



**21<sup>ST</sup> **  
**WORLD  
STERILIZATION  
CONGRESS**

17./20. NOVEMBER 2021  
CICG, GENÈVE, SCHWEIZ



*Kann mithilfe chemischer Indikatoren für die  
Sterilisation mit Wasserstoffperoxid die für  
Instrumentensets verwendete  
Sterilisiermitteldosis bestimmt werden?  
Vorläufige Erkenntnisse*

**Name:**

**Dr. Brian Kirk**

**Mitgliedschaft:**

**Brian Kirk Sterilization Consultancy Group  
Ltd UK**

Grundlagen der  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -Sterilisation

Was muss kontrolliert werden?

Wie kann kontrolliert werden?

Konventionell vs. Dosimetrie

Dosimetrie – Was ist das?

Dosimetrie bei Sterilisation mit Strahlen, Feuchter Hitze,  $\text{VH}_2\text{O}_2$

Chemische Indikatoren als Dosimeter

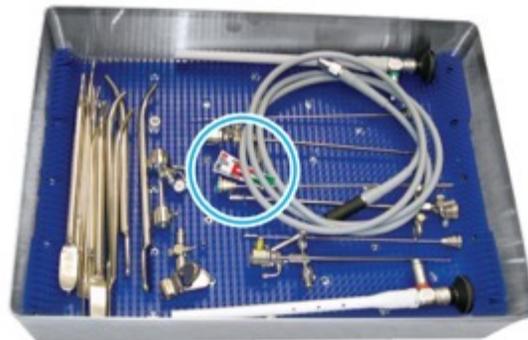
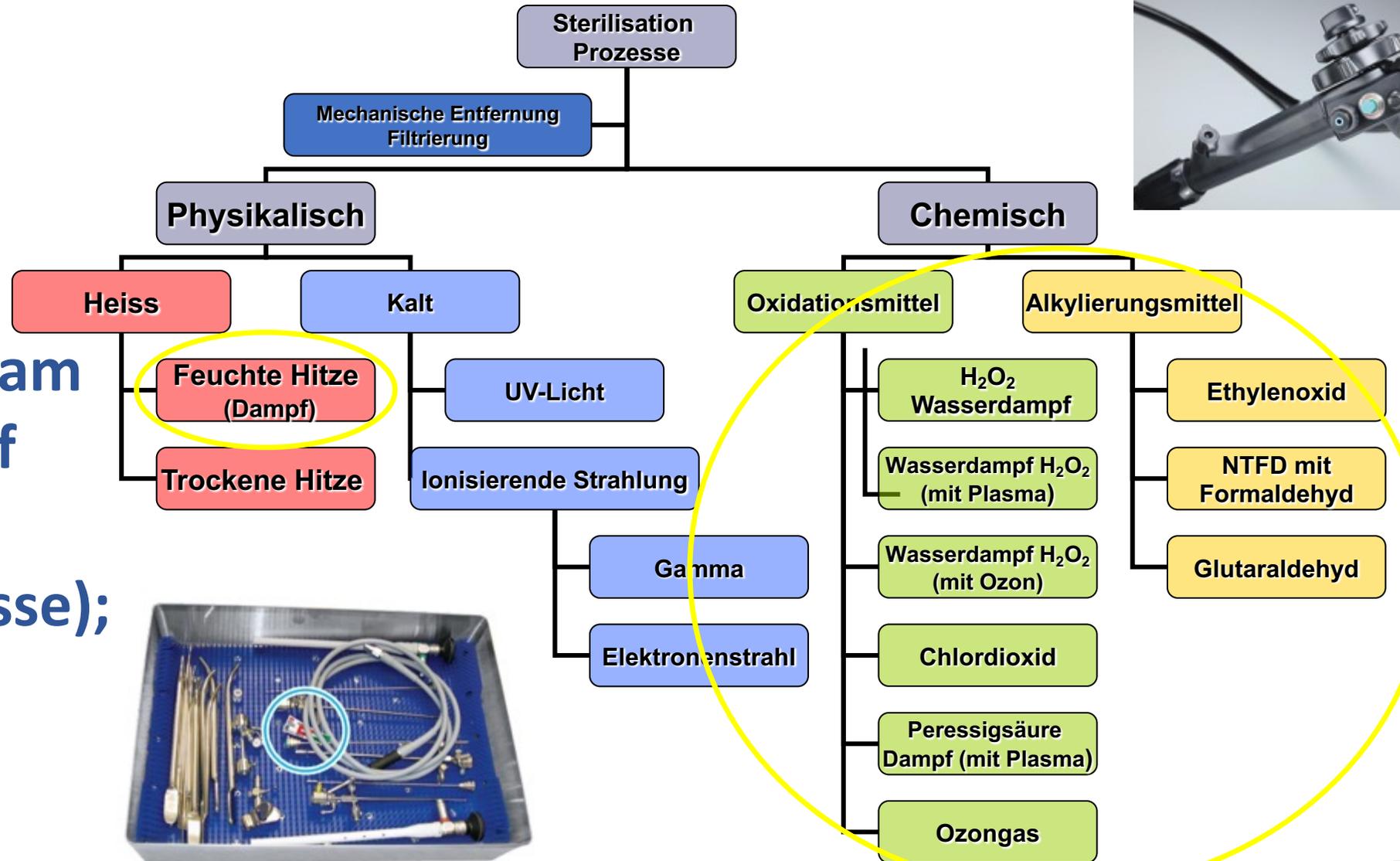
Kalibrierung der visuellen Reaktion vs. Expositionsdosis (mg.s/L) für 8 chemische Indikatoren (CI)

Bestimmung der Dosis mit Verwendung von CI

Musterlast

Reaktion der CI

Schlussfolgerung



In Spitälern wird am häufigsten Dampf verwendet (>95 % der Prozesse); dabei wird aber NTFD benötigt.



## Ethylenoxid

- Die Verwendung in Spitälern ist länderspezifisch (in Südeuropa ausgeprägt).
- Viele Krankenhäuser arbeiten mit Anbietern wie Anderson Caledonian oder Isotron/Synergy/Steris zusammen (die Haftung liegt beim Nutzer).

## NTFD

- Früher hatte praktisch jede Abteilung einen NTFD-Sterilisator, heute nur noch sehr wenige.

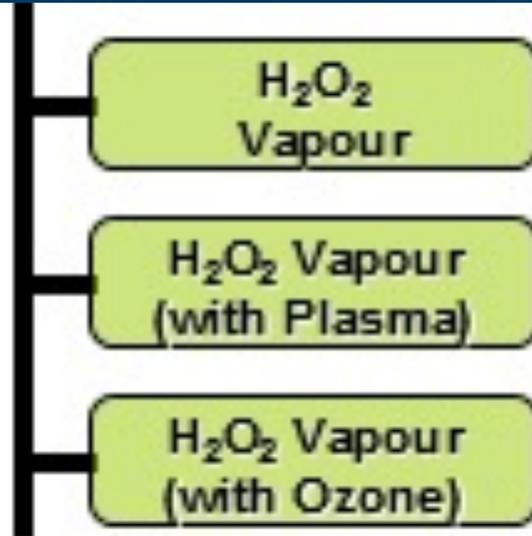
## Wasserstoffperoxid (VHP)

- «Wachstumstechnologie»
- Viele Spitäler wenden heute VHP-Prozesse an.
- Wachsender Anwendungsbereich – Endoskopie
- «Mit der Weiterentwicklung der Endoskopie wird der Bedarf an sterilen Endoskopen steigen» (frei zitiert aus der Rede von Prof. Tony Young auf der IDSC-Konferenz 2010)

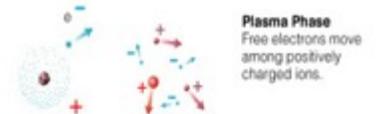
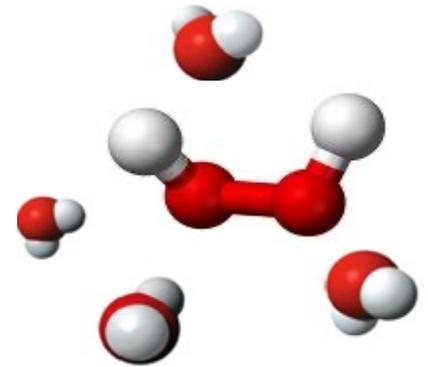




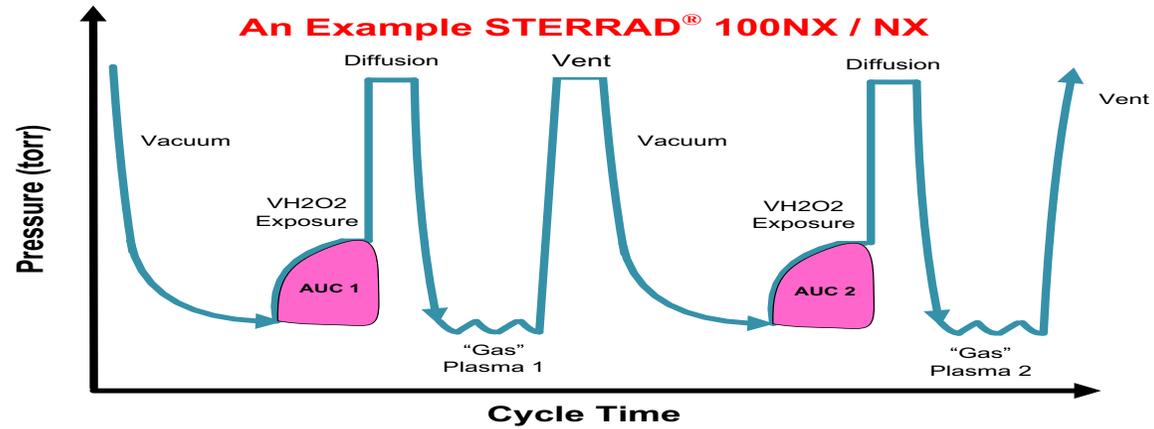
Prozess-  
temperatur:  
30–50°C  
Prozessdauer:  
30 bis 100  
Min.

