

H₂O₂ Sterilisation – erste Ergebnisse

Ulrike Prüfert-Freese
Leiterin des Hygienelabors der MA 39



- **Gerätedaten**
- **Materialien**
- **Fragestellung**
- **Ergebnisse**
- **Diskussion der derzeitigen Ergebnisse**
- **Ausblick**

Gerätedaten

Steris V-PRO maX



Kammergröße: 432x381x826 mm 136 Liter

Gerätedaten

Verfügbare Programme

V-PRO[™]maX
Medienrespektive Sterilisationssystem

Das produktivste auf dem Markt!

Zykl. keine Lumen

Bis zu 23 kg
(beide Ebenen)
Flexible Endoskope
ohne Lumen.



Flexibler Zyklus

2 flexible Endoskope
oder 1 Endoskop und
Sterilgut ohne Lumen
(insgesamt 11 kg)



Nicht homogene
Chargen

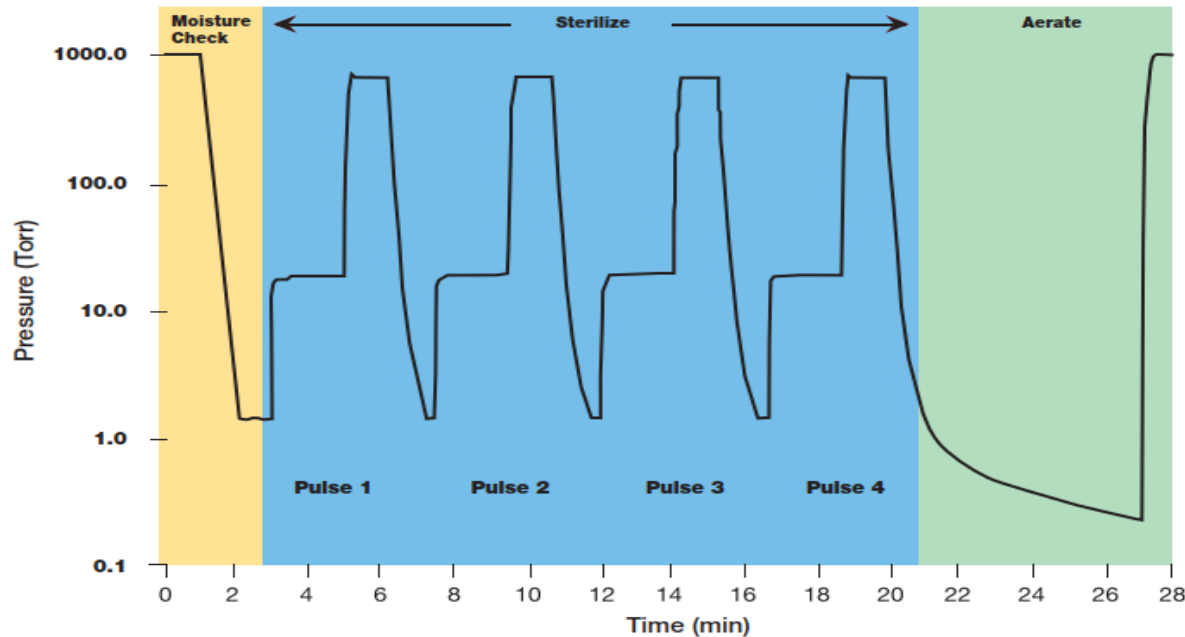
Lumen-zyklus

20 Edelstahllumen
(Instrumente mit
einem, zwei oder
drei Kanälen)



Gerätedaten

