



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15^{èmes} Journées
Nationales Suisses
sur la Stérilisation

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

Neue Niedertemperatur-sterilisationsmethode mit Ozon

Marc Spaltenstein & Sandy Thill, SteriLux



Meilensteine des Projekts

2012

Industrielles Einsatzkonzept für UV-generiertes Ozon (Sterilisation von Produktionslinien)

2014

Entwicklung von SteriLux als Alternative für eine Sterilisation ohne Wasser/Strom in Entwicklungsländern

2016

Vorstellung des Grundprinzips an den Fachtagen in Biel

2018

Zertifizierung ISO 13485:2016, funktionstüchtiger Prototyp

2019

Markteinführung

Sterilisateur

Das SterOx-System besteht aus zwei Teilen:



Sterilisateur

Das SterOx-System besteht aus zwei Teilen:

- SteriBase
 - UV-Lampen für Erzeugung/Abbau O₃
 - O₃-Messsystem
 - PC für Zyklusmanagement



Stérilisateur

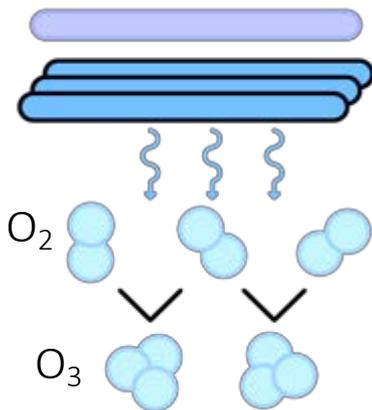
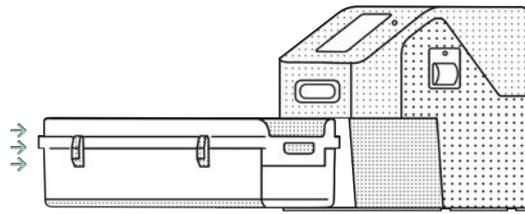
Das SterOx-System besteht aus zwei Teilen:

- SteriBase
 - UV-Lampen für Erzeugung/Abbau O₃
 - O₃-Messsystem
 - PC für Zyklusmanagement

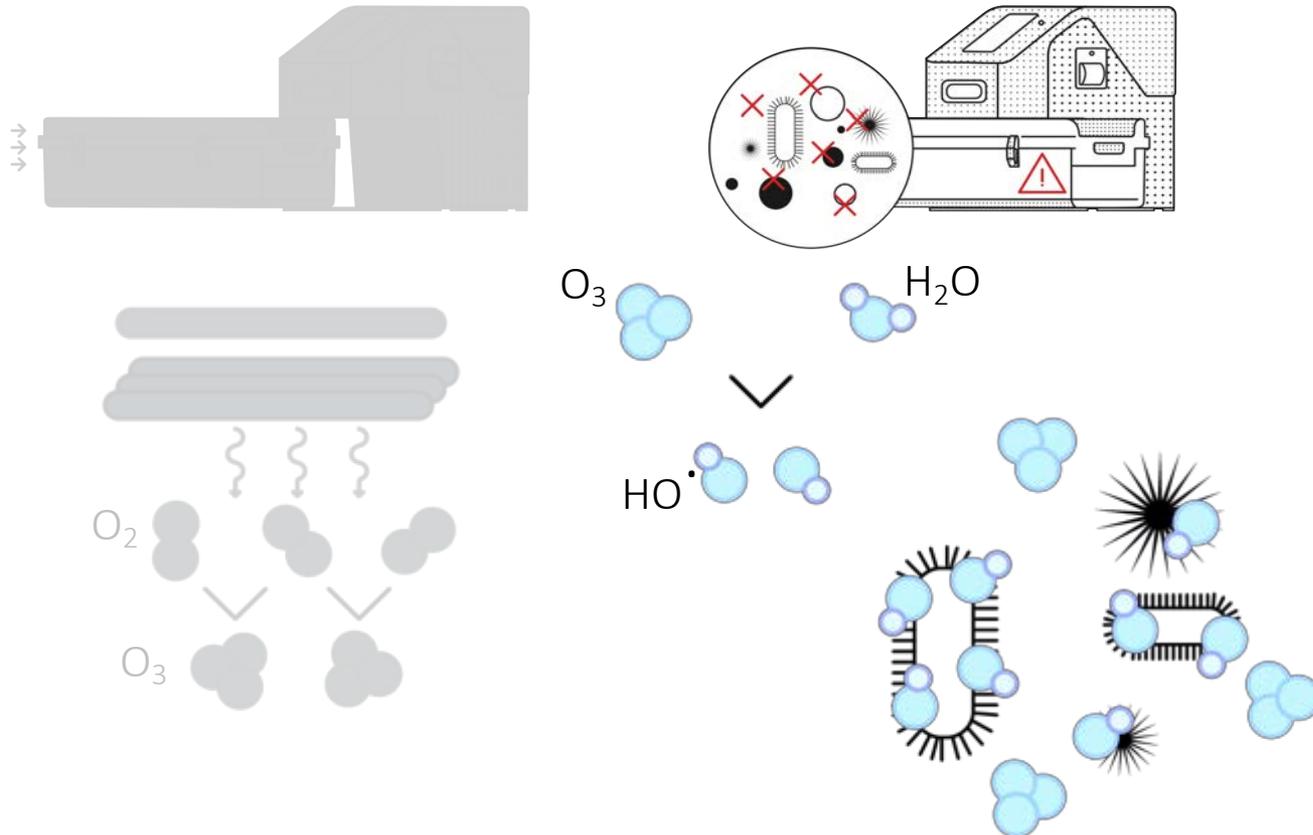
- SteriBox
 - Hermetischer Container
 - Sterilisationskammer + sterile Lagerung
 - O₃-Ausbreitung (kein Druckunterschied)
 - Umgebungstemperatur
 - Quarzscheibe für UV-Durchlässigkeit
 - Langfristige Sterilität



Technologie



Technologie



Technologie



Chemo-Indikator



Chemo-Indikator

- Klasse 5
 - Hängt von allen kritischen Zyklusparametern ab
- Farbumschlag
 - Blau nach Weiss
 - Referenzwert Hellblau



Non stérile



Stérile

Normen



Medizinprodukte:

- ISO 13485:2016

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge:

- ISO 14937:2009

Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines **Sterilisiermittels** und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

- ISO 11138-1:2017

Biologische Indikatoren – Allgemeine Anforderungen

- ISO 14161:2009

Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen

- ISO 11140-1:2014

Chemische Indikatoren – Allgemeine Anforderungen

Normes



Medizinprodukte:

- ISO 13485:2016

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge:

- ISO 14937:2009

Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines **Sterilisiermittels** und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

- ISO 11138-1:2017

Biologische Indikatoren – Allgemeine Anforderungen

- ISO 14161:2009

Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen

- ISO 11140-1:2014

Chemische Indikatoren – Allgemeine Anforderungen

Grundlagen

- **Ozonresistentester Mikroorganismus:**
Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*

Grundlagen

- **Ozonresistentester Mikroorganismus:**
Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*

Biologische Indikatoren mit $2,5 \times 10^6$ Sporen von G.s

Grundlagen

- **Ozonresistentester Mikroorganismus:**
Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*

Biologische Indikatoren mit $2,5 \times 10^6$ Sporen von G.s

- **Sterilitätssicherheitsfaktor (S.A.L.) $< 10^{-6}$**
Ein Produkt gilt als steril, wenn die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines lebensfähigen Mikroorganismus geringer als eine Million ist.

