

Können Prozesse zur Sterilisation von metallenen Lumeninstrumenten mit thermoelektrischen Messungen validiert und überwacht werden?

Autoren:

Danja Kaiser, Ulrich Kaiser, Philipp Kloos

1. Aufgabenstellung

Verschiedene Hersteller bieten Datenlogger an und veröffentlichen Methoden [1] zur physikalischen Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen. Selbstverständlich können Datenlogger sehr gut lokal in einer Sterilisationskammer innerhalb von Verpackungen und Lumeninstrumenten Temperaturen messen. Allerdings muss für eine erfolgreiche Sterilisation einerseits das Temperatur-Zeit-Integral (der F_0 -Wert) nachgewiesen werden, andererseits muss sichergestellt sein, dass alle zu sterilisierenden Flächen mit Kondensat bedeckt sind.

Mit den nachfolgenden Versuchen wird gezeigt, dass die Messung des F_0 -Wertes an allen kritischen Stellen innerhalb einer Beladung unproblematisch möglich ist. Jedoch ist es fraglich, ob damit die Sterilität an allen Stellen nachgewiesen werden kann. Dazu werden simultan mit der Temperaturmessung Bioindikatoren nach der Norm [2] zusätzlich zur Überprüfung eingesetzt.

2. Material und Methoden

Als Prüfobjekt wird ein Edelstahlrohr von 1 m Länge mit einem Innendurchmesser von 6 mm und einer Wandstärke von 0,5 mm verwendet. Am Ende wird das Rohr mit einem Silikonstopfen verschlossen und dahinter ein Bioindikator (G. Stearothermophilus, Population $1,1 \times 10^6$, D_{121} -Wert = 1,8 min der Firma *gke*, Charge 3160471) platziert. Der Silikonstopfen wird zur Hälfte eingeschnitten und ein NiCr-Thermoelement Typ K mittig hindurchgeführt und am Bioindikator befestigt (s. Abbildung 1). Weiterhin wird ein Thermoelement an der Außenwand auf der Höhe des Bioindikators befestigt. Ein weiteres Thermoelement zeichnet die Kammertemperatur in der Nähe des Prüfkörpers auf.

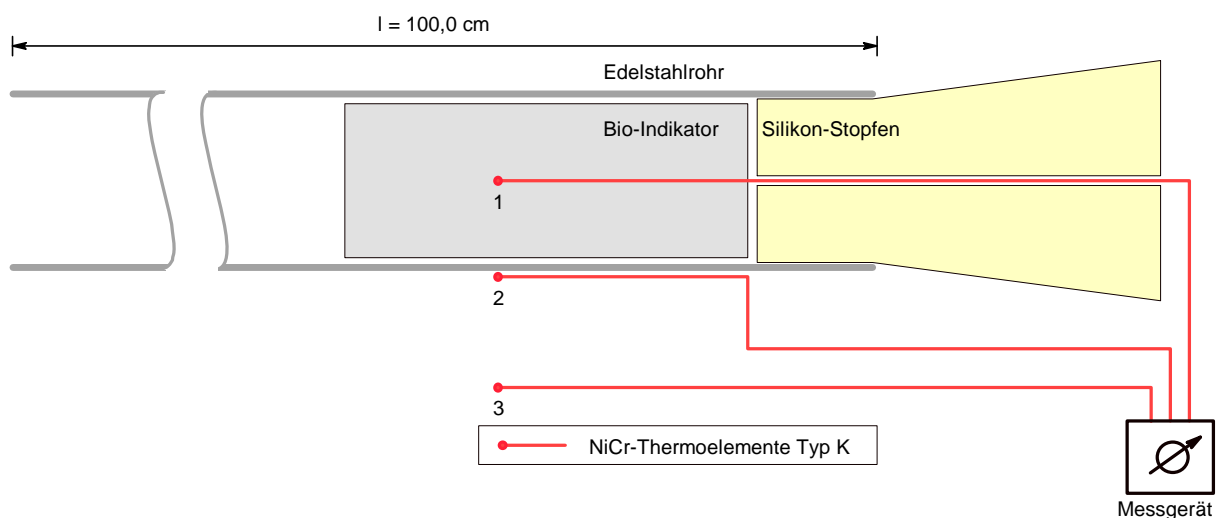


Abbildung 1 Platzierung der Thermoelemente.