Figure 1. Pressure Graph of the V-PRO maX Sterilizer's Non Lumen Cycle



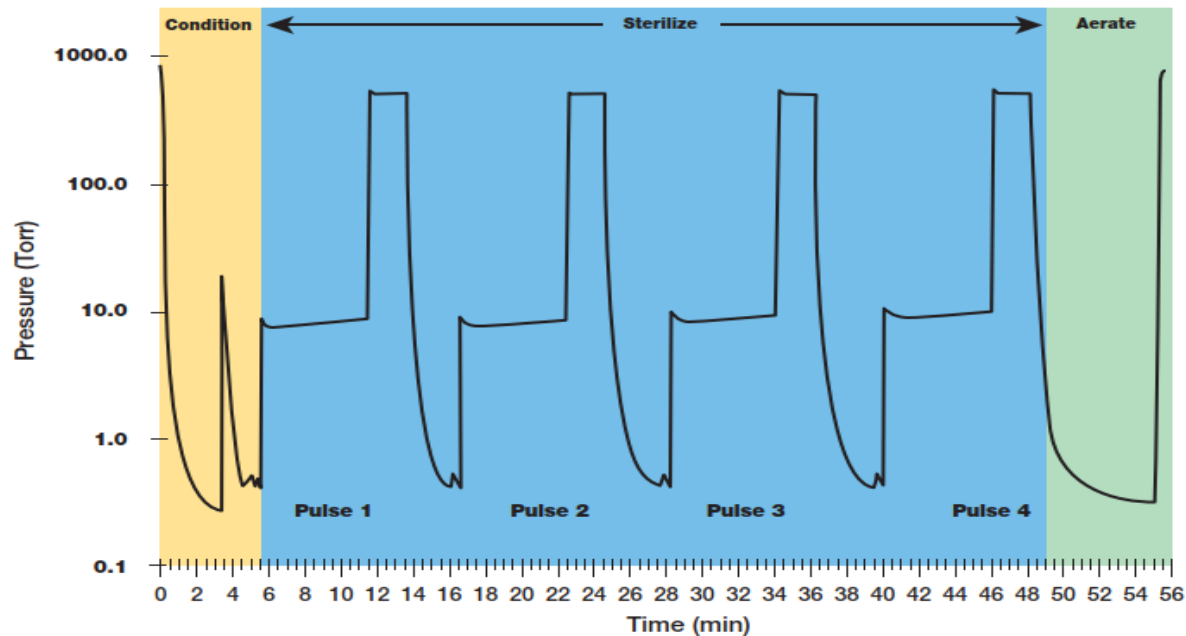
Non Lumen Cycle (Zyklus für Instrumente ohne Lumen):

Instrumente ohne Lumen, wie lumenlose starre Endoskope und Instrumente mit Bereichen eingeschränkter Diffusion aus Edelstahl, sterilisiert werden (z. B. Scharniere von Zangen und Scheren).

Diese Zyklusphase umfasst einen Vakuumstoß, mit dem Luft und Feuchtigkeit aus der Sterilisierkammer entfernt werden. Nach Erreichen des Sollwerts wird die Ladung auf ihren Feuchtigkeitsgehalt überprüft. Wenn der Gehalt den Normwerten entspricht, wird der Zyklus fortgesetzt.

Andernfalls wird der Konditionierungsstoß, wie im „Lumen Cycle“ gestartet.

Figure 2. Pressure Graph of the V-PRO maX Sterilizer's Lumen Cycle



Lumen Cycle (Zyklus für Instrumente mit Edelstahl-Lumen):

