

Christian Witte

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

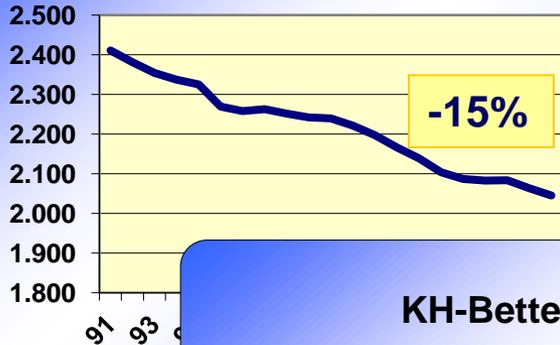
a *Johnson+Johnson* company

Wasserstoffperoxid- Plasma-Sterilisation (H₂O₂)

Situation in deutschen Krankenhäusern

Quelle:
Bundesamt für Statistik
1991 bis 2011

Krankenhäuser



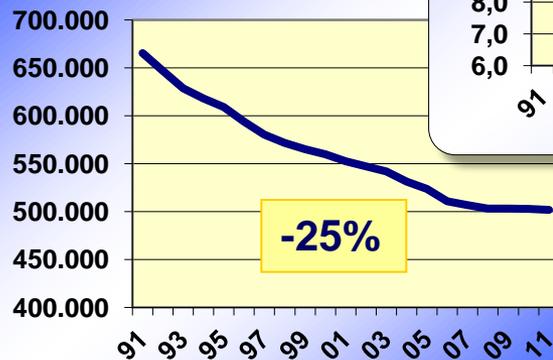
Verweildauer in Tagen



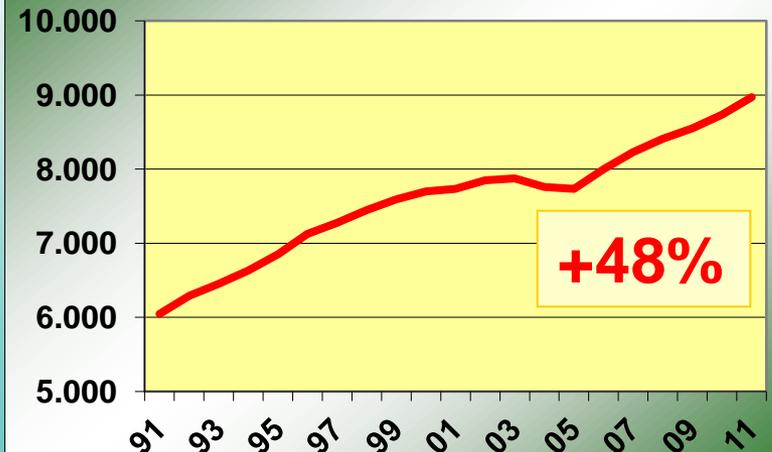
Behandlungsfälle [Mio]



KH-Betten



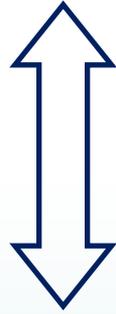
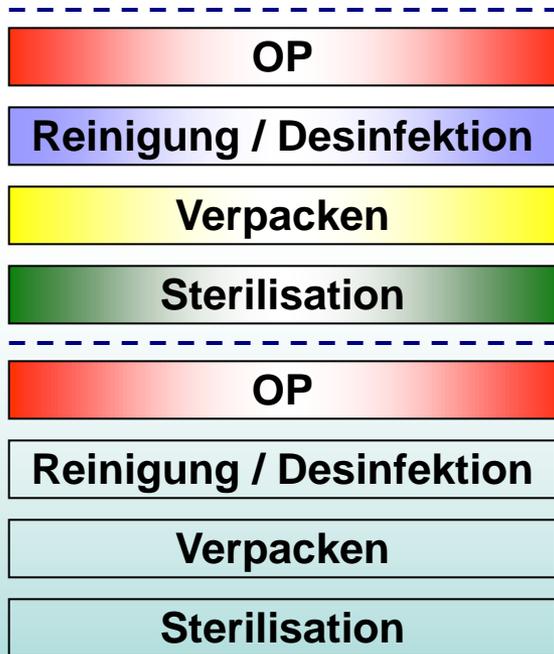
Behandlungsfälle / Krankenhaus



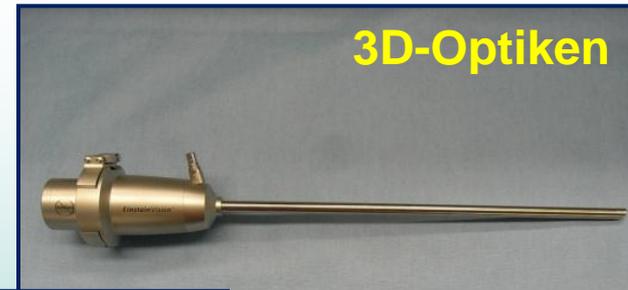
**Schneller
Instrumentenkreislauf
erforderlich !**

Instrumentenkreislauf

Moderne Operationsmethoden bringen zunehmend komplexe und hoch präzise Instrumente zur Anwendung, die häufig nicht dampfsterilisierbar sind.



Anforderungen an die Aufbereitung:
sicher - schonend - schnell



H₂O₂-Plasmasterilisation mit STERRAD®

sicher:

?

schonend:

?

schnell:

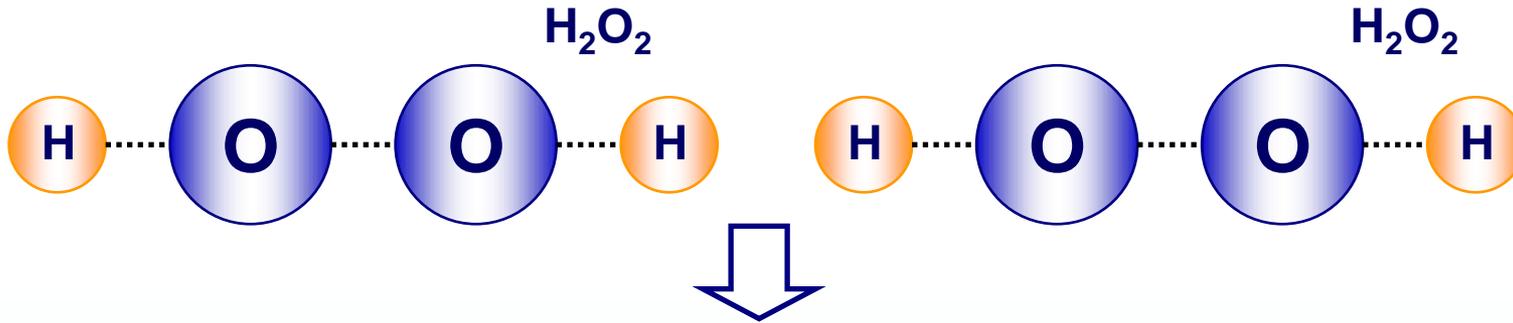
?



**STERRAD® arbeitet auf der Grundlage von
Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma**

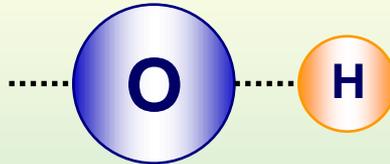
Wirksames Agens: Wasserstoffperoxid

Wasserstoffperoxid (H_2O_2) ist eine flüchtige Verbindung, es zerfällt in Wasser und Sauerstoff

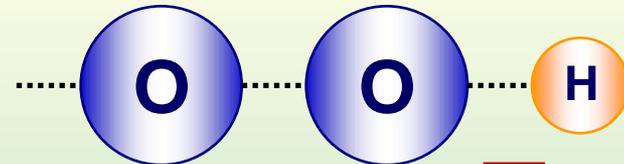


Zerfallsprozess
erzeugt sehr
reaktive Radikale

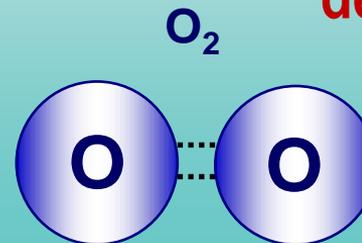
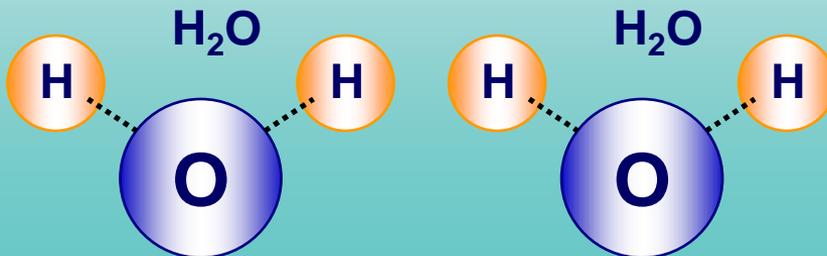
Hydroxylradikal



Hydroperoxylradikal

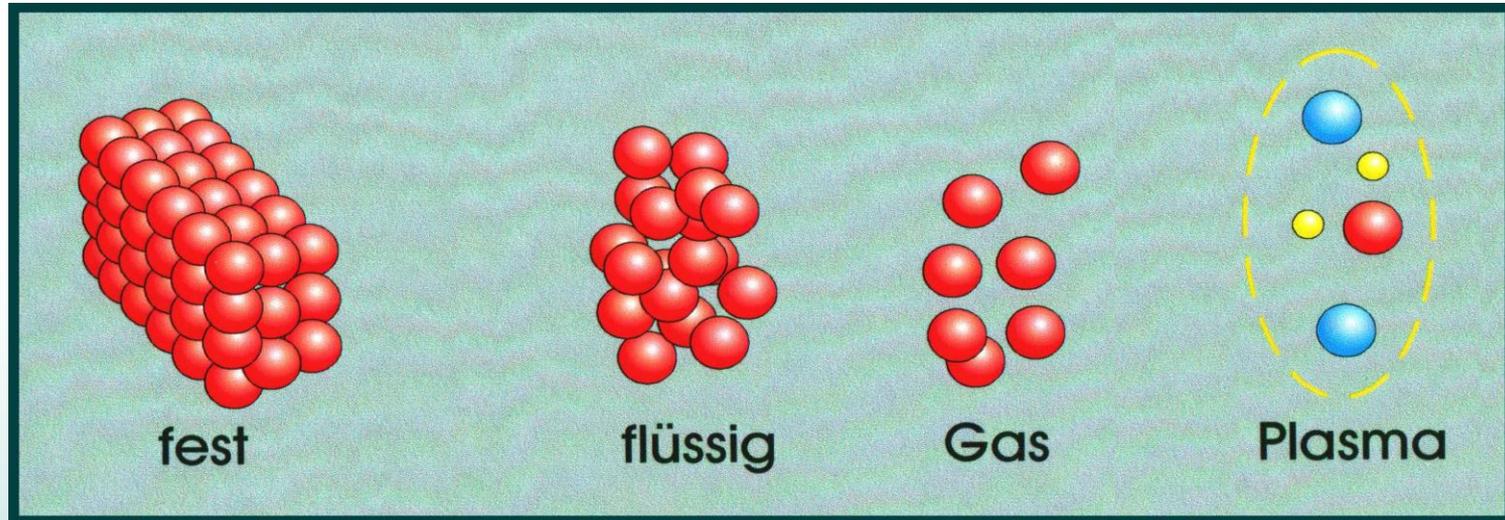


Oxidation essenzieller Bestandteile
der Mikroorganismen



Was ist H₂O₂-Plasma ?

Energie - Gehalt



Die Plasma-Phase ist der 4. Aggregatzustand eines Stoffes.
Der Übergang von der Gas-Phase in die Plasma-Phase kann z.B.
innerhalb eines starken elektrisches Wechselfeldes
durch Stoßionisation angeregt werden.

Die Plasma-Phase zersetzt H₂O₂ in die Reststoffe H₂O und O₂

Schematischer Aufbau der STERRAD[®]-Geräte

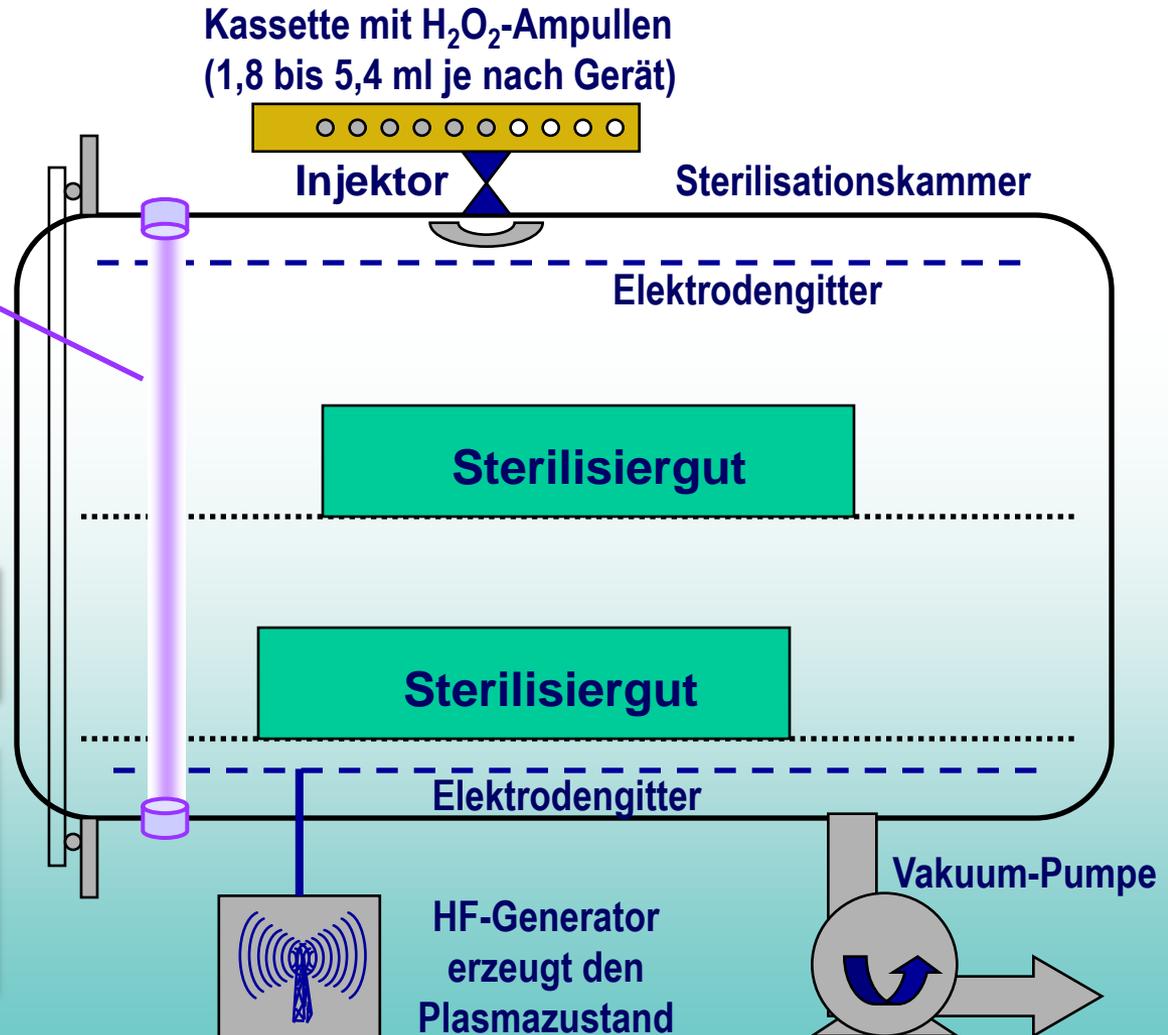
Bei STERRAD[®]NX/100NX:

Direkte Messung
der H₂O₂-Konzentration
mittels UV-Lichtstrecke

Erforderliche
Betriebsmittel:

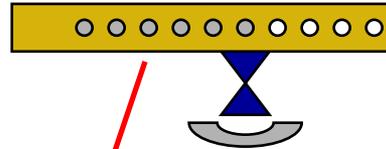
- H₂O₂-Kassette
- Stromanschluss

- kein Wasser
- kein Dampf
- kein Abwasser
- kein Abgassystem



Wirkstoffkassette des STERRAD[®]100NX

Kassette mit H₂O₂-Ampullen
(1,8 bis 5,4 ml je nach Gerät)



Erforderliche
Betriebsmittel:

- H₂O₂-Kassette
- Stromanschluss

- kein Wasser
- kein Dampf
- kein Abwasser
- kein Abgassystem



10 Ampullen mit je 5,4 ml H₂O₂ (59%ig)

RFID-Chip mit Verfallsdatum



Prozessbedingungen sind unabhängig vom Betreiberstandort

**STERRAD®-Prozesse
verlaufen unabhängig von
der Qualität lokaler Medien
wie z.B. der Wasser- oder
Dampfqualität**



Erforderliche
Betriebsmittel:

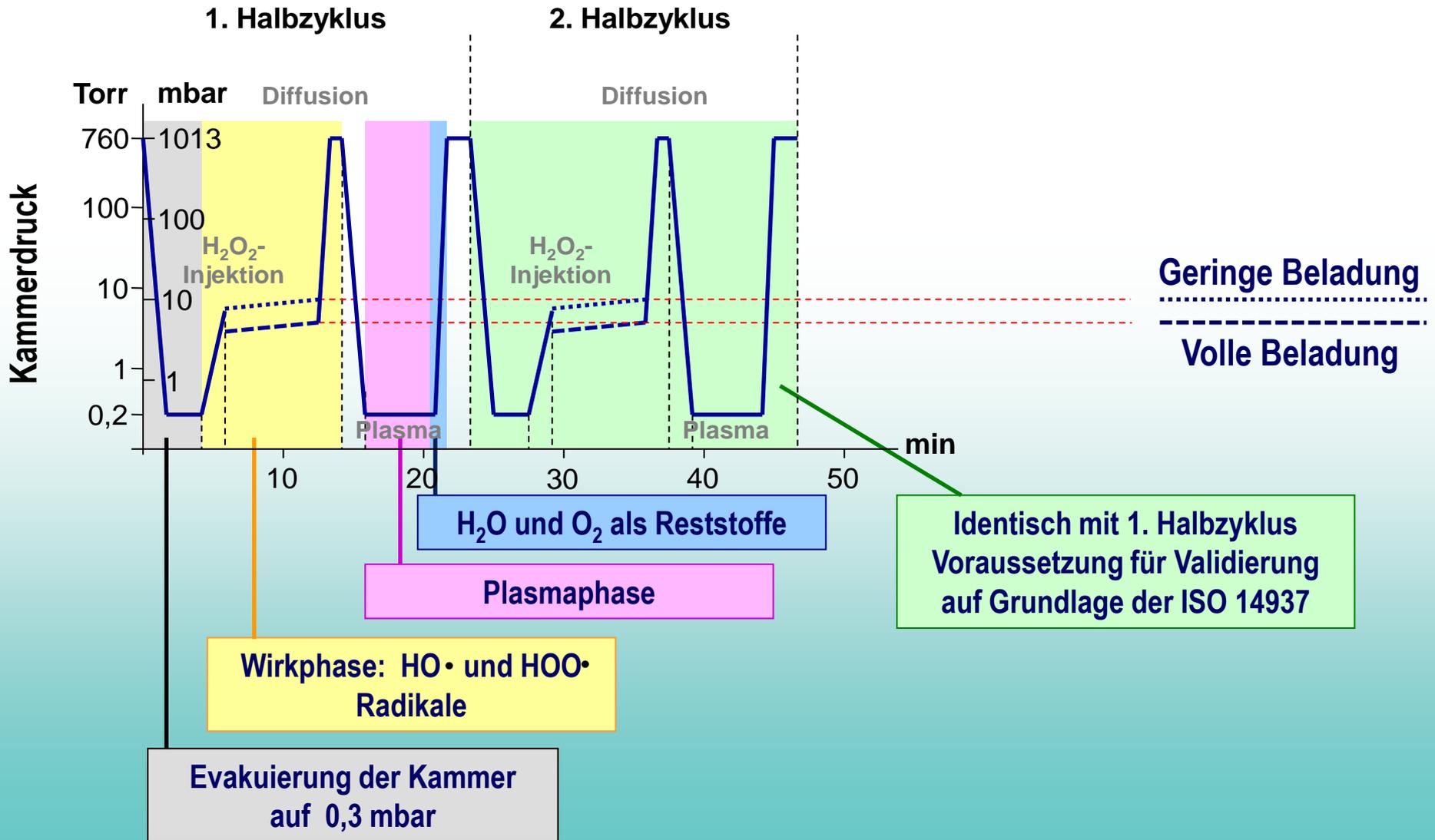
- H₂O₂-Kassette
- Stromanschluss

- kein Wasser
- kein Dampf
- kein Abwasser
- kein Abgassystem

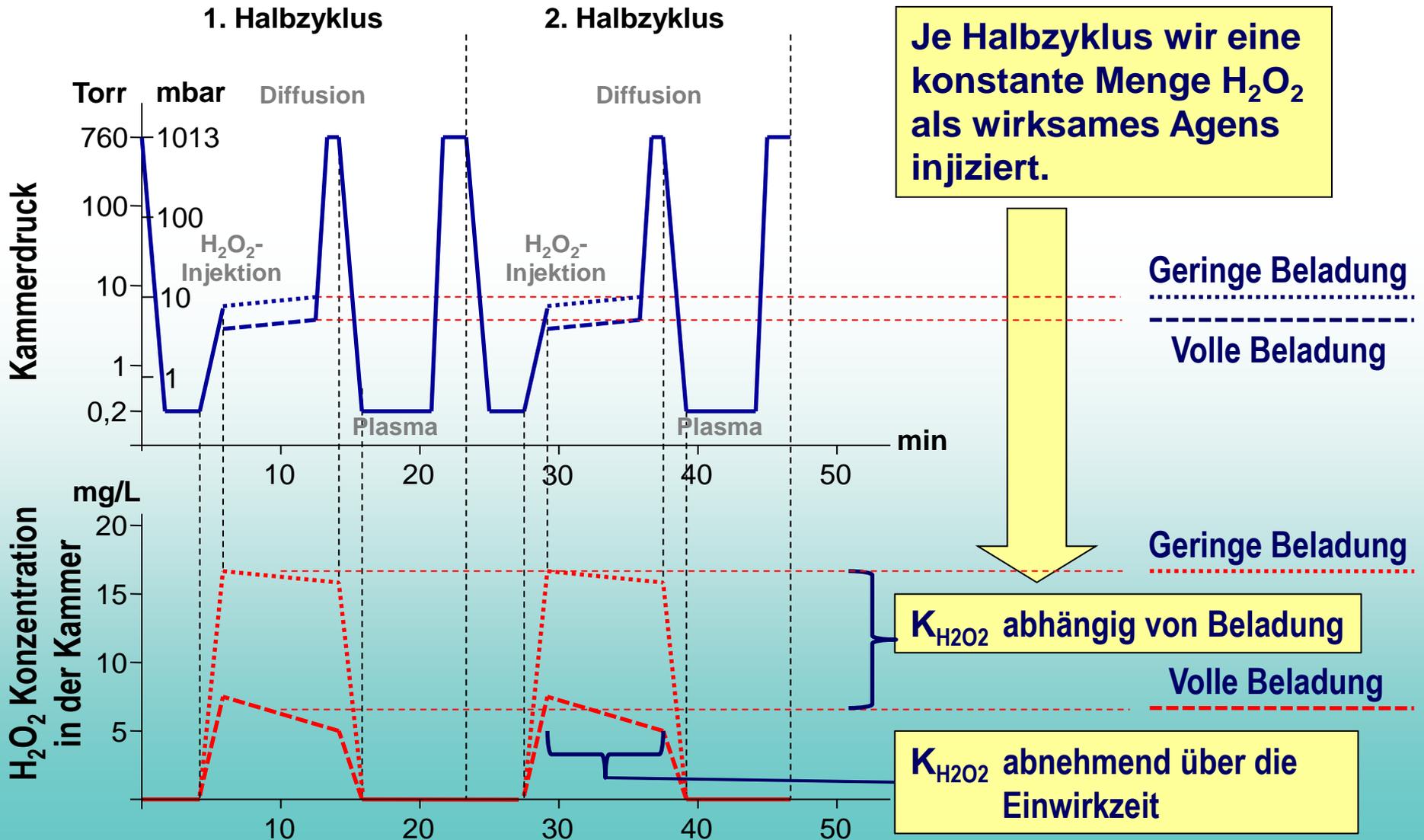
Wirksamkeitsgrenzen

- insbesondere für lange und enge Lumen wurden ermittelt und validiert
- gelten unabhängig vom späteren Betreiberstandort
- sind im Benutzerhandbuch verbindlich dokumentiert

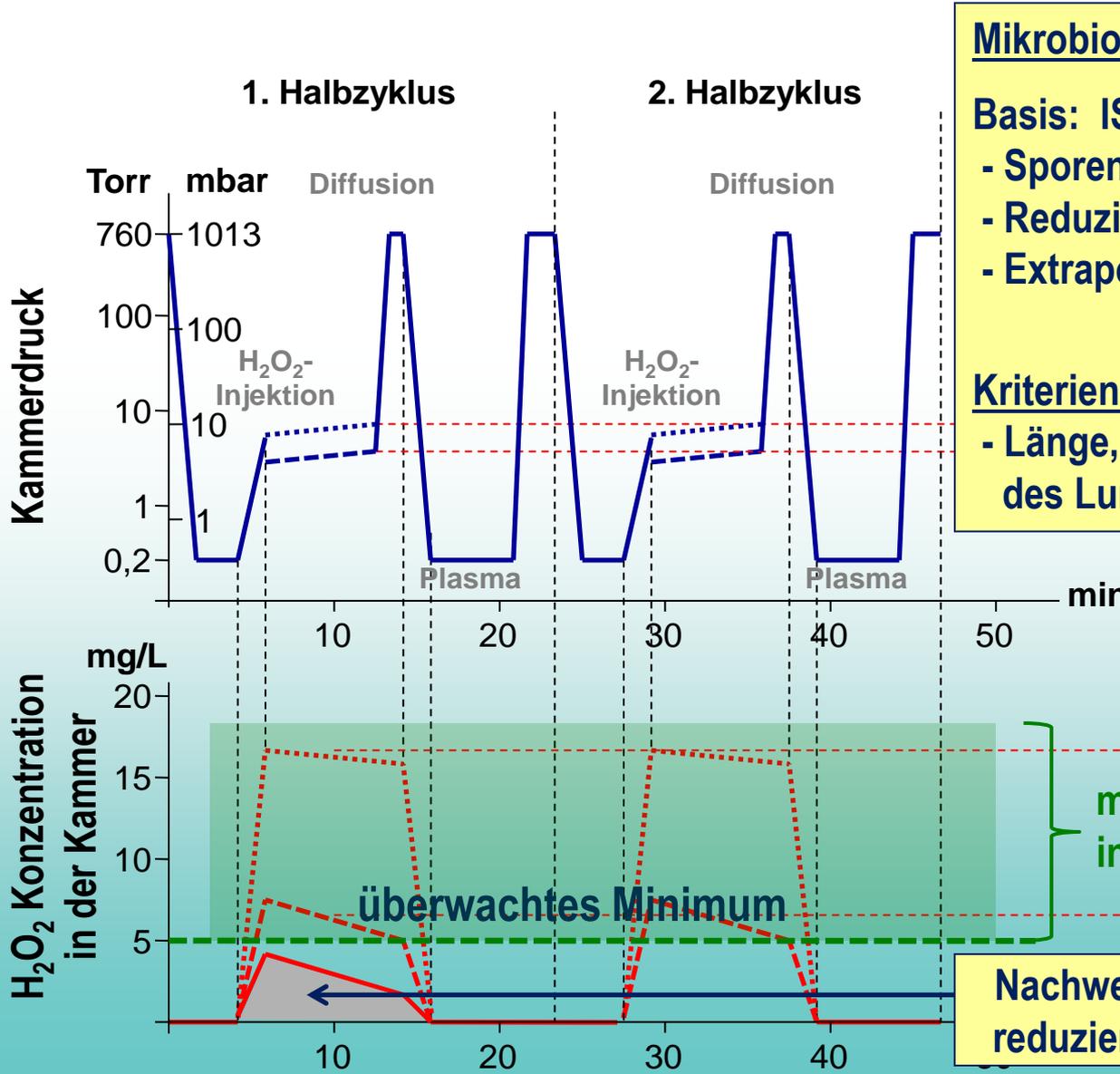
Prozessführung H₂O₂-Sterilisation (Schema des STERRAD®100NX)



Prozessführung H₂O₂-Sterilisation (Schema des STERRAD®100NX)



Validierung Wirkungsgrenzen: Halbzyklus + reduzierte H₂O₂-Konzentration



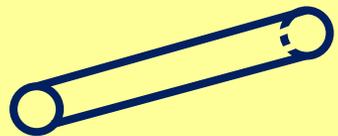
Mikrobiologische PQ der Lumengrenzen:

Basis: ISO 14937: Punkte 9.4.5 und D.2.8

- Sporen *G. stearothermophilus*
- Reduzierte Prozessparameter
- Extrapolation auf den Gesamtprozess

Kriterien:

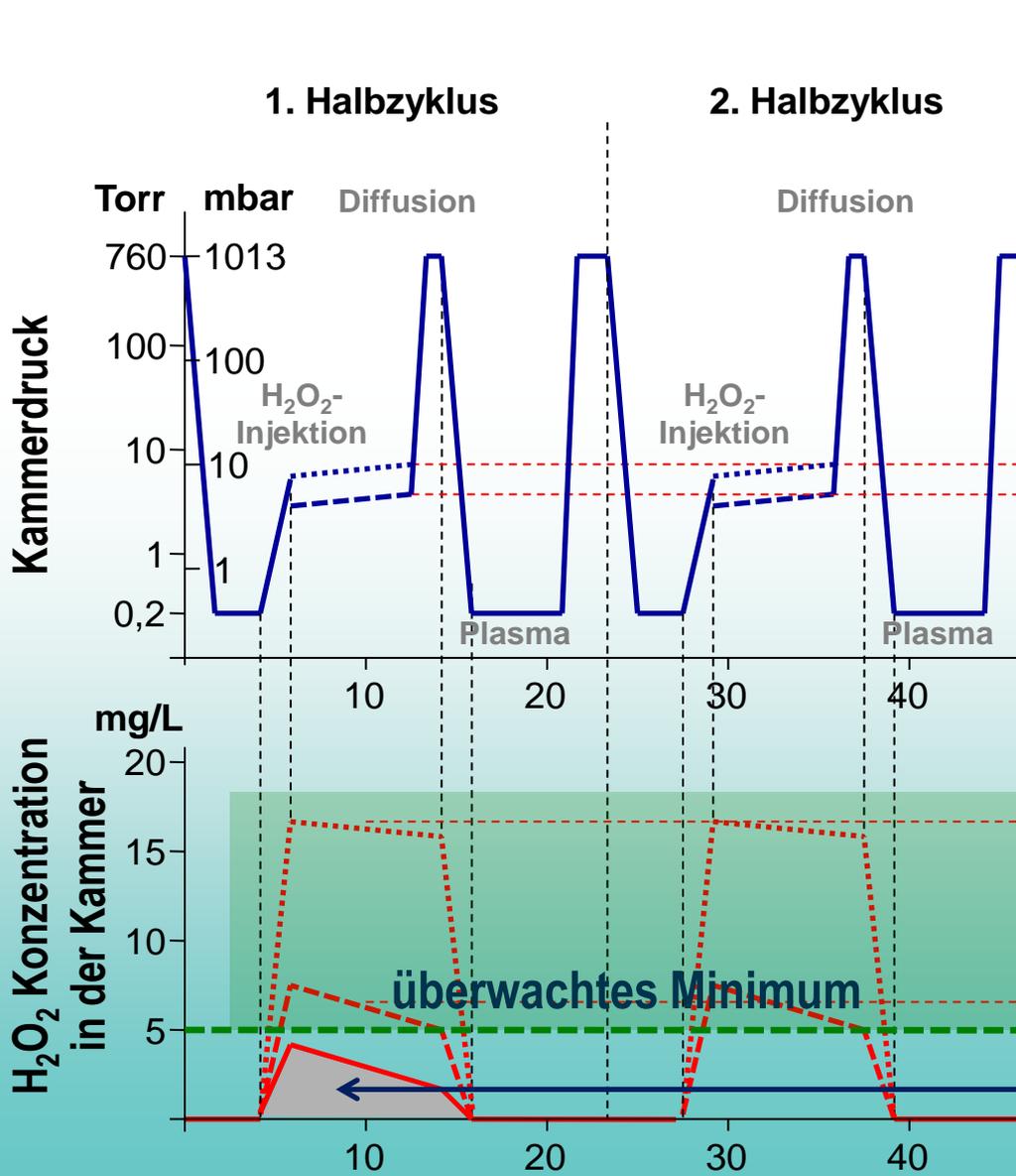
- Länge, Innendurchmesser und Material des Lumens



Nachweis: 6 log₁₀-Stufen Reduktion bei reduzierter H₂O₂ Konz. im 1. Halbzyklus



Validierung Wirkungsgrenzen: Halbzyklus + reduzierte H₂O₂-Konzentration



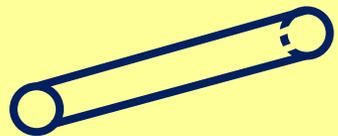
Mikrobiologische PQ der Lumengrenzen:

Basis: ISO 14937: Punkte 9.4.5 und D.2.8

- Sporen *G. stearothermophilus*
- Reduzierte Prozessparameter
- Extrapolation auf den Gesamtprozess

Kriterien:

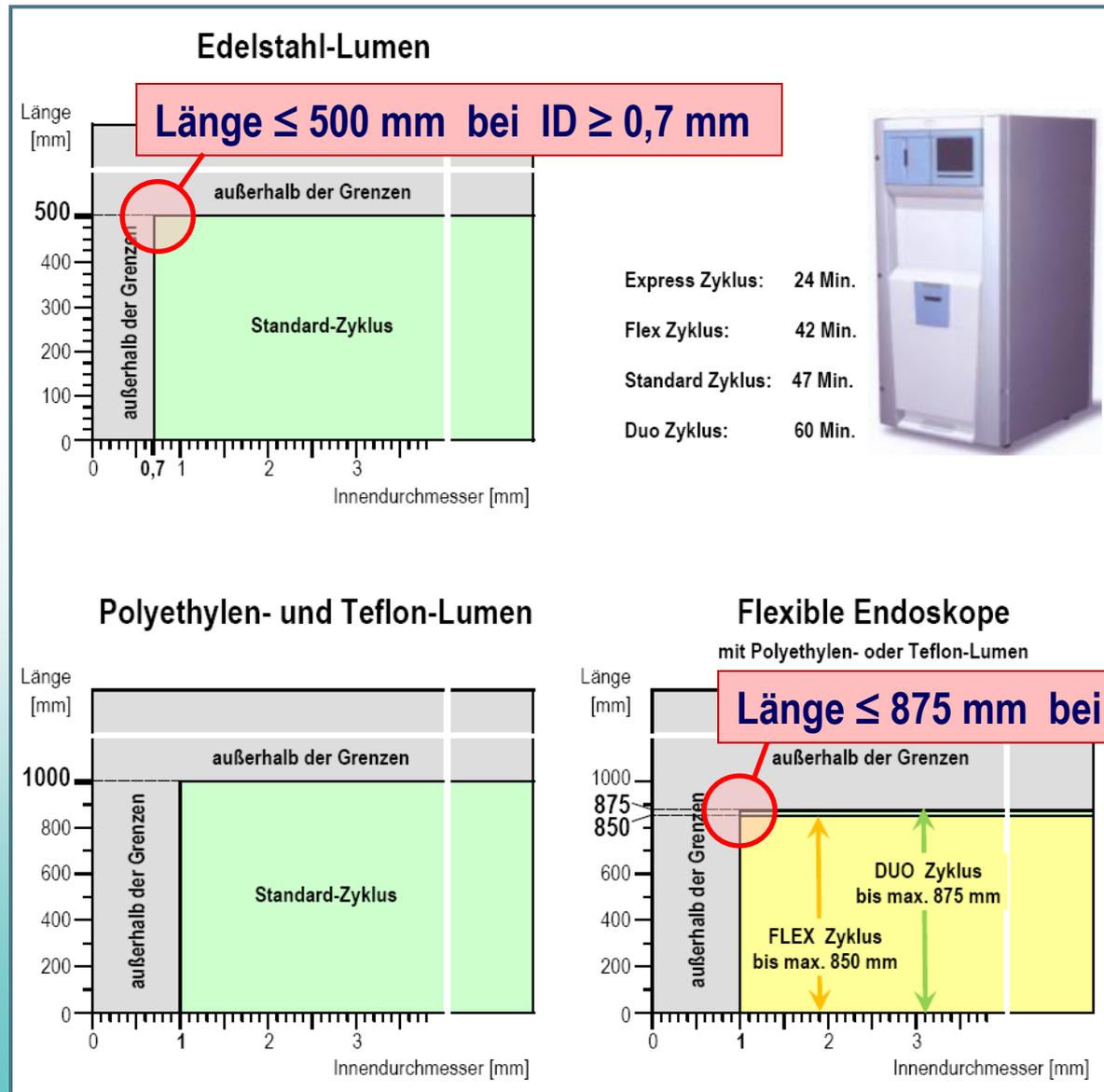
- Länge, Innendurchmesser und Material des Lumens



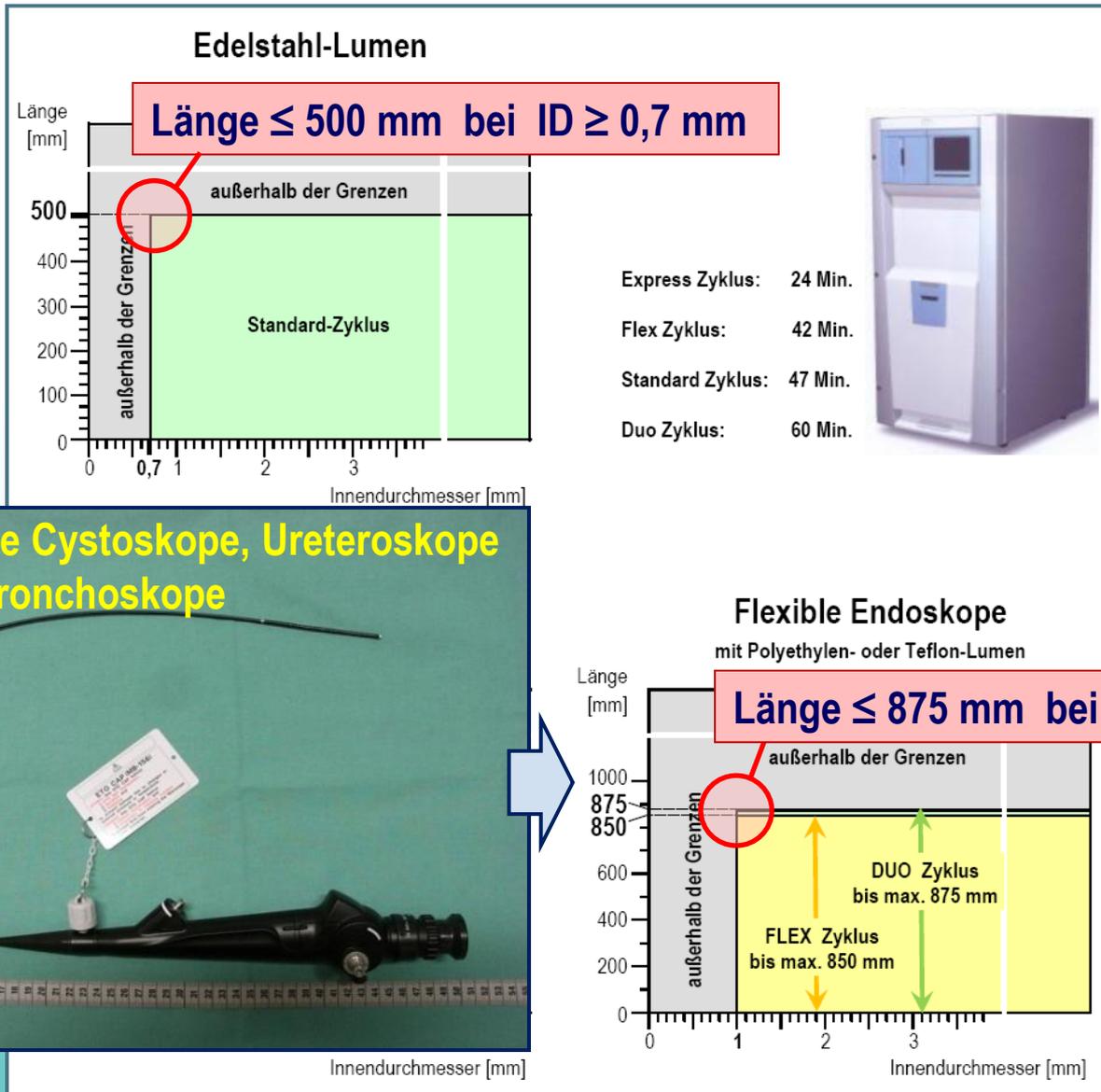
Verbindliche Dokumentation der validierten Wirksamkeitsgrenzen im Benutzerhandbuch

Nachweis: 6 log₁₀-Stufen Reduktion bei reduzierter H₂O₂ Konz. im 1. Halbzyklus

Wirksamkeitsgrenzen des STERRAD®100NX



Wirksamkeitsgrenzen des STERRAD®100NX



Wirksamkeit gegenüber Prionen

RKI-Mitteilung: „Die Variante der Creutzfeld-Jacob-Krankheit (vCJK)“
[Bundesgesundheitsblatt 45 (2002): 376-394]

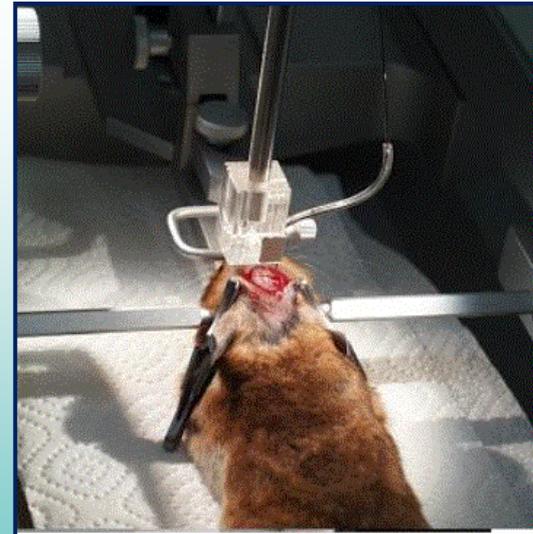
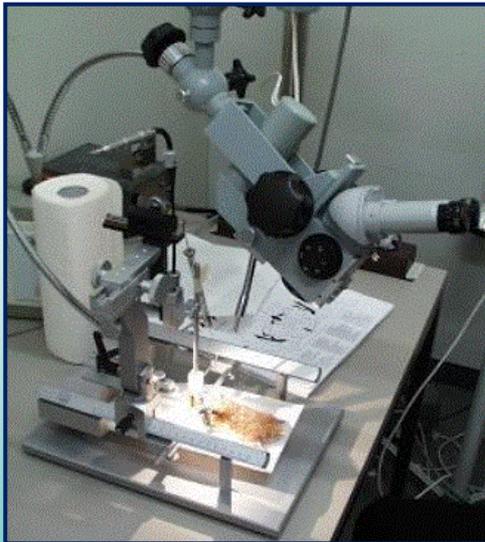
Trockene Hitze, Alkohole und Aldehyde haben eine fixierende, aber keine ausreichende inaktivierende Wirkung gegen die Erreger in organischem Material. Wirksam sind insbesondere Proteine destabilisierende Agenzien wie hochalkalische Lösungen (z. B. NaOH), bestimmte oxidierende Substanzen, Guanidinthiocyanat und die Dampfsterilisation, insbesondere bei 134°C (Tabelle 10, [1, 19, 21]).

Wirksamkeit gegenüber Prionen

In-vivo und In-vitro Untersuchungen in 2 unabhängigen Laboren:

- SMP GmbH (Deutschland)
- SPI-BIO (Frankreich)

**Untersuchungen zur Effektivität verschiedener
Aufbereitungsverfahren zur Inaktivierung infektiöser Prionen**



Mehrere Publikationen und Kongress-Vorträge seit 2004

Wirksamkeit gegenüber Prionen

Publikationen:

- Infection Control and Hospital Epidemiology (August 2009)
- Zentralsterilisation, Supplement 1 in 2009 (September 2009)

Zitat:

„Die Sterilisationssysteme des Typs STERRAD®NX gehören zu den wirksamsten Systemen und haben sich als wirksamer erwiesen als die Dampfsterilisation bei 134°C / 18 Minuten“

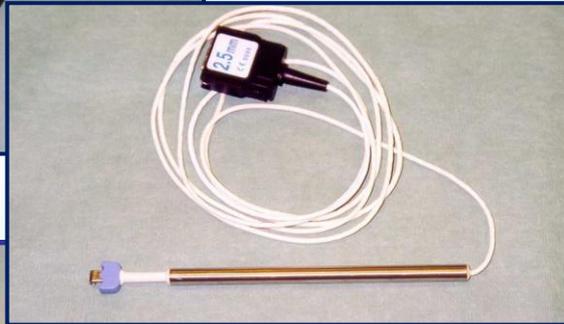
Auszug aus der Ergebnis-Tabelle	Übertragungsrate	Inkubationszeit (Tage)	Reduktion (log₁₀)
Negativ Kontrolle (Kontakt mit normalem Gehirnhomogenat)	0 %	606 ± 118	-
Positiv Kontrolle (Kontakt mit infektiösen Gehirnhomogenat)	100 %	83 ± 3	-
NaOH 1N 1 Std. bei Raumtemperatur + Dampf (134°C / 18 Minuten)	28 %	574 ± 197	≥ 5 - 6
Nur Dampf (134°C / 18 Minuten)	50 %	428 ± 103	≥ 5 - 6
Nur STERRAD®NX	0 %	570 ± 18	≥ 5 - 6

Typische Medizinprodukte für STERRAD®

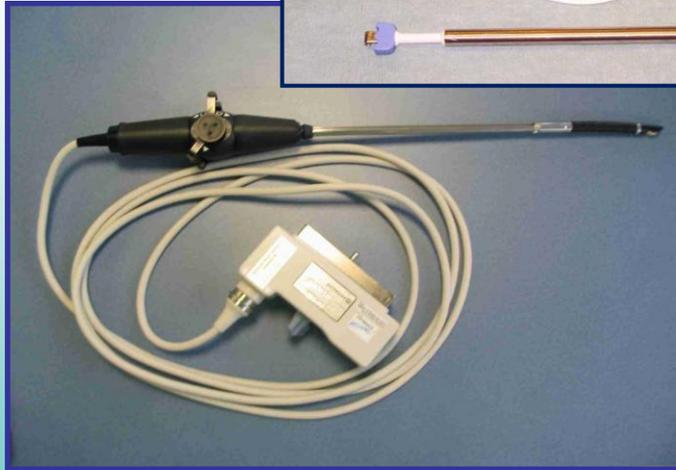
Doppler-Sonde



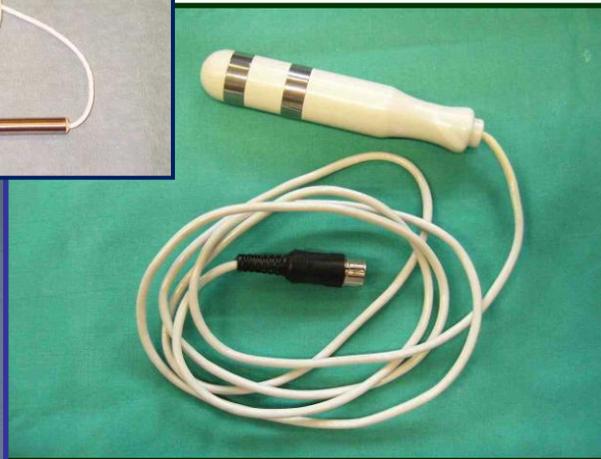
Flow-Sensor



Laparoskopische Ultraschallscanner und Flow-Sensoren werden direkt an inneren Organen eingesetzt und müssen daher steril sein.



Laparoskopischer Ultraschallscanner



STERRAD® fördert **patientenschonende** OP-Techniken

**Schnelle Sterilisation
flexibler Endoskope**



38 Minuten

STERRAD®NX



42 Minuten

STERRAD®100NX



**Rasanter Anstieg
urologischer Eingriffe
mit flexiblen Endoskopen**



**Nur realisierbar mit
einem schnellen
Sterilisationsverfahren**

STERRAD® fördert **patientenschonende** OP-Techniken

**Schnelle Sterilisation
flexibler Endoskope**



38 Minuten

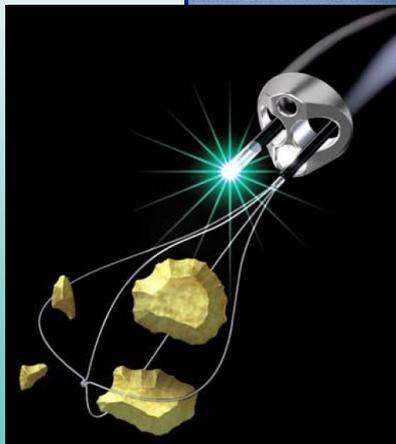
STERRAD®NX



42 Minuten

STERRAD®100NX

Cobra



Richard Wolf:

**Flexibles Uretero-Renoskop
Cobra mit 2 Kanälen zur
Nierenstein-Zertrümmerung
mittels Laser.**



Olympus:

**Mobiles Bronchoskop MAF-GM/-TM
mit integriertem Monitor und einer
LED-Lichtquelle ermöglicht die
Aufnahme und Speicherung von
Bildern und Videos.**

STERRAD® fördert **patientenschonende** OP-Techniken

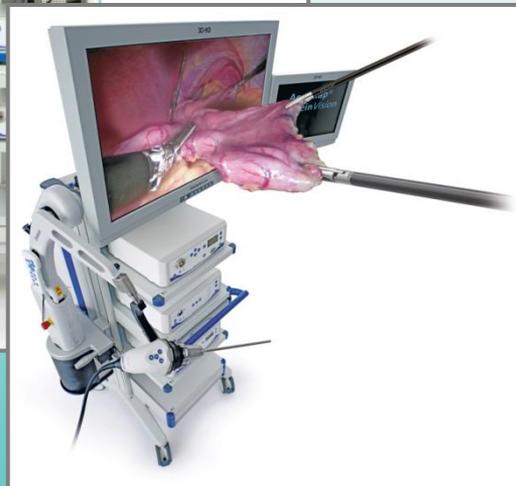
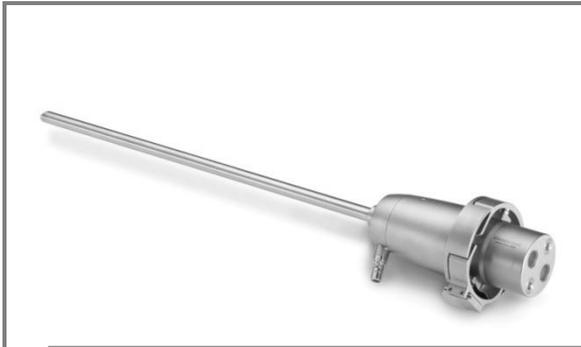
Aesculap® *EinsteinVision*®

Räumliches Sehen während minimalinvasiver Eingriffe begünstigt das zielsichere und präzise Arbeiten auch an feinsten Gewebestrukturen.

Thermische Spannungen während der Dampfsterilisation würden bei 3D-Optiken die exakt aufeinander abgestimmten optischen Systeme aus dem Gleichgewicht bringen.

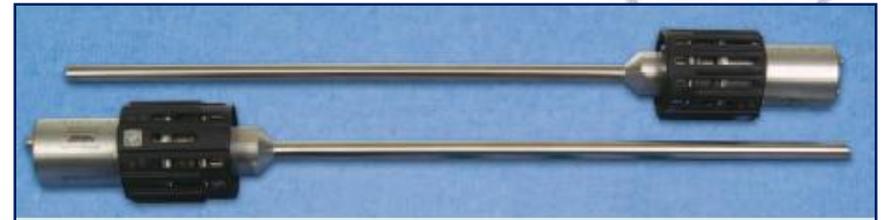
H₂O₂-Sterilisation z.B.

**24 Minuten im
STERRAD®100NX**



STERRAD® fördert **patientenschonende** OP-Techniken

da Vinci.Surgery



3D Optiken der daVinci Systeme

H₂O₂-Sterilisation z.B.

**24 Minuten im
STERRAD®100NX**

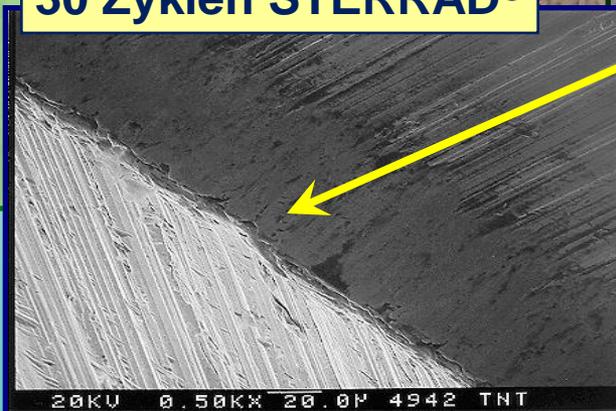
Schonende Sterilisation mikrochirurgischer Instrumente

STERRAD®:
trockene Sterilisation
keine Korrosion !

z.B. Instrumente aus den
Bereichen

- Ophthalmologie
- Gefäßchirurgie

30 Zyklen STERRAD®



Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310

DOI 10.1007/s00103-012-1548-6

© Springer-Verlag 2012

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission
für Krankenhaushygiene und
Infektionsprävention (KRINKO) beim
Robert Koch-Institut (RKI) und des
Bundesinstitutes für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)

Einteilung in Risikogruppen unverändert
unkritisch, semikritisch-A und -B, kritisch-A, -B und -C

Verwirrung bei Kritisch-A
„grundsätzlich Dampf“

Erleichterung bei Kritisch-C
Zertifizierung (DIN EN ISO 13485) nicht mehr generell gefordert

Wirksamkeit gegenüber Prionen
Kombination zweier (wenigstens partiell) wirksamer Verfahren

Verwirrung bei Kritisch-A

Inhalte von Tabelle 1 der alten und neuen Empfehlung im Vergleich

Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen bei der Risikogruppe **Kritisch-A**

RKI / BfArM 2001

bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion;
Dampfsterilisation

RKI / BfArM 2012

Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3)
Grundsätzlich
Sterilisation mit feuchter Hitze

Die neue RKI/BfArM-Empfehlung fordert für Kritisch-A-Produkte die Sterilisation mit feuchter Hitze nur noch **grundsätzlich**.

grundsätzlich steht hier in seiner juristischen Bedeutung, also im Sinne von „dem Grundsatz nach“ oder „in der Regel“.

In begründeten Fällen kann alternativ also auch ein validiertes Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen.

Erleichterung bei Kritisch-C

1.4 Sicherung der Qualität der zur Aufbereitung kommenden Aufbereitungsprozesse

Das Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („kritisch C“, s. **■ Tabelle 1**) soll durch eine von **der zuständigen Behörde anerkannten Stelle** nach DIN EN 13485 in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ **zertifiziert** sein (QM).

Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.

Führende Hersteller flexibler Bronchoskope, Cystoskope, Ureterskope usw. geben in den Aufbereitungshinweisen u.a. das STERRAD®-Verfahren an.

Wirksamkeit gegenüber Prionen

Anlage 7: Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anlage 7, Seite 1280

- ▶ Die Aufbereitung von Medizinprodukten soll generell unter Beachtung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in der jeweils aktuellen Fassung erfolgen und dabei wenigstens zwei auch für die Dekontamination bzw. Inaktivierung von Prionen (zumindest partiell) geeignete Verfahren kombinieren (s.  **Tabelle 2, [7]**).

Hauptteil, Seite 1249

Trockene Hitze, Ethanol, Peressigsäure, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde für die Sterilisation mit feuchter Hitze (134 °C, 5-18 Minuten) bzw. für bestimmte H₂O₂-basierte Verfahren eine begrenzte Wirkung nachgewiesen [11, 12, 16, , 21, 22].

ICHE 2009: „STERRAD®NX/100NX“

Wirksamkeit gegenüber Prionen

Anlage 7, Tabelle 2: Wirksamkeit verschiedener bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzter Verfahren zur Dekontamination von Instrumenten bzw. Inaktivierung von Prionen

Mindestens partiell wirksame Verfahren / Mittel

Sorgfältige validierte (insbesondere alkalische) Reinigung¹

1 M NaOH¹ (40 g / l mindestens 1 h bei 20 °C)

2,5 - 5 % NaOCl¹ (mindestens 1 h bei 20 °C;
mindestens 20.000 ppm Chlorgehalt)

≥ 4 M GdnSCN¹ (mindestens 30 min bei 20 °C)

Dampfsterilisation (mindestens 5 min bei 134 °C)

H₂O₂ (bestimmte Verfahren, s. auch 1.3.1.3)

Im Sinne der RKI/BfArM-Empfehlung:

Alkalische Reinigung gefolgt von Dampfsterilisation oder STERRAD®NX/100NX

Unwirksame oder fixierende Verfahren / Mittel

Alkohol

Aldehyde, Formaldehyd-Gas

Ethylenoxid-Gas

Iodophore

HCl

Trockene Hitze

UV-Strahlung

Ionisierende Strahlung

PES

H₂O₂-Plasmasterilisation mit STERRAD®

sicher:

- Nachweis des SAL $\leq 10^{-6}$ durch Validierung auf Grundlage der DIN EN ISO 14937 (bisher keine eigene Norm für H₂O₂-Steri-Prozesse)
- STERRAD®NX/100NX: wirksam gegenüber Prionen

schonend:

- Prozesstemperatur ca. 50 °C
- rel. Feuchtigkeit in der Kammer ca. 5%

schnell:

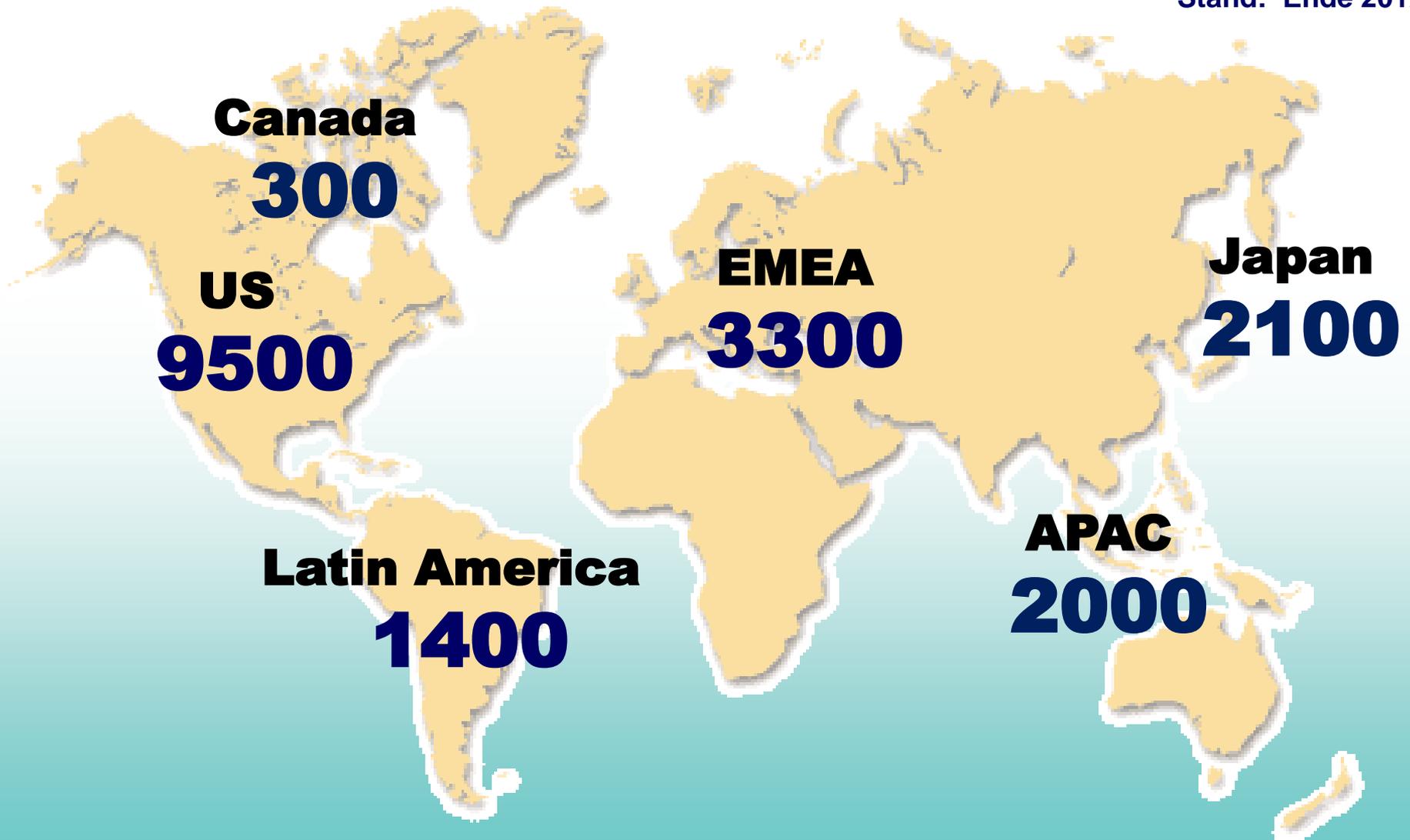
- Zykluszeiten von 24 - 60 Min. ermöglichen einen schneller Instrumentenkreislauf



STERRAD® arbeitet auf der Grundlage von Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma

Mehr als **18.500 STERRAD®** - Systeme weltweit

Stand: Ende 2012



Vielen Dank
für
Ihre Aufmerksamkeit