



SGSV /SSSH / SSSO Weiterbildung
27 März 2010

Praktische Erfahrungen mit der VH2O2 Sterilisation

Frédry Cavin



Was darf ich mit VH_2O_2 sterilisieren?

- **MepV**

Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung

¹ Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.

² Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.

³ Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

¹ Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

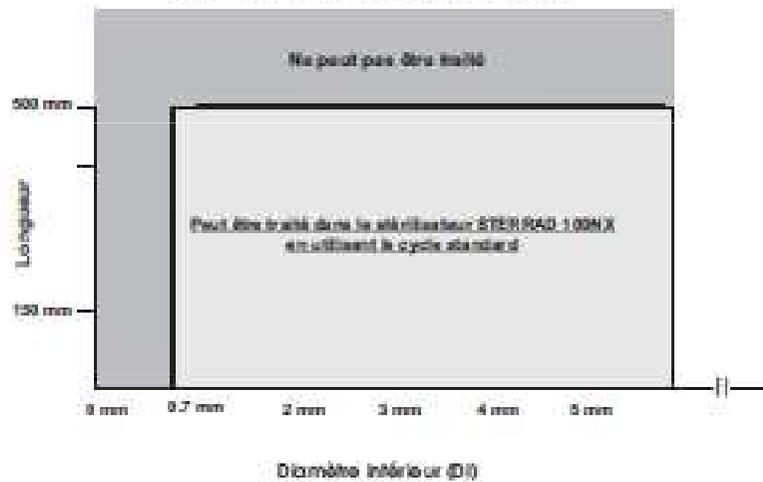
- a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
- b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.

² Das Sterilisationsverfahren nach Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.

Beispiele

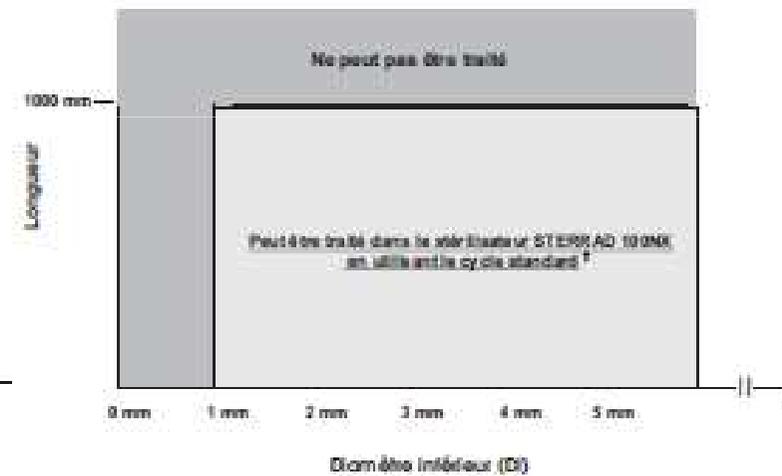
Edelstahl

Traitement des lumières en acier inoxydable à un seul canal dans le stérilisateur STERRAD® 100NX™*



Polyéthylène

Traitement des lumières et des tubes en polyéthylène et Teflon® dans le stérilisateur STERRAD® 100NX™*



Beispiele nicht sterilisierbar

- Flüssigkeit und Pulver
- Medizinprodukte mit Cellulose
- Hohlkörper-Instrumente einseitig geschlossen
- Usw, siehe Anwendungsbuch

CHUV

- Spital mit 900 Akutbetten
- 23 OP-Säle
- 20'000 Operationen pro Jahr
- 1 ZSVA
 - 3 Orte
- Sterilisationverfahren