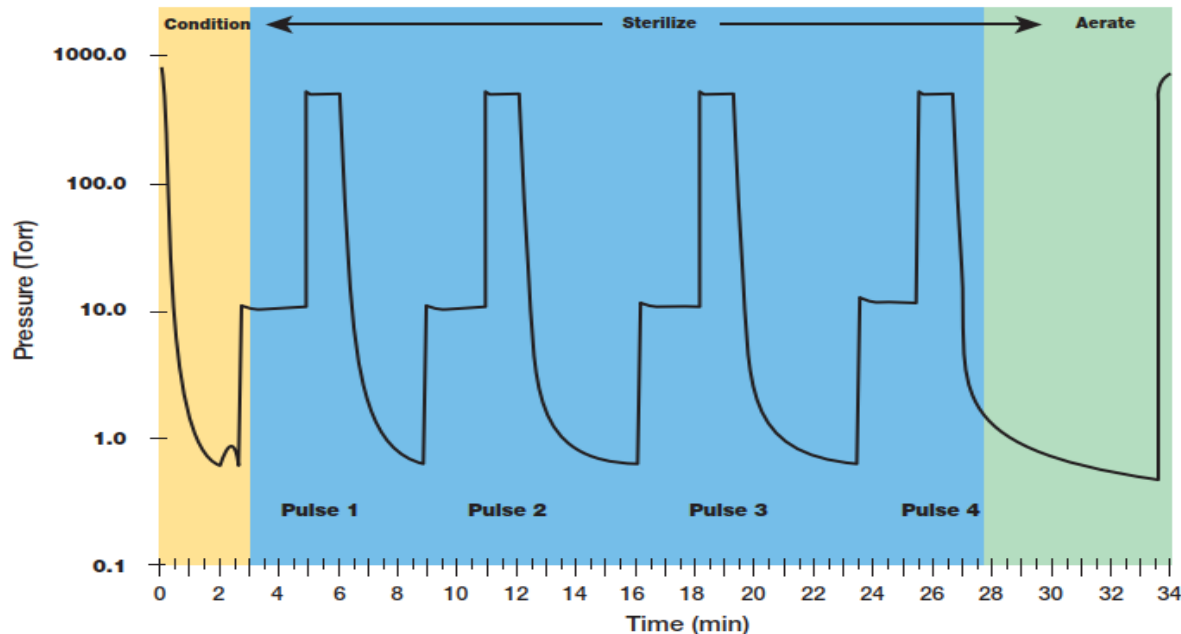
Diese Zyklusphase umfasst einen zeitlich festgelegten Vakuumstoß, mit dem Luft und Feuchtigkeit aus der Sterilisierkammer entfernt werden.

Nach Erreichen des Sollwerts wird die Ladung auf ihren Feuchtigkeitsgehalt überprüft. Wenn der Gehalt den Normwerten entspricht, wird der Zyklus fortgesetzt. Andernfalls wird der Konditionierungsstoß wiederholt.

- Einkanal-Geräte mit einem Edelstahl-Lumen (ID von $\geq 0,77$ mm und Länge ≤ 500 mm)
- Zweikanal-Geräte mit Edelstahl-Lumen in folgender Konfiguration:
 - ein Lumen ID von $\geq 0,77$ mm und Länge ≤ 527 mm
 - ein zweites Lumen ID von $\geq 1,17$ mm und Länge ≤ 500 mm
- Dreikanal-Geräte mit Edelstahl-Lumen in folgender Konfiguration:
 - zwei Lumen ID von $\geq 1,2$ mm und Länge ≤ 310 mm
 - Das dritte Lumen verfügt entweder über
 - ID von $\geq 1,8$ mm und Länge ≤ 300 mm oder
 - ID von $\geq 2,8$ mm und Länge ≤ 317 mm.
- Lumen, die nicht aus Metall bestehen, mit einem ID von ≥ 6 mm und einer Länge von ≤ 310 mm

Gerätedaten

Figure 3. Pressure Graph of V-PRO maX Sterilizer's Flexible Cycle



Flexible Cycle (Zyklus für flexible Instrumente):

Diese Zyklusphase umfasst einen Vakuumstoß, mit dem Luft und Feuchtigkeit aus der Sterilisierkammer entfernt werden. Nach Erreichen des Sollwerts wird die Ladung auf ihren Feuchtigkeitsgehalt überprüft. Wenn der Gehalt den Normwerten entspricht, wird der Zyklus fortgesetzt. Andernfalls wird der Konditionierungsstoß, wie im „Lumen Cycle“ angegeben, gestartet.

flexible Operationsendoskope mit einem oder zwei Lumen (z. B. HNO, Urologie, Bronchoskope):

- zwei flexible Endoskope mit Lichtkabel.