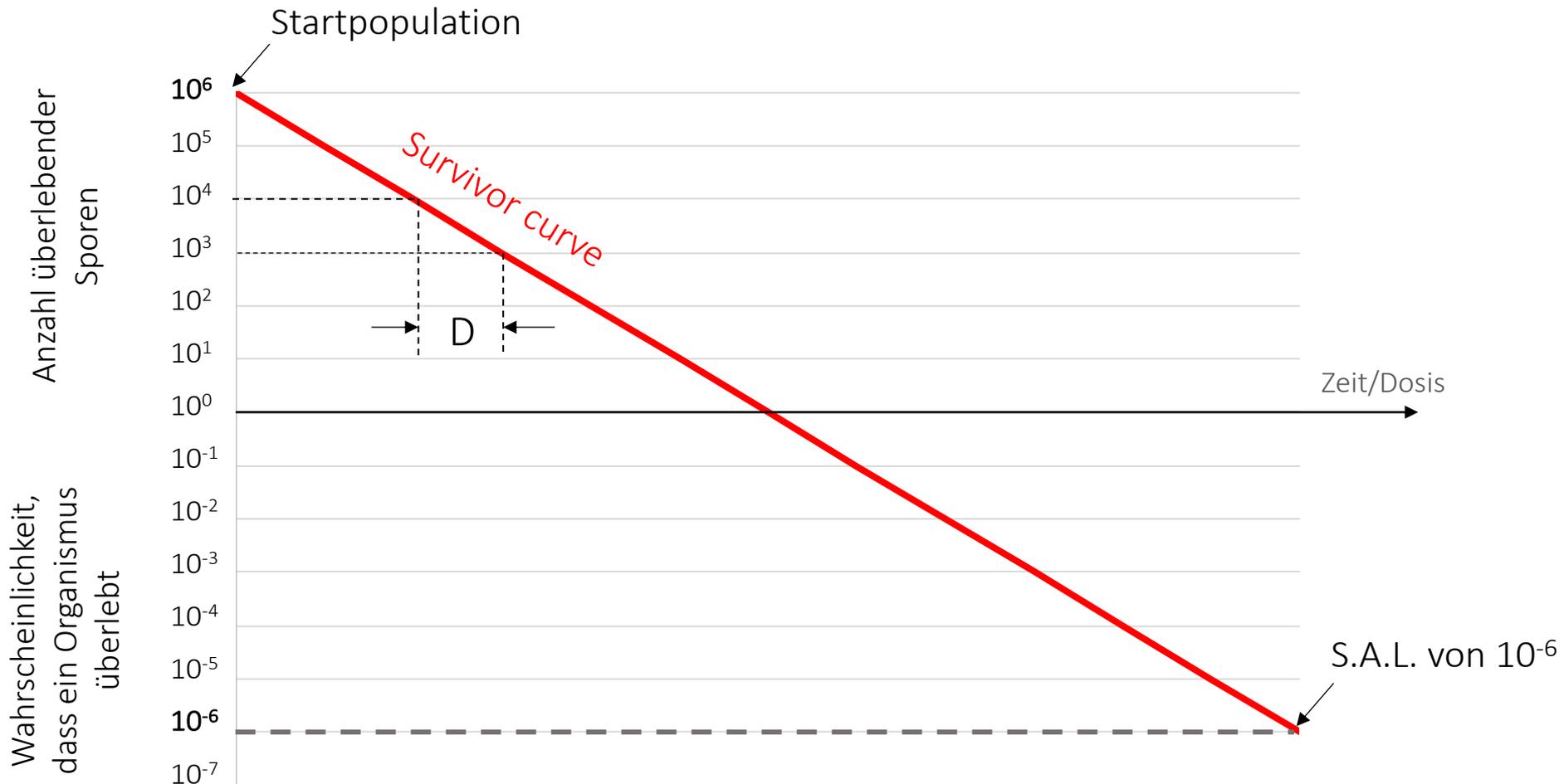
Grundlagen

- **Ozonresistentester Mikroorganismus:**
Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*

Biologische Indikatoren mit $2,5 \times 10^6$ Sporen von G.s

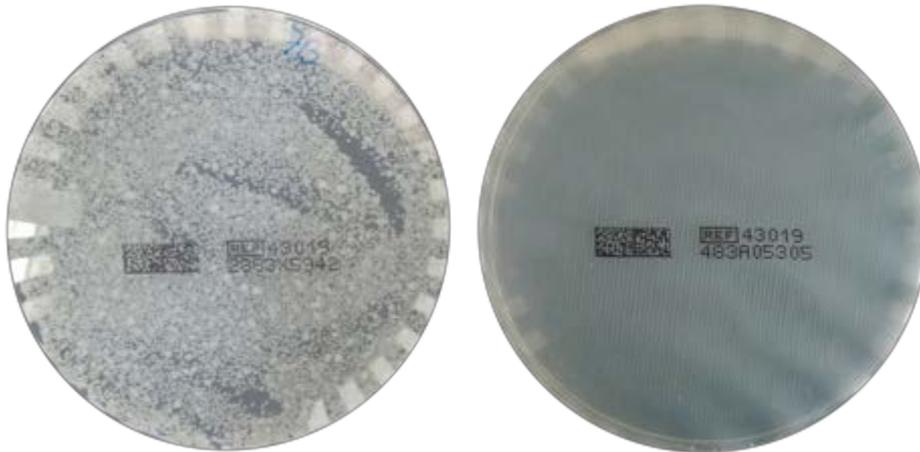
- **Sterilitätssicherheitsfaktor (S.A.L.) $< 10^{-6}$**
Ein Produkt gilt als steril, wenn die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines lebensfähigen Mikroorganismus geringer als eine Million ist.
- **Validierung durch die Overkill-Methode**
Validierung einer auf dem Overkill-Verfahren basierenden Sterilisationsmethode → Reduktion der Keimlast um 12 log-Stufen

Grundlagen



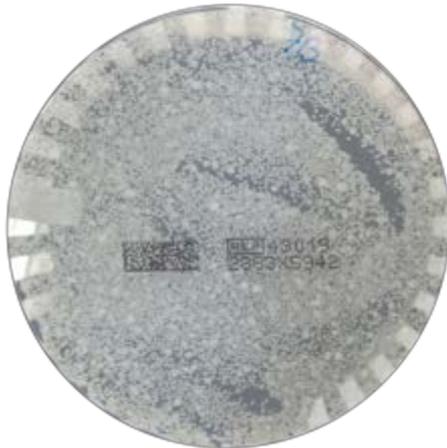
Methoden

- Auszählung
 - Survivor Curve Method
 - Reduktion um 0,5 bis 4 log
 - Zwischen 30 und 300 KBE/Träger

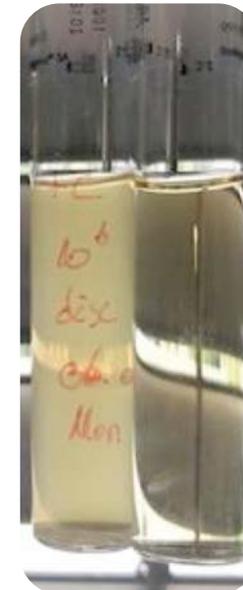


Methoden

- Auszählung
 - Survivor Curve Method
 - Reduktion um 0,5 bis 4 log
 - Zwischen 30 und 300 KBE/Träger