– Dampf	85 190 STE	98.7 %
– EO	617 STE	0.7 %
– VH_2O_2	534 STE	0.6 %

Geschichte

- 1996 erste STERRAD®
- 100
- 100 S



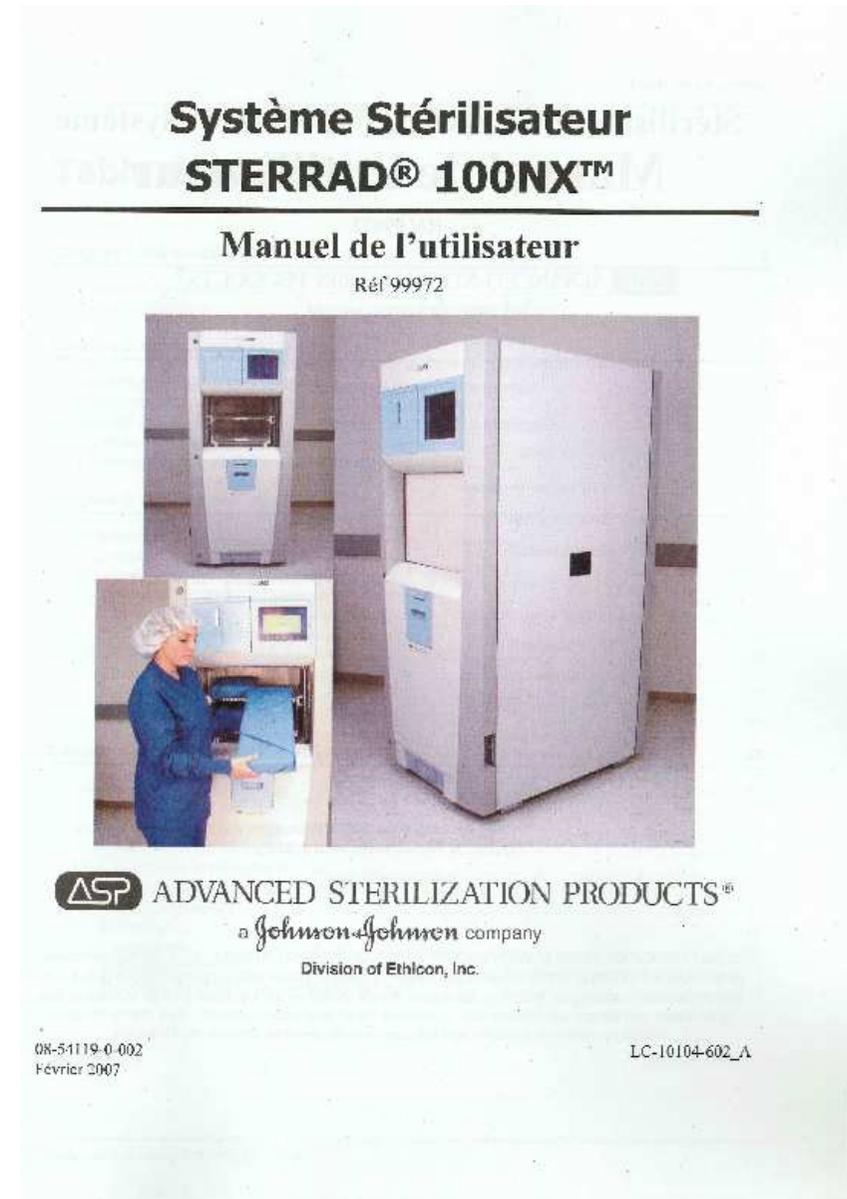
Geschichte

- Januar 2009 : 100 NX
- Warum ?
 - Keine Ersatzteile mehr



Anwendungsbuch

War zu lesen, bevor Sie
das Gerät brauchen