Die flexiblen Endoskope können folgendes enthalten:

- entweder ein einzelnes Lumen mit ID von ≥ 1 mm und Länge ≤ 1050 mm
- oder zwei Lumen mit:
 - einem Lumen mit ID von ≥ 1 mm und Länge ≤ 998 mm
 - und einem zweiten Lumen mit ID von ≥ 1 mm und Länge ≤ 850 mm

Gerätedaten

STERILISATION

Diese Zyklusphase besteht aus einer Serie von **vier Pulsen**. Jeder Puls umfasst:
Erreichen des Vakuum-Sollwerts; Transportieren des VAPROX HC-Sterilisiermitteldampfs in die Kammer und Halten für eine programmierte Zeitdauer;
Einleiten gefilterter Luft bis zum Sollwert und Halten über die programmierte Zeitdauer;
Erreichen des Feinvakuum-Sollwerts

BELÜFTUNG Diese Zyklusphase umfasst den Aufbau eines Vakuums bis zum Sollwert und die weitere Evakuierung während einer vorprogrammierten Zeit, um die Dampfkonzentration in der Kammer zu reduzieren. Nach Abschluss der Belüftungsphase wird der Kammerdruck wieder auf den atmosphärischen Druck gebracht und die Kammertür entriegelt.

Gerätedaten

Table A-1. Materials Compatible With VAPROX® HC Sterilant.

<p><u>Plastics</u> Delrin¹ (polyoxymethylene, POM) † EVA (ethylene vinyl acetate) Kraton² Polymers (styrenic block copolymer, SBC) Neoprene (polychloroprene) † Noryl (polyphenylene ether and polystyrene) Nylon (polyamide) † PMMA (polymethyl methacrylate) Polycarbonate PEEK (polyether ether ketone) Polyethylene Polypropylene Polystyrene Polyurethane PVC (polyvinyl chloride) Radel⁴ (polyphenylsulfone) † Santoprene (thermoplastic vulcanizates, TPVs) Silicone Teflon¹ (polytetrafluoroethylene, PTFE) Ultem³ Polymers (polyetherimide, PEI)</p>	<p><u>Metals</u> Aluminum Brass Cobalt Chrome Alloy Copper †† Gold Nitinol Platinum Silver Stainless Steel ††† Titanium †††</p>
<p><u>Ceramics and others</u> Alumina (Al₂O₃) Diamond Glass Ruby Sapphire Silicon Nitride (Si₃N₄) Zirconium Nitride (ZrN) Zirconia (ZrO₂ with or without Y₂O₃)</p>	<p><u>Coatings</u> Aluminum Titanium Nitride (AlTiN) Aluminum Titanium Nitride Chromium Nitride (AlTiN CrN) Diamond Like Carbon (DLC) Titanium Nitride (TiN) Titanium Nitride Titanium Carbonitride (TiN TiCN) Tungsten carbide (WC)</p>

NOTE: Consult device manufacturer for material of construction prior to processing.

1. Delrin and Teflon are registered trademarks of the DuPont Corporation.
2. KRATON Polymers is a registered trademark of KRATON Polymers U.S. L.L.C.
3. ULTEM Polymers is a registered trademark of the SABIC Innovative Plastics IP BV.
4. Radel is a registered trademark of Solvay Advanced Polymers LLC.

† May have limited life after repeated sterilization.

†† When used in power or electrical connections.

††† Non Lumen Cycle should NOT be used to sterilize mated surface configurations other than stainless steel and titanium.

V-PRO maX-Niedertemperatur-Sterilisationssystem ist NICHT für die Behandlung von Flüssigkeiten, Textilien, Pulvern oder Zellulosestoffen vorgesehen.