Das Metallrohr mit den Thermoelementen wird in einen Sterilisationsbeutel eingeschweißt und die Drähte der Thermoelemente durch die Schweißnaht hindurchgeführt (s. Abbildung 2)

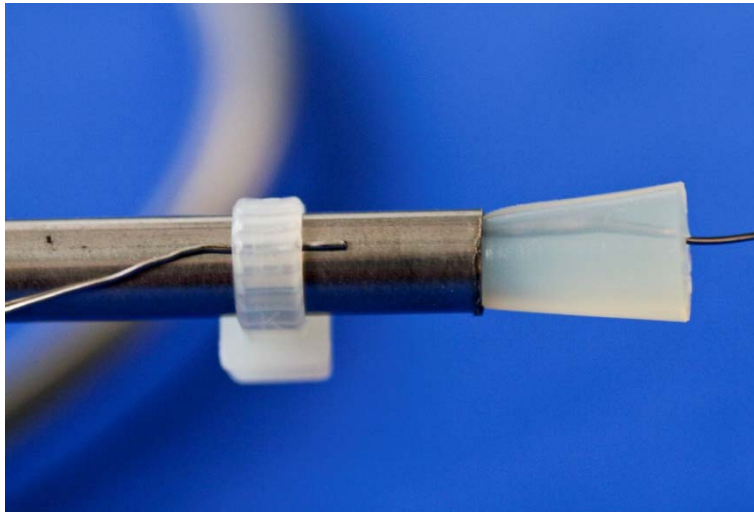


Abbildung 2 Thermoelemente 1 und 2.

Die Messungen werden in einem normierten [3] Prüfsterilisator durchgeführt, der es ermöglicht, Temperaturen und Zeiten aufzuzeichnen.

Der verwendete Prüfsterilisator (Firma Lautenschläger, Typ 3119) entspricht den Anforderungen der Normen DIN-EN 285 und DIN-EN-ISO 11140-4 (siehe Anhang 2). Um Kondensation an den Wänden und der Tür zu vermeiden, ist die Kammer von einem beheizten Doppelmantel umgeben und die Tür beheizt. Die Abdichtung zwischen Tür und Kammer erfolgt durch eine pneumatische Dichtung, die mit Dampf beaufschlagt wird, um eine mögliche Luft-Leckage-Quelle auszuschließen.

Mittels einer Steuerungssoftware können alle wesentlichen Parameter (z.B. Druckgradienten und Druckschaltpunkte) frei programmiert werden. Das Kammervolumen beträgt 318 Liter

Um die Reproduzierbarkeit der Sterilisationsprogramme zu sichern, wird die Qualität des Speisewassers für die Dampferzeugung durch eine aufwendige Speisewasseraufbereitung gesichert (siehe Abbildung 3).

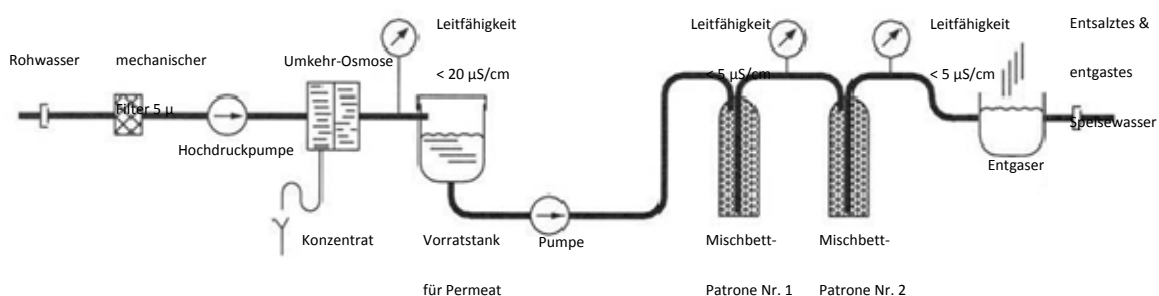


Abbildung 3 Aufbereitung des Speisewassers.