380 Volts / 32 Amper



Verpackung

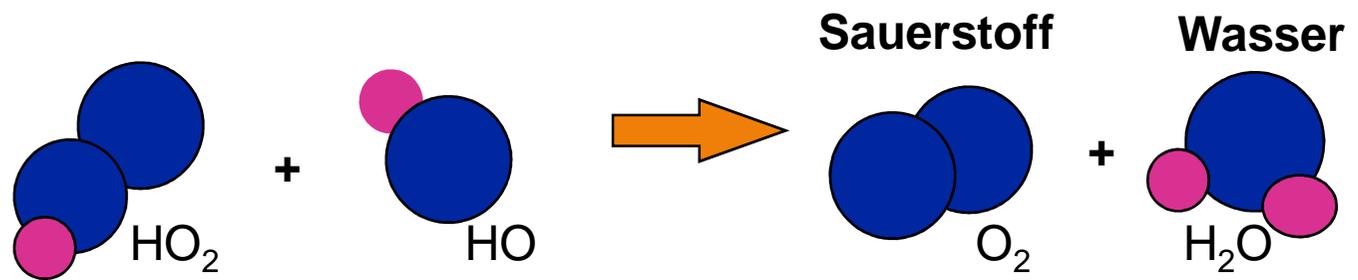
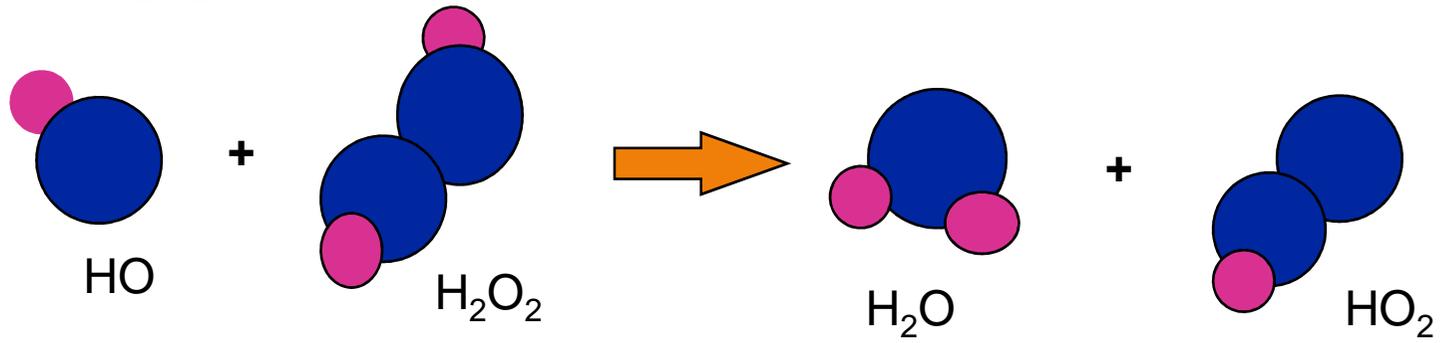
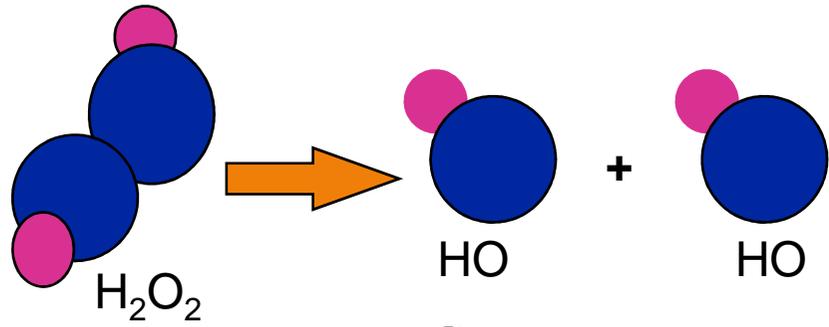
- Polypropylène oder Tyvek[®]-Beutel
- Keine Cellulose oder Baumwolle-Verpackung
- Siegelgerät mit einer anderen Temperatur
- 125°C ansatt 175°C