Fragestellung

Unterschiedliche Helix Längen

Unterschiedliche Helix Innenlumen

Unterschiedliche Helix Materialien (Metall / Teflon)

Abtötung auf unterschiedlichen Oberflächen

- Metall
- Tyvek

Abtötung bei Zugabe von Albumin (Protein) / hartem Wasser auf unterschiedlichen Oberflächen

- Metall
- Tyvek

Material

Herstellung Bioindikatoren:

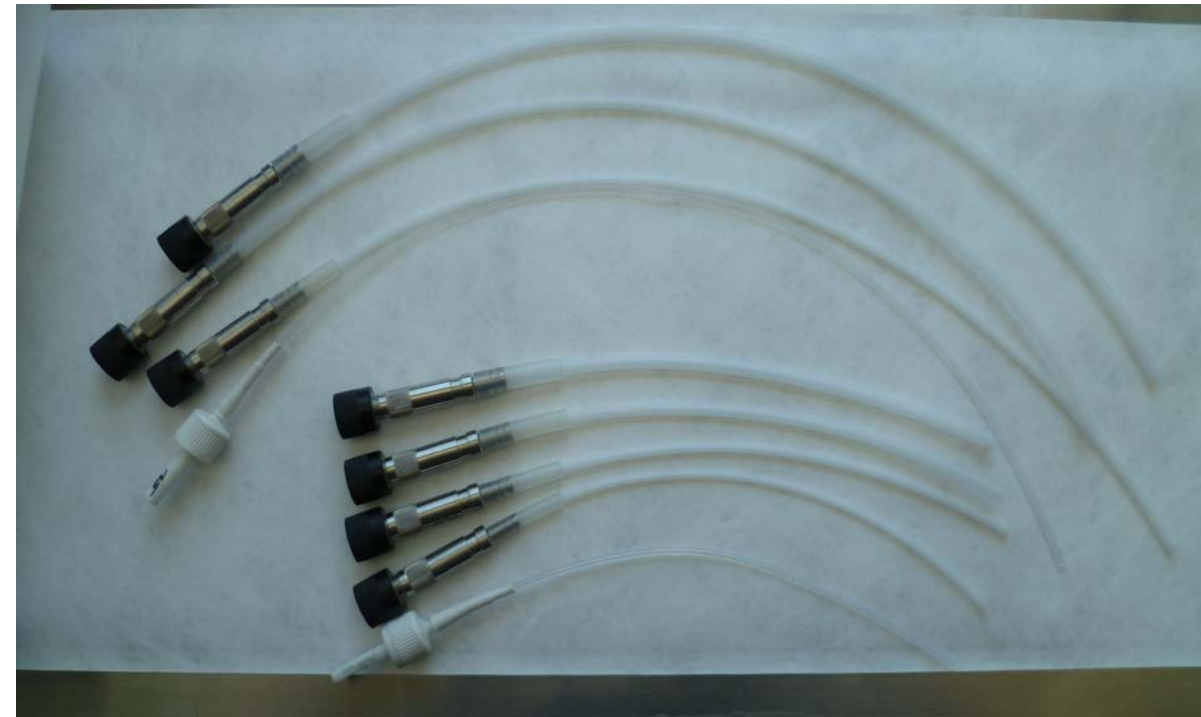
SIMICON Sporensuspension mit *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 in alkoholischer Lösung Lot. 2ST 10218/8-16 (Herstellerangabe: $1,6E06$)

5 x je 0,01 ml auf Keimträger (Metall, Tyvek) pipettiert, in Sterilbank trocknen



Materialien

Prüfkörper



Ergebnisse

Bioindikatoren unverpackt in Steri platziert						
	1	2	3	4	5	6
Edelstahl glatt	neg	neg	neg	neg	neg	neg
TYVEK	neg	neg	neg	neg	neg	neg

Bioindikatoren doppelt in Folie verpackt in Steri platziert						
Edelstahl glatt	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Edelstahl rau	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Edelstahl glatt	neg	neg	neg	neg	neg	neg