- Wachstumstests
 - Fraction Negative Method
 - Reduktion um 6 bis 8 log



Einflussfaktoren der Ozon-Sterilisation

Feuchtigkeit

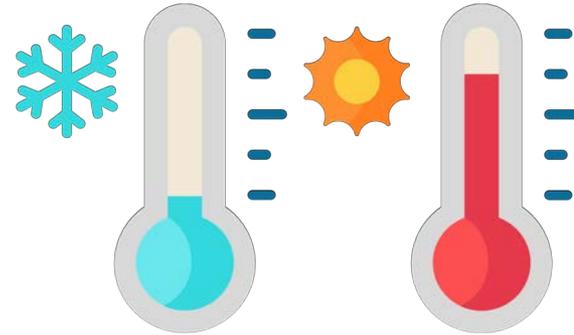


Einflussfaktoren der Ozon-Sterilisation

Feuchtigkeit



Temperatur

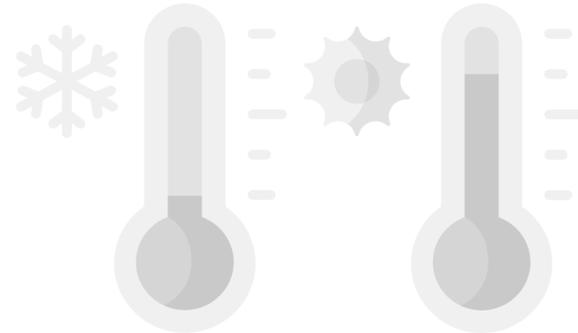


Einflussfaktoren der Ozon-Sterilisation

Feuchtigkeit



Temperatur

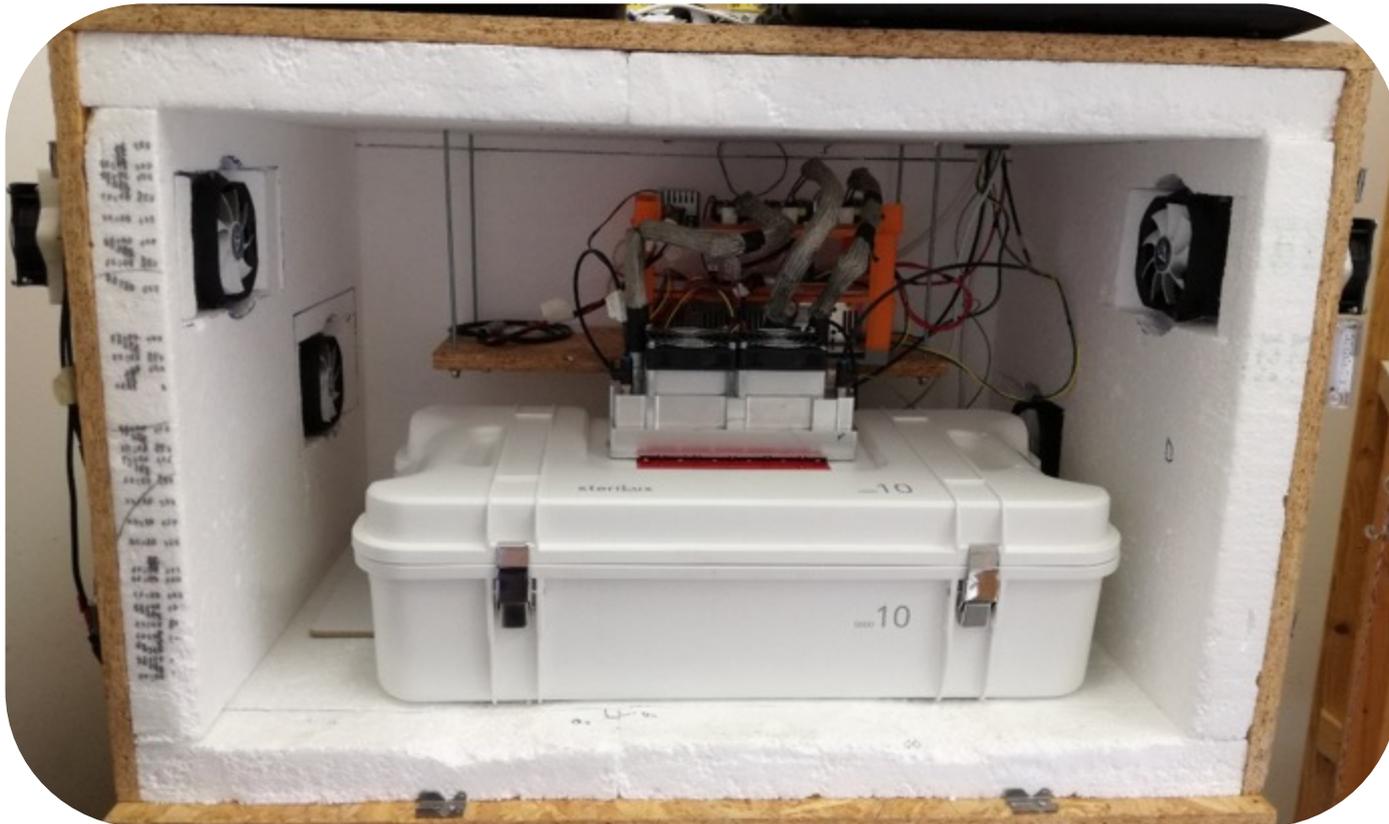


Beladung (Menge & Material MP)



Materialien

- Klimakammer: Tests bei konstanter Temperatur



Materialien

- Klimakammer: Tests bei konstanter Temperatur
- Beladung: 7,5 kg MP + Edelstahlsieb