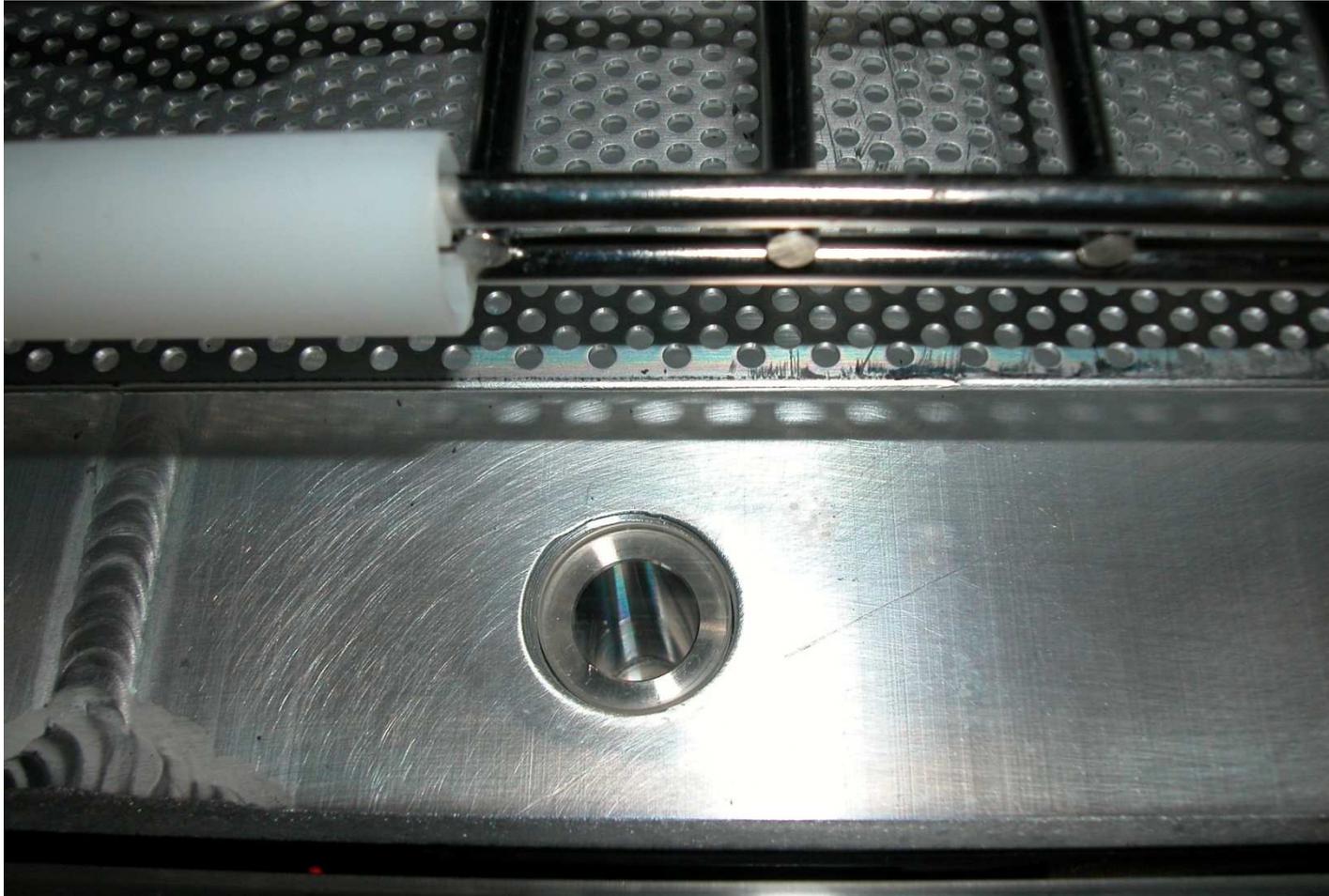








UV - Strahl



Wartung



Beladung



Schwierigkeiten

- Während der Vakuum-Sterilisation, haben wir einen Druck von 400 mTorr = 0.4 mbar
- Die Beutel aufblasen und die UV-Licht ist versteckt