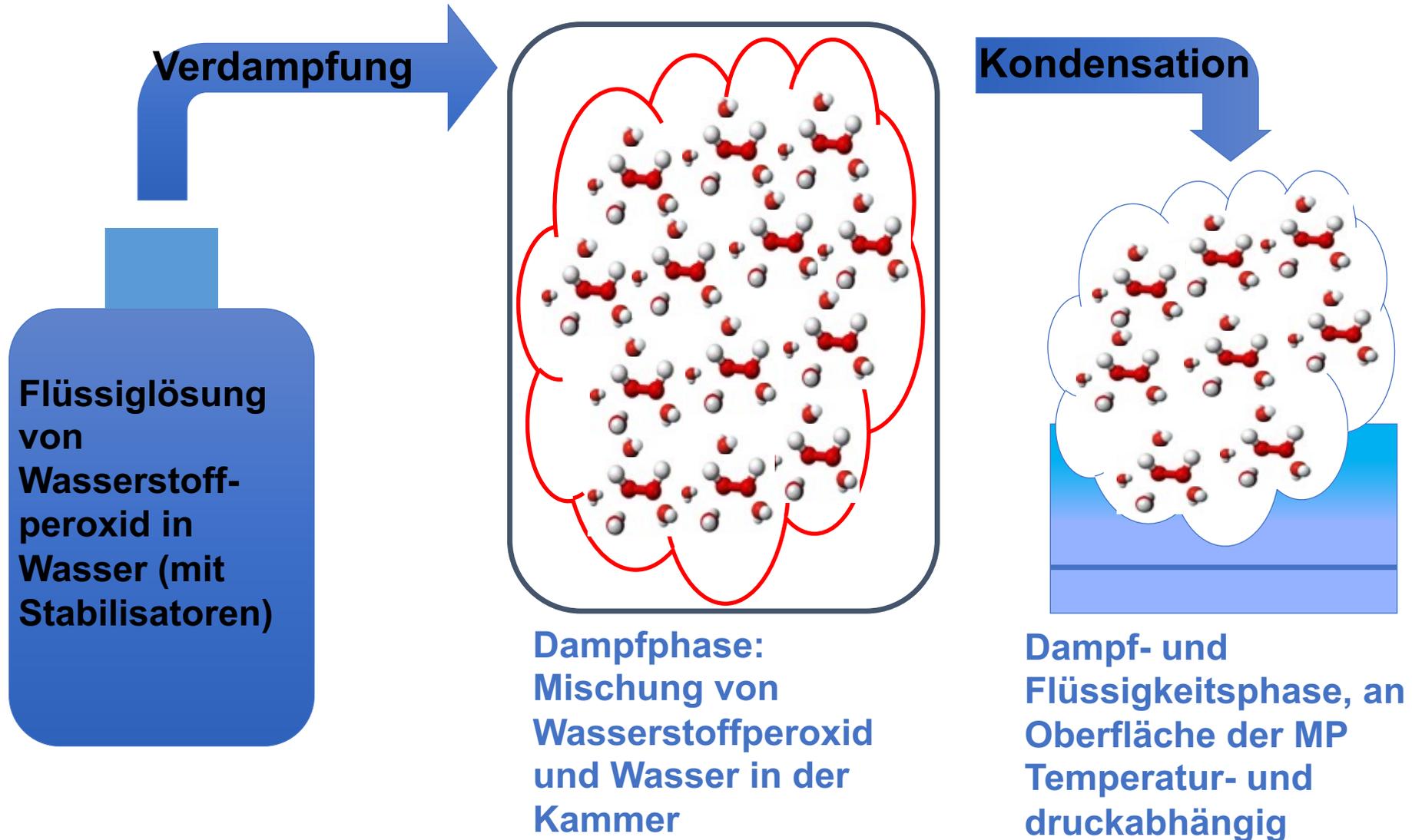


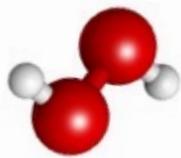
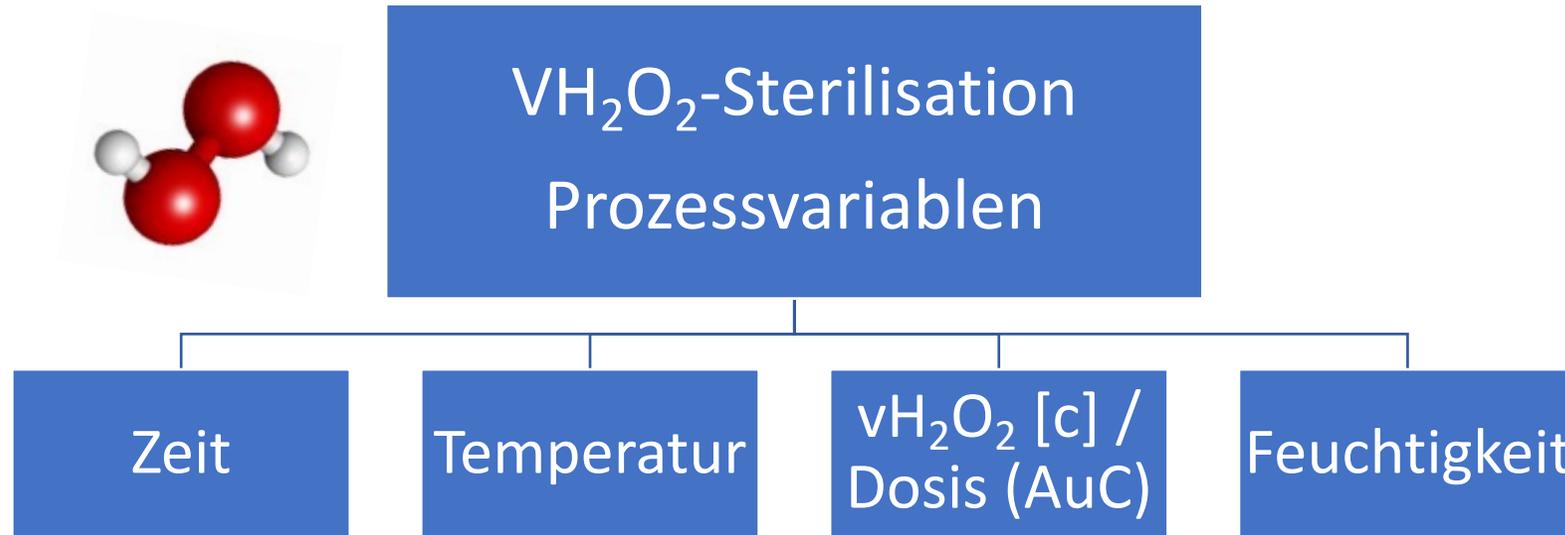
Überall wird eine  
Mischung von H<sub>2</sub>O  
und H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> verwendet



Prozessein-  
schränkungen:  
Begrenzte Länge  
des Lumens  
kein Papier  
Material-  
Korrosion





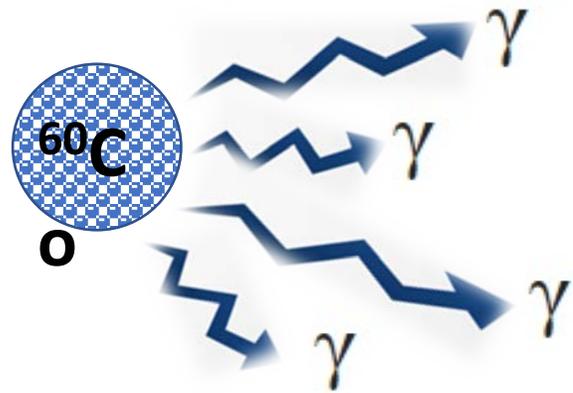


H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dampf wird aus einer wässrigen Lösung produziert; bei der Verarbeitung ist Wasser vorhanden. Die Bedeutung des Wassers ist kontrovers.

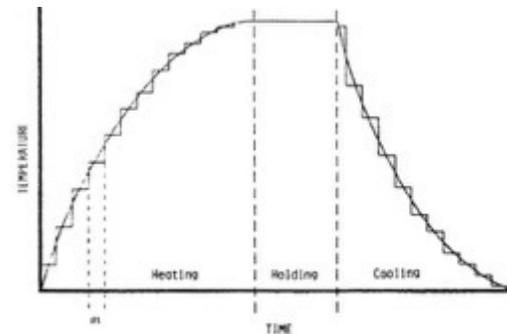
Daten aus einer aktuellen Veröffentlichung legen einen Einfluss der Ratio von vH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> und vH<sub>2</sub>O auf die mikrobielle Abtötungsrate (D-Wert) sowie eine Reaktionsordnung von 1,4 nahe.

*Zentr Sterilization*  
2021:29(4):222-230

- **Bestrahlung**
- **Absorbierte Dosis**-> Integral von Bestrahlungsintensität und Expositionszeit.
- Gemessen in kGy, was die pro Masseneinheit absorbierte Energie darstellt.
- Traditionell gelten 25 kGy als Sterilisationsdosis.
- Die abgegebene Dosis wird per Dosimetrie geschätzt.

