

**Schlüsselwörter**

- Dampf-Sterilisationsprozess
- Nicht kondensierbare Gase (NKG)
- Prüfkörper (Process Challenge Device = PCD)

# Auswirkungen von nicht-kondensierbaren Gasen (NKG) in Dampfsterilisationsprozessen

U. Kaiser

## Einleitung

Die Gefährlichkeit von nicht-kondensierbaren Gasen (NKG) in Dampf-Sterilisationsprozessen wurde lange unterschätzt. Bio- oder die besten auf dem Markt befindlichen Chemo-Indikatoren zeigen NKG-Anteile bis zu 10% in einem Sterilisationsprozess nicht an, solange die Durchmischung von Dampf und NKG im Sterilisationsraum stattfinden kann.

Bereits Bowie und Dick (1) haben 1963 gezeigt, dass Dampf-NKG-Gemische dann gefährlich werden können, wenn Dampf durch Kondensation an Sterilgütern verbraucht wird und sich die darin befindlichen NKG in geschlossenen Paketen aufkonzentrieren.

Fehlt die Möglichkeit der Wiederdurchmischung der NKG mit Dampf in geschlossenen Paketen mit Instrumenten, porösen Wäschepaketen oder innerhalb von Hohlkörpern, so reichern sich diese Gas-Mengen an und verhindern in diesen Bereichen den Zutritt von Dampf und damit die Aufheizung und den Zutritt von Wasser als Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation.

In Sterilisationsprozessen werden relativ große Dampfvolumente für die Aufheizung der Güter verbraucht (ca. 300 – 400 l pro 10 kg Material unter Normalbedingungen). Dafür verkleinert der Dampf sein Volumen bei der Kondensation zu Wasser etwa um den Faktor 1.000. Das heißt: aus einem Liter Dampf entsteht ca. 1 ml Wasser. Das genaue Verhältnis hängt von den Druck- und Temperaturbedingungen ab.

Befinden sich in einem Paket 10 kg Material das durch Kondensation aufge-

heizt werden soll und befänden sich nur 1% NKG im Dampf, so hätte dies zur Konsequenz, dass sich in diesem Paket ca. 4 Liter NKG ansammeln würden und große Bereiche innerhalb des Paketes unsteril blieben.

Deshalb hat die Euro-Norm EN 285 für Dampf-Sterilisationsprozesse für den Gesundheitsbereich ein sehr kleines Limit für NKG im Dampf gesetzt mit der Sterilisatoren noch arbeiten sollen.

35 ml NKG in 1 l Dampf-Kondensat sind in der Norm mit 3.5% angegeben. Doch diese Angabe bezieht sich auf ein

NKG-Kondensat-Gemisch. In Wirklichkeit liegt das Gemisch in der Gasphase mit einem etwa 1.000fach höherem Dampfvolument im Verhältnis zum Kondensatvolumen vor, sodass der wirkliche Prozentsatz in der Gasphase etwa 1.000mal kleiner sein muss und maximal ca. 0.003% sein darf. Wie die Praxis gezeigt hat, ist dies eine realistische Größe, deren Überschreitung zu messbaren Problemen führt.

## Problemstellung

NKG entstehen durch unterschiedliche Ursachen:

- 1 Mangelhafte Luftentfernung im Sterilisationsraum vor dem Dampfeintritt
- 2 Leckagen. Moderne Geräte arbeiten zur Entfernung der Luft mit Vakuum. Leckagen an Türdichtungen, Ventilen oder Verschraubungen, die auch kurzfristig durch Schmutz oder verlorene Etiketten auftreten, verursachen einen Luftzutritt. Daher sind moderne Geräte mit einem Leck-Test-Programm ausgestattet, das allerdings maximal 1x täglich vor Produktionsbeginn eingesetzt wird.

3 Undichte Türdichtungen. Moderne Geräte arbeiten mit Gleit-Türen, die durch pneumatisch betätigte Dichtungen verschlossen werden. Hinter den Dichtungen muss ein Druck aufgebaut werden, der wesentlich über dem Arbeitsdruck im Innenraum des Sterilisators liegen muss. Bei Dichtungsproblemen kann Pressluft in das Innere des Sterilisators gelangen. Ein zuvor durchgeführter Leck-Test erfasst das Problem oftmals nicht, da er bei einem um 2–3 bar niedrigeren Innendruck ausgeführt wird und somit der Differenzdruck im Test viel größer ist, als beim realen Sterilisationsablauf.

Viele Hersteller von Sterilisatoren arbeiten daher anstatt mit Luft mit Dampf, um dieses Risiko zu reduzieren. Dafür werden die Standzeiten der Türdichtungen reduziert und kürzere Wartungsintervalle notwendig.