Lösung = einen Korb angepasst







Cycle en cours

01/11/01

22:40:37



Annul cycle

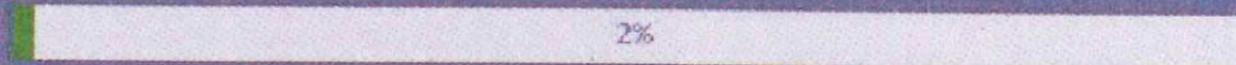


Paramètres exécú

48:18

Temps restant

Étape actuelle: Évacuation vaporisat 1



Eine weitere Schwierigkeit

- Nach der Reinigung und vor der Verpackung, müssen die MP sauber, trocken und funktional sein
- Wenn Feuchtigkeit auf dem MP bleibt, wird der Zyklus unterbrochen
- Die meisten Unterbrüche des Zyklus ereignen sich auf diesen Grund



Kontrolle der Parameter

- Die Parameter sind mit den Daten aus der Validierung zu vergleichen
- Ist es genügend ?

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 002.0.H.7
Nom établis: CHUV Lausanne
Nom du service: ZSVA
Id stérilisat: 1
Num sér: 1041080085
No Cycle: 147
Nbr cycles quot: 1
Opérat: Sans objet.
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: Standard
Hr démar cycle: 30/05/2009
11:24:09
Hr fin cycle: ~~30~~/05/2009
12:16:56
Durée écoulée 00:52:47
Aire /s courbe 1: 3159.9 mg-s/l
Aire /s courbe 2: 8499.4 mg-s/l
État cycle: Réussi

Proced terminé

Validé par: *NS*

Numéro lot cassette: 0009A027

Insér nouv cassette



Version logiciel: 0E2.0.N.7

Stérilisateur STERRAD 200HX n°: 1041086085

Page 1 De 2

Total cycles mach: 454

Non établie: CHUV Lausanne

Charg élém:

Paramètres IHD OK

n° cycle quot: 1

Non du service: ESVA

Néant

Temp chambre OK

Hr démar cycle: 20/02/2010,08:01:14

Id stérilisateur: 1

Temp porte OK

Hr fin cycle: 20/02/2010,08:55:06

Nom sér: 1041086085

Temp condensat OK

Durée totale du cycle: 00:53:02

Délect cycle: Standard

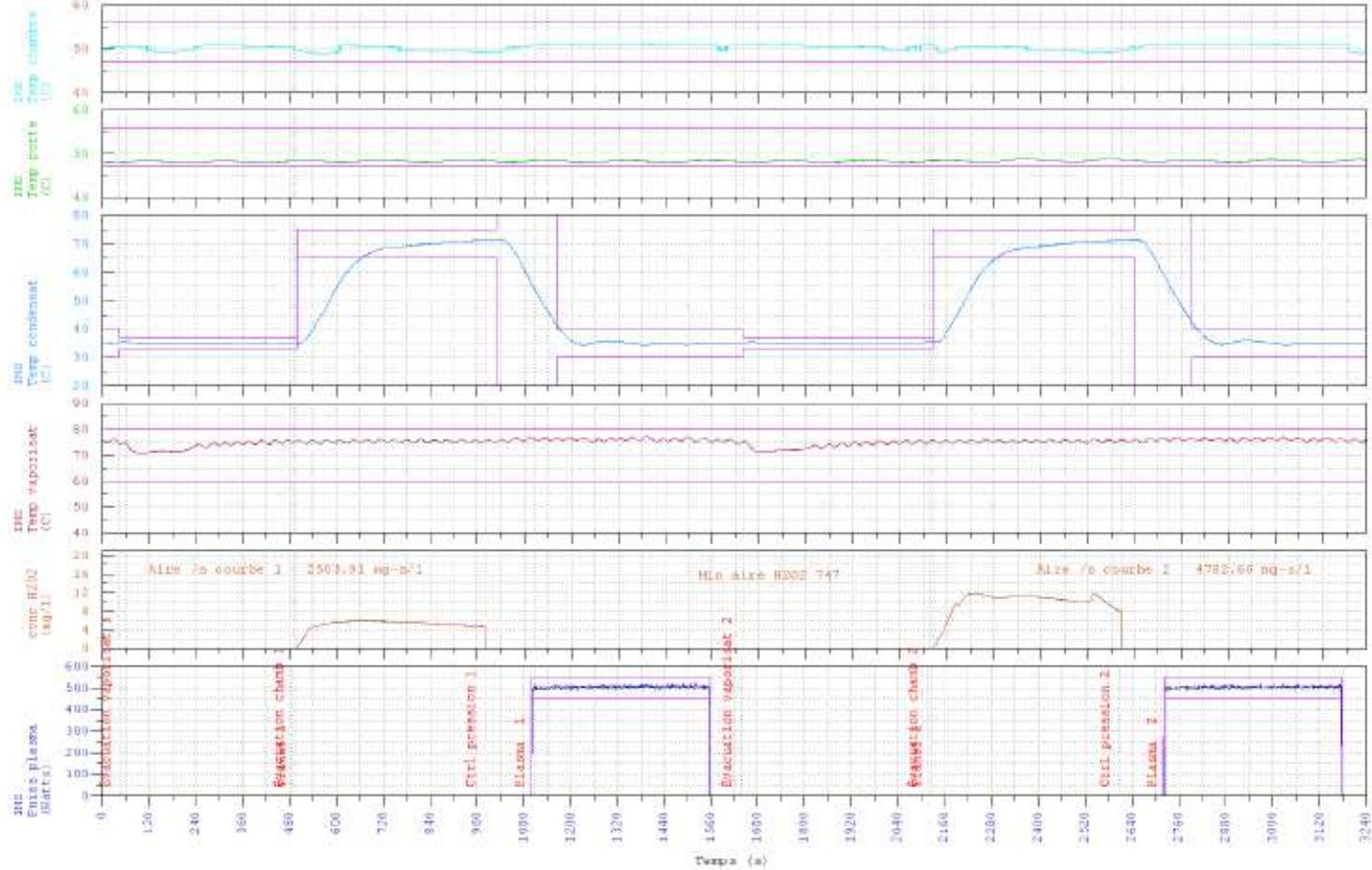
Temp vaporisat OK

État cycle: Réussi

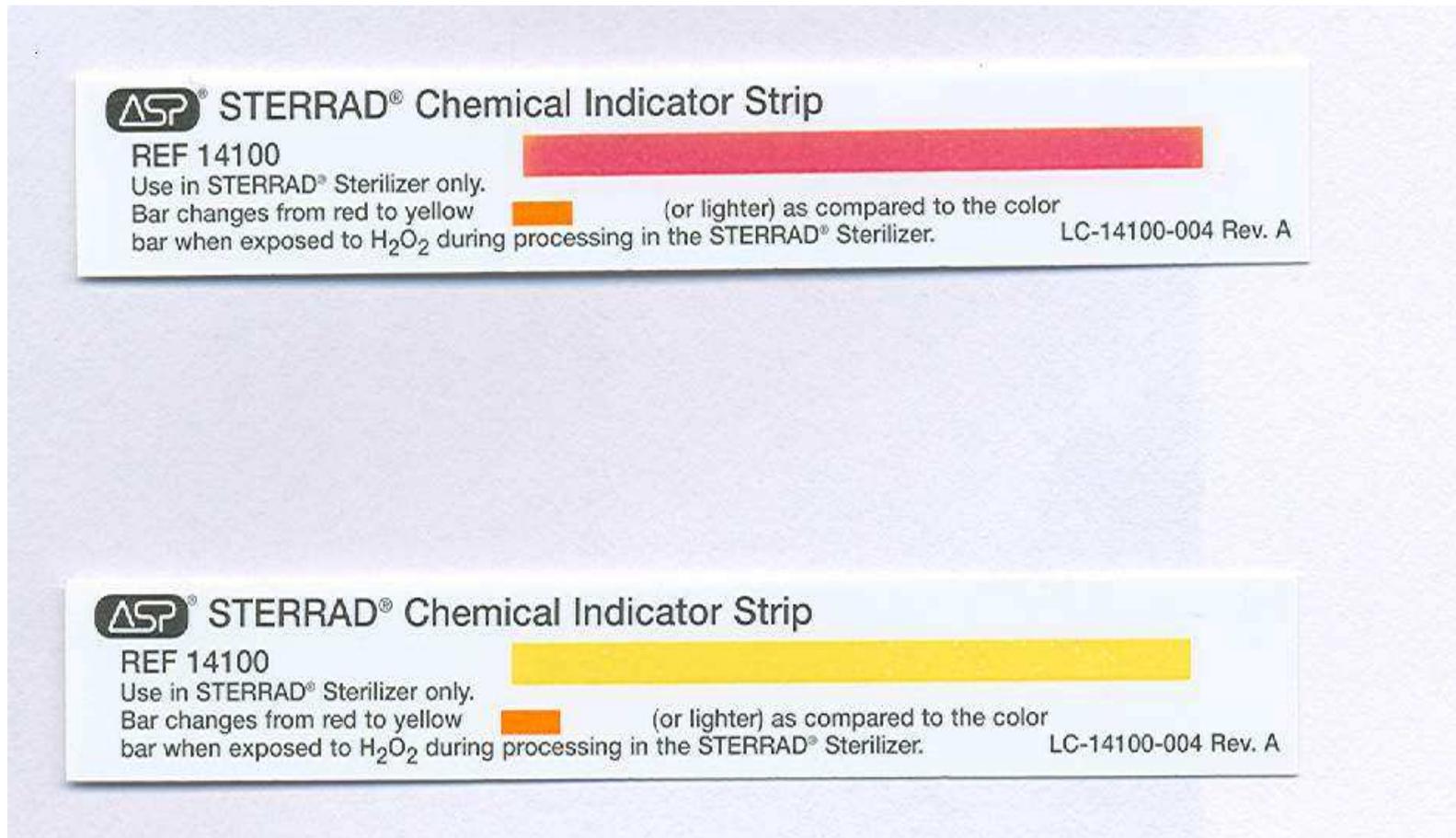
Opérat: Not Applicable

Pulse plasma OK

Notes cycle: Néant



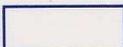
Kontrolle der chemischen Indikatoren gemäss SN EN ISO 11140





BROWNE

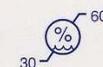
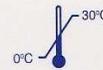
200x



Albert Browne Ltd,
Leicester LE5 1QZ UK
Tel: +44 (0)116 276 8636
Fax: +44 (0)116 276 8639

ISO 11140-1
Class 4

Storage conditions before and after use
Conditions de stockage avant et après utilisation
Lagerbedingungen vor und nach dem Gebrauch
Condiciones de almacenamiento antes y después de su uso
Manter armazenado antes e depois do uso
Condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