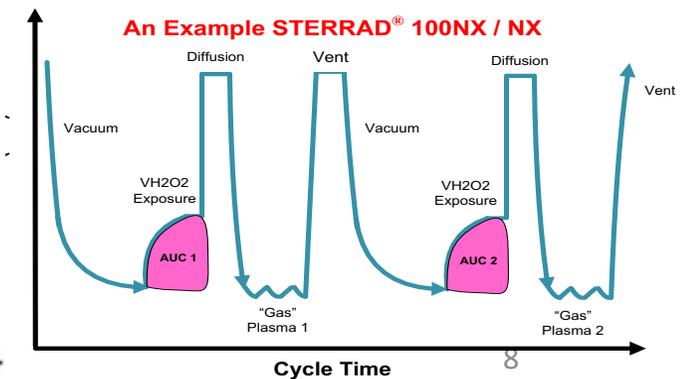
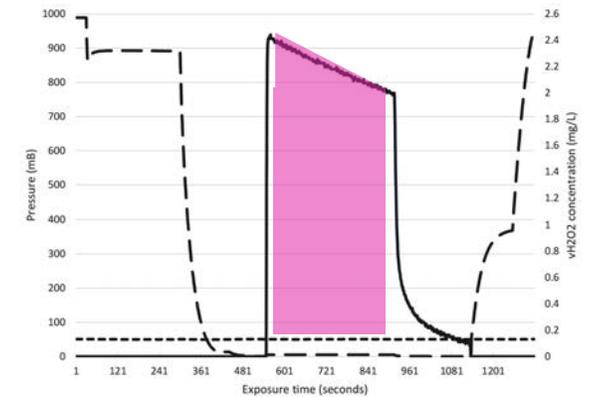


- **Feuchte Hitze**
- Traditionell: Reihe von **Zeit-Temperatur-Kombinationen**
- 121/15< Min. ( $F_0 = 15$  Min.)
- 134/ 3 Min. ( $F_0 = 60$  Min.)
- 132 / 4 Min. ( $F_0 = 50$  Min.)
- Die Äquivalenzzeit der Produktsterilisation in geschlossenen Systemen bei einer **Referenztemperatur** kann durch **Integration** der Fläche unter der T-t-Kurve berechnet werden. **Dosis der Feuchten Hitze.**
- $F_0 = \sum 10^{(T-121/z)}.dt$  Min.



## VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Viele Sterilisatoren berechnen die Fläche unter der Expositions-kurve als mg.s/L mit dem Vermerk AuC oder «Dosis».



## Variablen des $VH_2O_2$ -Sterilisationsprozesses Wie kontrollieren?

Physikalische  
Messungen

Biologische  
Indikatoren

Chemische  
Indikatoren

Physikalische Messungen

- Zeit
- Temperatur
- $VH_2O_2$ [c]

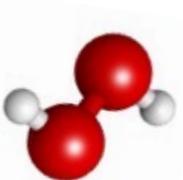
Biologische Indikatoren:

- Reagieren auf alle Prozessvariablen

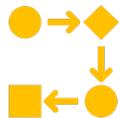
Chemische Indikatoren

- Reagieren auf eine angegebene Reihe von Prozessvariablen. Angegebener Wert (SV) des Herstellers

UV-  
Quelle



UV-  
Detektor

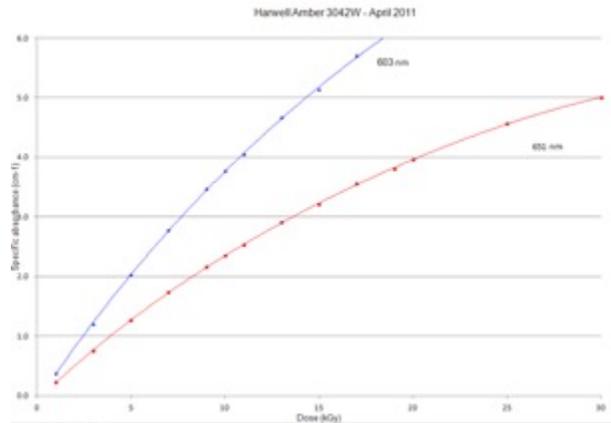


- Typ 1 – Prozess- oder Expositionsindikator (z. B. Anzeige-Tapes, Labels)
- Typ 2 – Spezifische Testindikatoren (z. B. BDT)
- Typ 3 – Einzelvariable-Indikatoren
  - Reagieren auf Einzelvariable im Prozess, z. B. Temperatur
- Typ 4 – Multivariable-Indikatoren
  - Reagieren auf zwei oder mehr Variablen im Prozess
- Typ 5 – Integrierende Indikatoren
  - Die Reaktion imitiert diejenige eines BI, falls im gleichen Prozess verwendet
- Typ 6 – Emulierende Indikatoren
  - Reagieren auf alle kritischen Variablen des Prozesses bei mit akzeptablen Sterilisationsbedingungen assoziierten Werten, z. B. 134 für 3 Minuten

**CI von  $\text{VH}_2\text{O}_2$  mehrheitlich Typ 1 oder 4**

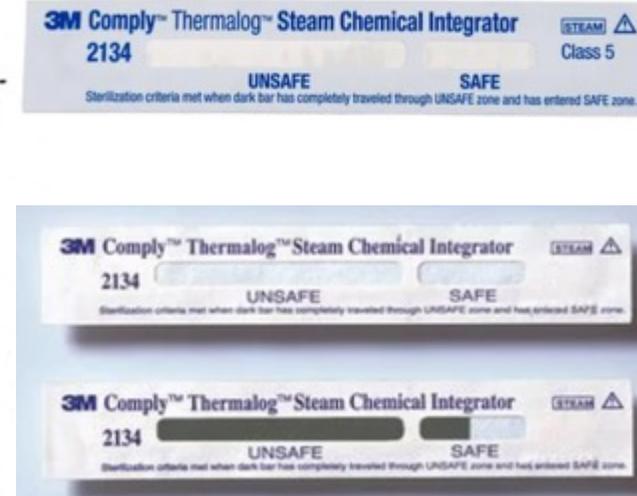
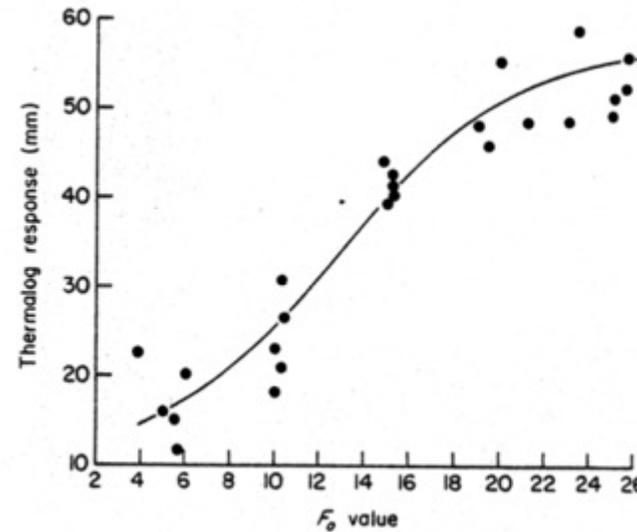


- Bestrahlung
- Polymethylmethacrylat-Token (pmma) reagieren in kalibrierbarer Weise, so dass die Dosis am Ort der Platzierung geschätzt werden kann (Harwell Amber Dosimeter).



- Danke an Harwell Dosimeters

- Feuchte Hitze
- Moving-Front-Cl des Typs 5 reagieren in kalibrierbarer Weise, um eine Schätzung des Fo-Werts bei der Sterilisation mit feuchter Hitze in geschlossenen Produkten zu ermöglichen.



**Können VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-CI auch als Dosimeter verwendet werden?**

- **Können  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -CI als Dosimeter funktionieren?**
- Studienplan:
- Verwendung von Daten aus bereits veröffentlichten Daten:
  1. Die Reaktion von CI des Typs 1 und 4 wird auf die Dosis (mg.s/L) von  $\text{VH}_2\text{O}_2$ , der sie ausgesetzt sind, kalibriert
  2. Die kalibrierten CI liefern eine Schätzung der  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -Dosis, die während eines Produktionssterilisationszyklus innerhalb von Muster-Instrumentesets für MP abgegeben wird.



Die folgenden Ergebnisse stammen aus einer Publikation im Central Service Journal,  
*Zentr Steril. 2020, 28(4),208-217*



MAIN ARTICLES | Evaluation of chemical indicators for monitoring VH202

Original article

## Evaluation of a number of chemical indicators for monitoring vaporized hydrogen peroxide (VH202) sterilization processes