Ergebnisse

Datum	Plättchen	Zyklusart	Transportko.	14	15	5	1	2	4	6	7	8	9	10	3	11	12	13	17
Material (M. Metall, T:Teflon)				T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	M	M	M	M
Helixdurchmesser [mm]				1	1	2	3	3	4	4	4	5	5	5	5	1,5	1,5	1,5	1,5
Helixlänge (einfach) [mm]				250	500	250	250	500	250	500	750	500	500	750	1000	100	245	725	100
23.01.19	Edelstahl glatt Helix unverpackt		2,00E+06			neg	neg	neg	neg	neg	pos	neg	neg	pos	neg	neg	pos	pos	
24.01.19	Edelstahl glatt Helix verpackt	Flex (T) / Lumen (M)	2,40E+06	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	neg	neg	pos	pos	pos	pos	pos	
14.03.19	Edelstahl glatt	Flex (T) / Lumen (M)	1,40E+06	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	pos	neg
20.03.19	Edelstahl glatt	Lumen	1,30E+06													neg	pos	pos	neg
14.05.19	Edelstahl glatt QUANTITATIV	Lumen	1,20E+06								<10			<10	<10	<10	5,00E+03	1,60E+05	2,10E+02
14.05.19	Edelstahl glatt	Lumen		neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg									
14.02.19	TYVEK	Flex (T) / Lumen (M)	rek.	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	neg	neg	neg	pos	neg	pos	pos	
14.03.19	TYVEK	Lumen	rek.																pos
20.03.19	TYVEK	Lumen	rek.																pos
29.04.19	TYVEK	Lumen	rek.	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	pos	pos
11.03.19	Edelstahl rau	Flex (T) / Lumen (M)	1,50E+06	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	neg	neg	neg	neg	neg	pos	pos	neg
30.04.19	Edelstahl rau	Lumen	rek.	neg	neg			neg		neg	neg		neg	neg	pos	neg	pos	pos	pos
14.05.19	Edelstahl rau	Flex									neg			neg	neg				
16.05.19	Edelstahl rau	Lumen	rek.																pos

Ergebnisse

Bioindikatoren unverpackt in Steri platziert						
	1	2	3	4	5	6
Edelstahl glatt	neg	neg	neg	neg	neg	neg
TYVEK	neg	neg	neg	neg	neg	neg

Bioindikatoren doppelt in Folie verpackt in Steri platziert						
Edelstahl glatt	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Edelstahl rau	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Edelstahl glatt	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Edelstahl glatt + 5 µl Albumin (^ 10 µg Protein)	pos	pos	pos	pos	pos	pos

Ergebnisse

Datum	Plättchen	Zyklusart	Transportko.	14	15	5	1	2	4	6	7	8	9	10	3	11	12	13	17
Material (M. Metall, T:Teflon)				T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	T	M	M	M	M
Helixdurchmesser [mm]				1	1	2	3	3	4	4	4	5	5	5	5	1,5	1,5	1,5	1,5
Helixlänge (einfach) [mm]				250	500	250	250	500	250	500	750	500	500	750	1000	100	245	725	100
23.01.19	Edelstahl glatt Helix unverpackt		2,00E+06			neg	neg	neg	neg	neg	pos	neg	neg	pos	neg	neg	pos	pos	
24.01.19	Edelstahl glatt Helix verpackt	Flex (T) / Lumen (M)	2,40E+06	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	neg	neg	pos	pos	pos	pos	pos	
14.03.19	Edelstahl glatt	Flex (T) / Lumen (M)	1,40E+06	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	pos	neg
20.03.19	Edelstahl glatt	Lumen	1,30E+06													neg	pos	pos	neg
14.05.19	Edelstahl glatt QUANTITATIV	Lumen	1,20E+06								<10			<10	<10	<10	5,00E+03	1,60E+05	2,10E+02
14.05.19	Edelstahl glatt	Lumen		neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg									
14.02.19	TYVEK	Flex (T) / Lumen (M)	rek.	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	neg	neg	neg	pos	neg	pos	pos	
14.03.19	TYVEK	Lumen	rek.																pos
20.03.19	TYVEK	Lumen	rek.																pos
29.04.19	TYVEK	Lumen	rek.	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	pos	pos
11.03.19	Edelstahl rau	Flex (T) / Lumen (M)	1,50E+06	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	pos	neg	neg	neg	neg	neg	pos	pos	neg
30.04.19	Edelstahl rau	Lumen	rek.	neg	neg			neg		neg	neg		neg	neg	pos	neg	pos	pos	pos
14.05.19	Edelstahl rau	Flex									neg			neg	neg				
16.05.19	Edelstahl rau	Lumen	rek.																pos
07.05.19	TYVEK mit 10 µl Albumin (Λ 20 µg Protein)	Lumen	rek.	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos
21.05.19	Edelstahl glatt+ 10 µl Albumin (Λ 20 µg Protein)	Lumen	rek.	neg	pos	neg	pos	pos	neg	pos	pos	pos	pos		pos				
28.05.19	Edelstahl glatt+ 5 µl Albumin (Λ 10 µg Protein)	Lumen	rek.	pos	pos	pos	pos	pos	pos	pos		pos	pos						

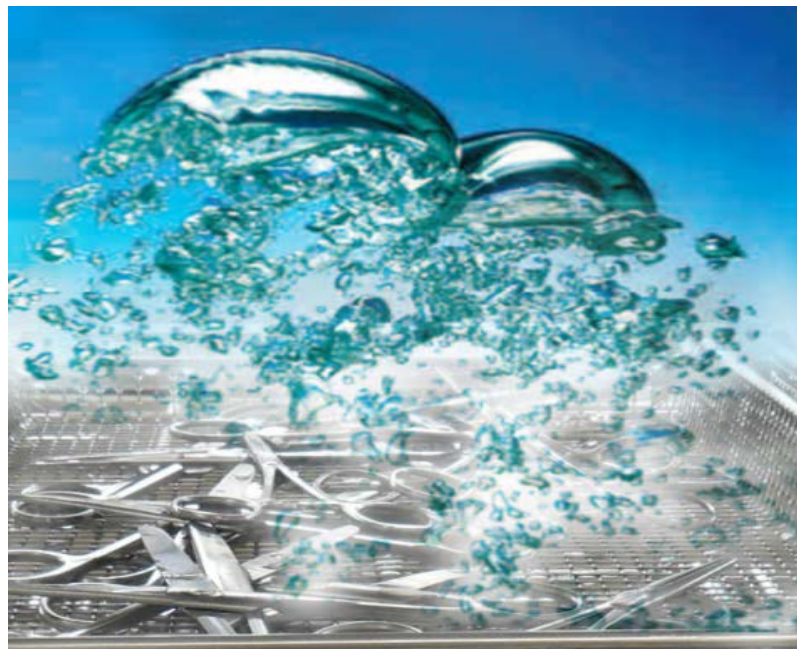
Diskussion der derzeitigen Ergebnisse

- Liegen **keine Verunreinigungen** vor war in den gemäß Hersteller freigegebenen Teflon-Lumen (Länge und ID) **kein Wachstum** feststellbar
- In den **einseitig verschlossenen** Metall-Lumen konnte allerdings der Testorganismus rückkultiviert werden. Weitere Tests bei beidseitig offenen Metall-Lumen sind erforderliche .
- Bei **Zugabe von Protein** (20µg bzw. 10µg) konnte, unabhängig vom Trägermaterial und Helixmaterial sowie in den frei in der Kammer positionierten BI der **Testorganismus rückkultiviert** werden.

Ausblick

Was sind unsere nächsten Schritte:

- Senkung der Proteinzugabe (5µg, 1µg)
- Verhalten bei Zugabe von hartem Wasser
- Problem mit metallischen Lumen verifizieren
- Reproduzierbarkeitsuntersuchungen
- Verifizierung der Anforderungen an die Reinigung speziell für einfach aufgebaute Instrumente (z.B. Da Vinci Optik)



Dipl.-Ing.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Ulrike Prüfert-Freese
MA 39 – Prüf-, Überwachungs- und
Zertifizierungsstelle der Stadt Wien
Leiterin des Hygienelabors
1110 Wien Rinnböckstraße 15/2
ulrike.pruefert-freese@wien.gv.at