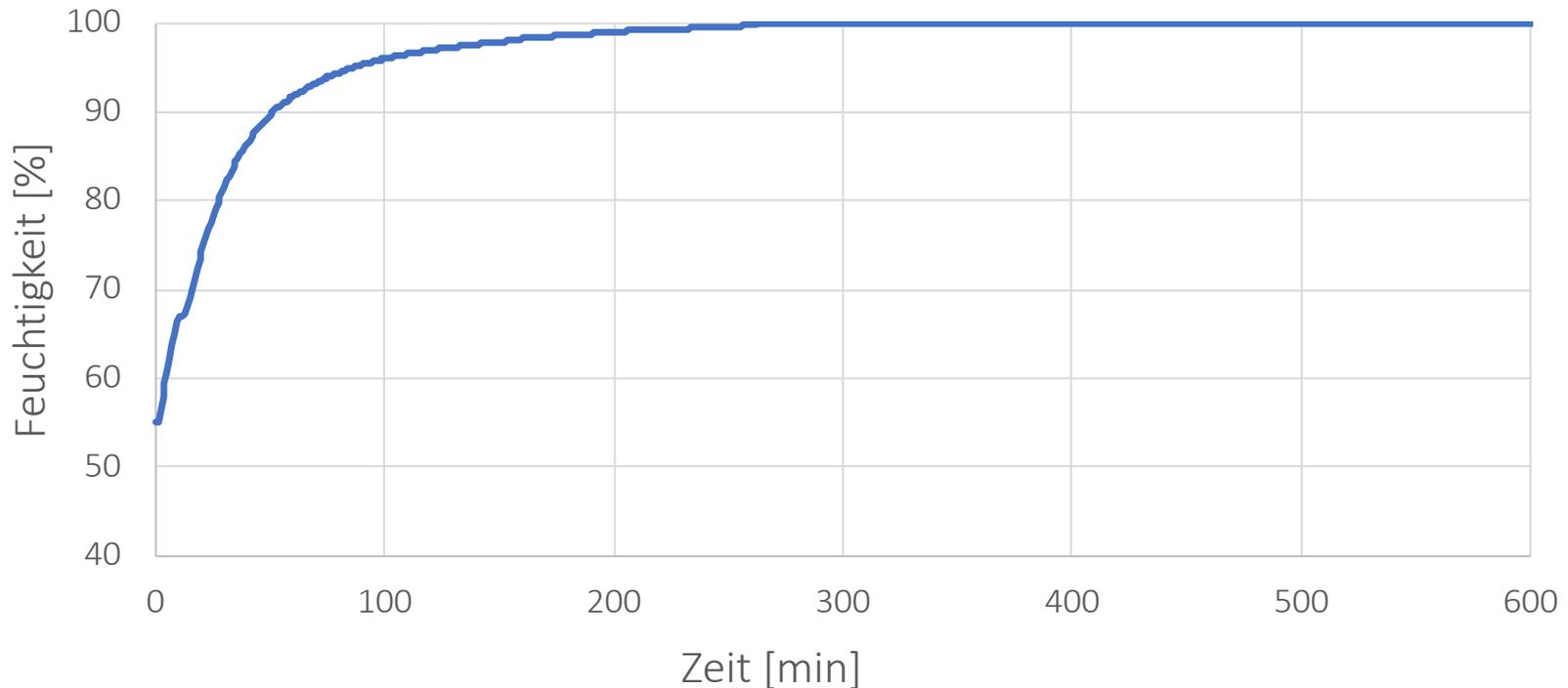
Materialien

- Klimakammer: Tests bei konstanter Temperatur
- Beladung: 7,5 kg MP + Edelstahlsieb
- PCD: Inox-Röhrchen, Länge = 10cm, Durchmesser = 3mm

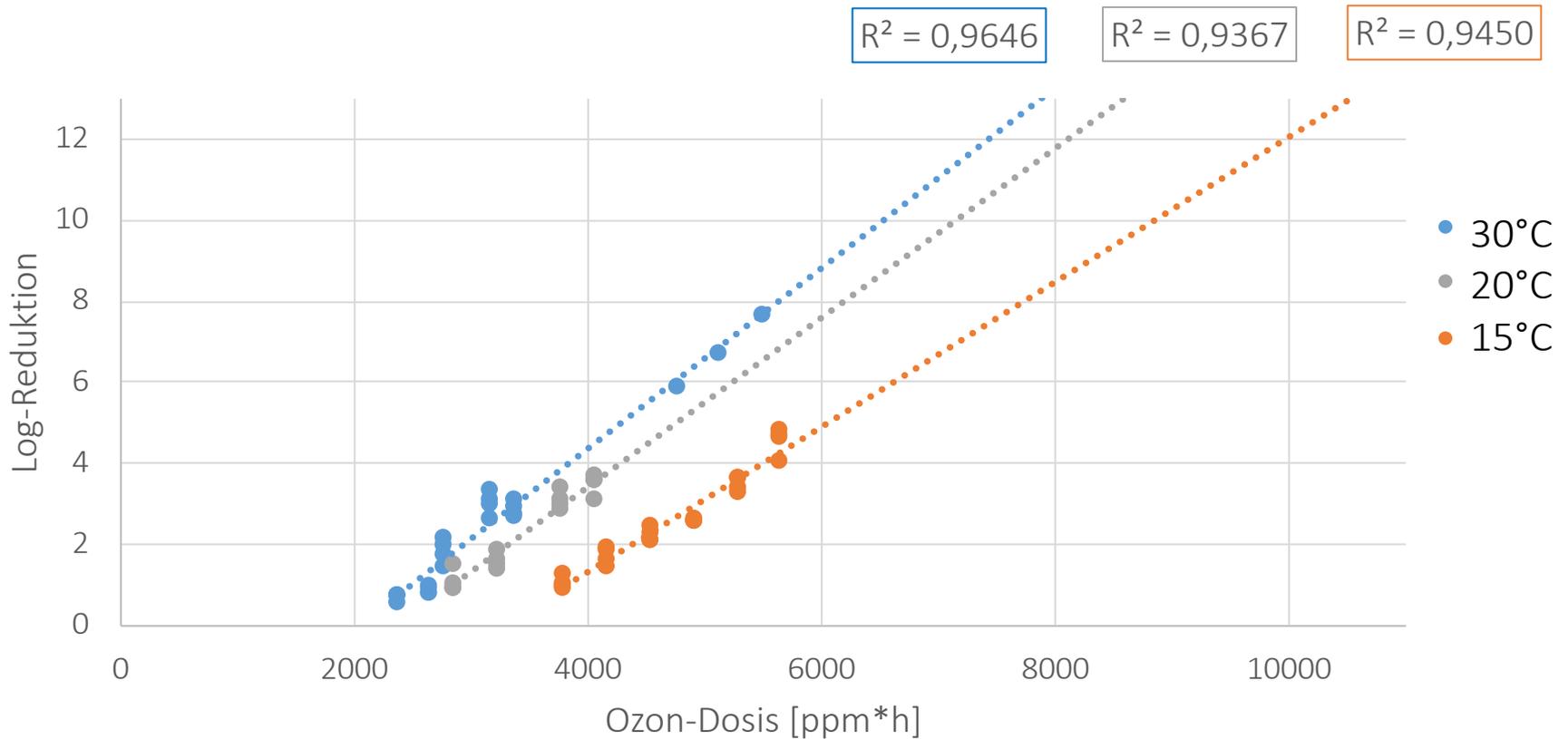


Relative Feuchtigkeit

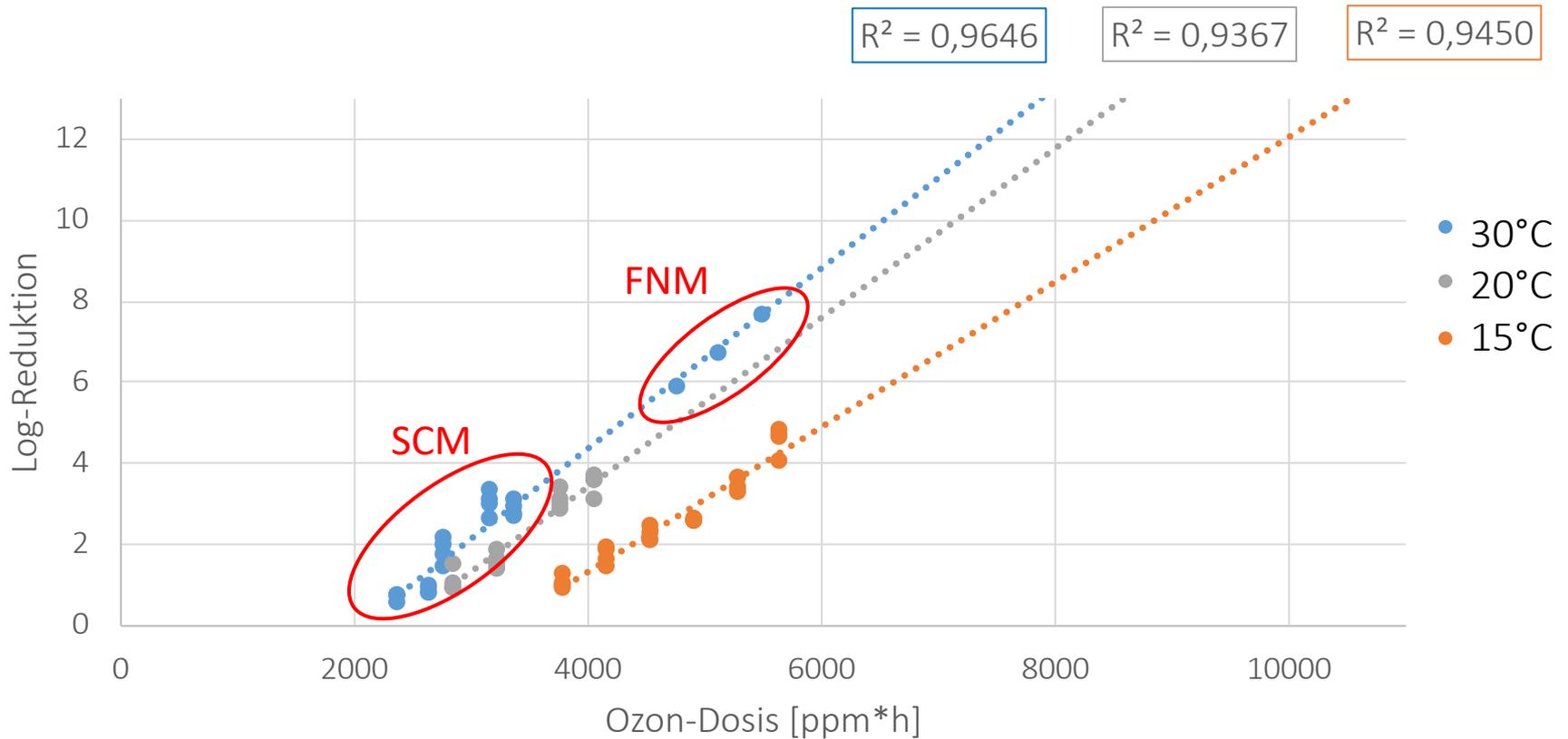
Entwicklung der RF im Container während Sterilisationszyklus