Das Rohwasser (Trinkwasser aus dem öffentlichen Netz) wird mit einem 5 µ-Partikelfilter filtriert, um die nachgeschalteten, empfindliche Umkehrosmose-Membrane vor grober Verschmutzung zu schützen.

Die Umkehrosmose-Membrane besteht aus einer Polysulfon/ Polyamid- Folie und ist als Spiralmodul ausgebildet. Die Salzurückhaltung liegt bei ca. 96% was die

Leitfähigkeit des Rohwassers auf $2 - 4 \mu\text{S}/\text{cm}$ herabsetzt. Allerdings bietet die Membran keinen Widerstand für Gase, so dass Luft und im Wasser gelöstes CO_2 quantitativ penetrieren. Die Restleitfähigkeit wird zum größten Teil von gelöstem CO_2 verursacht, das mit der Kohlensäure im Gleichgewicht steht. Deshalb hat das Permeat typischerweise einen pH-Wert von 5,5 bis 6. Der Membran ist eine Hochdruckpumpe vorgeschaltet, die das Wasser mit einem Druck von ca. 14 bar durch die Membrane in den Vorratstank für das Permeat drückt.

Um die Leitfähigkeit des Wassers noch weiter zu senken, wird das Permeat danach durch einen Mischbett-Ionenaustauscher geleitet. Aus Sicherheitsgründen wird eine zweite Patrone in Reihe geschaltet und hinter jeder Patrone die Leitfähigkeit gemessen. Das Kesselspeisewasser sollte eine Leitfähigkeit von $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ nicht überschreiten.

Das noch im entsalzten Speisewasser gelöste Restgas wird in einem nachgeschalteten Entgaser durch Erhitzen auf ca. 95°C entfernt, bevor der Dampferzeuger gespeist wird.

3. Versuchsdurchführung

Es werden zwei Entlüftungsprozesse durchgeführt. Der erste Entlüftungsprozess mit $4 \times 250 - 1000 \text{ mbar}$ ermöglicht die Entlüftung und Dampfdurchdringung des Rohres, um den Bioindikator erfolgreich zu inaktivieren. Der zweite Entlüftungsprozess mit 4 Entlüftungszyklen $600 - 1000 \text{ mbar}$ ist für die Entlüftung nicht ausreichend und wird danach eingesetzt. Die Plateauzeit erfolgt bei 121°C , 15 min. (s. Abbildung 4 und 5)