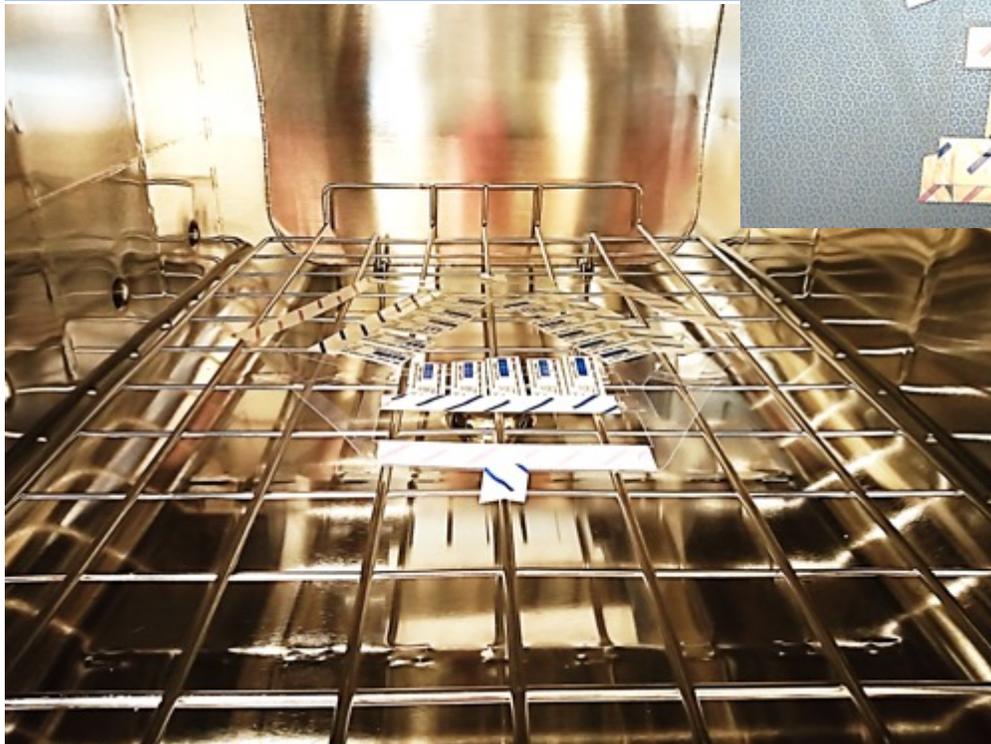
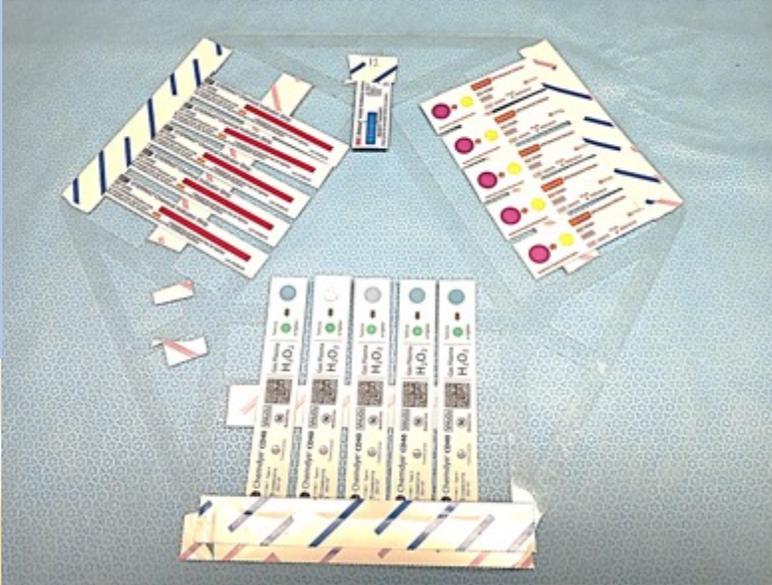
Brian Kirk

Corresponding author:  
Dr Brian Kirk





Platzierung in der Mitte  
der Kammer 100 mm  
über der Einlassöffnung  
des Verdampfers



**sterilucent™**  
scientific sterilization solutions  
PSD-85 Sterilizer

Sterilucent™ PSD-85 Hydrogen Peroxide Sterilizer



Montiert auf einem  
vorgestanzten Acetat-  
Probenhalter mit  $vH_2O_2$ -  
Indikator-Tape

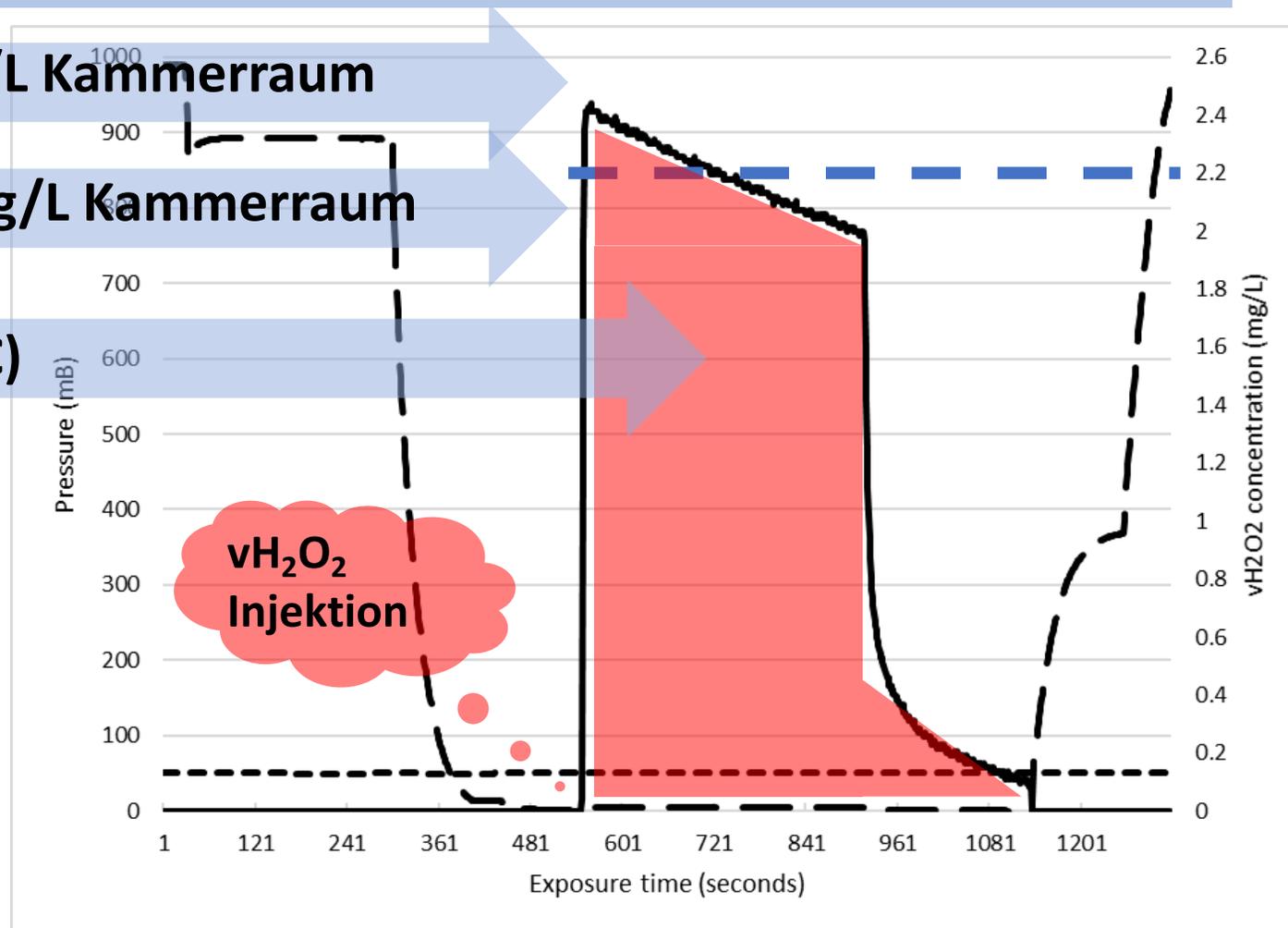


## Messen von Konzentration und Dosis (Fläche unter der Kurve mg.s/L)

Ziel-Höchstkonzentration  $\text{vH}_2\text{O}_2$  mg/L Kammerraum

Durchschnittskonzentration  $\text{vH}_2\text{O}_2$  mg/L Kammerraum

Dosis  $\text{vH}_2\text{O}_2$  mg/L Kammerraum (AuC)



Kurze gestrichelte Linie – Temp. °C

Lange gestrichelte Linie – Druck mB

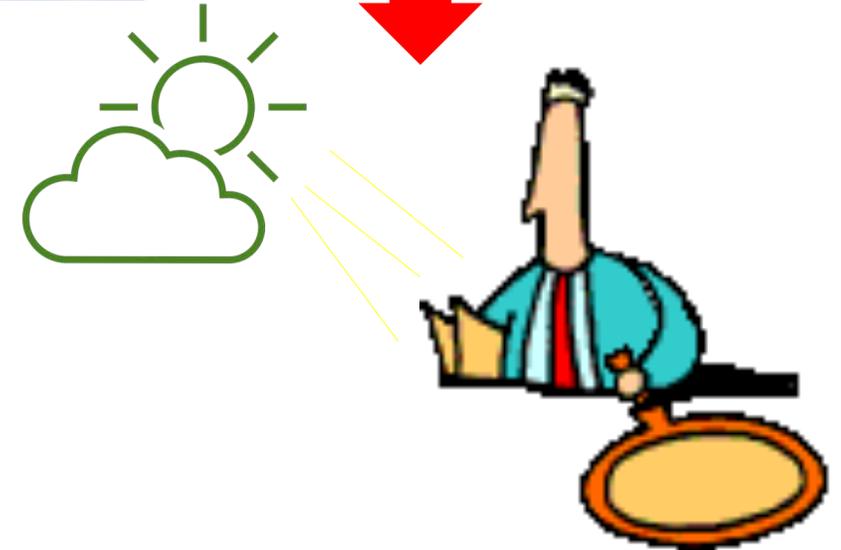
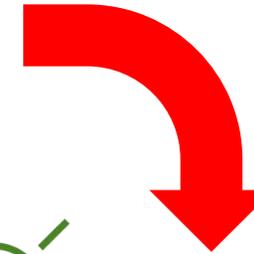
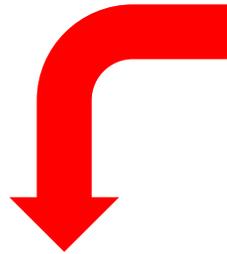
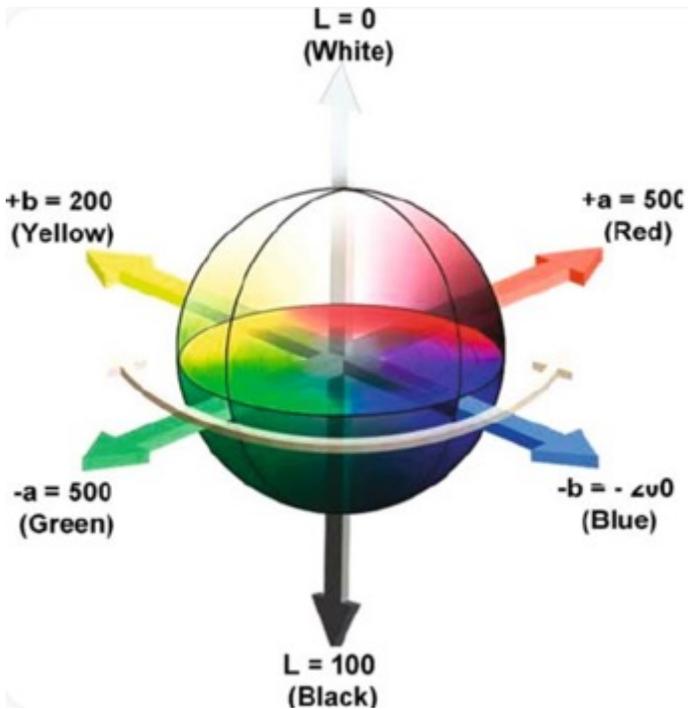
Durchgezogene Linie =  $\text{vH}_2\text{O}_2$ -Konzentration mg/L