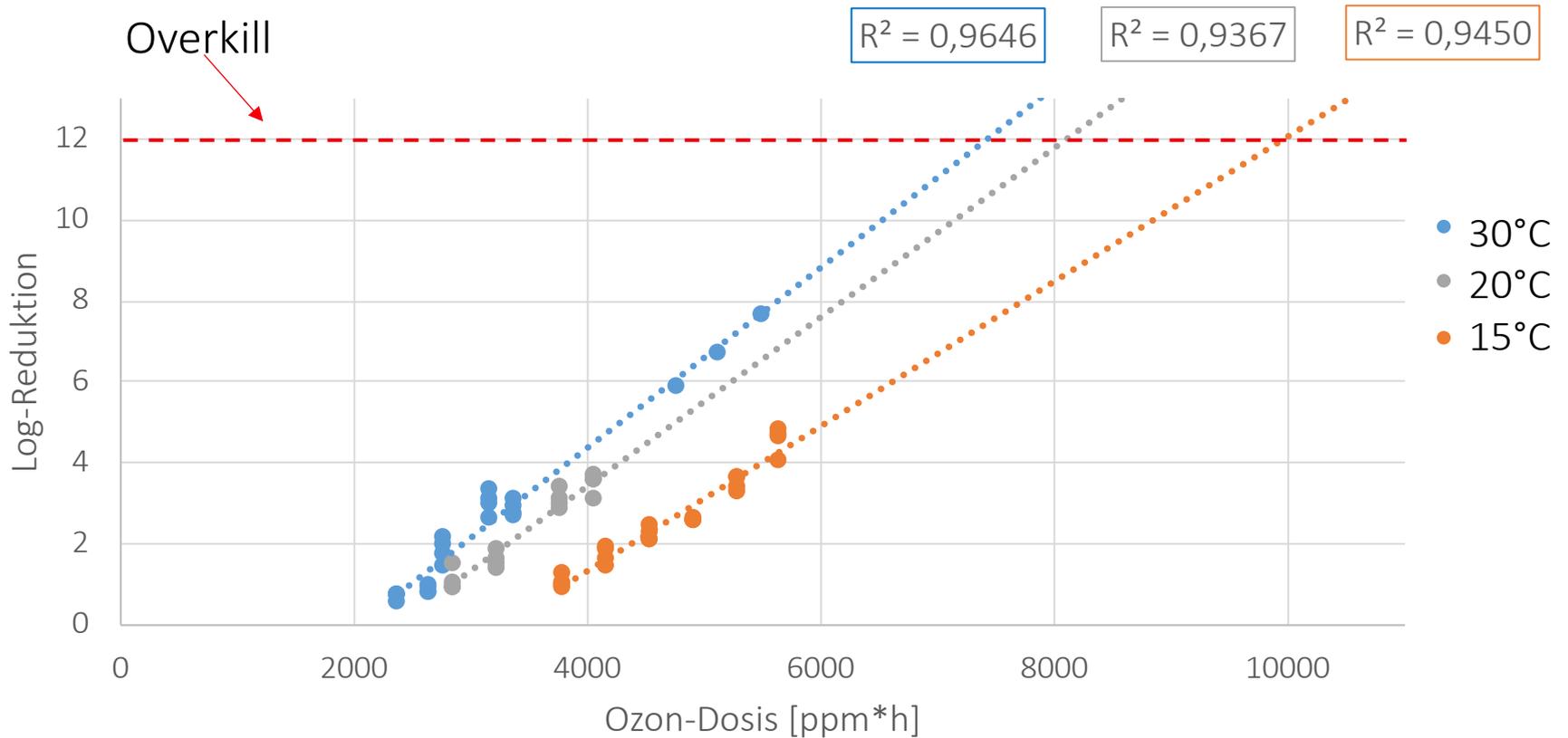
Ergebnisse



Ergebnisse



Ergebnisse



Fazit dieser Ergebnisse?

Extrapolation der Daten für das Erreichen von 12 log?

Fazit dieser Ergebnisse?

Extrapolation der Daten für das Erreichen von 12 log ?



- Bestimmungskoeffizient $R^2 > 0.8$

Fazit dieser Ergebnisse?

Extrapolation der Daten für das Erreichen von 12 log ?



- Bestimmungskoeffizient $R^2 > 0.8$

Kann man bei Umgebungstemperatur sterilisieren?

Fazit dieser Ergebnisse?

Extrapolation der Daten für das Erreichen von 12 log ?

- Bestimmungskoeffizient $R^2 > 0.8$

Kann man bei Umgebungstemperatur sterilisieren?

- Tests bei 15°C – 30°C



Fazit dieser Ergebnisse?

Extrapolation der Daten für das Erreichen von 12 log ? 

- Bestimmungskoeffizient $R^2 > 0.8$

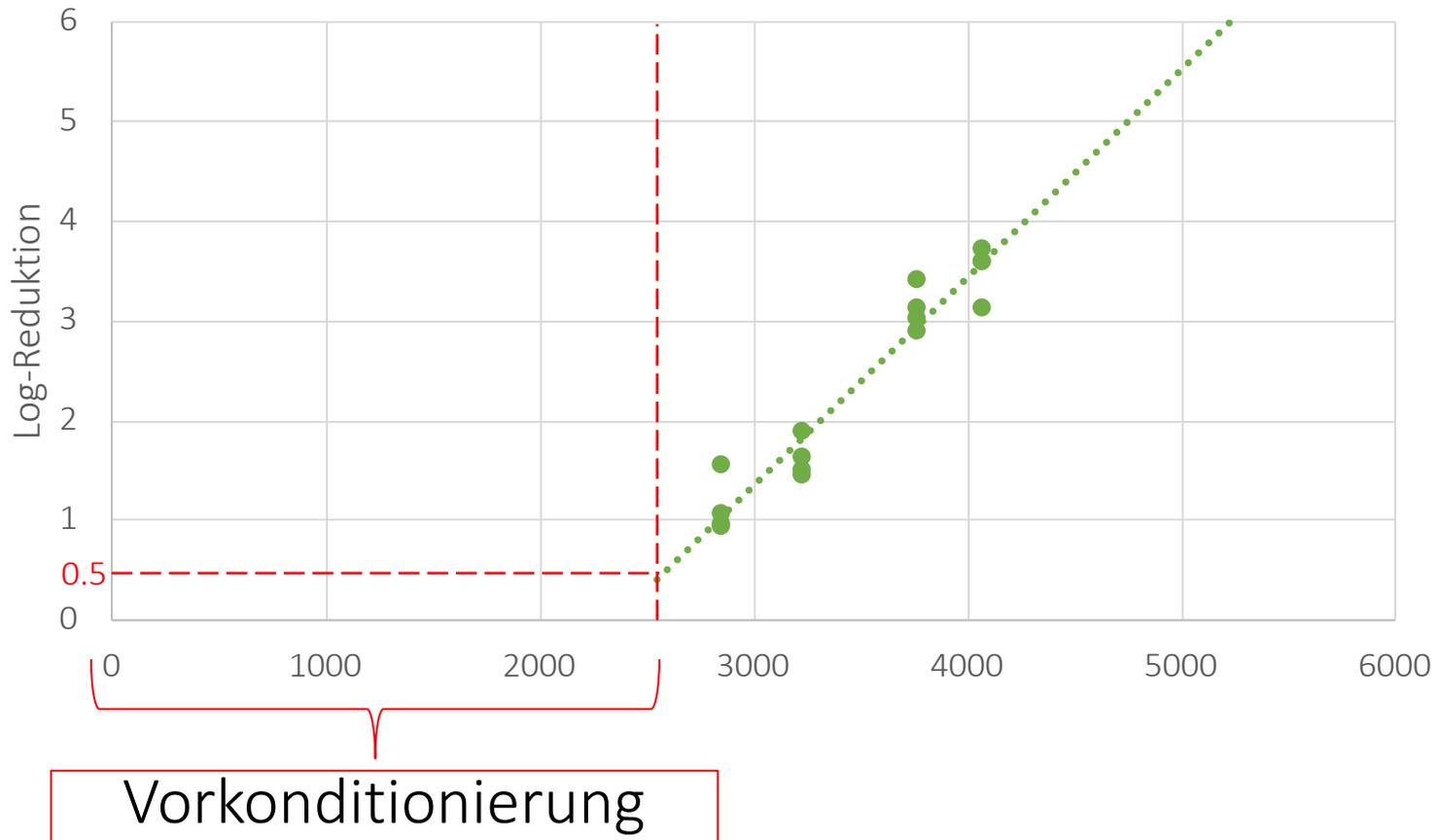
Kann man bei Umgebungstemperatur sterilisieren? 

- Tests bei 15°C – 30°C

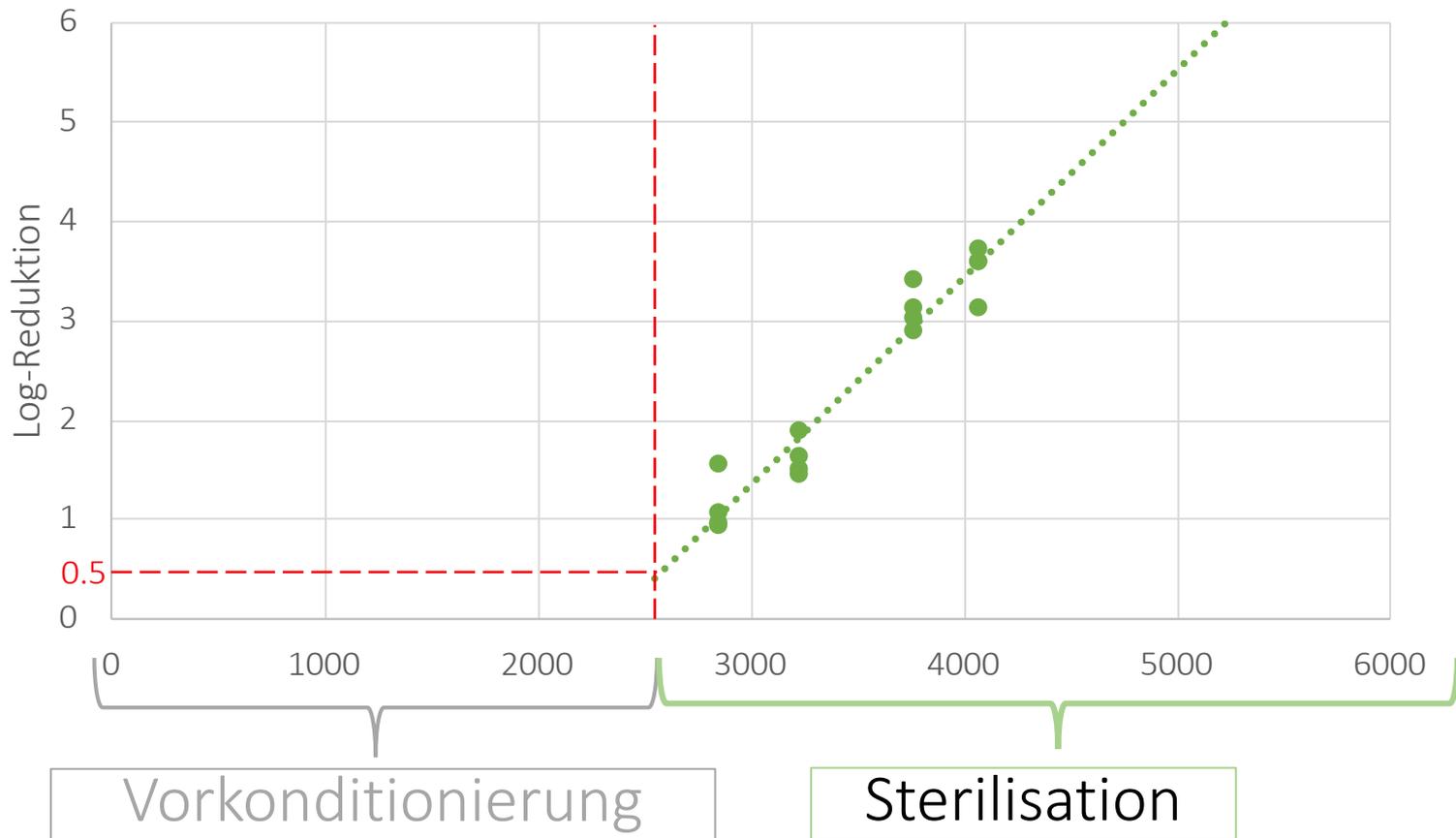
Wie definiert man einen Sterilisationszyklus?

- Verschiedene Zyklusphasen
- D-Wert

Verschiedene Zyklusphasen



Verschiedene Zyklusphasen



Vorkonditionierung?

Benötigte Zeit für das Erreichen der
Sterilisationsbedingungen

Vorkonditionierung?