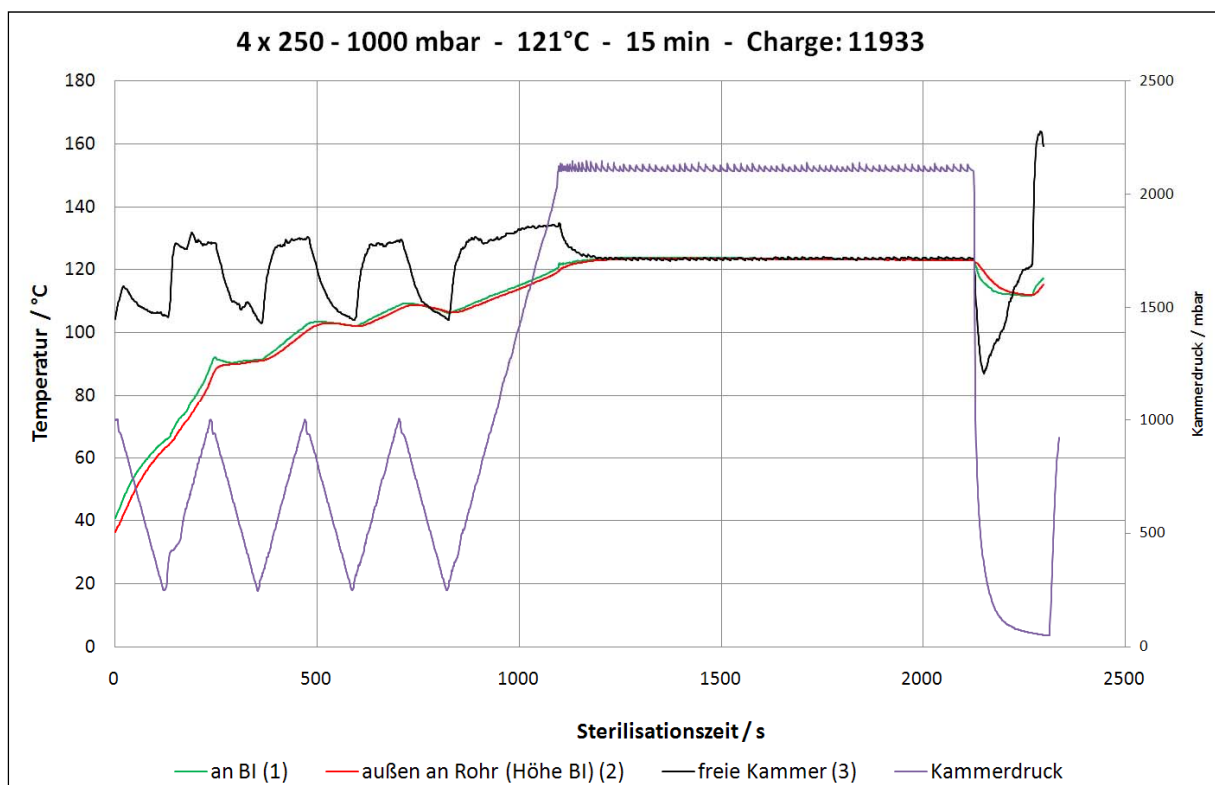


Abbildung 4 Temperaturverlauf des Pass-Sterilisationsprozesses (Bioindikator inaktiviert).