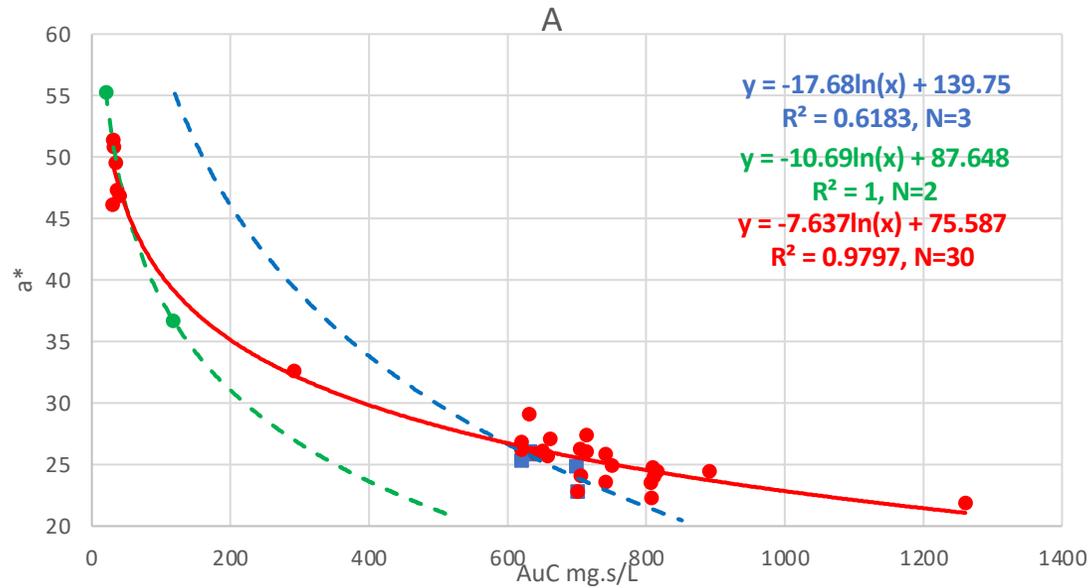


## Kolorimetrie:

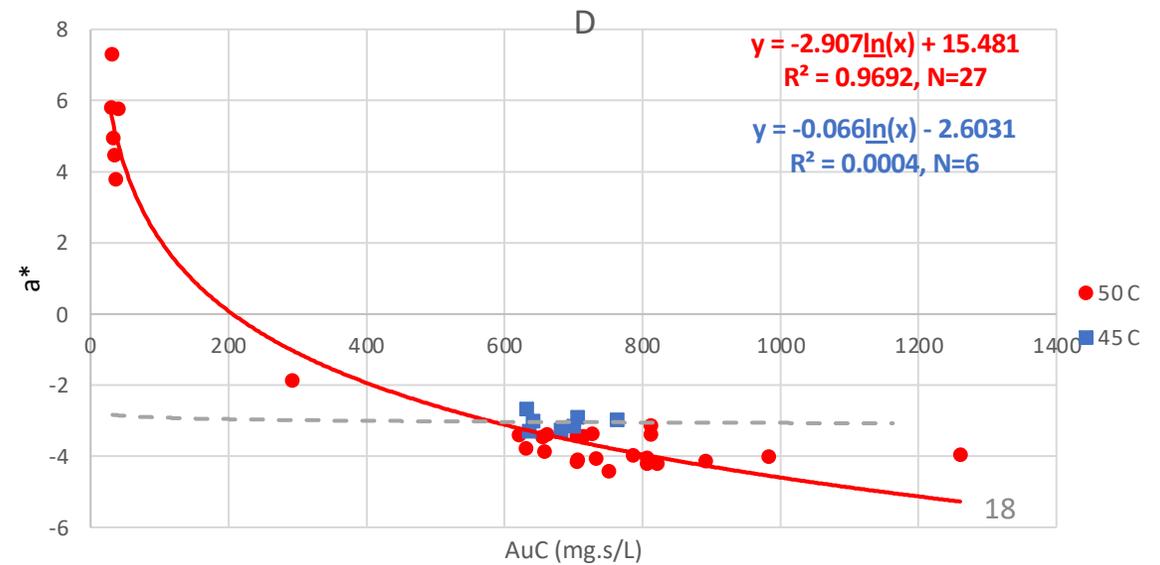
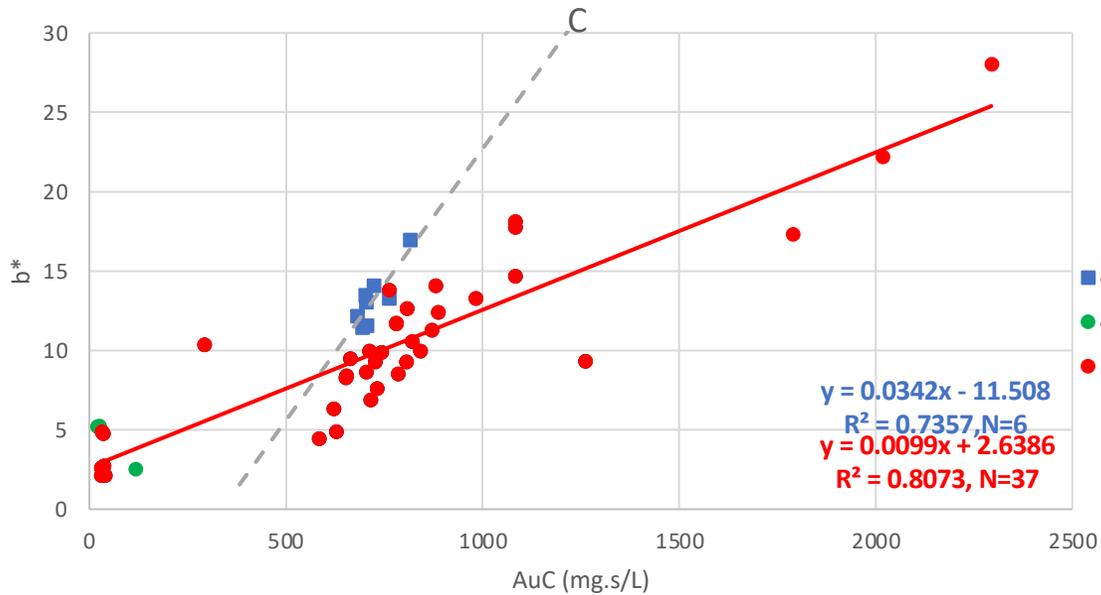
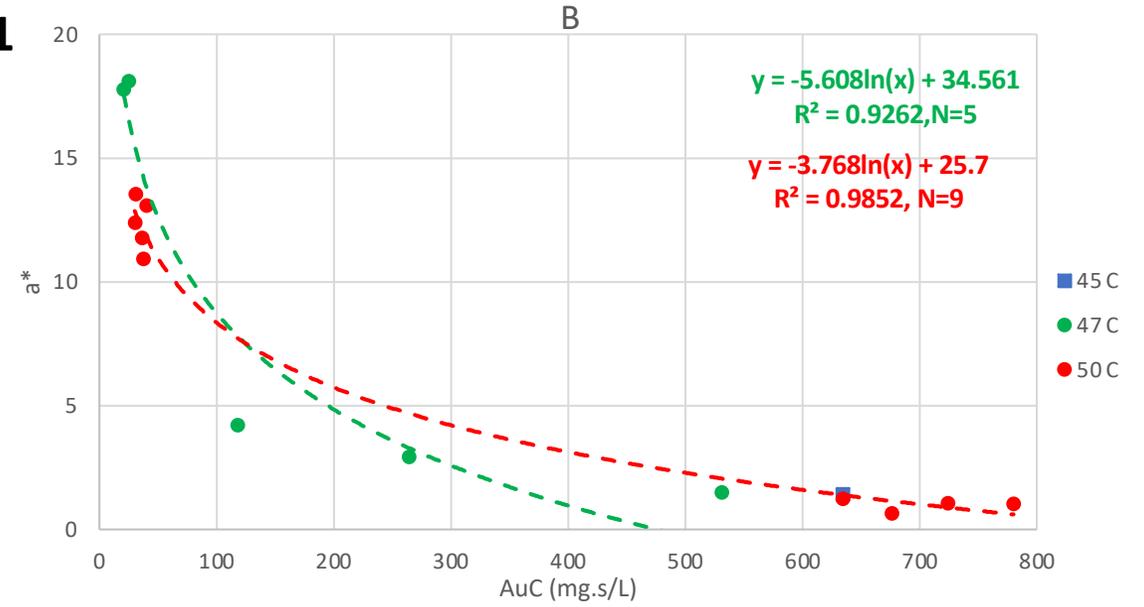
Bestimmung des Farbumschlags durch Messen von  $L^*$ ,  $a^*$ ,  $b^*$ , aus dem E errechnet wurde;  $E = L^* + a^* + b^*$

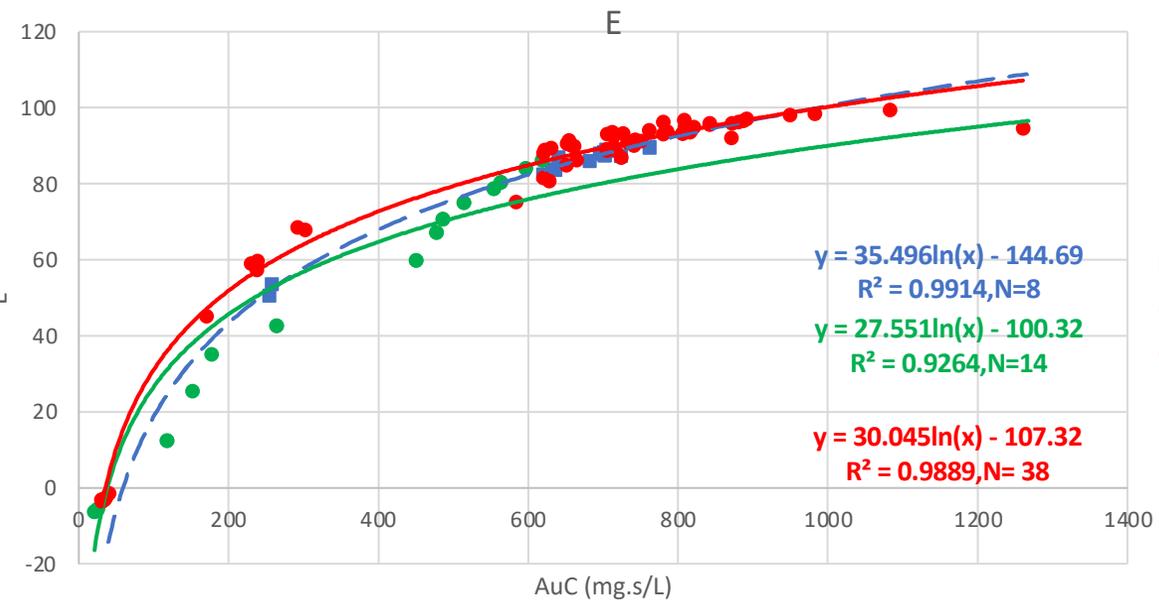
## Visuelle Prüfung



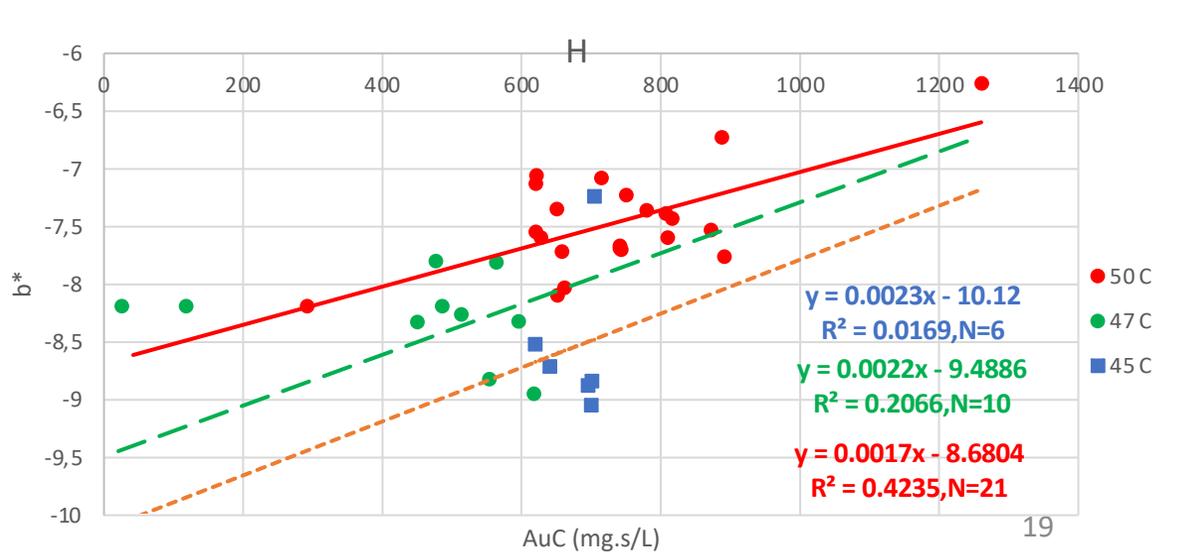
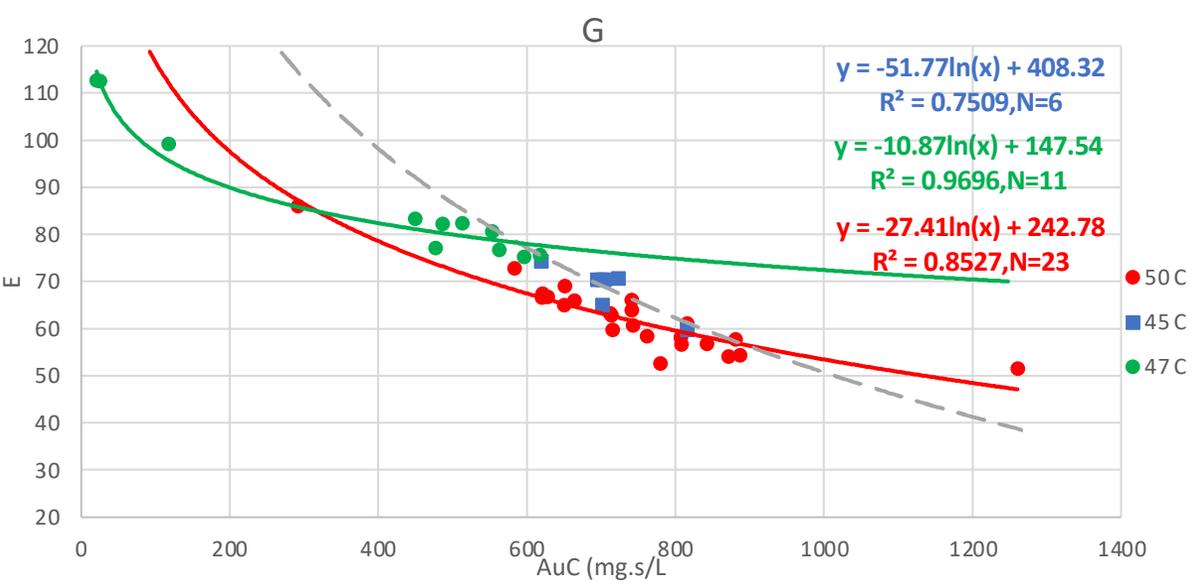
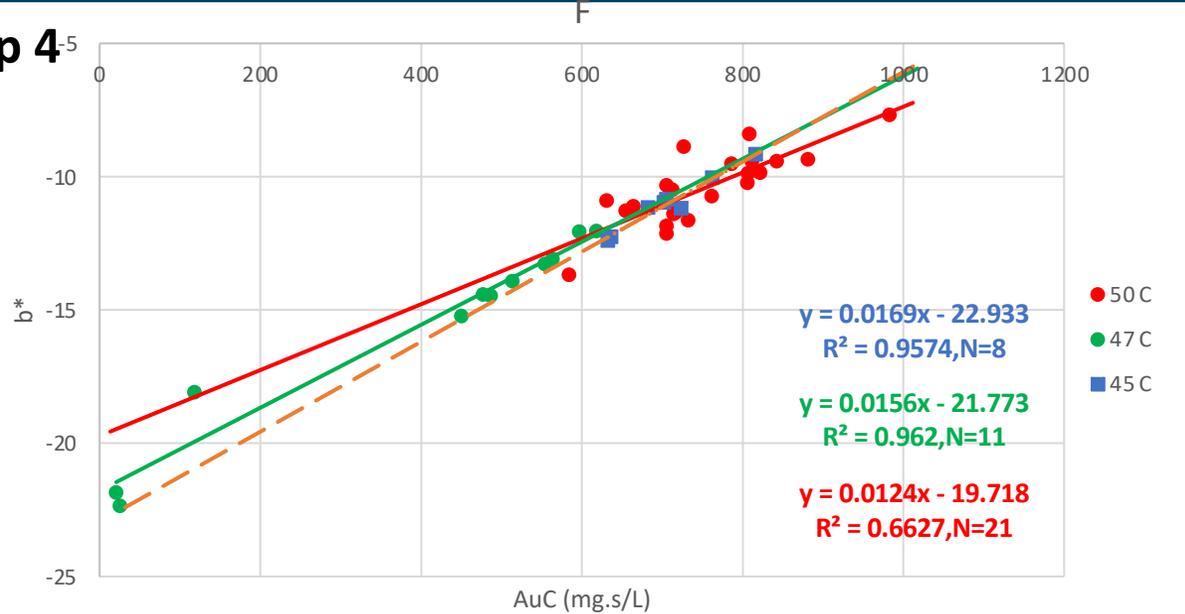


## CI Typ 1





CI Typ 4



Die folgenden Ergebnisse stammen aus einer Publikation im Central Service Journal,  
*Zentr Steril. 2020, 28(6), 334-343*



