

U. Kaiser

Einfaches Verfahren zur Überprüfung der Effizienz von Prozessen für die Sterilisation von Hohlkörperinstrumenten

Die Penetration von Sterilisiergasen in hohle Instrumente und damit der Erfolg der Sterilisation kann abhängig vom verwendeten Sterilisationsprozeß kritisch sein. Durch die Verwendung von verschiedenen Prüfkörpern (PCD), die unterschiedlich schwierig zu entlüften und mit dem Sterilisiergas zu penetrieren sind, können die Möglichkeiten und Grenzen von Dampf-, ETO-H₂O-, Formaldehyd-H₂O-, und H₂O₂-H₂O-Sterilisationsprozessen überprüft werden. Die Tests können mit geeigneten Bio- und/oder Chemo-Indikatoren ausgeführt werden. Es werden Hinweise gegeben, wie Prüfkörper mit realen chirurgischen Instrumenten verglichen werden können.

Schlüsselwörter: Dampfsterilisation, Hohlkörper, PCD, Luftentfernung, Inertgase

1 Einführung

Sterilisationsverfahren sind so ausgelegt, daß alle Keime nach gründlicher Reinigung und minimaler Bio-Burden-Belastung des Sterilisiergutes abgetötet werden und die nach EN 556 geforderte Sterilisationswahrscheinlichkeit (SAL = 10⁻⁶ KBE/Produkt) erreicht wird. Voraussetzung dafür ist jedoch, daß das sterilisierende Agens (Dampf, ETO-H₂O, Formaldehyd-H₂O, H₂O₂-H₂O) alle inneren und äußeren Oberflächen erreicht. Dies ist nur dann möglich, wenn die Luft vor dem Prozeß entfernt wurde bzw. sich während des Prozesses keine nicht kondensierbaren Gase innerhalb der Hohlkörper-Instrumente anreichern.

Bei eingehenden Untersuchungen hat sich herausgestellt, daß Hohlkörper schwer zu entlüften sind. Zudem besteht die Tendenz, daß sich nicht entfernte Restluft in der Sterilisatorkammer und/oder Inertgas im Dampf innerhalb der Hohlkörperinstrumente anreichert. Um herauszufinden, welche Hohlkörperinstrumente in einem Sterilisationsprozeß ausreichend sterilisiert werden, wurde nachfolgende Testmethode entwickelt.

2 Versuchsbeschreibung

Es werden 10 verschiedene hohle Prüfkörpertestsysteme (process challenge devices - PCD), die verschiedenen lange PTFE-Schläuche mit unterschiedlichem Querschnitt aufweisen, mit Chemo-Indikatorstreifen

U. Kaiser

Simple Method to Assess Efficacy of Sterilisation Processes for Hollow Instruments

The penetration of the sterilant into hollow devices may be insufficient and can compromise the success of sterilisation depending on the process selected. The use of various process challenge devices (PCD) with different penetration characteristics offers the opportunity to evaluate the possibilities and limitations of steam-, ETO- H₂O-, Formaldehyde-H₂O- and H₂O₂-H₂O sterilisation processes. The tests may be carried out with suitable biological and/or chemical indicators. Hints are given at how to compare PCD with real surgical instruments.

Key Words: Steam sterilisation, hollow device, process challenge device, PCD, air removal, non-condensable gases

1 Introduction

Sterilisation processes are designed such that all microbes are killed after thorough cleaning of the items to be sterilised, leaving minimal bioburden, and that the sterility assurance level (SAL = 10⁻⁶ cfu/device) required by EN 556 is achieved. A precondition to be observed here, however, is that the sterilant (steam, ETO-H₂O, formaldehyde-H₂O, H₂O₂-H₂O) reach all inner and outer surfaces. This is only possible if the air has been removed before the process or if no non-condensable gases are built up within the hollow instruments during the process.

Extensive testing has demonstrated that it is difficult to remove air from hollow devices. Furthermore, there is a tendency for residual air that has not been removed from the sterilisation chamber and/or for inert gas in the steam to accumulate inside hollow instruments. The following test method was devised to find out which hollow instruments are adequately sterilised in a sterilisation process.

2 Experimental Design

Ten different hollow process challenge devices (PCDs), featuring PTFE tubes of varying lengths and cross sections, are fitted with chemical indicator strips which

Dr. U. Kaiser, gke-mbH, Auf der Lind 10, D-65529 Waldems-Esch

bestückt, die nachweisen, ob im entsprechenden Sterilisationsprozeß die Luft an dem am schwersten zu sterilisierenden Ende des Prüfkörpers entfernt wird. Dazu werden die mit den Indikatoren bestückten Prüfmodelle in die leere Kammer eines Sterilisators eingelegt und mit dem zu prüfenden Programm getestet. Anstelle der Chemo-Indikatoren, die sofort ablesbar sind, können selbstverständlich auch für den entsprechenden Sterilisationsprozeß geeignete Bio-Indikatoren in die Prüfkörper eingelegt werden, die anschließend ausgewertet werden müssen.

Die Dimensionen der Hohlkörper sollten so ausgelegt sein, daß sie schwerer zu entlüften sind als die später zu sterilisierenden Instrumente. Geeignet ist ein Testset von 10 Prüfkörpern, das einen weiten Bereich mit unterschiedlichem Schwierigkeitsgrad für die Luftentfernung abdeckt (Tabelle 1). Die Prüfkörper, die Chemo- oder Bio-Indikatorstreifen der Größe 6 × 40 mm aufnehmen können, haben unterschiedliche Schlauchlängen und Durchmesser (Abbildung 1).

Nach der Sterilisation werden die Prüfkörper aus dem Prozeß entnommen. Die Chemo-Indikatoren können direkt ausgewertet werden. Beim Einsatz von Bio-Indikatoren müssen diese in einem mikrobiologischen Labor aseptisch entnommen und zusammen mit einem Vitalitätstest und einer Leerprobe inkubiert werden.

3 Interpretation der Ergebnisse

Werden Prüfkörper mit ähnlichen Maßen wie den in Tabelle 1 angegebenen eingesetzt, stellt man fest, daß selbst bei Standard-Sterilisationsprozessen nicht alle Prüfkörper einwandfrei entlüftet werden und somit die Sterilisation von Prüfkörpern mit langer Schlauchlänge bzw. größerem Querschnitt nicht immer gewährleistet ist.

Als Faustformel kann eine Vergleichszahl aus dem Produkt der Länge × Durchmesser herangezogen werden. Je größer diese Zahl ist, desto schwerer ist das Instrument zu entlüften. Plastikschläuche sind schwerer zu

demonstrate whether in the respective sterilisation process the air is being removed at the hollow device end that is most difficult to sterilise. To this effect, the test models fitted with the indicators are placed in the empty chamber of a steriliser and tested with the test programme. Instead of the chemical indicators, which can be read immediately, suitable biological indicators that lend themselves to the respective sterilisation process can of course also be placed in the challenge devices for subsequent evaluation.

The dimensions of the hollow devices should be chosen such that they prove more difficult to deaerate than the instruments to be later sterilised. A suitable test set contains ten challenge devices, covering a broad range and presenting different degrees of difficulty as regards air removal (table 1). The challenge devices able to accommodate chemical or biological indicator strips measuring 6 × 40 mm, have different tube lengths and diameters (Figure 1).

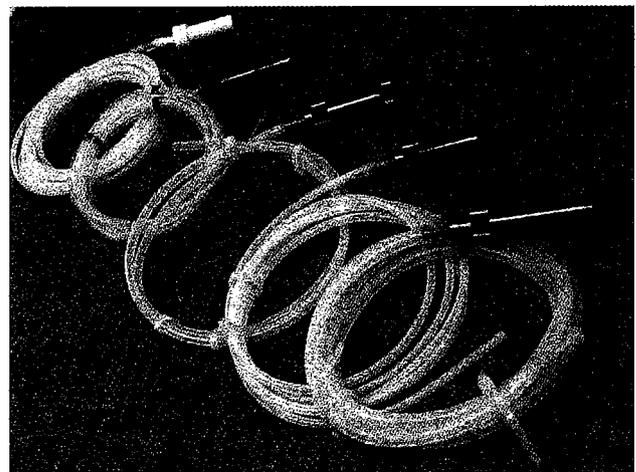


Abbildung 1 Prüfkörper unterschiedlicher Schlauchlängen und Durchmesser

Figure 1 Challenge devices with different tube lengths and diameters

The challenge devices are removed from the process after sterilisation. The chemical indicators can be evaluated directly. If biological indicators are used, they must be removed under aseptic conditions in a microbiology laboratory and incubated together with a vitality test and a blank sample.