Warunki przechowywania przed i po użyciu



Store away from oxidizing substances e.g hydrogen peroxide, peracetic acid, acids, alkalis, including STERRAD cassettes.

REF 2501 LOT 017322



VapourStrip
H₂O₂

VH202 VAPORISED HYDROGEN PEROXIDE

MANUFACTURED IN THE UK BY ALBERT BROWNE LTD

BROWNE

REF 2501 LOT 017322



VapourStrip
H₂O₂

VH202 VAPORISED HYDROGEN PEROXIDE

MANUFACTURED IN THE UK BY ALBERT BROWNE LTD

BROWNE

Farbumschlagtafel für das **gke Steri-Record[®] H₂O₂ BMS**

Chargenüberwachungssystem (Batch-Monitoring-System)
für Wasserstoffperoxid-(H₂O₂)/Plasma Sterilisationsprozesse

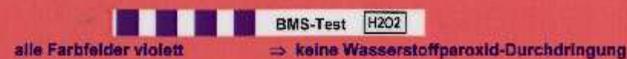
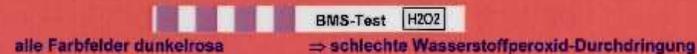
BESTANDEN

Die Charge kann freigegeben werden, wenn sowohl alle vier Farbfelder des Indikators - wie nachstehend gezeigt - zu Rosa umgeschlagen sind, wodurch die Wasserstoffperoxid-Durchdringung angezeigt wird und wenn alle anderen kritischen Prozessparameter, wie Temperatur, Druck und Sterilisationszeit den jeweiligen Soll-Vorgaben entsprechen.



