

# **Sterilisationsprozesse mit Wasserstoffperoxid**

---

## **Grundlagen der Prozessführung und Validierung im Vergleich zur Dampfsterilisation**

# Kernfrage zur Validierung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozessen

**Warum wird die Leistungsbeurteilung nicht mit der Beladung des Betreibers durchgeführt ?**

## MPBetreibV §4 (2):

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. ....



Für die Sterilisation von kritischen MP bedeutet dies:

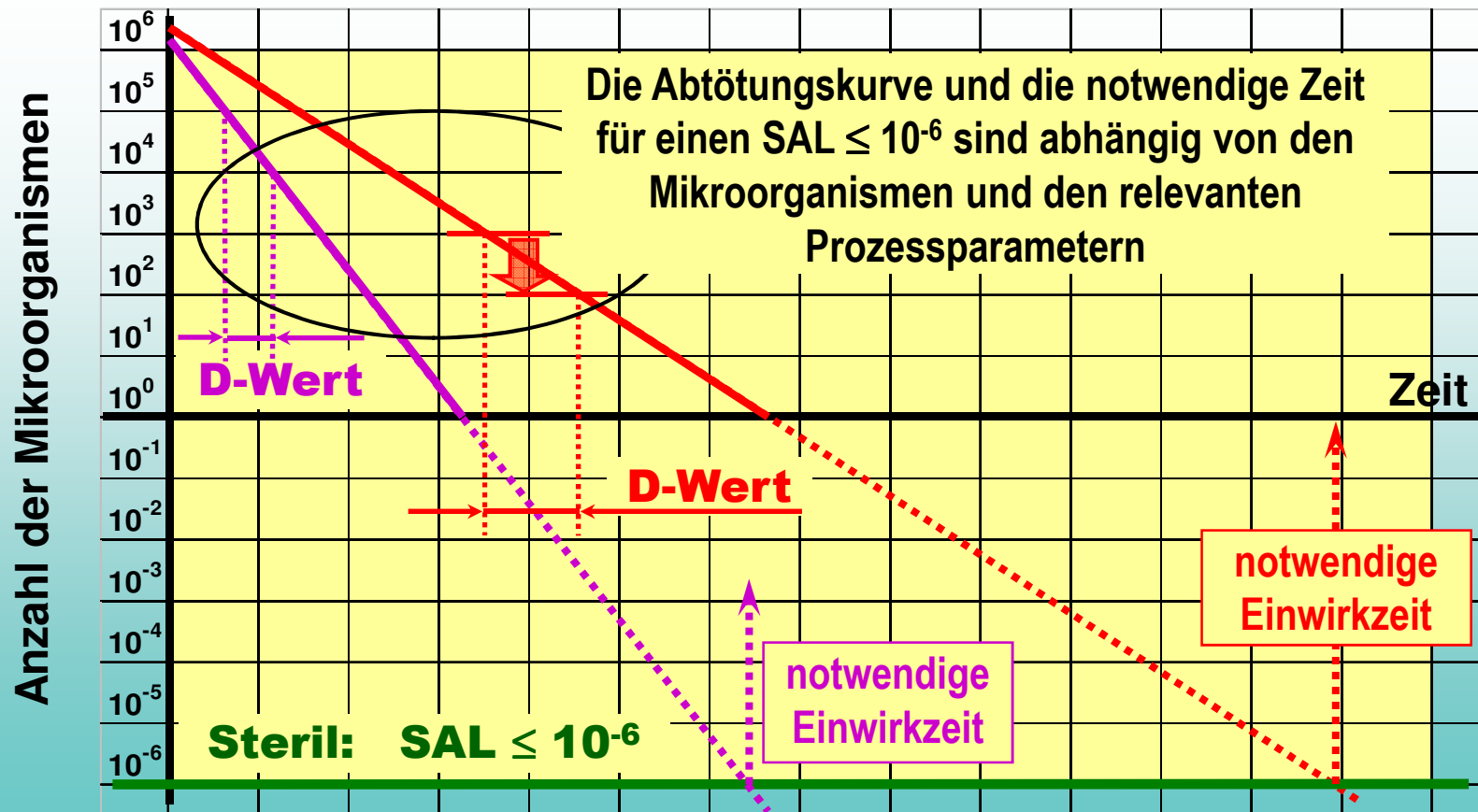
**SAL  $\leq 10^{-6}$**  muss reproduzierbar erreicht werden.

(Sterility Assurance Level)

# Reaktionskinetik, D-Wert, SAL $\leq 10^{-6}$

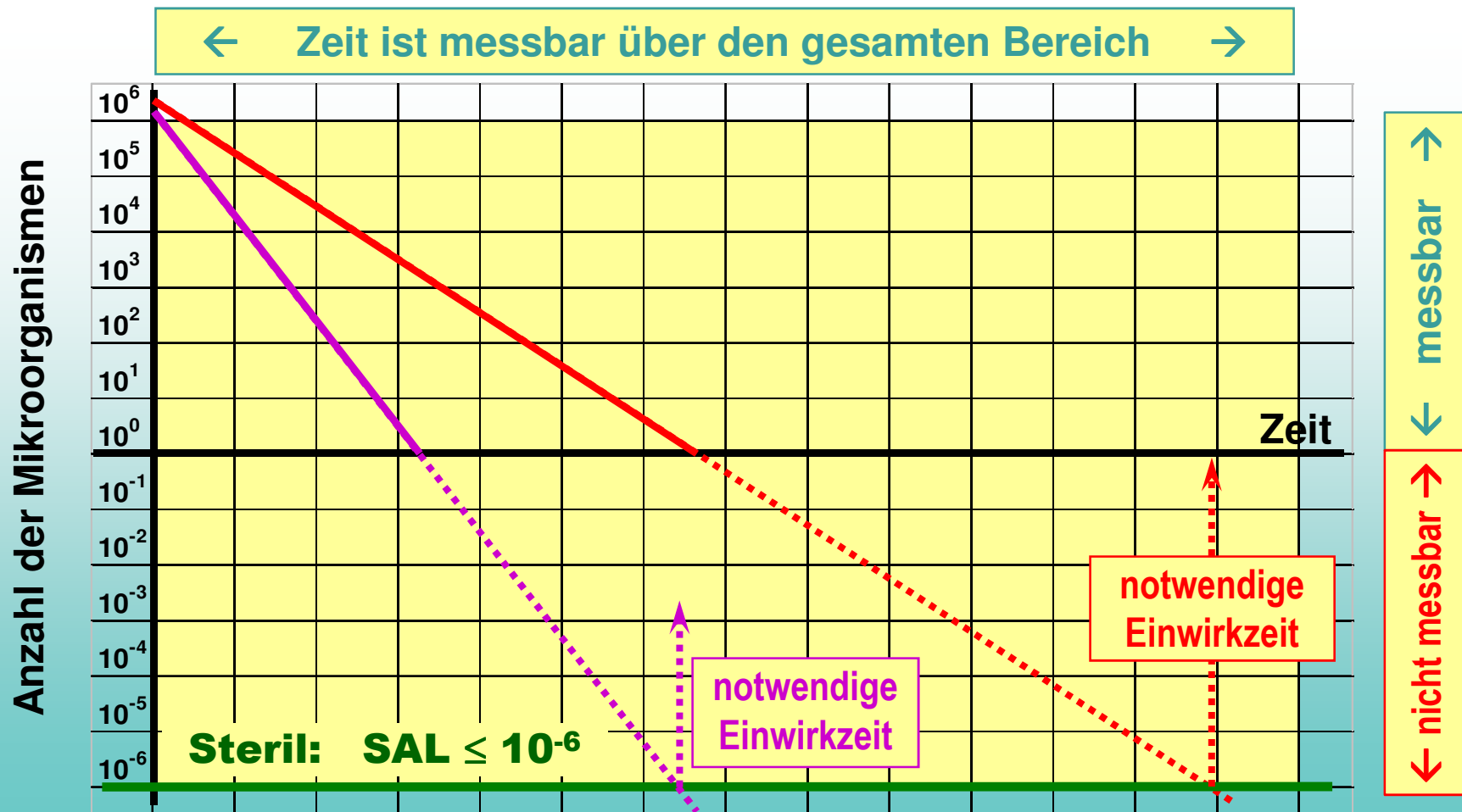
## D-Wert (dezimaler Reduktionsfaktor)

- Zeit, in der die Anzahl der Mikroorganismen um den Faktor 10 reduziert wird
- Die Sporen **G. stearothermophilus** sind gegenüber der Dampf-Sterilisation und der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation am resistentesten, sie sind die **Test Sporen**



# Aufbereitung von MP: Overkill-Methode: insgesamt $12 \log_{10}$

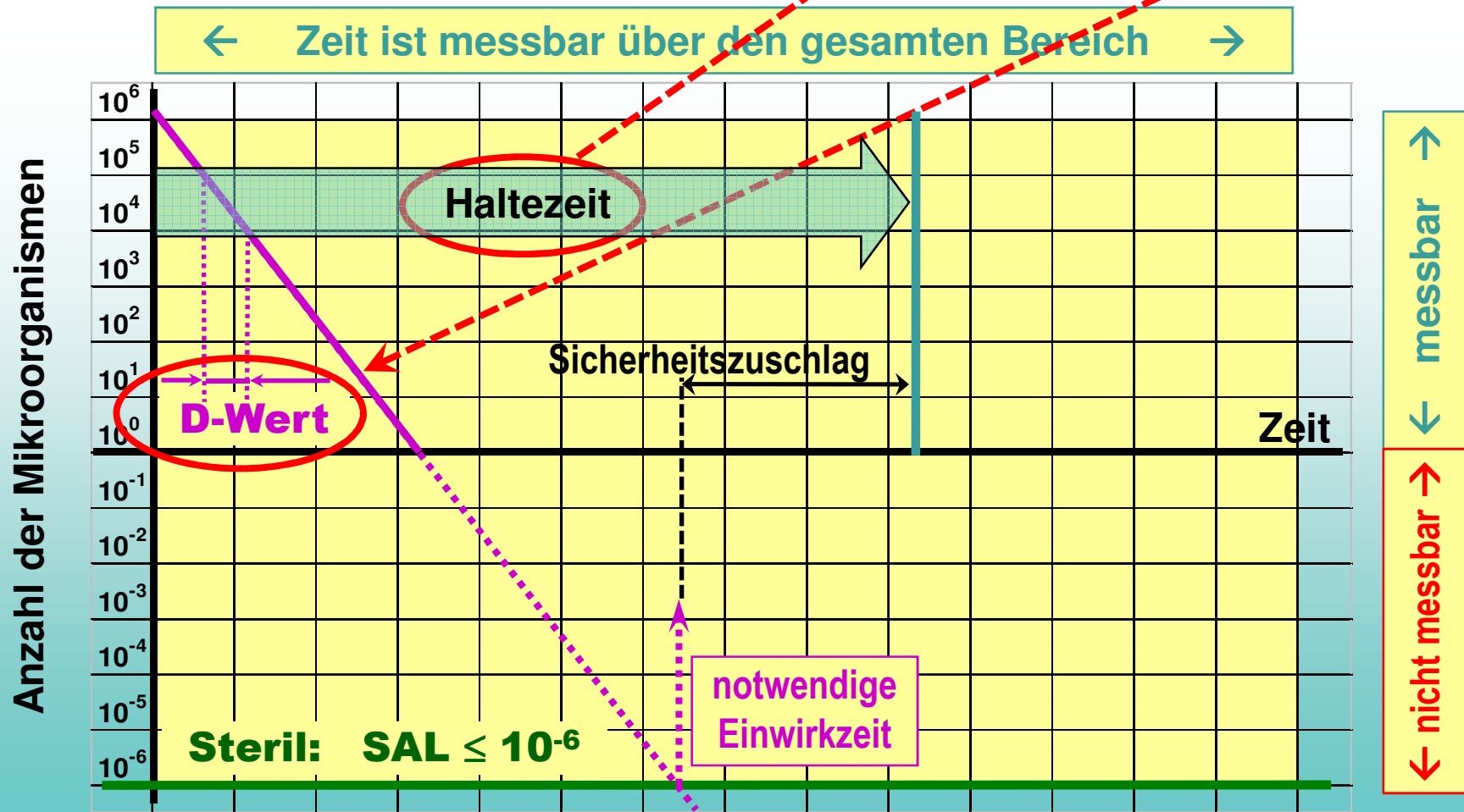
Welche dieser Kenngrößen kann im Rahmen der Validierung gemessen und beurteilt werden ?



# Nachweis $SAL \leq 10^{-6}$ : Parametrischer Ansatz

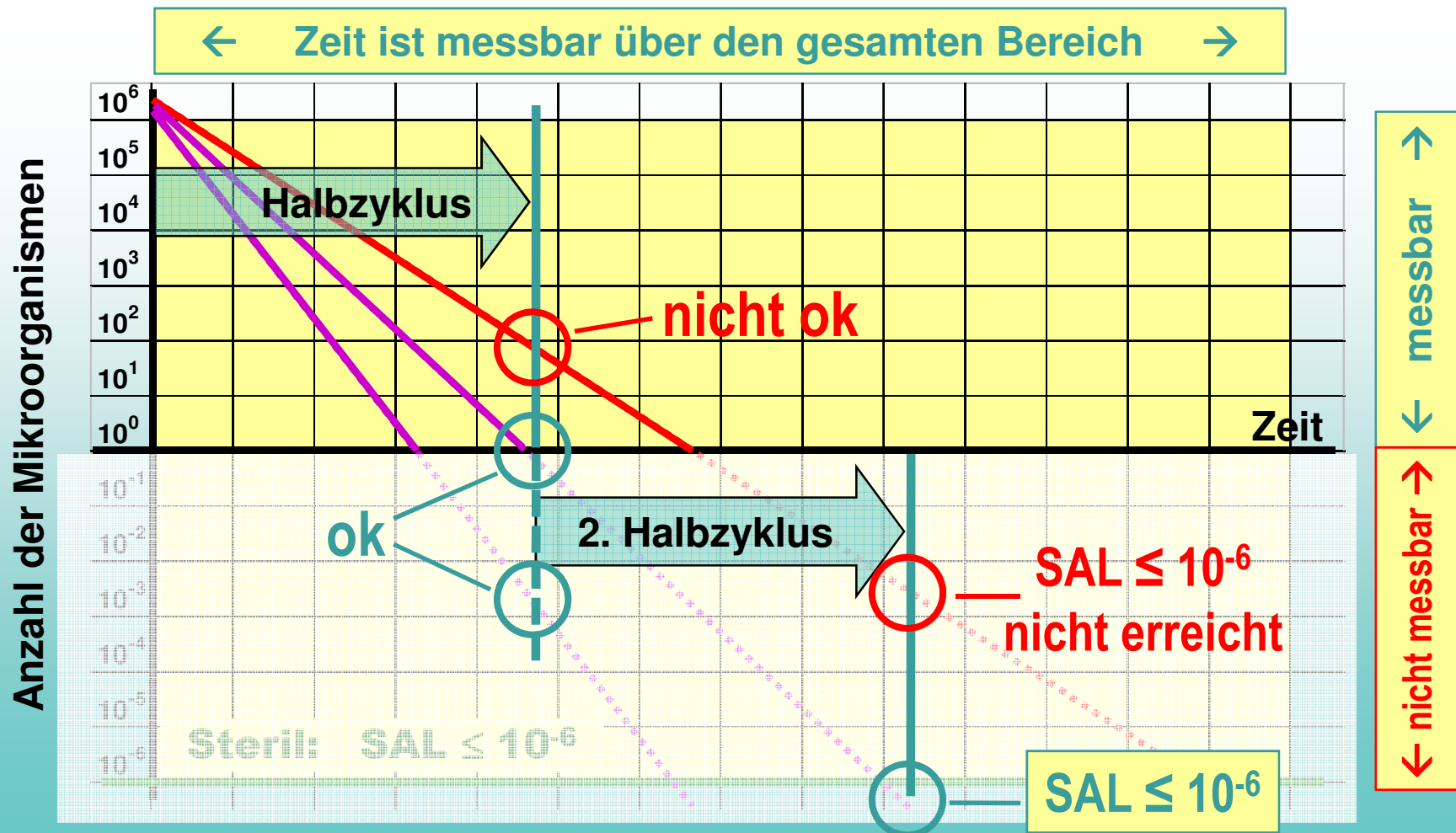
D-Wert bekannt und über die gesamte Haltezeit konstant:

Physikalische Leistungsbeurteilung mittels Messung der Zeit und der relevanten Prozessparameter, die den D-Wert beeinflussen.



# Nachweis $SAL \leq 10^{-6}$ : Mikrobiologischer Ansatz

D-Wert unbekannt / D-Wert über Haltezeit nicht konstant / phys. Parameter nicht messbar:  
Mikrobiologische Leistungsbeurteilung auf Grundlage der DIN EN ISO 14937, Pkt. 9.4.4 u. D.2.5 :  
Red. Behandlung → Extrapolation der Ergebnisse auf den Gesamtprozess muss  $SAL \leq 10^{-6}$  ergeben



# Prozessführung und Validierung Dampfsterilisation

Definierte, konstante Sollwerte:

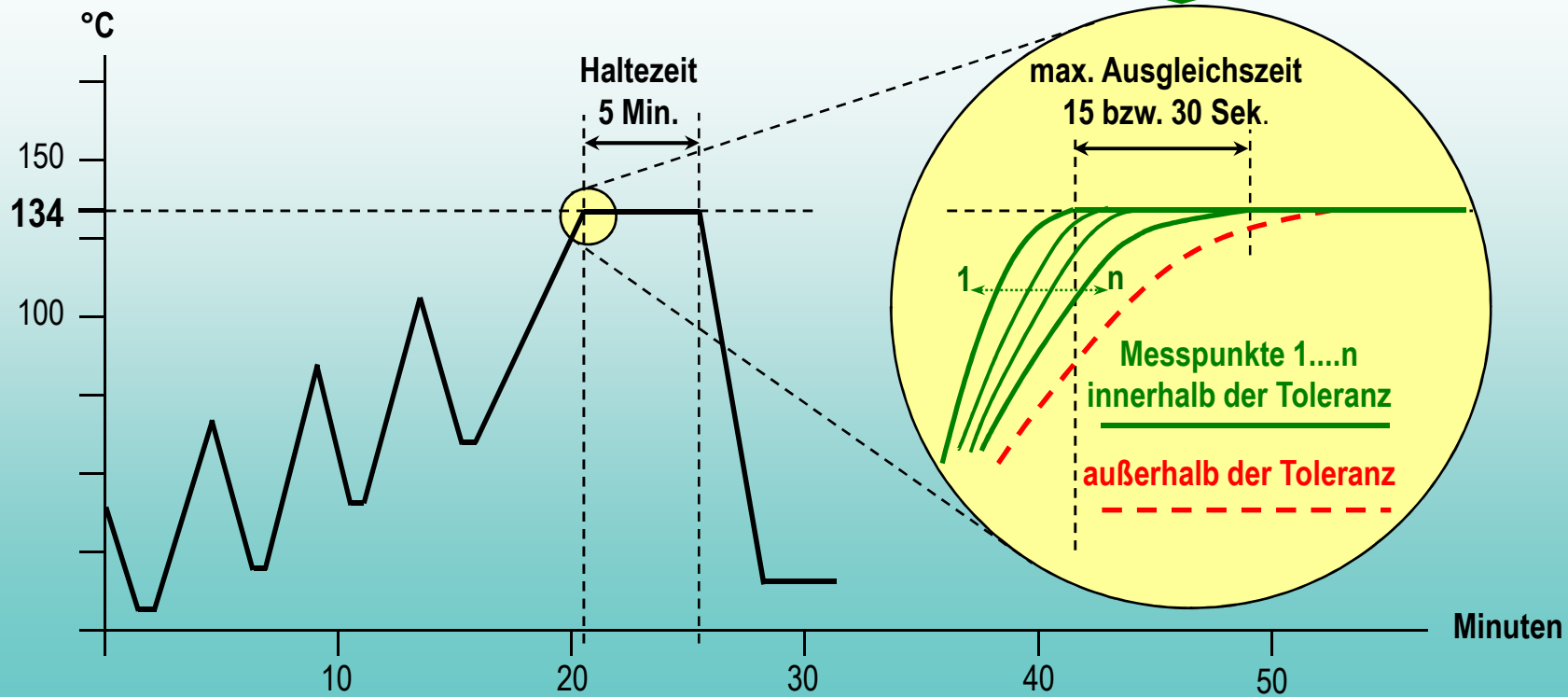
**134°C, 3 bar, 5 Min.**



Reduktion der resistentesten Sporen um mind. 12 log<sub>10</sub>-Stufen auf SAL ≤ 10<sup>-6</sup> ist nachgewiesen.

Wirksamkeitsgrenzen werden durch thermoelektrische Messung (Validierung) ermittelt, u.a. abhängig von:

- Dampfqualität
- Beladungsmuster
- Material u. Geometrie des Sterilgutes
- Sterilverpackungen

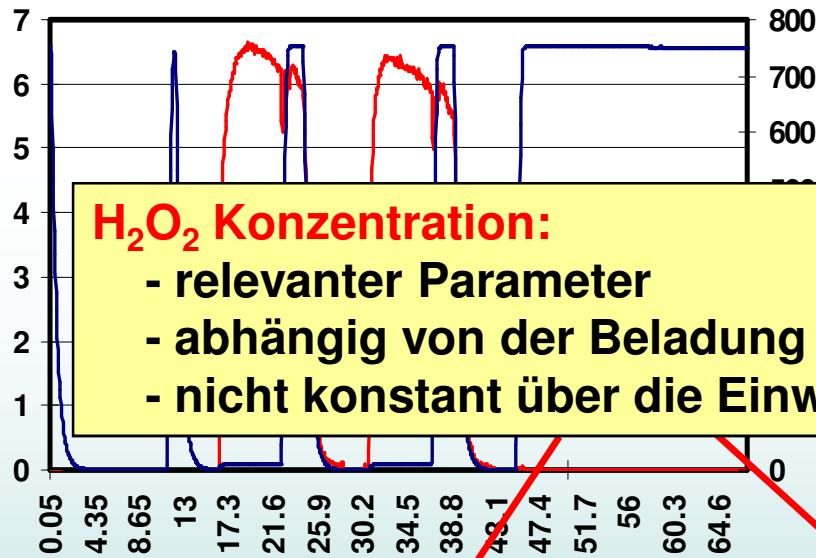




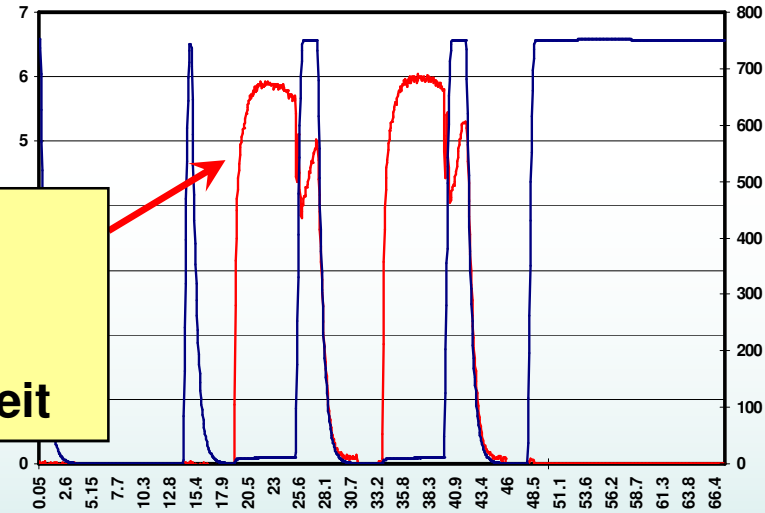
Rote Kurven: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration

# Prozessführung H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation (Beispiele vom STERRAD®100S)

ST100S: Leere Kammer



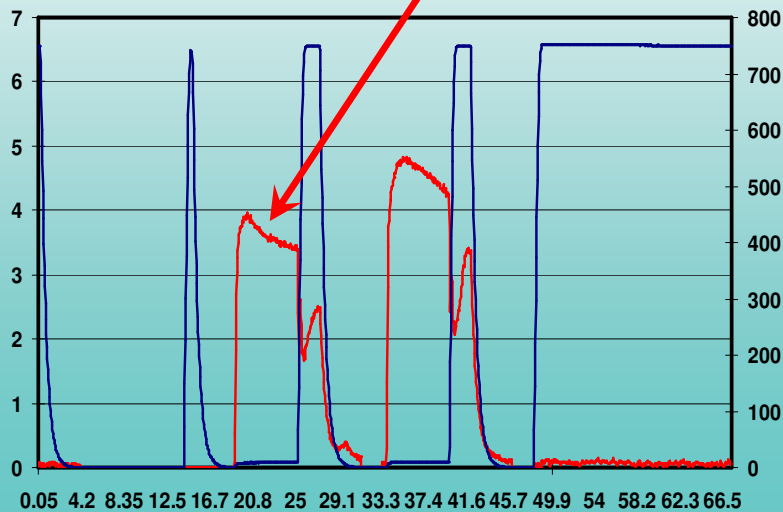
ST100S: Geringe Beladung



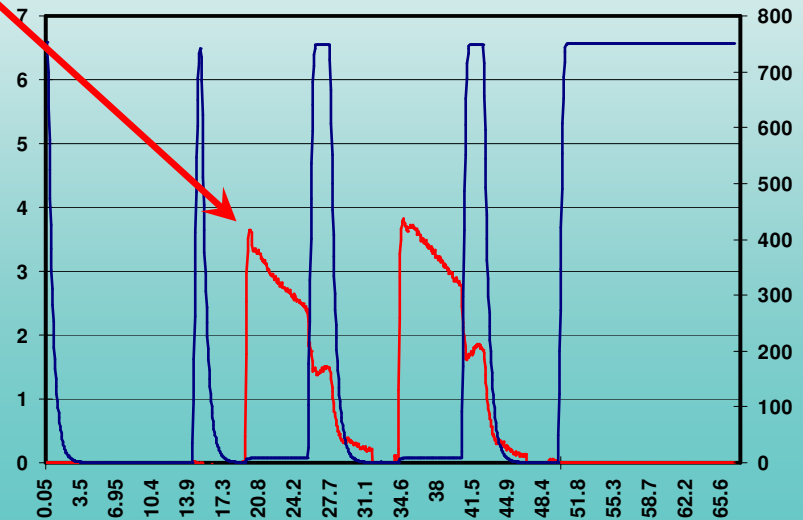
**H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Konzentration:**

- relevanter Parameter
- abhängig von der Beladung
- nicht konstant über die Einwirkzeit

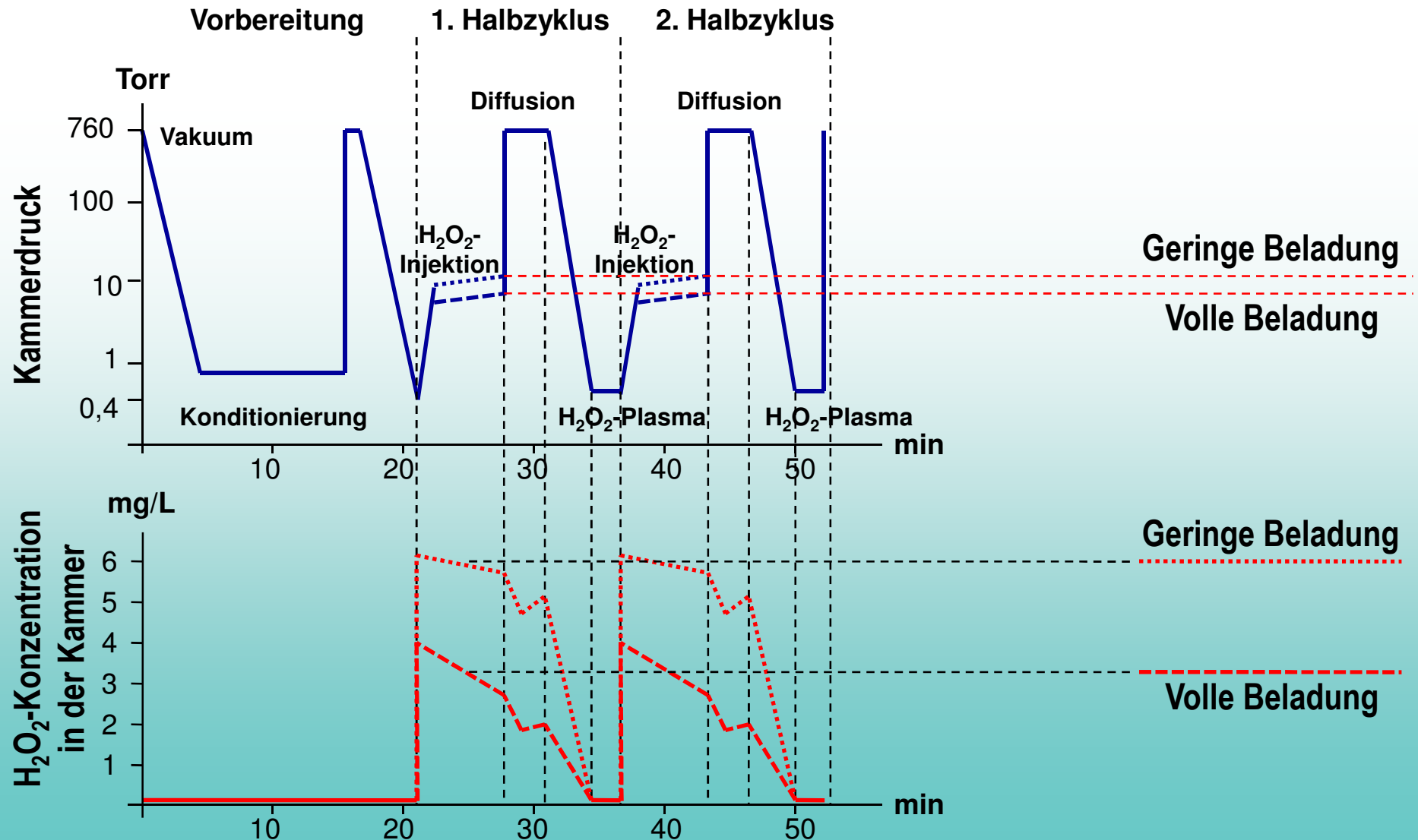
ST100S: Mittlere Beladung



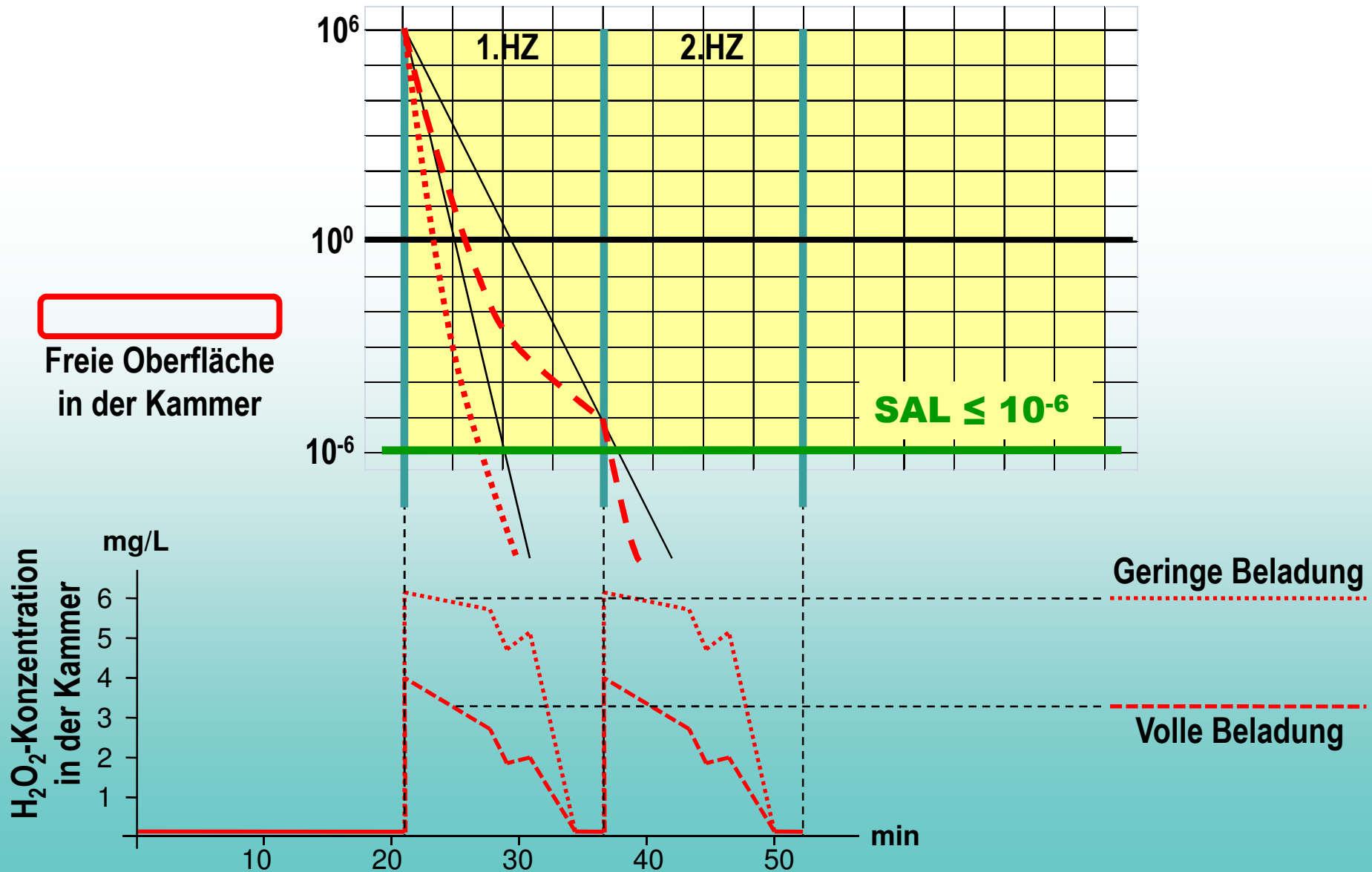
ST100S: Volle-Beladung



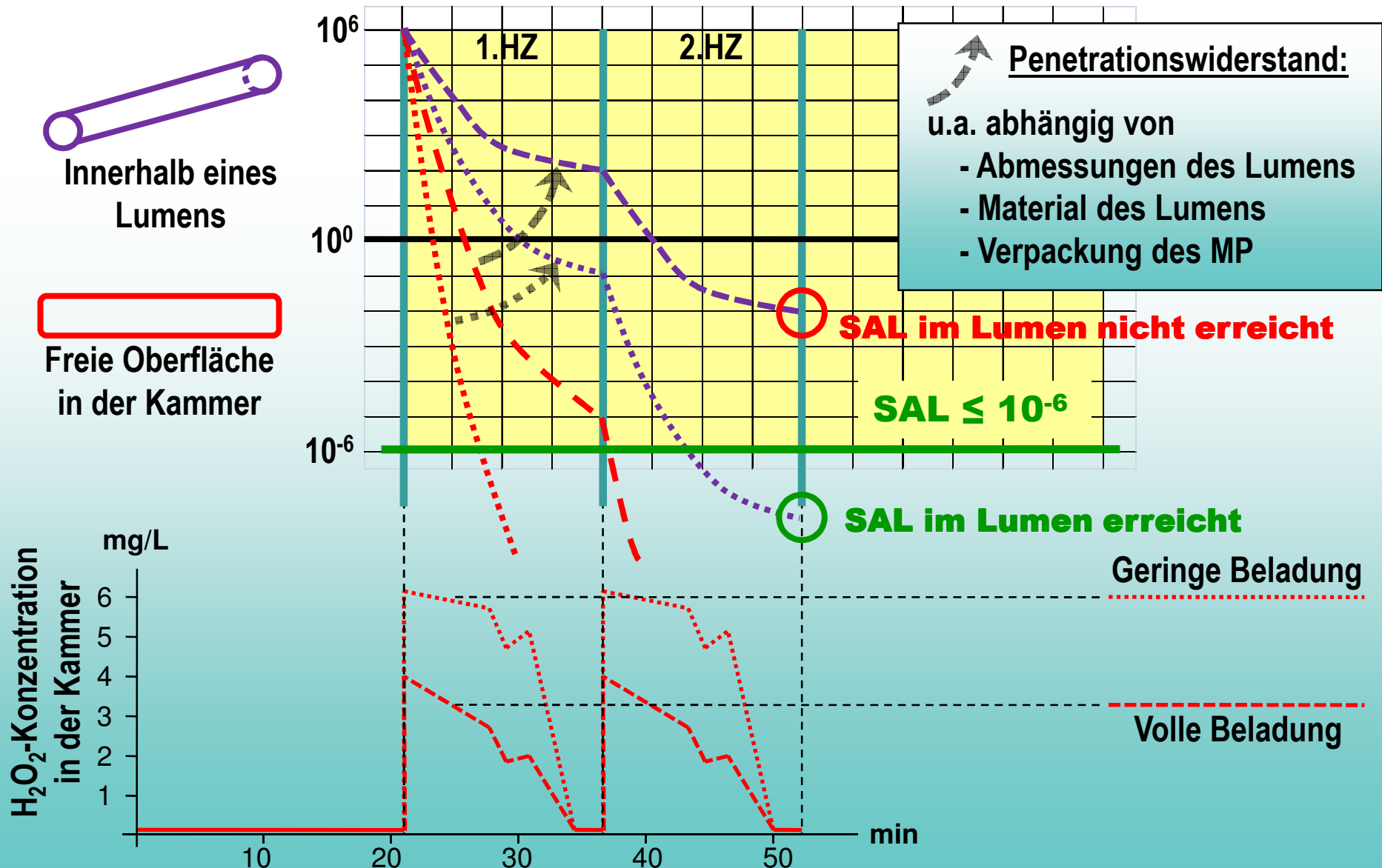
# Prozessführung H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation (Schema vom STERRAD®100S)



# Reaktionskinetik = Fkt. ( Zeit, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration, Penetration)



# Reaktionskinetik = Fkt. ( Zeit, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration, Penetration)



# Ermittlung der Lumengrenzen: Halbzykl. + reduzierte H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konz.

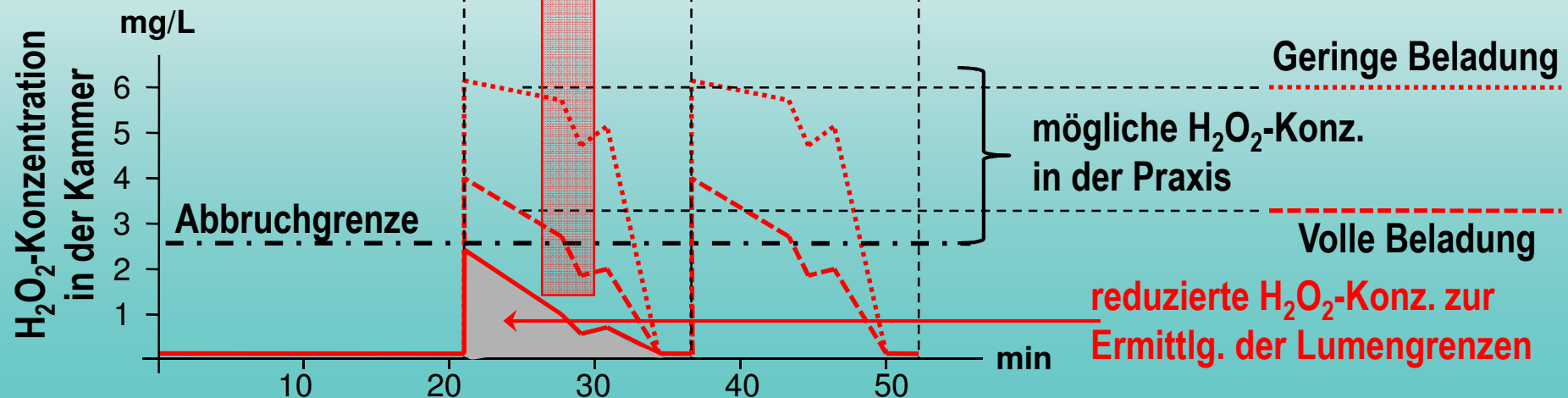
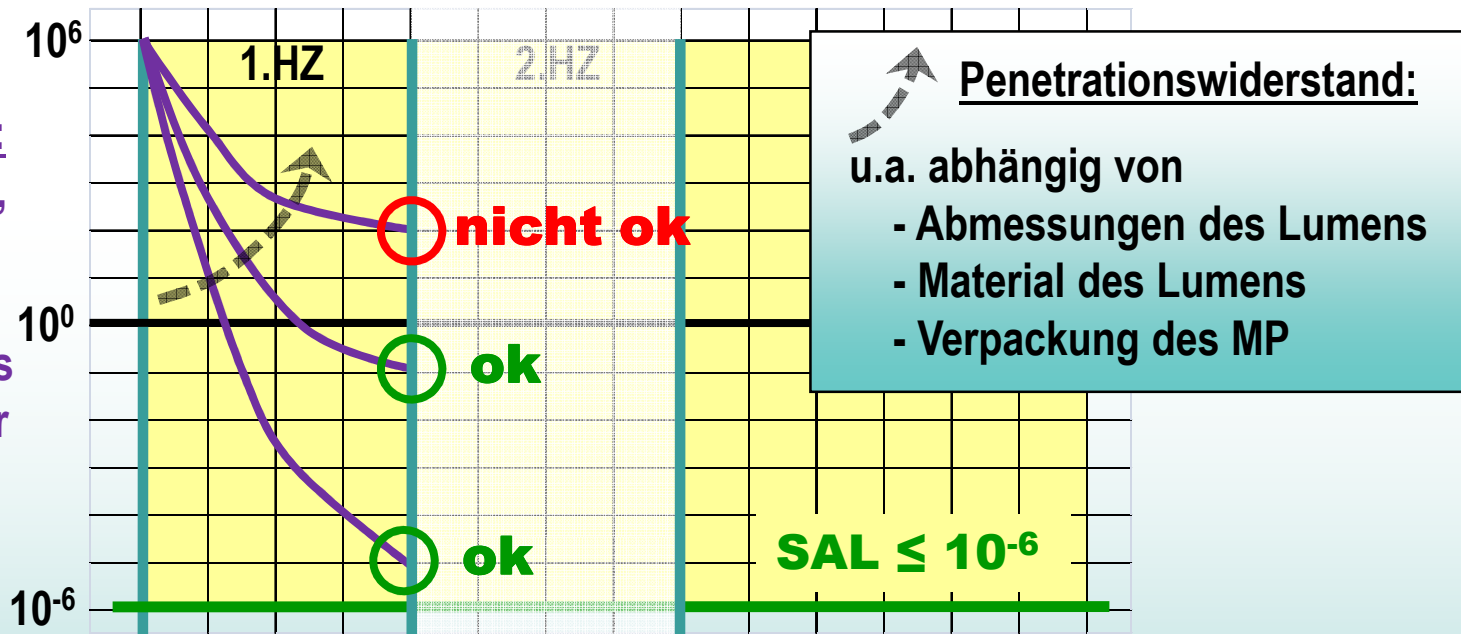


Mikrobiologische PQ:  
 Grundlage ISO 14937,  
 Pkt. 9.4.4 u. D.2.5  
variabel:

- Länge des Lumens
- Innendurchmesser
- Material des MP

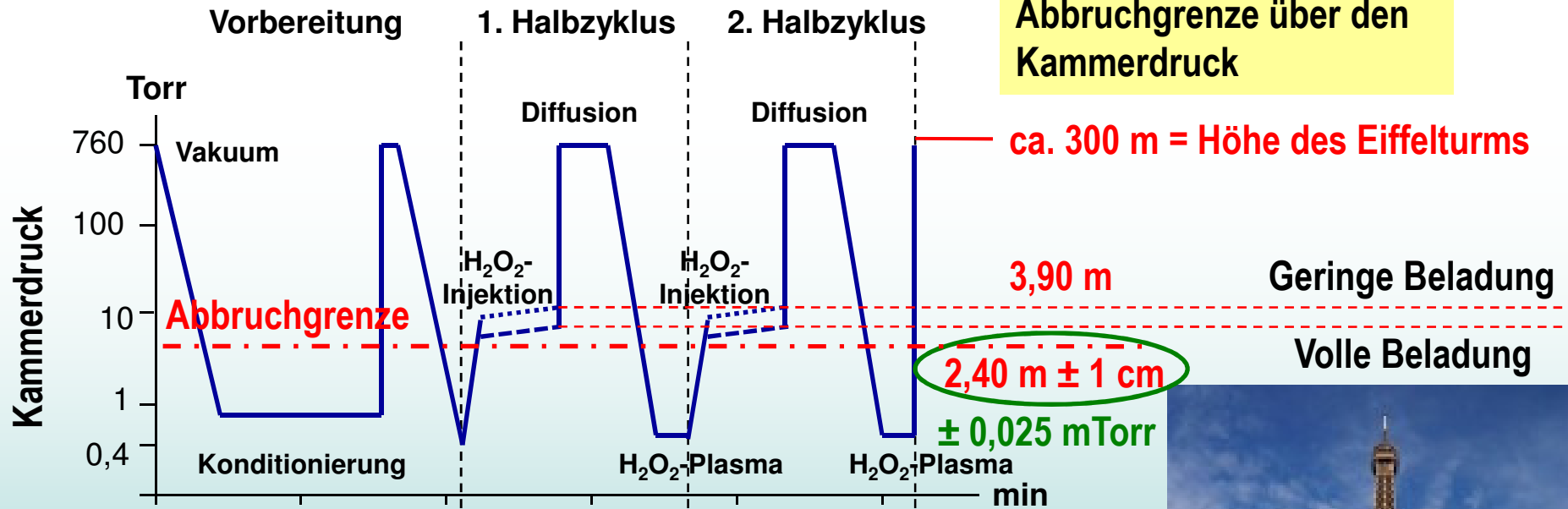
konstant:

- Prozessparameter
- inkl. Verpackung

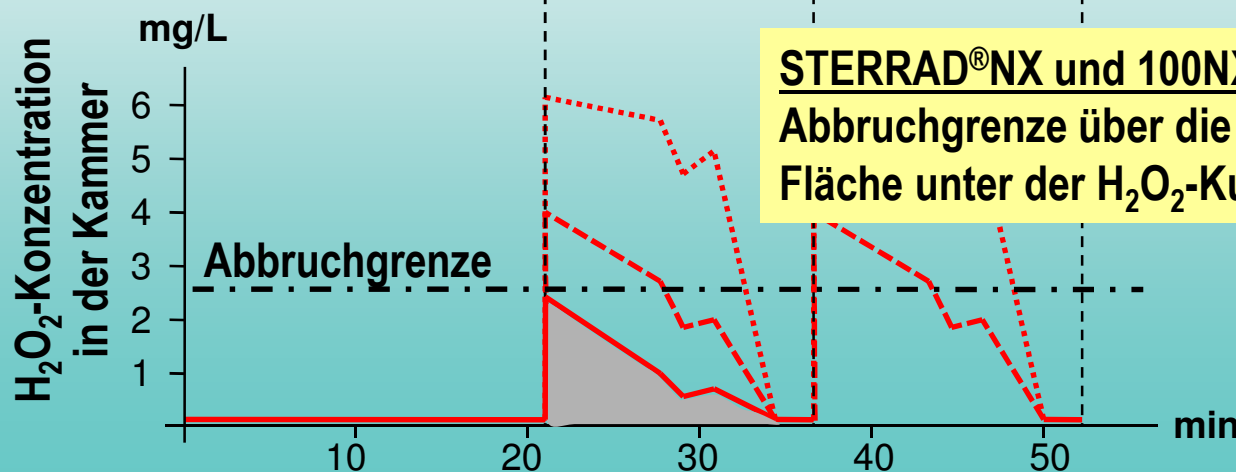


# Kalibrierung und Justierung der Abbruchgrenzen während IQ

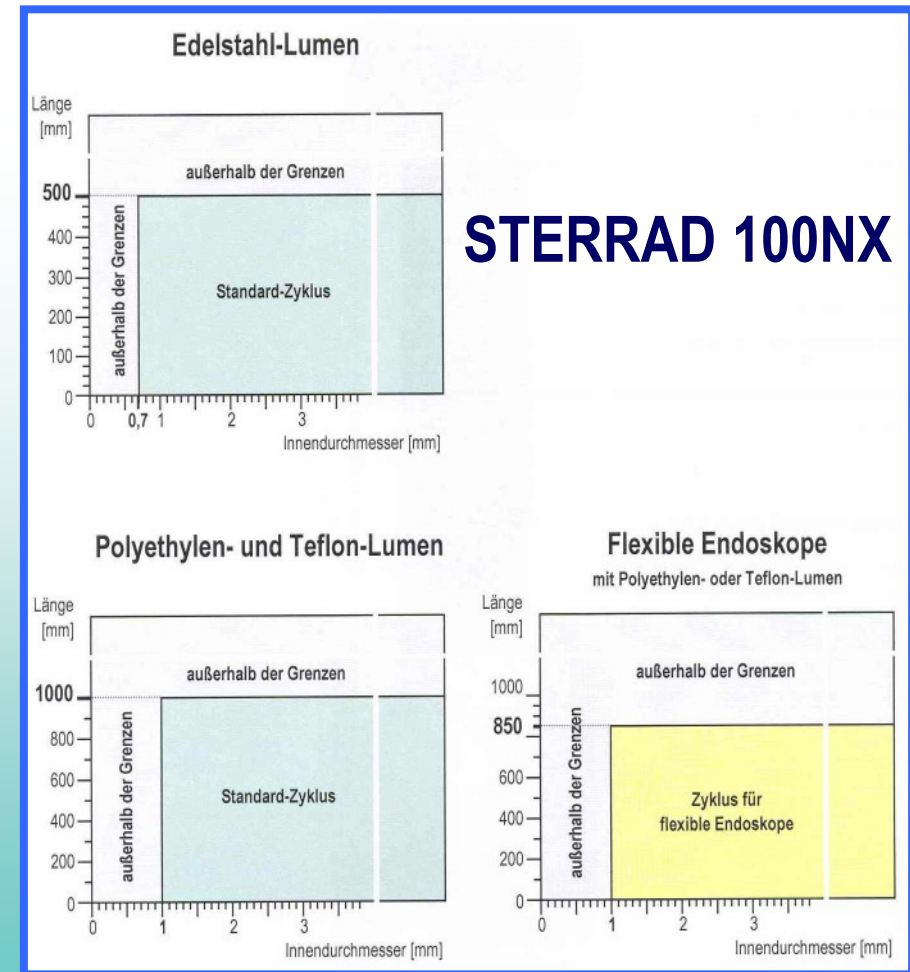
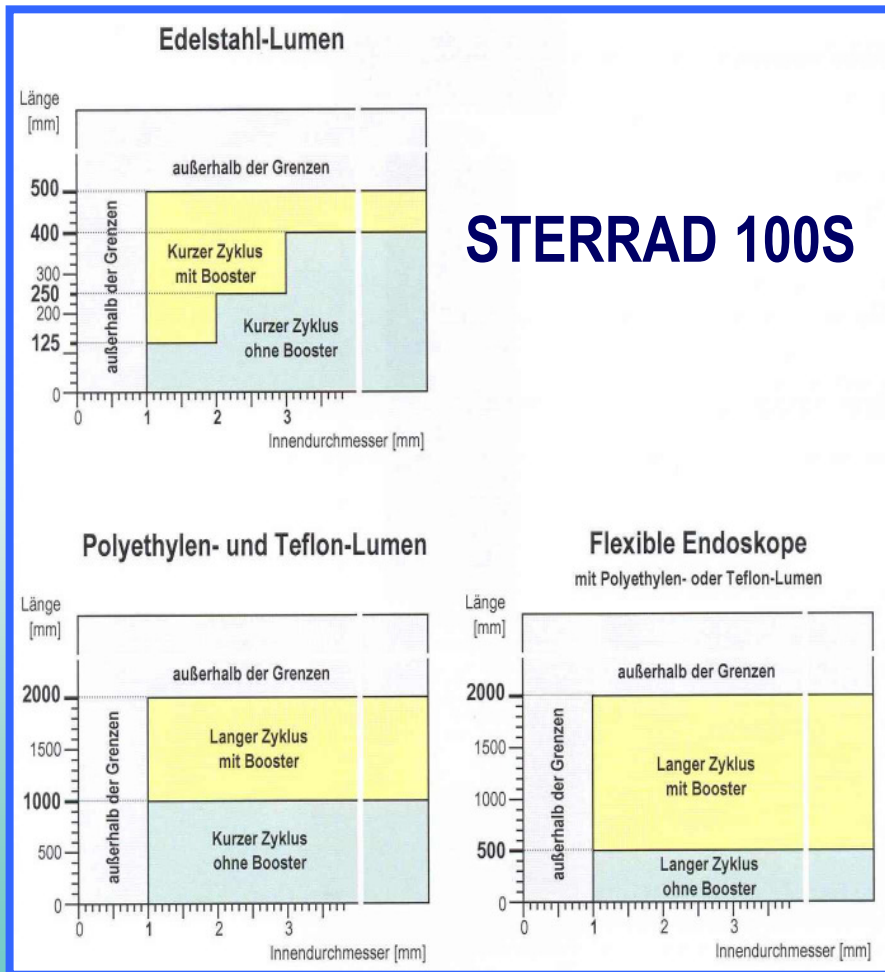
**STERRAD®100S und 200:**  
Abbruchgrenze über den  
Kammerdruck



**STERRAD®NX und 100NX:**  
Abbruchgrenze über die  
Fläche unter der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Kurve



# Lumengrenzen sind verbindlich im Benutzerhandbuch dokumentiert



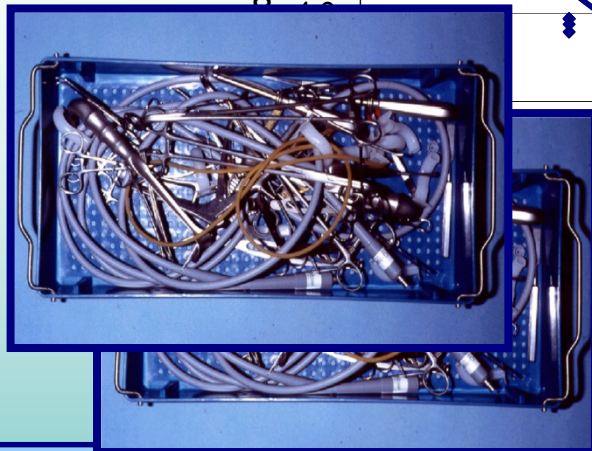


# Leistungsbeurteilung des STERRAD®100S beim Betreiber mittels PCD

**STERRAD®100S Halbzyklus  
mit reduzierter H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> -Menge**



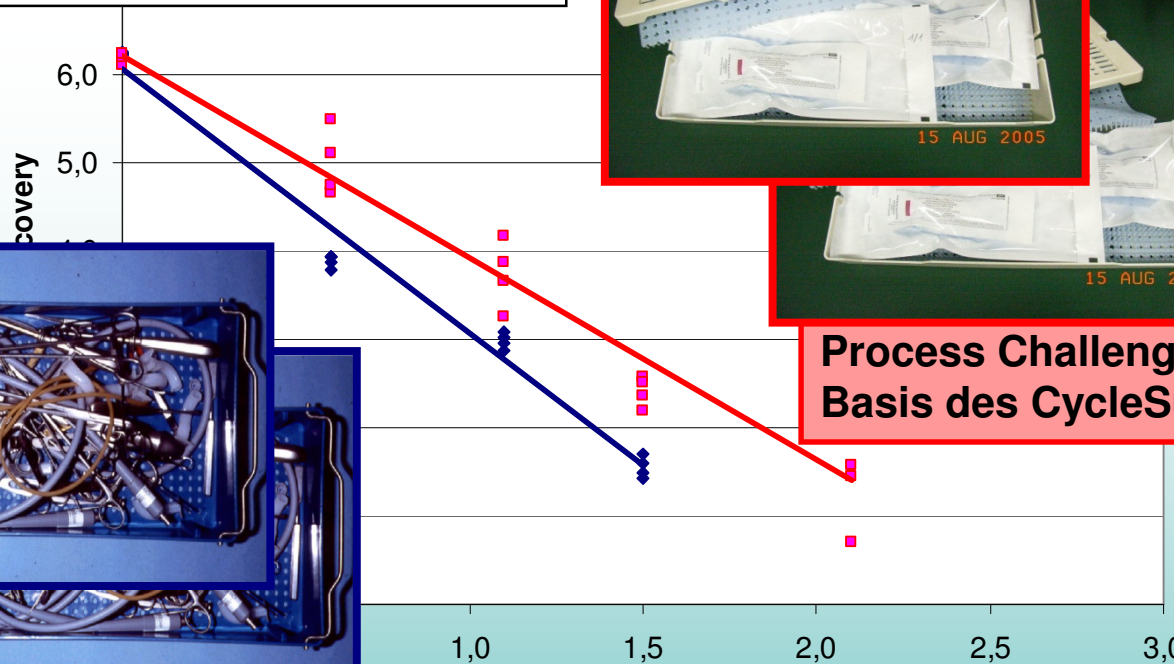
**Process Challenge Device (PCD) auf  
Basis des CycleSure BI (>10<sup>6</sup> G. st.)**