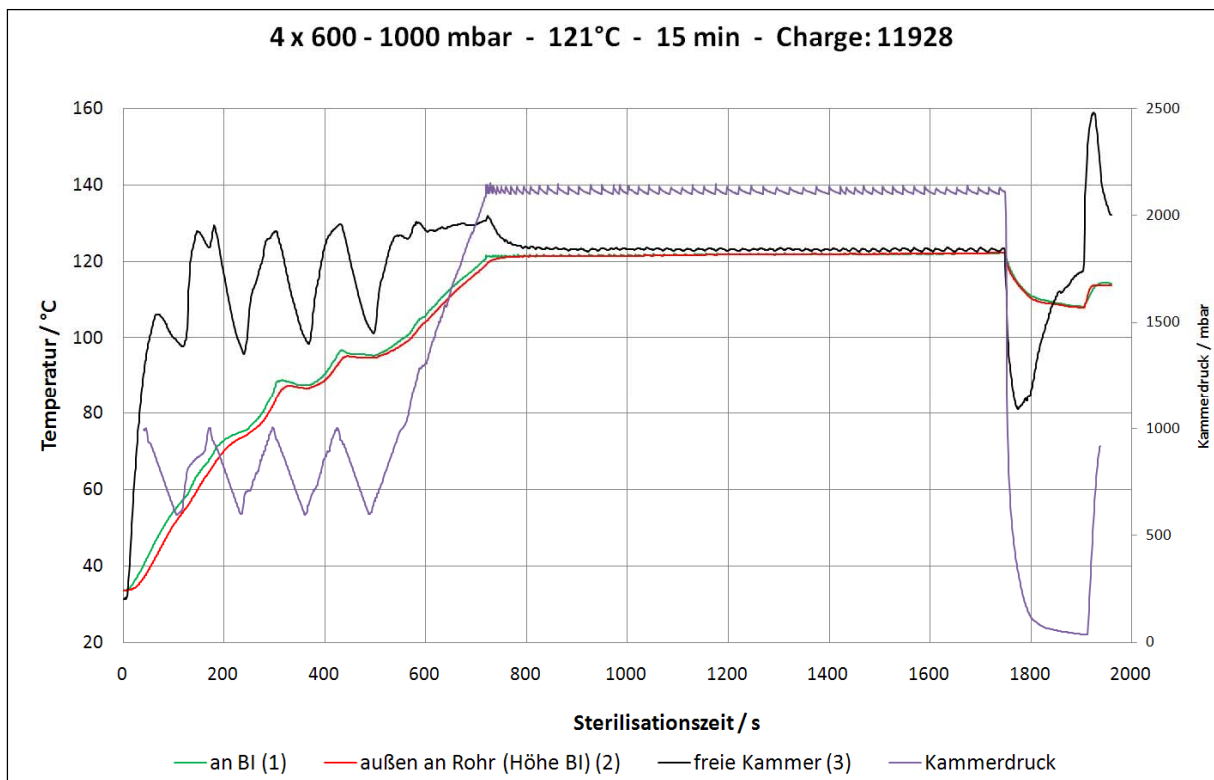


Abbildung 5 Temperaturverlauf des Fail-Sterilisationsprozesses.

Die Versuche werden dreimal wiederholt und sowohl das Druck-Zeit-Diagramm als auch die Temperatur-Zeit-Aufzeichnung der drei Thermoelemente in beiden Versuchen aufgezeichnet.

Am Ende des Sterilisationsverfahrens werden die Verpackungen in einem mikrobiologischen Labor unter einer Sterilbank aseptisch geöffnet, die Bioindikatoren aseptisch entnommen und 5 Tage bebrütet.

4. Ergebnisse

Die drei Bioindikatoren, die im Sterilisationsprozess 1 sterilisiert wurden, wiesen kein Wachstum auf, während alle Bioindikatoren im Sterilisationsprozess 2 mit reduzierter Entlüftung Wachstum aufwiesen. Die Temperaturkurven im Inneren und an der Wand des Prüfrohrs zeigen sowohl für die guten als auch die schlechten Entlüftungsphasen den identischen Verlauf, sowohl während der Entlüftungs- als auch während der Plateauzeit.

5. Schlussfolgerungen

Für die Sterilisation in Dampfsterilisationsprozessen ist neben dem notwendigen Temperatur-Zeit-Integral, dem F_0 -Wert, auch die Kondensation von Dampf notwendig. Thermoelemente können jedoch nur Temperatur aufzeichnen und nicht zwischen Dampf und Luft oder sonstigen nicht-kondensierbaren Gasen unterscheiden. Metalle haben gegenüber einem Wäschepaket einen extrem schnellen Wärmedurchgangswiderstand. In Wäschepaketen werden ähnliche Untersuchungen durchgeführt, die aufgrund ihrer hohen thermischen Isolation Unterschiede der Temperatur dann aufzeichnen, wenn sich Luftinseln innerhalb des

Paketes befinden. Dadurch kann indirekt auf die Penetration von Dampf geschlossen werden.

Hohlkörperinstrumente haben jedoch eine sehr geringe Wandstärke, extrem kleine Lumina, sind meist aus Metall, d. h. aus einem extrem guten Wärmeleiter gefertigt. Sie haben deshalb nur eine minimale thermische Isolation. Durch die Aufheizung über die Außenwand sind die Temperaturverläufe im Inneren eines Hohlkörperinstruments bei An- und bei Abwesenheit von nicht kondensierbaren Gasen nicht zu unterscheiden.

Damit ist die thermoelektrische (parametrische) Messung für Hohlkörper und hierbei vor allem für Metallinstrumente zur Validierung und Routineüberwachung absolut ungeeignet. Der Temperaturverlauf im Inneren eines Hohlkörpers lässt keinen Rückschluss auf den Sterilisationserfolg zu. Stattdessen müssen an den kritischen Stellen Bio- oder Chemoindikatoren eingesetzt werden, die zwischen Luft oder sonstigen nicht-kondensierbaren Gasen und Dampf, der kondensieren muss, unterscheiden können.

Literatur:

- 1) Validierung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze, I. Kruse, M. Schreyer, FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2011, S. 13-15
- 2) DIN EN ISO 11138-1 und -3
- 3) DIN EN ISO 11140-4, Anhang 2; DIN EN 285

Verfasser:

Danja Kaiser, Ulrich Kaiser, Philipp Kloos
Entwicklungsabteilung *gke* GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems