

Gr Plasma

Grundlagen und Praxis der H₂O₂ Plasma Sterilisation mit Sterrad®

Sabit Balvanovic, ZSVA Inselspital Bern

Am 24. Oktober 2013 habe ich im CHUV in Lausanne eine Weiterbildung rund um das Thema H₂O₂-Sterilisation besucht. Dabei wurden folgende Referate präsentiert:

1. Grundlagen und Entwicklung der Sterrad® – Technologie
C. Witte
2. Sterrad® – Prozessführung und Validierung im Vergleich zur Dampfsterilisation
C. Witte
3. Aufbereitung von Medizinprodukten - Rückblick und Ausblick
F. Cavin
4. Prionen Wirksamkeit Studien
C. Witte
5. Sterrad® – ein starker Partner moderner OP – Methoden
C. Witte
6. Sterrad® Sterility Guide
C. Witte

Schon bei der kurzen Einleitung haben wir einige interessante Informationen bezüglich der momentanen Entwicklung im Gesundheitswesen in Deutschland erfahren. Die Statistik zeigt, dass die Zahl der Spitäler in den letzten Jahren um 16 % und die Bettenzahl um 25 % gesunken ist. Die Behandlungsfälle hingegen haben in dieser Zeit um 28 % zugenommen, das bedeutet, dass der Patientenaufenthalt verkürzt wurde.

Alles zeigt auf eine schon bekannte Tendenz, dass medizinische Instrumente in mehr Mengen benötigt werden und dass sie in kürzeren Zeitabständen immer neu zur Verfügung gestellt werden müssen. Diese Tendenzen erfordern eine Verkürzung des Sterilisationsprozesses. Bei der Dampfsterilisation können wir die Zeit nicht verkürzen, darum sind neue Methoden gefragt. Eine zusätzliche Herausforderung ist, dass die neueren medizinischen Produkte immer komplexer und ihre Aufbereitung komplizierter geworden ist.

Die Firma Johnson&Johnson ASP hat 1990 die Gerätegeneration Sterrad® entwickelt und immer weiterentwickelt. Vom ersten Modell Sterrad®



Sterilgutverpackungen

- ✓ für Spitäler und Kliniken
- ✓ Testsysteme für Sterilisation
- ✓ Impuls- und Durchlaufsiegelgeräte validierbar
- ✓ qualifizierte Beratung
- ✓ Service

info@geissmannpapier.ch
www.geissmannpapier.ch
http://shop.geissmannpapier.ch

Geissmann Papier AG
Güterstrasse 5
CH 5605 Dottikon

Tel: +41 56 616 77 77
Fax: +41 56 616 77 78



HAWO Geräte garantieren Ihnen ein einwandfreies Verschliessen der Sterilgutverpackungen nach DIN 58953-7. Wartung und Validierung erfolgen bei uns im Hause. Ersatzgerät kostenlos.



Besuchen Sie uns doch auch online?
shop.geissmannpapier.ch



100, über 100S, folgte dann Sterrad® 50, 200 bis zu den neueren Generationsmodellen Sterrad® NX und 100NX.

Beim Sterilisationsverfahren mittels Sterrad® ist H₂O₂ verantwortlich für die Sterilisation. Während dem Zerfallsprozess bilden sich kurzzeitig aggressive Hydroxyl-Radikale¹ die Mikroorganismen werden abgetötet. Danach zerfällt H₂O₂ in die Rohstoffe H₂O und O₂. Die Wirkstoff-Kassette enthält eine 59%-ige Konzentration von H₂O₂. Laut Gesetzgebung für Gefahrenstoffe ist dies die höchst erlaubte Konzentration für Transporte mit dem Flugzeug.

Weiter wurde über die Validierung des Prozesses gesprochen: Validierung ist immer dann notwendig, wenn die Qualität des einzelnen Endproduktes nicht kontrollierbar ist.

Beim Sterilisationsverfahren mittels Sterrad® wird eine konstante Menge von H₂O₂ in die Kammer injiziert. Nach dem Verdampfen ist die Konzentration von H₂O₂ der entscheidende Faktor für die Sterilisation. Je grösser die Beladung, desto stärker und rascher nimmt die Konzentration ab. 1997 ist der erste Sterrad® mit 2 gleichen Halbzyklen entstanden. Das war das erste Gerät mit einer Prozessführung, welche den Anforderungen für eine validierte Aufbereitung entspricht.

Bei der Validierung wird ein biologischer Indikator benutzt (*B. Stearothermophilus 10⁶*). Nach dem ersten Halbzyklus wird die Probe entnommen und im Labor inkubiert und analysiert. Nach dem ersten Zyklus darf kein Wachstum mehr möglich sein.

Eine solche Prüfmethode ist im Alltags-Betrieb nicht möglich. Im Alltag werden, in periodischen Abständen, die gleichen biologischen Indikatoren wie bei der Validierung verwendet, dabei durchlaufen sie aber den gesamten Prozess. Es kann nicht geprüft werden, ob nach dem ersten Halbzyklus noch lebensfähige Mikroorganismen vorhanden sind.

Für die Freigabe der täglichen Chargen werden Indikatoren der Klasse 1 (ISO 11140-1) verwendet die Konzentration muss zwingend kontrolliert werden.

Im Referat von Hr. F. Cavin haben wir gehört, wann Sterrad® eingesetzt wird und welche Erfahrungen damit gemacht wurden.

Anfänglich braucht es einen speziellen Stromanschluss, erklärt Hr. Cavin. Dann ist zu bedenken, dass ein anderes Verpackungsmaterial zur Anwendung kommt. Natürlich braucht dieses Verpackungsmaterial sein bestimmtes Siegelgerät, da die Siegeltemperaturen tiefer sind. Und nicht zu vergessen die Kassette mit H₂O₂. Wenn all diese Dinge vorhanden sind, kann Sterrad® in Betrieb genommen werden.

Die ersten Erfahrungen haben viele Probleme gezeigt: es kam sehr oft zu einem Abbruch des Zyklus. Am Anfang war das ein grosses Problem, bis man herausgefunden hat, dass die Verpackung oft den Lichtstrahl gestört hat und so der Prozess unterbrochen wurde. Nach der Umdispensation des Sterilgutes in einen Metallkorb, ist die Anzahl der Abbrüche drastisch gesunken. Ein anderes Problem war, dass nasses Material einen Zyklusabbruch verursachte.

Herr Cavin erklärt welche Vor- und Nachteile aus Sicht der Anwender dieses Sterilisationsverfahren hat:

- **Vorteile:** Aufbereitung von thermolabilen Medizinprodukten, Zeitdauer weniger als eine Stunde.
- **Nachteile:** Hohe Investitionskosten für die Geräte, spezielles, teures Verpackungsmaterial, Grenzen der Sterilisation bei Medizinprodukten mit Lumen kleiner als 1mm Durchmesser, Prionensicherheit teilweise noch unklar.

WAS SAGT ASP ZUM THEMA PRIONENSICHERHEIT MIT DIESER STERILISATIONSMETHODE?

In der Zeit von 2002-2008 hat die Firma ASP Studien durchgeführt, um mehr über die Wirkung der Sterrad®-Sterilisationssysteme auf die Inaktivierung von Prionen herauszufinden. Die Studien wurden von zwei verschiedenen Laboren gemacht und bestätigten, dass Sterrad® NX zu den wirksamsten Systemen gegenüber Prionen gehören. Sie sind noch wirksamer als die

Dampfsterilisation. Die Hauptaussagen aus den Studien zu dieser Thematik können unter folgenden Links ersehen werden:

http://www.mhp-verlag.de/de/suche/?journal_articles%5Babstract%5D=Sterrad&searcha=1&x=0&y=0; www.presseportal.ch; www.bibnet.org

Dann ging es zum nächsten Vortrag über die immer mehr werdenden modernen OP-Techniken: Es werden immer kompliziertere Medizinprodukte von den verschiedenen Fiberoptiken Bspw. Bronchoskopen, Coloskopen, Uteroskopen bis hin zu Da Vinci und in jüngster Zeit auch anderen neuen Geräte verwendet. Alle diese Produkte sind sehr teuer und empfindlich. Die hohe Temperatur bei der Dampfsterilisation ist ein störender Faktor. Ein Spital in Trier (Deutschland) hat eine Studie über die Wirkung der Sterilisationsprozesse auf moderne Medizinprodukte gemacht. Gemäss dieser Studie können die Kosten für Reparaturen deutlich gesenkt werden, wenn vermehrt das Sterilisationsverfahren mittels Sterrad® eingesetzt wird.

Am Schluss des Weiterbildungstages haben wir noch eine Internet Seite www.sterradsterility-guide.com kennengelernt. Die Seite gibt Informationen über die Aufbereitung von MP, mit verschiedenen Sterrad® Systemen und etwas ganz Wichtiges: Man kann sich informieren, bei welchen Luminas die Sterilisation mit diesem System noch möglich ist, bzw. nicht mehr möglich.

FAZIT

Es war ein interessanter Weiterbildungstag und das Thema hat mich sehr neugierig gemacht. Natürlich waren die meisten Referate durch eine Person die bei ASP arbeitet vorgetragen worden. Dennoch glaube ich an die Wissenschaft und an die Studie – wenn es nicht stimmen würde, wäre sie nicht publiziert worden. Ich habe neue Dinge dazu gelernt. Ich fand es sehr gut, dass einerseits tiefgründige Informationen zum Verfahren erklärt wurden, aber auf der anderen Seite auch die Probleme erklärt werden. Erst so hat man ein vollständiges Bild.

In unserem Spital arbeiten wir mit diesem Verfahren für alle thermolabilen Medizinprodukte. Da wir uns ansonsten ja immer noch an die Kreuzfeldt-Jakob-Verordnung halten müssen.

Die Ausbildung hat sich für mich sehr gelohnt. |

Neuere Angaben von ASP lauten (Auszug aus 2012-08 STERRAD-INFO – Freigabekriterien für STERRAD-100NX.doc):

Der wichtigste Prozessparameter, die H₂O₂-Konzentration in der Kammer gemessen über die Einwirkzeit, wird ausserdem im unteren Teil des Chargenausdrucks als „**Fläche unter Kurve 1**“ bzw. als „**Fläche unter Kurve 2**“ für beide Halbzyklen dokumentiert und kann visuell überprüft werden. Je Halbzyklus müssen mindestens folgende Grenzwerte erreicht werden:

- Standard-Zyklus:	mindestens 747 mg·s/l
- Express-Zyklus:	mindestens 181 mg·s/l
- Flex-Zyklus:	mindestens 900 mg·s/l
- Duo-Zyklus:	mindestens 582 mg·s/l

¹ OH-Radikale: entstehen auch in der Atmosphäre aus Ozon und Wasserstoffmolekülen wenn UV-Strahlen einwirken.