**Validierungs-Ladung mit >10<sup>6</sup> G. stearothermophilus  
innerhalb von Edelstahl-Lumen 3 x 400 mm**

Biological Validation load:  $y = -3.0006x + 6.0661$   
 $R^2 = 0.9789$

CycleSure Validation Kit:  $y = -2.2905x + 6.2189$   
 $R^2 = 0.9347$





# MP-Bewertung bzgl. des STERRAD®-Verfahrens

Johnson & Johnson MEDICAL STERRAD®100S - Arbeitsblatt für den Betreiber<sup>1</sup> Version 12.2008

Dieses Arbeitsblatt dient zur Bewertung von Medizinprodukten (MP) bezüglich Sterilisationseffektivität und Auswahl des Zyklus. Es enthält jedoch keine Angaben zur Funktionalität des MP nach erfolgter Sterilisation, diese sind beim Hersteller des MP zu erfragen.

Einrichtung: Krankenhaus der Heiligen Brüder  
 Anschrift: 12345 Nonnendorf, Am Galgenberg 7  
 Abteilung: Zentralsterilisation  
 Verantwortlicher: Schwester Maria

MP mit Lumen? ja:  nein:

wenn ja, Lumenmaße<sup>2</sup> in mm:  
 Lumen-Länge: 820  
 Innendurchmesser: 1,2  
 Material<sup>2</sup> des Lumens: Flexibles Endoskop

Bemerkungen:  
 Druckausgeschützte (ETO-Cap) aufstecken!  
 Booster verwenden!

Hersteller: Olympus  
 Artikel-Nummer: URF P2  
 Bezeichnung: Flexibles L

Edelstahl-Lumen  
 Länge [mm] außerhalb der Grenzen  
 500  
 400  
 300  
 250  
 200  
 125  
 0  
 0 1 2 3 4 5  
 Innendurchmesser

Lumenmaße liegen außerhalb  
 Wirksamkeitsgrenzen  
 MP ist nicht im STERRAD®  
 sterilisierbar!


Datum: 12.12.2008

<sup>1</sup> Entsprechend MP-Info 1/04 Abs. 2 sind die folgenden Informationen zu beachten: Eine MP im Sterilisationsprozess muss die Dimensionen der Grenzen für das Lumen des MP nicht überschreiten, um eine geeignete Sterilisation zu gewährleisten. Diese Bewertungsregeln gelten für Änderungen, die an

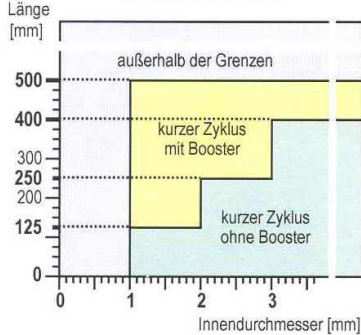
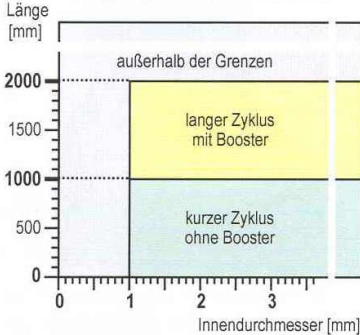
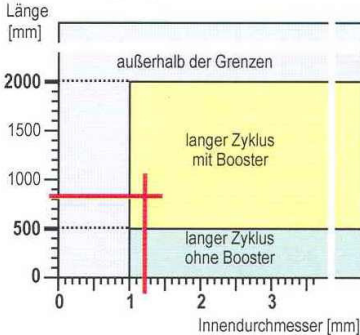
Einrichtung: Krankenhaus der Heiligen Brüder  
 Anschrift: 12345 Nonnendorf, Am Galgenberg 7  
 Abteilung: Zentralsterilisation  
 Verantwortlicher: Schwester Maria

MP mit Lumen? ja:  nein:

wenn ja, Lumenmaße<sup>2</sup> in mm:  
 Lumen-Länge: 820  
 Innendurchmesser: 1,2  
 Material<sup>2</sup> des Lumens: Flexibles Endoskop



**Bewertung des Medizinproduktes**

Edelstahl-Lumen <sup>3</sup>	Polyethylen- / Teflon-Lumen <sup>3</sup>	Flexible Endoskope <sup>3</sup> mit Polyethylen- oder Teflon-Lumen
		

Lumenmaße liegen außerhalb der Wirksamkeitsgrenzen  
 MP ist nicht im STERRAD®100S sterilisierbar!

MP liegt innerhalb der Lumengrenzen des STERRAD®100S  
 kurzen oder langen Zyklus verwenden  
 langen Zyklus verwenden  
 Booster verwenden

Datum: 12.12.2008  
 bewertet durch: Schwester Maria

**STERRAD® 100S**

**H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> - Plasmasterilisation**

**Bewertung von Medizinprodukten bezüglich der Sterilisations-effektivität des STERRAD®100S**

Johnson & Johnson MEDICAL GmbH  
 Advanced Sterilization Products  
 Osterstraße 1  
 22344 Nonnendorf  
 Tel: 040-5297-4210  
 Fax: 040-5297-4314

# STERRAD® Sterility Guide

**ASP** ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®  
a *Johnson & Johnson* company  
Division of Ethicon, Inc.

## STERRAD® Sterility Guide

Area Selected: Brazil [change]

Please choose a language  
English

Please choose a location where your reprocessible medical device will be sterilized  
Outside of the United States of America

Please enter your STERRAD® system serial number  
10050035189

Where can I find my STERRAD® System Serial Number?

Proceed

**ASP** ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®  
a *Johnson & Johnson* company  
Division of Ethicon, Inc.

## STERRAD® Sterility Guide

Area Selected: Brazil [change]

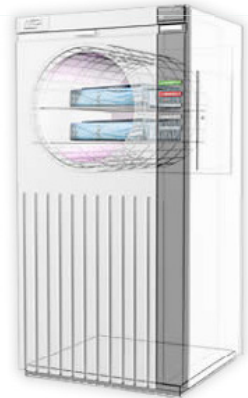
Sterilization Location: Outside of the United States of America [change]

**Sterility Status**

STERRAD® System: STERRAD® 100S  
Manufacturer: Olympus  
Medical device: Pleura/Laparo-Thoracoscope LTF-V3  
Status: **This medical device falls within the validated sterility claims of the STERRAD® 100S System as of 11/16/2008.**

Special Instructions: Please follow the instructions for use of your STERRAD® System User Guide prior to sterilizing devices in your STERRAD® System.  
Please check with the Medical Device Manufacturer for the most current device functionality information.

Start Over Change Language/Settings



[Change Language/Settings](#) | [Home](#) | [Contact Us](#) | [Privacy Policy](#) | [Legal Notice](#) | [Trademarks](#)

© Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. 2008  
This site is published by Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. which is solely responsible for its contents.  
It is intended for international visitors.  
Release 2008-3.0

**Vielen Dank**  
**für**  
**Ihre Aufmerksamkeit**