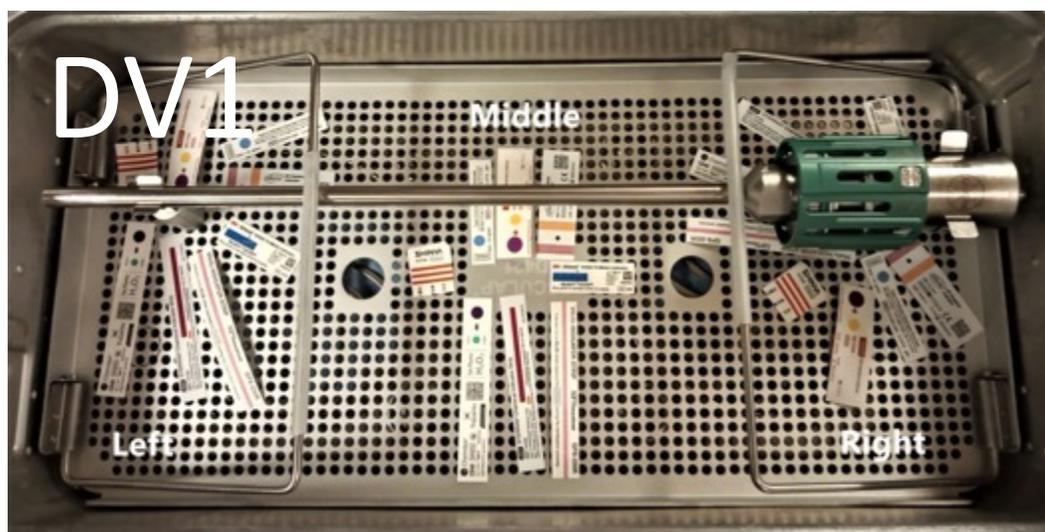
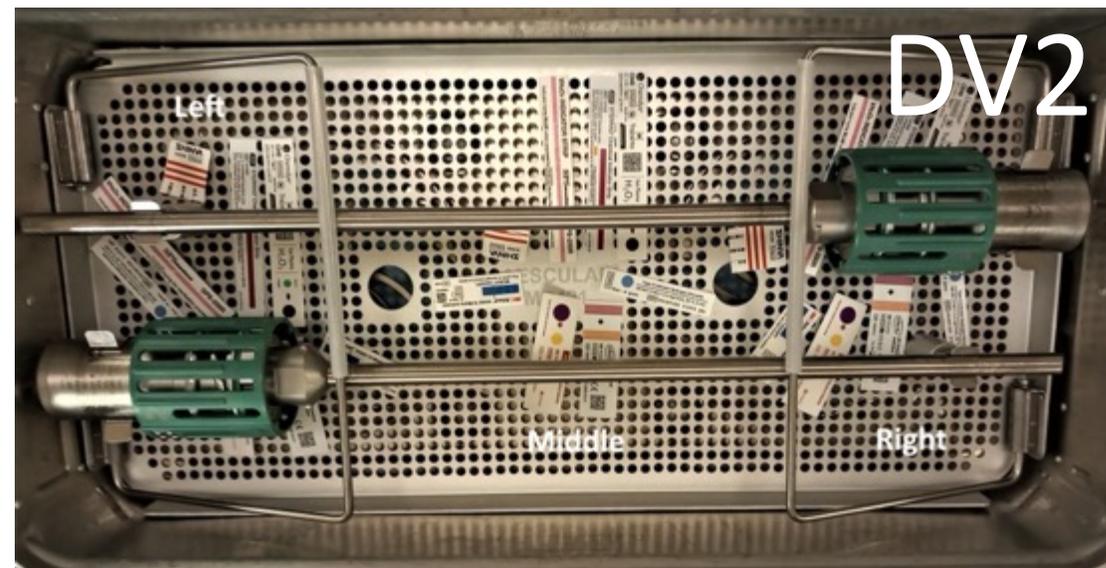
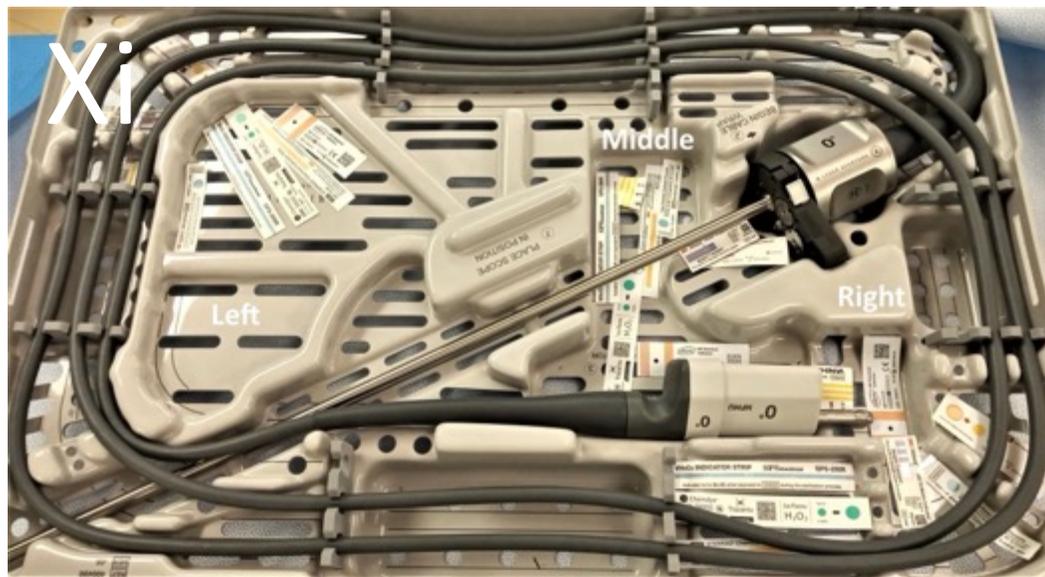
MAIN ARTICLES | Detecting VH202 sterilization failures using CIs

Original Article

## Detecting vaporised hydrogen peroxide sterilization (VH202) process failures in clinical settings using chemical indicators

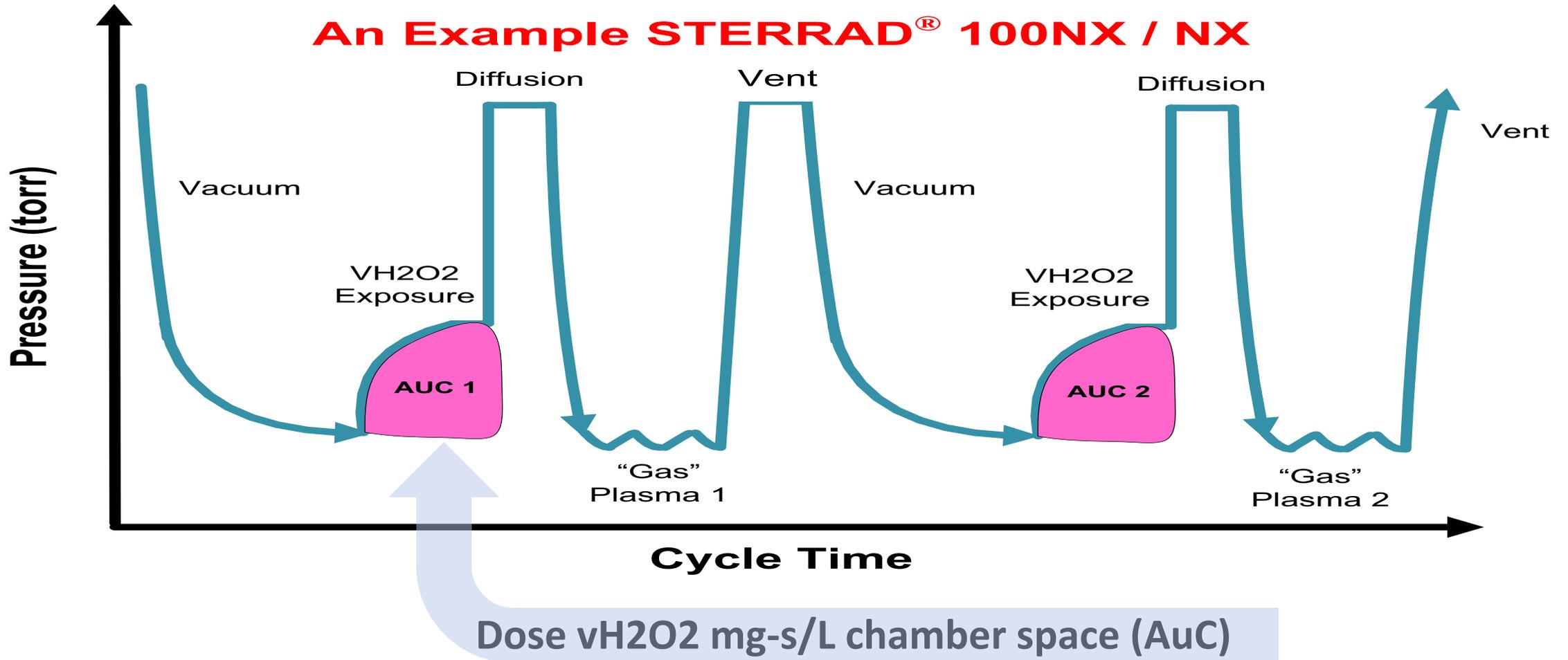
Corresponding author:

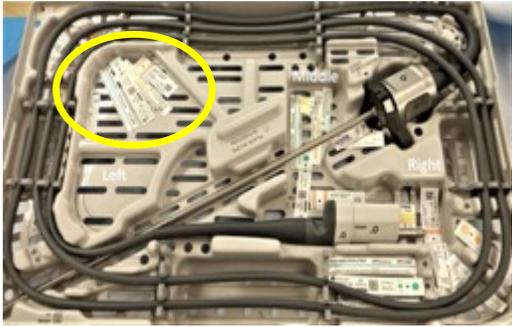
Brian Kirk



- Tests mit den Sterilisatoren ASP® STERRAD® NX100® VH202 (<https://www.asp.com/product/terminal-sterilization/STERRAD-100nx>)
- EXPRESS-Zyklus – Höchstladegewicht 4.85 kg /10.7lb oder
- STANDARD-Zyklus – Höchstladegewicht 9.7kg/21.4lb
- Zwei verschiedene Sterilisationsprozessabteilungen in den Spitälern der USA.
- **Zehn** Wiederholungszyklen für jede Chargenkonfiguration bzw. Aufbereitungszyklus

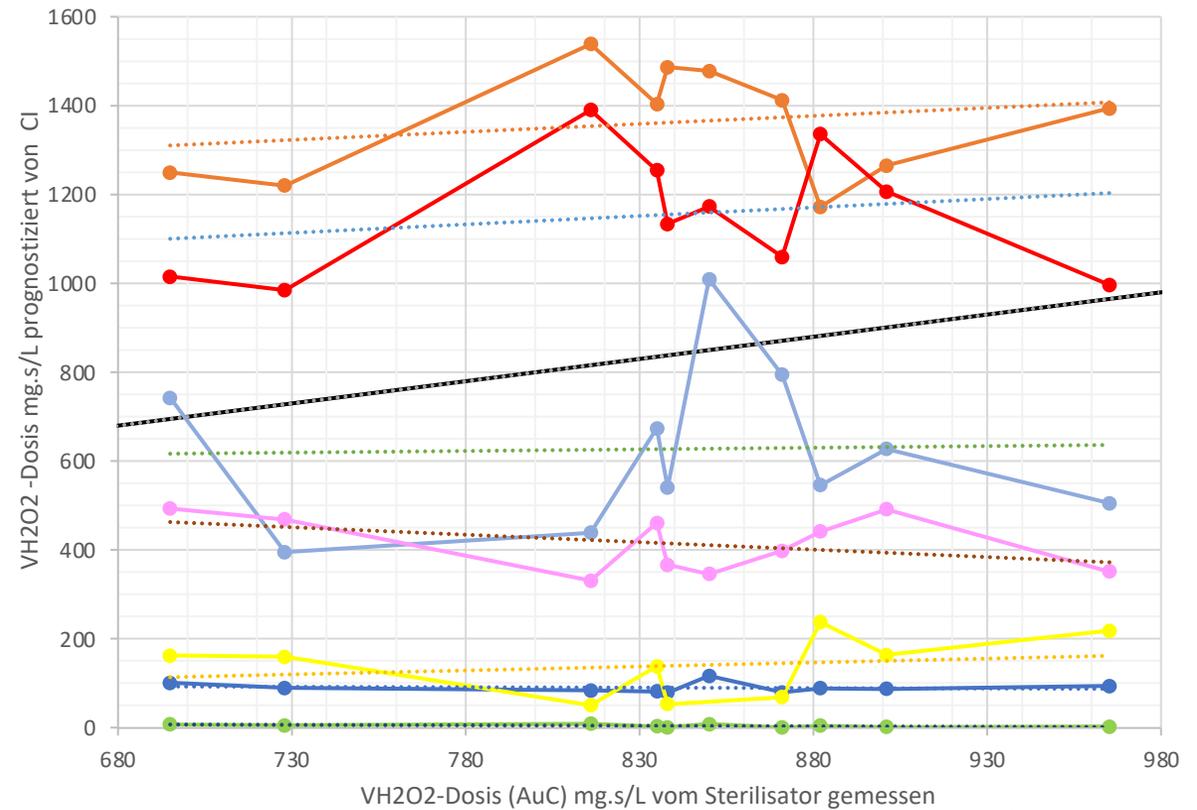
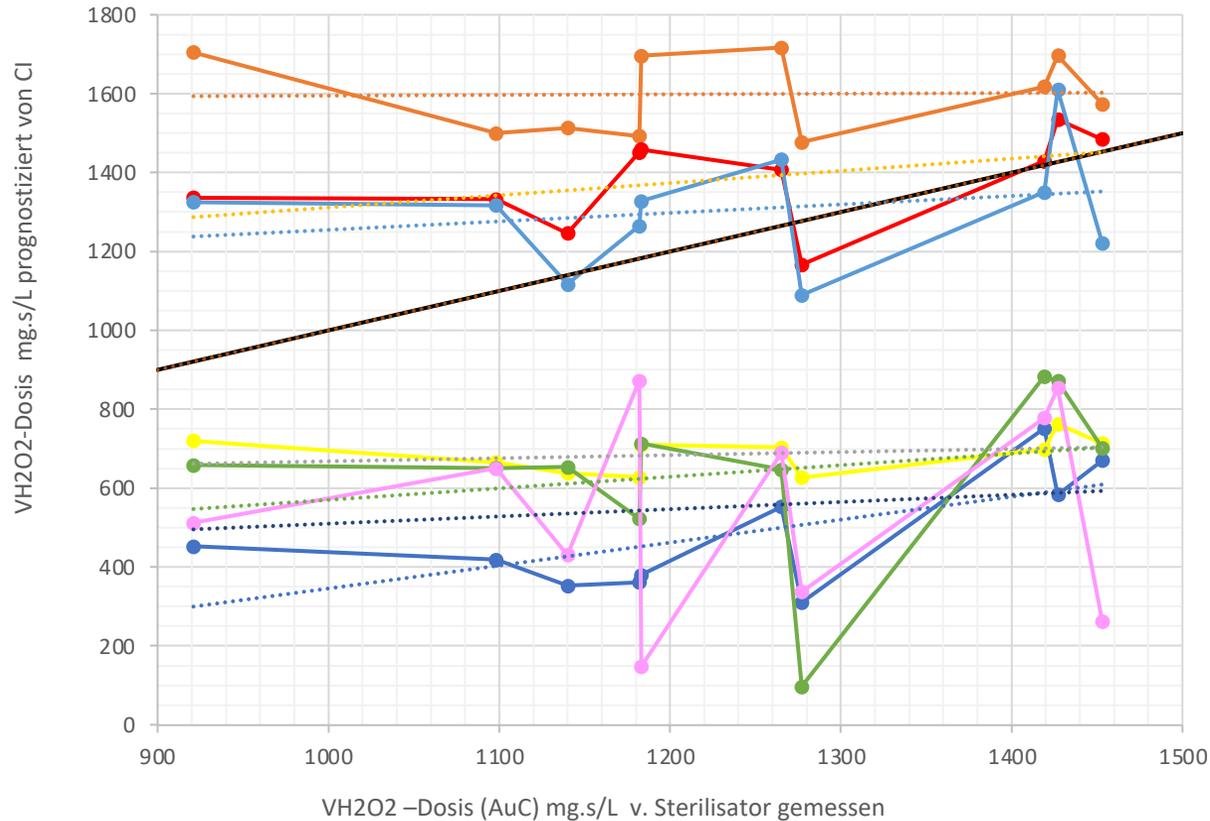
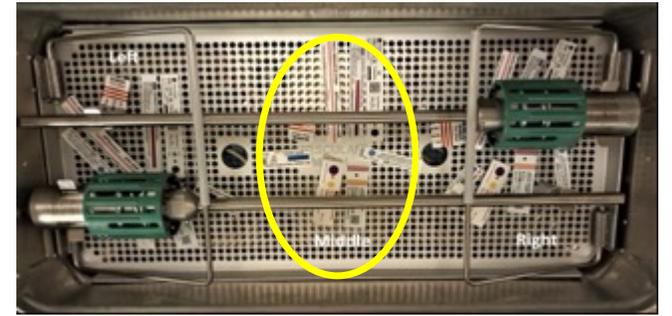






**Orange = A**  
**Gelb = B**  
**Rot = C**  
**Grün = D**

**Farblegende:**  
**Blau = E**  
**Lila = F**  
**Hellblau = G**



- Laut den vorläufigen Daten hängt der Farbumschlag einiger CI quantitativ mit der Dosis an Wasserstoffperoxiddampf zusammen, der sie bei einer bestimmten Temperatur ausgesetzt sind.
- Die Kalibrierungskurven eines Farbumschlagattributs (E, a\* oder b\*) vs. Expositionsdosis (AuC, mg.s/L) lassen sich mit hohen Korrelationen erstellen.
- Um diese Korrelationen zu bestätigen, sind weitere Daten in einem grösseren Bereich von Expositionsdosen erforderlich
- Der Arbeitskreis ISO TC 198 könnte die Entwicklung einer integrierenden Indikatorkategorie des Typs 5 in Betracht ziehen, die auf der Reaktion auf die Dosis (mg.s/L) und nicht auf einem einfachen Farbumschlag beruht.

- Bei einigen CI ist bereits ein vorhersehbarer Farbumschlag erwiesen, wenn sich die  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -Dosis ändert.
- Die CI-Kurven sollten die schwarze Linie überlagern.
- Auch wenn sie gegeneinander versetzt sind, sollten die CI-Kurven parallel zur schwarzen Kurve verlaufen.
- Die vom Sterilisator gemessene  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -Dosis weist eine hohe Prozessvariabilität auf.
- Die Prognosewerte zur  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -Dosis sind bei einigen CI höher, bei anderen niedriger.
- Die prognostizierte  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -Dosis variiert stark, jedoch ohne allgemeinen vorhersehbaren Trend.
- Warum? Wegen der Variabilität des CI (nein) Wegen der Prozessvariabilität (ja) aufgrund der veränderlichen Bedingungen von  $\text{VH}_2\text{O}_2$ [c] und Temperatur am Ort der Platzierung?
- Weitere Experimente sind nötig.

