

## 9 Thesen

1. Mit der Entwicklung von Nieder-Temperatur-Gassterilisationsverfahren in Form der Ethylenoxid- und Formaldehyd-Sterilisation wurden Möglichkeiten zur Sterilisation von thermolabilen, als auch leicht korrodierenden Medizinprodukten und medizinischen Geräten geschaffen. Jedoch besteht bei beiden Systemen das Problem der Toxizität der eingesetzten Wirkstoffe, wodurch lange Ausgasungszeiten des Sterilisiergutes erforderlich werden. Mit Einführung der Nieder-Temperatur-Plasma-Sterilisation (NTP) unter Einsatz von  $H_2O_2$  als wirksamem Agens wurde eine Alternative ohne die vorgenannten Nachteile geschaffen.
2. Die Technologie der NTP-Sterilisation ist seit ihrer Markteinführung Gegenstand kontroverser Diskussionen, da bei langen, englumigen und metallischen Objekten nicht unter allen Bedingungen eine ausreichend hohe Konzentration von Wasserstoffperoxid-Plasma im Inneren des Sterilisiergutes zu erwarten sei. Kritisch betrachtet werden vor allem die erschwerte Diffusion des Wasserstoffperoxid-Gases, die Wirkstoffzehrung durch verschiedene Werkstoffe und die metallische Abschirmung des elektromagnetischen Feldes zur Plasmaerzeugung.
3. Die neue Geräteversion Sterrad<sup>®</sup> 200 wurde vom Hersteller mit einem Sterilisationskammervolumen von 150 l gegenüber 100 l bei der Version Sterrad<sup>®</sup> 100 S ausgestattet. Des weiteren wurden die  $H_2O_2$ -Eintrittsstellen aufgeteilt und die  $H_2O_2$ -Konzentration in der Sterilisationskammer erhöht. Diese Veränderungen forderten eine Evaluierung der Leistungsfähigkeit des Sterrad<sup>®</sup> 200, um mögliche Verbesserungen bzw. Verschlechterungen gegenüber früheren Geräteversionen feststellen zu können.
4. Da die Effektivität der NTP-Sterilisation im Sterrad<sup>®</sup> 200 zum Zeitpunkt des Versuchsbeginns noch nicht anhand echter Instrumente geprüft wurde, verwendeten wir verschiedene exemplarisch gewählte flexible und starre Endoskope als Prüfkörper. Jeder Testzyklus wurde mit einer Zusatzbeladung von 4 x 2 kg unterschiedlicher medizinischer Instrumente durchgeführt, um während der Versuche eine Routinesituation zu simulieren.

5. Die Prüfkörper wurden einer Innenkontamination unterzogen, in dem Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* als Testorganismus auf ein Trägermaterial aus V4A-Stahl in einer Menge von  $\geq 10^6$  koloniebildenden Einheiten pro Keimträger aufgebracht wurde. Wir erwarteten eine Abhängigkeit des Sterilisationsergebnisses von der Dimensionierung der Prüfkörper.
6. Versuche mit den Prüfkörpern „flexibles Gastroskop“ (ohne Optik) – außerhalb der Herstellervorgaben – und „starres Laparoskop“ haben gezeigt, dass bei Innendurchmessern von 2,8 mm bzw. 5 mm und Längen von 116 cm bzw. 33 cm eine sichere Sterilisation im kurzen Halbzyklus ohne Anwendung eines Diffusionsverstärkers möglich ist.
7. Versuche mit den Prüfkörpern „flexibles Cranoskop“ (ohne Optik) und „starres Ureterorenoskop“ wurden im langen Halbzyklus unter Anwendung eines Diffusionsverstärkers ebenfalls erfolgreich durchgeführt; mit diesem Hilfsmittel konnte – auch bei Dimensionen außerhalb der Herstellervorgaben – bei den Innendurchmessern von 0,6 mm bzw. 1,7 mm und den Längen von 70 cm bzw. 48,5 cm kein Wachstum der Testorganismen und somit eine sichere Sterilisation festgestellt werden.
8. Anhand der durchgeführten Versuche lässt sich der Schluss ziehen, dass mit Hilfe des Nieder-Temperatur-Plasma-Sterilisationsverfahrens Sterrad<sup>®</sup> 200 ein Sterilisationseffekt im Sinne der geltenden Definition von *Geobacillus stearothermophilus*-Sporen im Inneren von Endoskopen mit den beschriebenen Verhältnissen von Durchmesser und Länge erzielt werden kann.
9. Der Vergleich der Versuchsergebnisse unter identischen Bedingungen in früheren Geräteversionen zeigt, dass das Leistungsniveau bezüglich der Abtötung der Testorganismen im Inneren der geprüften Endoskope mindestens gleich geblieben ist. Die vom Hersteller im Bedienerhandbuch für den Sterrad<sup>®</sup> 200 empfohlenen Anwendungsbereiche konnten durch unsere Versuche nachvollzogen bzw. bestätigt und sogar eine sichere Sterilisation außerhalb der Herstellervorgaben festgestellt werden.

- 
10. Aufgrund der vielfältigen Einflussfaktoren, wie z. B. geometrische Abmessungen und Materialzusammensetzungen des Sterilisiergutes, ist es grundsätzlich problematisch, die Sterilisationssicherheit im Einzelnen abzuschätzen. Im Prinzip müssten daher praktische Versuche mit nahezu allen Sterilisationssituationen durchgeführt werden. Die Durchführung von Konformitätstestungen, wie sie entsprechend den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (2002, 2003) vorzunehmen sind, ist für zukünftige Erweiterungen der Anwendungsbereiche als praktikable Alternative zu empfehlen.