4 Dampfleitungen und Dampferzeuger füllen sich bei Nichtbenutzung im Laufe der Zeit mit Luft oder NKG. Bei der Wieder-Inbetriebnahme der Anlage müssen Dampferzeuger und Leitungen zunächst mit Dampf gespült werden. Dieser Spülvorgang wird im Krankenhaus meist beim Aufheizen des Sterilisators durch eine Leercharge bewirkt. Der darauffolgende Bowie-Dick-Test soll prüfen, ob die Luftentfernung aus den

\* Dr. Ulrich Kaiser, Mitglied der Arbeitsgruppe TC 102 WG 2/3 (Überarbeitung der EN 285), gke-mbH, Auf der Lind 10, D-65529 Waldems-Esch, E-Mail: office@gke-mbh.de

Leitungen erfolgreich war. Ist der BD-Test im ersten Versuch negativ, dann ist der nächste Versuch meistens erfolgreich. Für Groß-Sterilisatoren nach EN 285 ist ein BD-Test-Programm z.B.: 134 °C, 3,5 min vorgeschrieben.

Klein-Sterilisatoren, deren Dampferzeuger in das Gerät eingebaut ist, haben wegen der fehlenden langen Dampfleitungen ein geringeres Risiko. Daher ist in der kürzlich erschienenen Norm für Klein-Sterilisatoren, der EN 13060, ein BD-Test auch nicht vorgeschrieben.

5 Die kritischste Fehlerquelle sind NKG, die mit dem Dampf in den Sterilisationsprozess eingeschleust werden. Sie entstehen bei der Dampferzeugung durch:

- im Wasser gelöste Luft, die beim Aufheizen des Wassers ausgetrieben wird. Bei eisen- und manganhaltigem Rohwasser wird in externen Wasseraufbereitungsanlagen häufig Luft eingeblasen, um diese Metalle als Oxide auszufällen. Zurück bleibt Wasser mit einem hohen Anteil an gelöster Luft.
- in Speisewasser gelöste Hydrogenkarbonat-Salze, die sich beim Aufheizen in Karbonat-Salze zersetzen (Kesselschlamm) und Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) als NKG freisetzen.

Daher ist der Speisewasseraufbereitung für Dampferzeuger große Bedeutung beizumessen. Das Wasser sollte vor dem Einspeisen in den Dampferzeuger entmineralisiert und entgast werden.

Reversed-Osmose(RO)-Entsalzer entziehen dem Rohwasser zwar über 90% der Salze aber gelöste Gase wie CO<sub>2</sub> und Luft gehen quantitativ durch die RO-Membran und sind für die Speisewasseraufbereitung nicht ausreichend. Deshalb müssen noch Mischbett-Ionenaustauscher nachgeschaltet werden, die zumindest das CO<sub>2</sub> entfernen nicht aber gelöste Luft.

Am besten können NKG durch das Vorschalten eines Entgasers entfernt werden, der das Wasser vor dem Einspeisen in den Dampferzeuger auf 90 – 100°C erhitzt. Wärmeenergie geht dabei nicht verloren, da das Wasser anschließend weiter aufgeheizt wird.

NKG im Dampf sind deshalb für den Sterilisationsprozess sehr kritisch, da bei

jedem diskontinuierlichen Einspeisen von Wasser in den Dampferzeuger kurze Zeit später im Dampf ein NKG-Peak erzeugt wird. Damit ist die NKG-Konzentration im Dampf nicht zeitlich gleich, sondern es bilden sich nach dem Einspeisen von Wasser NKG-Peaks, die im Krankenhaus mit einer zentralen Dampfversorgung bei hohem Dampfverbrauch z.B. für die Küche oder Wäscherei nur zu bestimmten Zeiten auftreten.

NKG können mit dem in der Norm EN 285 beschriebenen Verfahren (2) gemessen werden.

Es steht seit langer Zeit in Diskussion, welche NKG-Konzentrationen für den Dampf-Sterilisationsprozess gefährlich werden. Eine absolute Angabe kann nicht gemacht werden. Es hängt sehr stark vom Beladungsmuster ab, welche Konzentrationen gefährlich werden. Minimalbeladungen in einem großen Sterilisator sind kritischer, da im Sterilisator verbleibende NKG-Mengen in der Minimalbeladung vollständig aufgenommen werden, während die gleiche verbleibende NKG-Menge bei Vollbeladung stärker verteilt wird und damit für die Einzelbeladung weniger kritisch ist. („small load effect“ = SLE). Der SLE ist jedoch nur bei den Fehlerquellen 1 – 4 wirksam. Wenn NKG im Dampf vorhanden sind (Fehler 5), gilt diese Aussage nicht.