Benötigte Zeit für das Erreichen der
Sterilisationsbedingungen

- Anstieg der RF im Container
- Ausbreitung des O₃ im Container

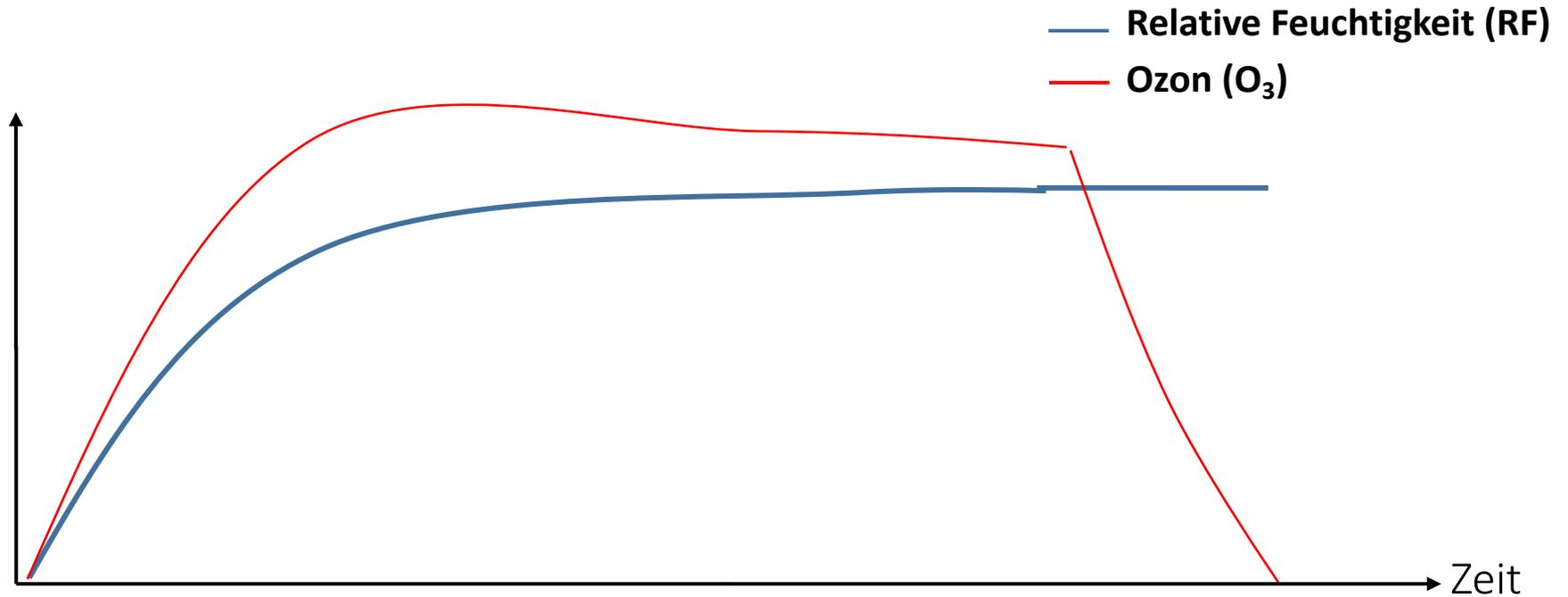
Vorkonditionierung?

Benötigte Zeit für das Erreichen der Sterilisationsbedingungen

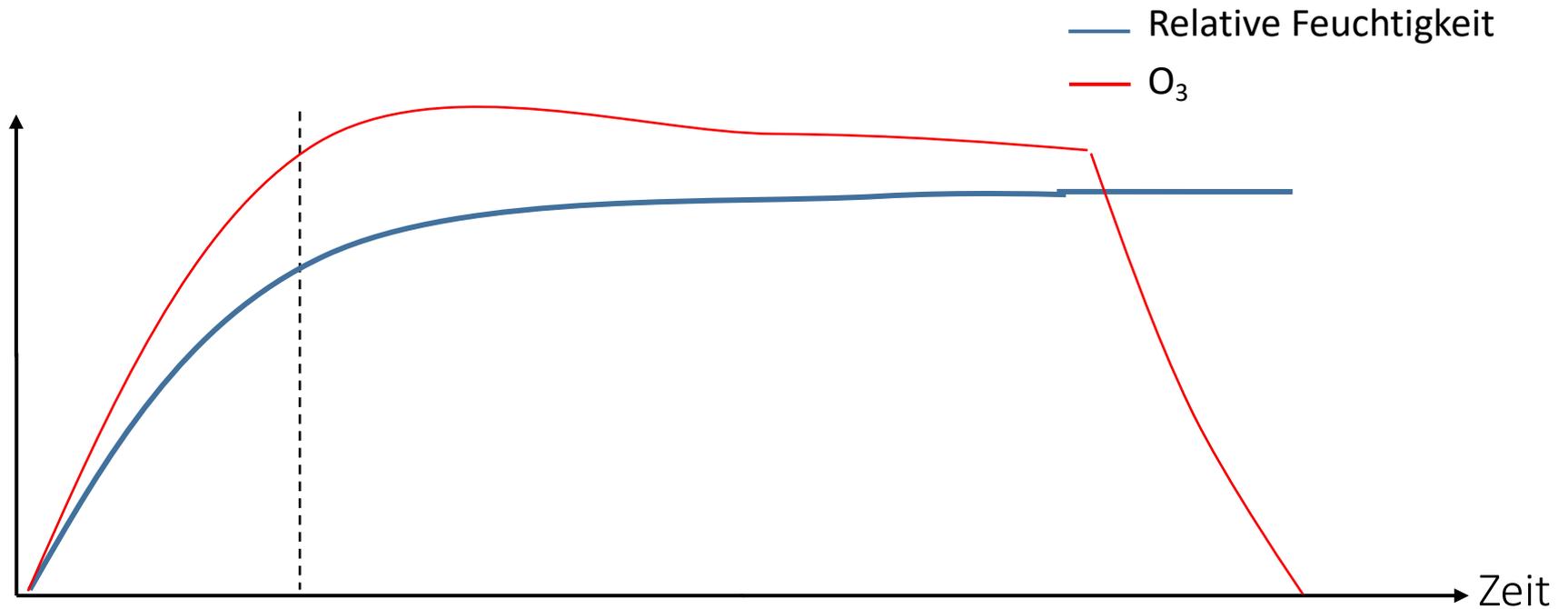
- Anstieg der RF im Container
- Ausbreitung des O₃ im Container