3 Interpretation of Results

If challenge devices of measurements similar to those specified in table 1 are used, one notices that even in the case of standard sterilisation processes not all challenge devices are perfectly deaerated and hence sterilisation of challenge devices with a long tube length or large diameter is not always assured.

Tabelle 1 Innendurchmesser und Längen der verwendeten Prüfkörper

Table 1 Inner diameters and lengths of the challenge devices used

Innendurchmesser <i>Inner diameter</i>	Länge Lengths
2	1,5; 3; 4,5
3	1,5; 3
4	1,5; 3
5	1,0; 2; 3

entlüften als Metallschläuche. Hohlkörper mit Inneneinsätzen sind leichter zu entlüften als nicht ausgefüllte Innenvolumina. Halbseitig geschlossene Hohlkörper sind vergleichbar mit Hohlkörpern doppelter Länge, die beidseitig offen sind. Details sind der Publikation von Kaiser und Gömann zu entnehmen (1).

Die Testprüfkörper in Tabelle 1 sind so gewählt, daß nicht alle Prüfkörper entlüftet werden und so die Grenzen selbst von Standard-Sterilisationsprozessen deutlich werden. Somit ermöglicht dieses einfache Testverfahren eine Abschätzung, welche Güter mit dem verwendeten Prozeß sterilisierbar sind und welche nicht.

Sollten die Prüfkörper mit größerem Durchmesser bei einer Länge von 1 m nicht sterilisierbar sein, jedoch Instrumente mit gleichem Innendurchmesser sterilisiert werden müssen, so muß die Schlauchlänge der Prüfkörper um jeweils 20 cm gekürzt und die Prüfung mit diesen Prüfkörpern wiederholt werden, bis eine ausreichende Sterilisation erreicht wird. Dadurch können die Grenzen des Sterilisationsverfahrens für Hohlkörper einfach bestimmt werden.

Aus Sicherheitsgründen sollten nur Sterilisationsprozesse eingesetzt werden, die in der Lage sind, Testprüfkörper, die mindestens 0,5 m länger sind als die zu sterilisierenden Hohlkörperinstrumente, zu entlüften.

Müssen Sterilisationsprozesse mit Hohlkörperinstrumenten validiert werden, ist die hier beschriebene Vorgehensweise eine einfache und preiswerte Methode, um den Teil der Validierung abzudecken, der die ausreichende Penetration des sterilisierenden Agens in den Hohlkörper nachweist. ■

The product calculated from length \times diameter represents a good reference number to be used as a rule of thumb. The greater this number, the more difficult it is to deaerate the instrument. It is more difficult to deaerate plastic tubes than metal tubes, while hollow devices with internal inserts are easier to deaerate than hollow inner volumes that are not filled. Hollow devices that are closed at one end can be equated with hollow devices of double length that are open at both ends. Details can be consulted in the publication by Kaiser and Gömann (1).

The test challenge devices in table 1 have been selected such that not all challenge devices are deaerated and the limitations of even standard sterilisation processes become clear. Hence this simple test procedure permits an evaluation as to which items can and cannot be sterilised with the process employed.

Should it not be possible to sterilise the challenge devices with a larger diameter and with a length of 1 m, but instruments with the same inner diameter have to be sterilised, the tube length of the challenge device must be shortened in all cases by 20 cm and the test repeated with these challenge devices until adequate sterilisation is achieved. In this manner the limits of the sterilisation process can be easily defined for hollow devices.

For safety reasons the only sterilisation processes that should be used are those capable of deaerating test challenge devices that are at least 0.5 m longer than the hollow instruments to be sterilised.

If sterilisation processes have to be validated with hollow instruments, the procedure described here is a simple and inexpensive method to cover the part of validation that attests to adequate penetration of the sterilant into the hollow device. ■

References/Literatur

1. Kaiser U, Gömann J: Untersuchungen zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen. Zentr Steril 1998; 6 (6): 401-413.