NICHT BESTANDEN

Das nachfolgende Beispiel zeigt aufgrund unterschiedlicher Ursachen (*) eine unzureichende Durchdringung mit dem Sterilisationsmittel (Wasserstoffperoxid). Sollten derartige Ergebnisse nach dem Sterilisationsprozess vorgefunden werden, so ist die entsprechende Charge zu sperren und muss resterilisiert werden.



Anmerkung

Das Nicht-Bestehen des Chargenüberwachungs-Tests ist kein schlüssiger Beweis dafür, dass der Fehler ausschließlich auf den Sterilisator selbst zurückzuführen ist (unzureichende Luftentfernung oder Leckagen), sondern kann durch externe Gründe wie unzureichende Wasserstoffperoxid-Zuführung zu Stande gekommen sein. Daher kann die Wiederholung des Chargenüberwachung-Tests unterschiedliche Ergebnisse zeigen.

Wichtig*

Sollten die Chemo-Indikatoren bereits beim Öffnen der Verpackung eine deutliche rosa-Verfärbung aufweisen, so ist dies auf unsachgemäße Lagerung oder Überschreitung der Haltbarkeit zurückzuführen. Solche Indikatoren dürfen nicht mehr verwendet werden.

Wenn ein Indikatorstreifen ohne Prüfkörper ungeschützt in der Sterilisationskammer nach Rosa umschlägt (siehe oben „Bestanden“), nicht aber im Prüfkörper, so ist dies ein klares Zeichen, dass im Prüfkörper nicht genügend Wasserstoffperoxid vorhanden war. Dies ist ein Zeichen, dass Hohlkörper, wie Schläuche oder MIC-Instrumente, dann nicht sicher sterilisiert werden, wenn deren innere Lumina ähnliche Eigenschaften haben wie der eingesetzte Prüfkörper.

Art. Nr. 720-016-DE V01

Kontrolle der biologischer Indikatoren

- Gemäss SN EN ISO 11338
 - Geobacillus stearothermophilus
- ein Indikator sterilisiert
- ein Indikator nicht sterilisiert
- Wann ?
 - Jede Charge ?
 - Alle 15 Tage
 - Nicht mehr



Kontrolle der Unversehrtheit der Verpackung

STERILISATION STERRAD

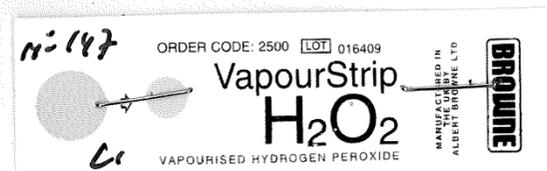
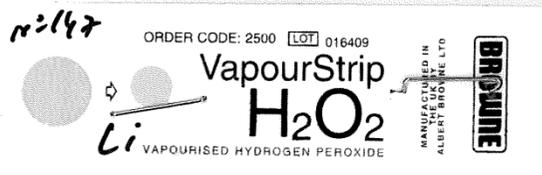
Emballages :



conformes



non conformes



Welche negativen Auswirkungen?

- Action auf der Oberfläche bestimmter MP



Andere Geräte (STERIS und Belimed)



VHP MD880 : 249 l



VHP MD2000 : 543 l



PLASMASTER 40/80/140

Kosten

Schlussfolgerung

Vorteile

- Sterilisation von wärmeempfindlichen Materialien
- Schnellere Durchlaufzeiten von weniger als einer Stunde

Nachteile

- Das gesamte Material kann auf diese Weise nicht sterilisiert werden
 - Papier, Baumwolle
 - Hohlkörper-Instrumente mit Durchmesser kleiner als 1 mm
- Kosten
- Wirksamkeit auf Prionen ?