Die Gefahren durch NKG-Konzentrationen im Dampf sind für die einzelnen Güter sehr unterschiedlich:

1 Offene Siebe mit soliden Instrumenten, die nicht verpackt sind, sind für NKG absolut unkritisch, da durch Konvektion eine Dampf-NKG-Durchmischung stattfinden kann. Daher kann diese Beladung auch in Geräten mit Gravitations- oder Strömungsverfahren sicher sterilisiert werden.

2 Bei verpackten Sieben mit soliden Instrumenten werden, unabhängig von der Porosität der Verpackung, erhöhte NKG-Konzentrationen immer kritischer, da die Konvektion ausgeschaltet wird und die im Inneren durch Dampf-Kondensation angereicherte NKG-Menge nicht mehr verteilt wird. Die NKG können nur durch langsame Diffusion durch die Verpackung abfließen. Dafür

werden in Prozessen mit schlechter Luftentfernung längere Sterilisationszeiten gewählt – nicht, um die Keime abzutöten sondern um die Luft zu entfernen. Für voluminöse poröse Güter und Hohlkörper ist eine längere Sterilisationszeit unter dieser Fehlerbedingung nicht wirksam.

3 Poröse Güter wie Wäschepakete, OP-Tücher und Tupfer hemmen die Konvektion mit steigendem Paket-Volumen. Lange Zeit glaubte man, dass größere poröse Pakete die problematischsten Güter in Sterilisationsprozessen seien. Daher wird noch heute in der Euro-Norm EN 285 ein 7kg-Wäschepaket als BD-Testpaket als schwerster Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest eingesetzt. In standardisierten Versuchen, die in der Testnorm EN 867-4 beschrieben werden, kann man feststellen, dass dieses Wäschepaket beim Zusatz von ca. 150 – 250 ml NKG im Dampf-Sterilisationsprozess Fehler zeigt.

4 Hohlkörper, wie minimal invasive chirurgische (MIC-) Instrumente, Katheter und Schläuche haben je nach Konstruktion sehr kleine innere Volumina, die im Inneren ebenfalls durch Dampf aufgeheizt werden. Sind NKG vorhanden, werden diese mit eingeschleppt ohne Chance, durch Konvektion wieder mit Dampf vermischt zu werden. Ein Rohr mit 2 mm Innendurchmesser und 1 m Länge hat ein Innenvolumen von nur 3.14 ml. Werden 10 cm im Inneren mit NKG blockiert, beträgt das Volumen nur 0.31 ml. Damit können NKG-Mengen von weit unter 1 ml für Hohlkörper bereits absolut kritisch werden.

Eine von der Universität Münster von Prof. von Eiff durchgeführte Studie in Krankenhäusern in Nordwestfalen und in Niedersachsen stellte fest, dass gerade bei Hohlkörpern 40% der zur Operation freigegebenen Instrumente nicht steril waren (4). Ein Teil dieser Probleme hängt sicherlich damit zusammen, dass klassische Bio- und/ oder gute integrierende Chemo-Indikatoren nur an den Stellen die Sterilität von Gütern an den Orten sicherstellen können, an denen sie sich befinden. In die am schwersten zugänglichen Stellen im Inneren des In-

struments können diese Indikatoren in der Regel jedoch nicht eingesetzt werden, sodass die historische Überwachung mit diesen Indikatoren keine wirksame Aussage über die Sterilität von Hohlkörpern liefert.

### Konsequenzen für die Validierung und Routineüberwachung

Verschiedene Veröffentlichungen (2) haben gezeigt, dass der Standard BD-Test NKG-Mengen von unter 50 ml nicht detektieren kann. Diese NKG-Mengen sind für Hohlkörper um den Faktor 100 zu hoch. In der Euro-Norm EN 867-5 wurde ein Hohlkörpersystem „Hollow A“ beschrieben, das in der Lage ist, NKG-Mengen von weit unter 1 ml zu detektieren. Es handelt sich um ein Schlauchmodell mit 1,5 m PTFE-Schlauch mit 2 mm Innendurchmesser und einer endständigen Kapsel aus PTFE mit ca. 0,3 ml Innenvolumen, die einen Bio- oder Chemo-Indikator aufnehmen kann, um in der Kapsel NKG zu detektieren. In dieser Kapsel können NKG-Volumina von unter 0,1 ml erfasst werden.

