurance Level (SAL) 乃指一產品經過滅菌處理後仍見微生物存在之機率
- 一般而言 SAL 是以 10^{-x} 呈現。 10^{-6} 的 SAL 最常使用於滅菌器械及藥物上

Adson Ganglion Scissors



高壓蒸汽 - 30 次循環

STERRAD® 電漿 - 30 次循環

Sterility Assurance Levels

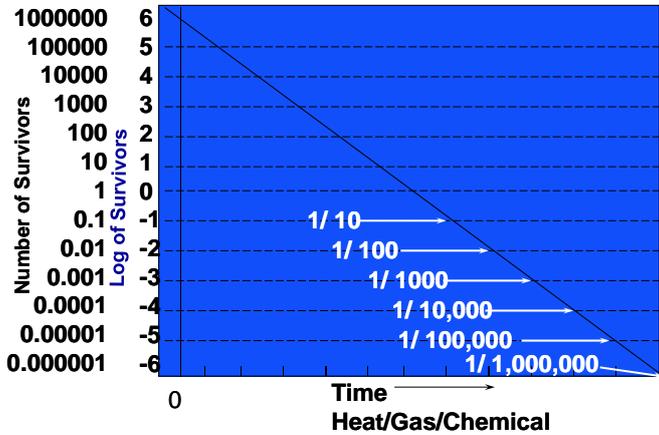


FIGURE 1

Graphic Presentation of Half-Cycle Method of Sterilizer (2,3)

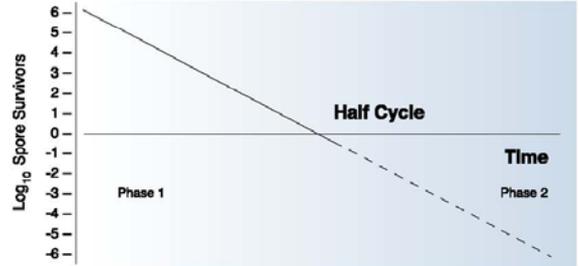
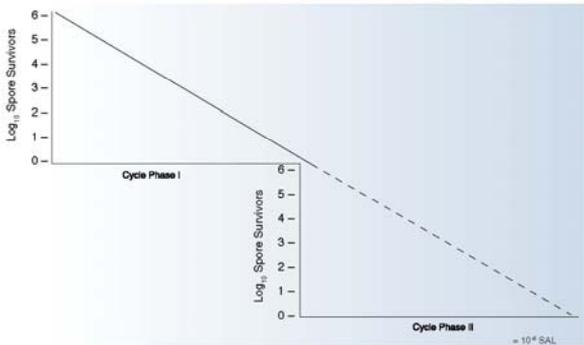


FIGURE 2

Graphic Presentation of the Two-Phase Cycle

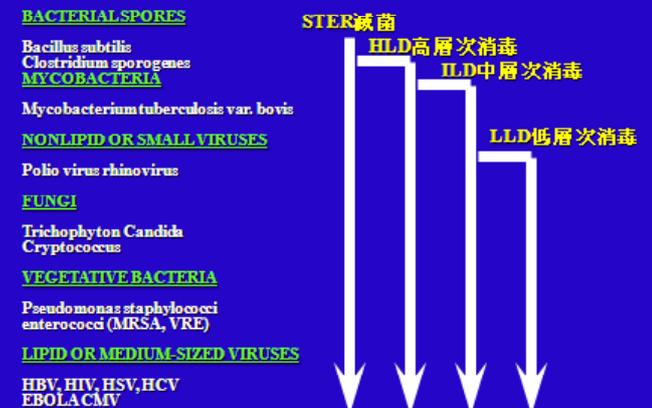


滅菌的操作型定義

以精心設計及控管的過程
 確保被感染的機率低於(10⁻⁶)
 (每一百萬次滅菌只允許有一次有一隻菌的存在)

滅菌方式	EO	電漿滅菌	快銷鍋	註解
滅菌時間	3hrs~6hrs	24分鐘~47分鐘	20~25分鐘	
曝器時間	12hrs	不需	不需	
冷卻時間	不需	不需	0.5~1hr 加水急速冷卻	加冷水急速冷卻, 容易因為熱脹冷縮, 造成器械損壞
總滅菌時間	15hrs~18hrs	24分鐘~47分鐘	20分鐘~85分鐘	1. 滅菌時間短, 一天可以開多鍋, 一機抵10台機器。 2. 電漿可做快速滅菌鍋用, FDA認證
滅菌溫度	53~55°C	45~50°C	132~134°C	
符合滅菌規範	符合	符合	不符合	CDC標準, 快銷鍋無任何效能確認報告
CJD (庫甲氏症/ 狂牛症)滅菌	不符合	符合	不符合	1. 浸泡NaOH或NaOCl 1小時; 用水沖洗後移至未加蓋的盤子, 高壓蒸汽鍋消毒(134°C) 1小時, 清潔後再做一般例行性的消毒 2. 新一代電漿滅菌(NX)只需要滅菌一次就可以達成完全滅菌

對殺菌化學劑抵抗性的遞減順序 (Descending Order of Resistance to Germicidal Chemicals)



使用正確的器械處理方式

1. 降低因器械不足使用錯誤方式處理所產生的可能額外花費---院內感染
2. 唯一可以使用於庫甲氏症(狂牛症)的低溫滅菌方式
3. 降低器械購買成本--延長器械的壽命

H₂O₂低溫電漿快速滅菌鍋

優點:

- 1.使用正確的器械處理方式
- 2. 符合評鑑動線:**
3. 滿足醫院成長需求:
- 4.減低庫存備料成本及器械儲備成本:
- 5.可以長期保存:
6. 滅菌效果保證:
- 7.未來趨勢

Double Door Option

動線—One way



H₂O₂低溫電漿快速滅菌鍋

優點:

- 1.使用正確的器械處理方式
2. 符合評鑑動線:
- 3. 滿足醫院成長需求:**
- 4.減低庫存備料成本及器械儲備成本:
- 5.可以長期保存:
6. 滅菌效果保證:
- 7.未來趨勢

50°C
24分鐘滅菌出鍋

滿足醫院成長需求

可降低購買儀器設備的成本

- 啟動機器到滅菌完成只須24~42分鐘
- 假設以員工一天八小時的工作時數，目前一天操作四鍋次，則未來可以應付院務四倍以上的成長需求，而且這還不包括突發狀況—緊急大量的處理需求，可以二十四小時連續運轉無須停機休息
- 最多一天可以高達40鍋次以上

H₂O₂低溫電漿快速滅菌鍋

優點:

- 1.使用正確的器械處理方式
2. 符合評鑑動線:
3. 滿足醫院成長需求:
- 4.減低庫存備料成本及器械儲備成本:**
- 5.可以長期保存:
6. 滅菌效果保證:
- 7.未來趨勢

減低庫存備料成本及器械儲備成本

準備重新進鍋 減菌事項	減菌 總花費時間	同時間準備下一台刀事項	準備下一台刀 總花費時間
下刀清洗進鍋	5~10 分鐘	病人麻醉醒來到恢復室	10~15 分鐘
減菌時間	26~28 分鐘	清掃消毒房間	5 分鐘
		接新病人到麻醉完成及刷手	10~15 分鐘
		上刀準備器械及病人消毒	5 分鐘
總花費時間	31~38 分鐘		30~40 分鐘

減低庫存備料成本及器械儲備成本

器械 (以每一組器械50萬計算)	一天開 刀數使 用次數	EO滅菌		H2O2電漿鍋滅菌		使用電漿鍋 可以降低多 少成本	備註
		需要器 械套數	器械成本	需要器 械套數	器械成本		
神外顯微器械	2刀	4	2,000,000	1	500,000	1,500,000	EO滅菌至少 需要24小時以 上,所以如果 隔一天才開, 至少也要兩 套,如果天天 開,則需要備 4~6套
關節鏡	2刀	4	2,000,000	1	500,000	1,500,000	
膀胱鏡	2刀	4	2,000,000	1	500,000	1,500,000	
腹腔鏡	2刀	4	2,000,000	1	500,000	1,500,000	
輸尿管鏡	2刀	4	2,000,000	1	500,000	1,500,000	
胸腔鏡	2刀	4	2,000,000	1	500,000	1,500,000	
總計成本			12,000,000		3,000,000	9,000,000	

減低庫存備料成本及器械儲備成本

- EO滅菌至少需要24小時以上,所以如果隔一天才開,至少也要兩套,如果天天開,則需要備4~6套
- 現今器械日新月異,因此大約6個月到一年會有新儀器出現,因此如果可以所有的儀器都只購買一套,將其用至最大使用率,將可以降低器械成本,必且可以跟上新的技術及儀器,對醫院的形象及宣傳有很的的效果

H₂O₂低溫電漿快速滅菌鍋

優點:

- 使用正確的器械處理方式
- 符合評鑑動線:
- 滿足醫院成長需求:
- 減低庫存備料成本及器械儲備成本:
- 可以長期保存:
- 滅菌效果保證:
- 未來趨勢

H₂O₂低溫電漿快速滅菌鍋

優點:

- 使用正確的器械處理方式
- 符合評鑑動線:
- 滿足醫院成長需求:
- 減低庫存備料成本及器械儲備成本:
- 可以長期保存:
- 滅菌效果保證:
- 未來趨勢

- 福馬林薰箱: Just in time
- EO/高溫高壓: 紙管帶
- 布包: 7~14天
- 不織布: 最長三個月
- Tyvek管袋—最長可為紙管帶的三倍時間
 - 有不易破裂撕不破的特性防止器材被污染
 - 防水,
 - 保存時間較長的優點
 - 電漿滅菌無毒、且無毒性殘留性。

滅菌效果保證

- 唯一經過FDA通過的低溫滅菌效能達到 10^{-6} (每滅菌一百萬次只允許一次失敗且只有一隻細菌存在)
- 滅菌系統滅菌效力方面有
 1. 美國(FDA)
 2. 日本厚生省(MOHV)的認證

H₂O₂低溫電漿快速滅菌鍋

優點:

1. 使用正確的器械處理方式
2. 符合評鑑動線:
3. 滿足醫院成長需求:
4. 減低庫存備料成本及器械儲備成本:
5. 可以長期保存:
6. 滅菌效果保證:
7. 未來趨勢

Network Connectivity

- Customers have the option to connect their STERRAD 100NX System to a remote PC or network via an Ethernet connection on the sterilizer.
- Ability to electronically maintain cycle records and download & view one-second cycle data.
- Allows for easy upload of instrument inventory to create menu for load entry data list. Eliminates need to hand-write load list.



Independent Monitoring System

使用 IMS 可因應 ISO 14937 標準第 6.3.4 節之規範

- An Optional IMS is available.
 - An IMS is a combination of process measurement instrumentation, software and recording device that duplicates the sterilizer control system instrumentation.
 - 獨立監測系統結合了程序測量設備、軟體及記錄裝置，以便複製滅菌器的控制系統設備資訊。
 - There are 9 sensors included in the IMS kit.
 - 3 sensors monitor pressure, 5 monitor temperature and 1 monitors plasma power.
 - IMS 套件中共有 9 個感應器，其中 3 個感應器監測壓力，5 個感應器監測溫度，並有 1 個感應器監測電漿電源。

未來趨勢

1. 安全: 無須證照-- 安全性方面有
 1. ISO9001、
 2. TUV (CE同等級)
 3. 更獲得法國國際科學獎(Intermedica Prize)
 所以在安全性、滅菌能力上均符合國際標準。
2. 無毒性: 不需要特殊防護設備, 例如全面罩式呼吸防護器
3. EO/FO同被列為一級致癌物

危害物質之標示

	CASNo.:00075-21-8 名稱:環氧乙烷 (Ethylene oxide) 主要成份:環氧乙烷	危害警告訊息: 1. 吞食有害, 吸入有毒 2. 極高度易燃 3. 會引起灼傷 4. 可能引起癌症	危害防範措施: 1. 置於陰涼處且通風良好處, 緊蓋容器 2. 遠離火源, 容器接地 3. 配戴護目鏡, 手套, 口罩 4. 避免長期曝露 製造商資料:
	CASNo.00050-00-0 名稱:甲醛 (Formaldehyde) 主要成份:甲醛	危害警告訊息: 1. 易燃 2. 吞食有害, 吸入有劇毒 3. 刺激眼睛, 皮膚, 呼吸系統 4. 會引起灼傷 5. 可能引起癌症	危害防範措施: 1. 置於陰涼處且通風良好處, 緊蓋容器 2. 配戴護目鏡, 手套, 口罩 3. 避免長期曝露 製造商資料:
	CASNo.:00064-17-5 名稱:乙醇 (Ethyl Alcohol) 主要成份:乙醇	危害警告訊息: 1. 高度易燃 2. 刺激眼睛, 皮膚, 呼吸系統	危害防範措施: 1. 置於陰涼處且通風良好處, 緊蓋容器 2. 遠離火源, 容器接地 製造商資料:

環保署列管之毒性化學物

• 現共164種化學物質被列管:

– 醫療院所常見者,如:

- EO(環氧乙烷) - 第1,2類毒化物
- FO(甲醛) - 第2,3類毒化物

• 依各化學物質之毒性分類:

第一類 (難分解物質)	第二類 (慢性毒物質)	第三類 (急性毒物質)	第四類 (疑似毒化物)
在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。	有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。	化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者。	非前三類而有污染環境或危害人體健康之虞者。

環氧乙烷(EO)滅菌之管制

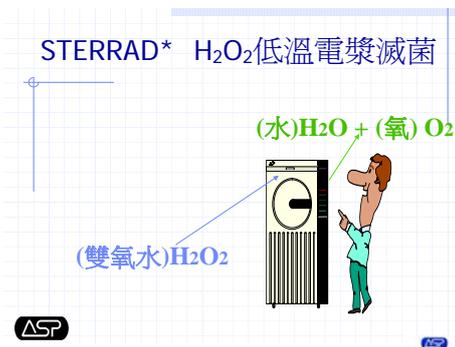
◆全球,醫療機關對 CFC, ,HCFC, ETO, FO滅菌鍋氣體的管制:

- **日本:** 對氣體的限制根據 ISO/TC194. MOHW “...如您可以選擇的話,選擇在沒有使用EtO的地方工作...”
- **德國:** 技術準則濃度設定任何氣體為 1ppm. EtO 及 FO 被影響. 自 1995 無 EtO 滅菌鍋被銷售.
- **美國:** EO 被確定為致癌物, 法定減低99.9% EO的排出. OSHA 法規訂加權平均曝露劑量為1ppm, 5ppm /15minutes
- **墨西哥:** 政府嚴加禁止 EO 的採購 (1994)
- **新加坡:** 非常嚴格的消除醫院使用 EO (1995)
- **加拿大:** CFC(1995年底) 及 HCFC (1999年底) 的禁用將影響超過 450個滅菌鍋
- **澳洲:** 工作安全規定EO加權平均曝露劑量為1ppm. 1995年剩 65 EtO, 1998年剩 37
- **台灣:** EO 列入管制 (1997, 4月)



未來趨勢

3. 環保: 最終的產物為H₂O及O₂, 所以不需要像EO需要有排水排氣設備



H₂O₂低溫電漿快速滅菌鍋

特點:

- 快速- 24分鐘
- 安全- 非致癌物
- 簡單- 安裝, 操作
- 環保- 水 & 氧分子產物

Typical Devices Sterilized in the STERRAD® 100NX™ Sterilizer*

- Cranial pressure transducer cables
- Cryoprobes
- Defibrillator paddles
- Dopplers
- Electrocautery instruments
- Endoscopic instruments
- Esophageal dilators
- Fiberoptic light cables
- Laryngoscope blades
- Laser hand-pieces, fibers, and accessories
- Metal instruments
- Ophthalmic lenses (diagnostic, magnifying)
- Patient lead cables
- Pigmentation hand-pieces
- Radiation therapy equipment
- Resectoscope/working elements and sheaths
- Rigid endoscopes
- Shaver hand-pieces
- Single-channel flexible endoscopes
- Stereotactic equipment
- Surgical power equipment and batteries
- Trocar sheaths
- Ultrasound probes
- Video cameras and couplers

*Any devices processed in the STERRAD® 100NX™ Sterilizer must be within the claim limits of the sterilizer.

滅菌效能的監控

- (一) 機械性監控 (Mechanical Monitor)
- (二) 化學性監控 (Chemical Indicator)
- (三) 生物性監控 (Biological Indicator)

懇請賜教