- Hängt von der Temperatur ab
- Hängt vom biologischen Indikator ab

Ozon-Sterilisationszyklus



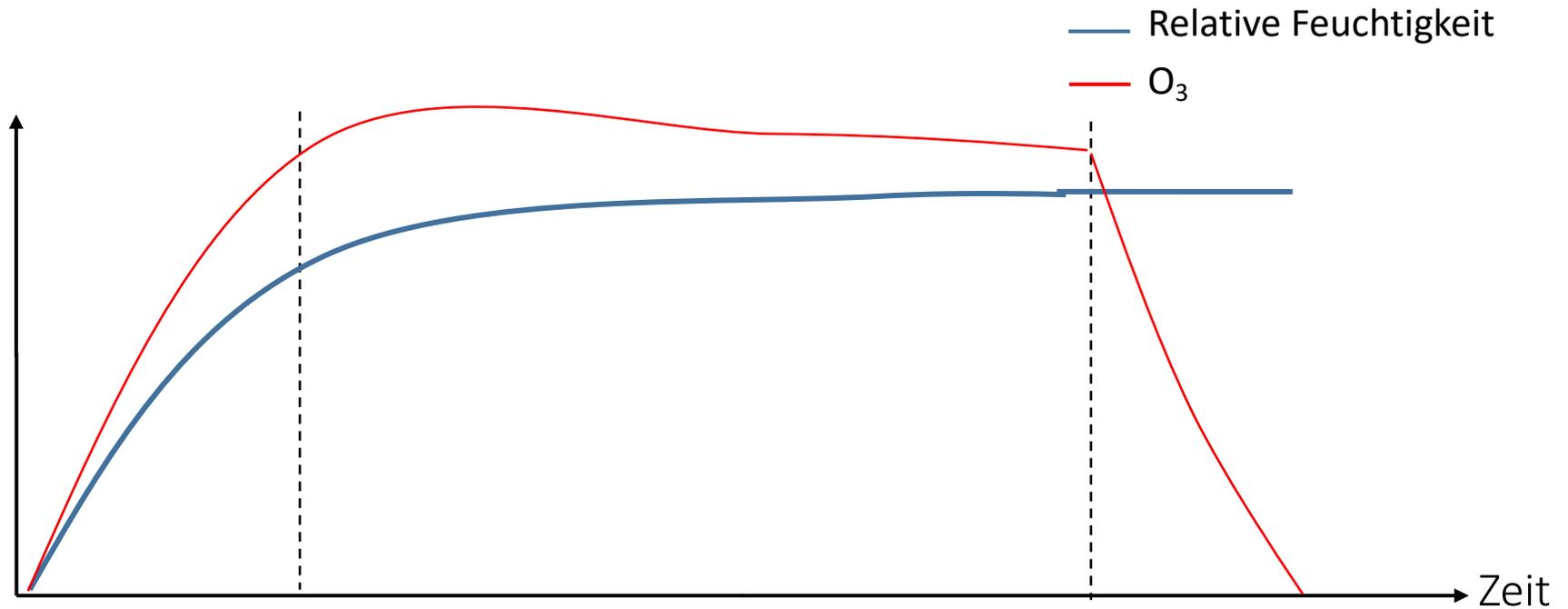
Ozon-Sterilisationszyklus



1. Vorkonditionierung

- Anstieg RF
- Anstieg/Ausbreitung O₃

Ozon-Sterilisationszyklus



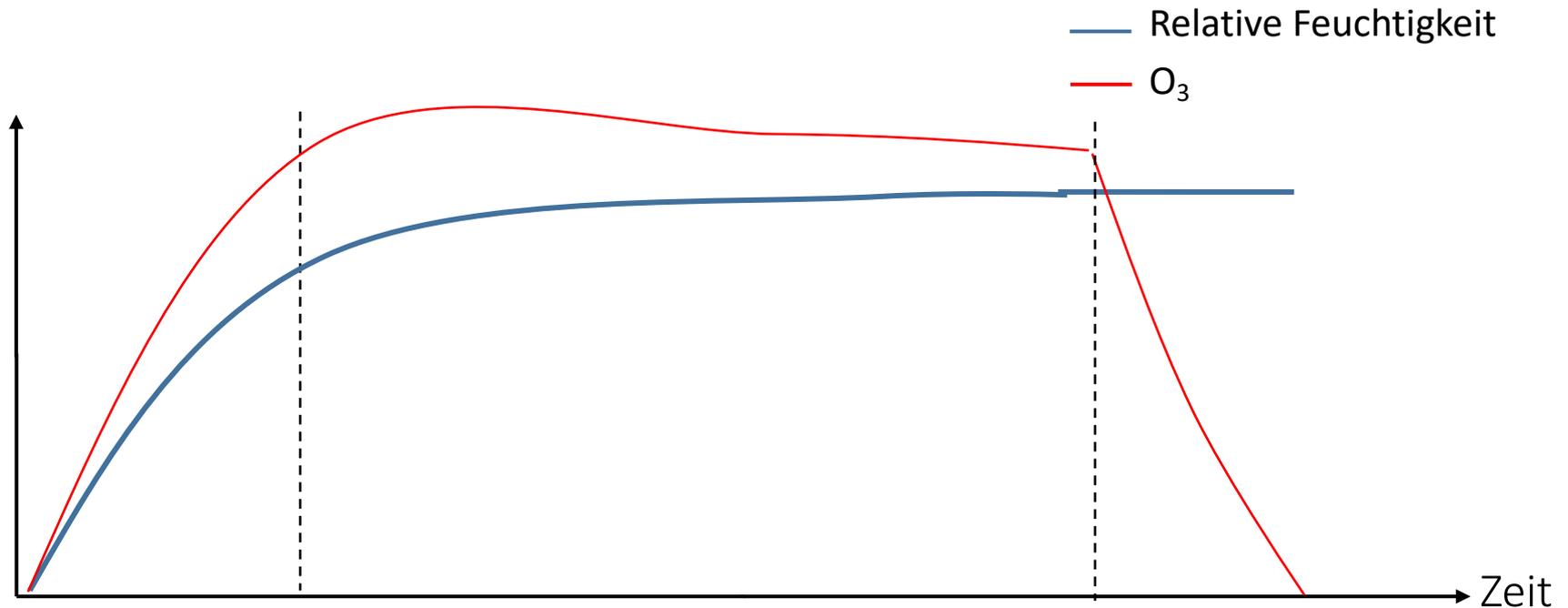
1. Vorkonditionierung

- Anstieg RF
- Anstieg/Ausbreitung O₃

2. Sterilisation

- 12 x D-Wert

Ozon-Sterilisationszyklus



1. Vorkonditionierung

- Anstieg RF
- Anstieg/Ausbreitung O₃

2. Sterilisation

- 12 x D-Wert

3. Abbau O₃

- O₃ umgewandelt in H₂O + O₂

Vorklinische Tests beim Tierarzt



Vorklinische Tests beim Tierarzt



Validierung verschiedener Verpackungsmaterialien



Zukunftsmusik

Sterilisation flexibler Endoskope



Zukunftsmusik

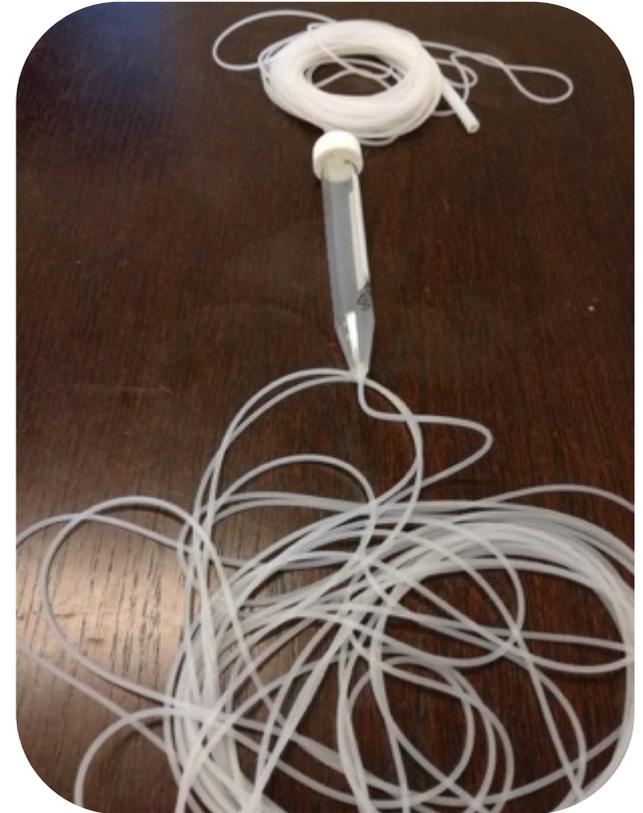
Sterilisation flexibler Endoskope

- Sehr geringe Zykluskosten – keine Verbrauchsgüter
- Umweltfreundlich
- Gute Ozondurchdringung
- Keine toxischen Rückstände



Proof of Concept

- Schlauchlänge: 20 m
- Innendurchmesser: 0,5 mm
- Material: Silikon



Danke für Ihre
Aufmerksamkeit