Vergleicht man die Ergebnisse des Standard BD-Test-Pakets mit dem Helix-Prüfkörper in vergleichenden Versuchen, so stellt man fest, dass Luftentfernungsprogramme mit weniger tiefen aber dafür mehreren Luftentfernungszyklen zwar den BD-Test entlüften aber nicht den Helix-Prüfkörper (3). Damit ist bewiesen, dass der Standard BD-Test nicht sicherstellen kann, dass Hohlkörper mit geringem Innendurchmesser sicher entlüftet werden.

Auch die Verwendung von thermoelektrischen Messungen besonders in Metallinstrumenten mit geringem Innendurchmesser führt zu Fehlschlüssen, da sich die im Inneren verbleibenden geringen Luftmengen durch die gut leitenden Metallwände schnell aufheizen und sich somit die Innentemperatur der Außentemperatur schnell angleicht unabhängig davon, ob sich NKG oder Dampf im Hohlkörper befinden. Da Thermolemente zwischen NKG und Dampf nicht unterscheiden können, sind thermoelektrische Messungen für englumige Hohlkörper aus Metall grundsätzlich nicht geeignet.

Die Messung des Druck-Temperatur-Profiles wird heute sowohl bei der Validierung als auch für die Routineüberwachung standardmäßig eingesetzt. Nach dem Dalton'schen Gesetz addieren sich die Partialdrücke aller Gase in einem geschlossenen Raum zu einem Gesamtdruck. Sofern gesättigter Dampf vorliegt, ist jeder Temperatur für den Dampf ein Partialdruck zuzuordnen (Dampfdrucktabelle). Somit muss der Druck beim Vorhandensein von NKG im Dampf höher sein als in reinem Dampf. Gefährliche NKG-Konzentrationen liegen aber bereits weit unter 1% vor. Der zugehörige Partialdruck liegt damit bei max. 1–2 mbar. Die besten

Druck-Anzeigergeräte können diese minimalen Druckänderungen leider nicht erfassen. Damit hat die Aufzeichnung der Druck-Temperatur-Zeit-Kurven keinerlei Aussagewert über kritische NKG-Konzentrationen. Auch Messungen von B. Kirk (4) haben diese Aussage belegt.

Um die kritischen NKG-Mengen für Hohlkörper zu erfassen, besteht heute technisch keine andere Möglichkeit, als geeignete Prüfkörper (process challenge device = PCD) einzusetzen, die die geringen NKG-Mengen erfassen können. Sie müssen in ihrer Empfindlichkeit den Beladungsmustern angepasst werden. Der in der EN 867-5 beschriebene Prüfkörper „Hollow A“ deckt einen sehr großen Teil der heute im Gesundheitswesen eingesetzten Instrumentarien ab jedoch nicht alle verwendeten Güter, die sterilisiert werden. Bei der Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen muss sichergestellt werden, dass die verwendeten Prüfkörpersysteme schwerer mit Dampf zu penetrieren sind als die komplexen Güter in der Beladung.

Da sich die NKG-Konzentrationen bei jeder Charge ändern, sollten deshalb, sofern Hohlkörper sterilisiert werden, anstatt des porösen BD-Tests auch hohle Prüfkörper (PCD) nicht nur bei Betriebsbeginn sondern in allen Chargen eingesetzt werden, um den Prozess abzusichern.

Die europäische Normen-Kommissionen, die die 10 Jahre alte Euronorm EN 285 für Groß-Sterilisatoren für den Gesundheitsdienst überarbeitet hat, hat in ihrem überarbeiteten Entwurf vorge-

sehen, zusätzlich zum BD-Testsystem den Prüfkörper Hollow-A aus der Euronorm EN 867-5 mit in die Typprüfung aufzunehmen, um sicherzustellen, dass dieser Sterilisator typ die heute im Gesundheitswesen eingesetzten komplexen Geräte sterilisieren kann. ❀

### Literatur

1. Bowie, Kelsey, Thompson (1963): The Bowie and Dick Autoclave Tape Test. The Lancet 16, 586.
2. EN 285:1994 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
3. Gömann J, Kaiser U, Menzel R: Entlüftungsverhalten von unterschiedlichen Dampf-Sterilisationsprozessen gegenüber porösen und hohlen Sterilisiergütern. ZentrSteril 2001; 9 (3): 177–186.
4. Pressenotiz Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff, Universität Münster, Deutschland: 128.000 Wundinfektionen pro Jahr nach Operationen (ZentrSteril 2004; 12 (6): 373–374.)
5. Kirk B.: Can the Bowie-Dick-Test be Replaced by Temperature and Pressure Loggers? Forum – SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung, Kongressausgabe 03. Juli 2003, 14–15.