

Digitale Sterilisationskontrolle

Sinnvolles Testen von Dampfsterilisationsprozessen



Klinikum Ernst von Bergmann, Potsdam, 16.10.2012
Klinikum St. Georg, Leipzig, 17.10.2012



Inhalt

- Grundsätzliches Problem der (Dampf-)Sterilisation
- Testprinzipien – Sinn und Unsinn
- Die digitale Lösung

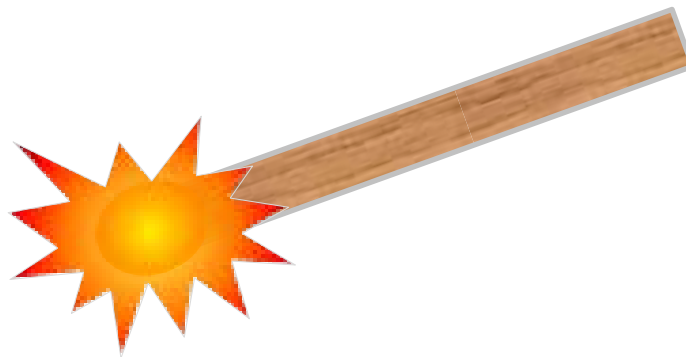


Grundsätzliches Problem der (Dampf-) Sterilisation



Warum überhaupt Kontrolle?

- Sterilisation ist ein "Spezieller Prozess"
 - *das Ergebnis kann nicht am Endprodukt ermittelt werden, da eine direkte, zerstörungsfreie Feststellung von Sterilität nicht möglich ist*



Das grundsätzliche Problem der Dampfsterilisation

- Wenn du die Luft nicht rausbekommst, kriegst du den Dampf auch nicht rein!
- Darum werden Luftentfernungs- bzw. Dampfdurchdringungstests durchgeführt.
 - *Siehe DIN EN ISO 17665, DIN EN 285, DIN EN 13060*

Die Herausforderung

- **Ausreichende Dampfpenetration**
 - *beruhend auf ausreichender **Luftentfernung** und **Dampfqualität***
- Um die **Luftentfernungsleistung** bzw. **Dichtigkeit des Sterilisators** zu beurteilen, wird der „Leck-Test / Vakuum-Test“ eingesetzt.
- Sollte am vorgewärmten Sterilisator durchgeführt werden.

Die Herausforderung

- Um die **Dampfqualität** im laufenden Betrieb zu beurteilen braucht der Dampf ein kälteres Objekt an dem er kondensieren kann („Kondensationspunkt“).
- Dadurch werden NKG* in einem Maße freigesetzt und gesammelt, dass sie erkennbar werden.
- Der Kondensationspunkt kann eine poröse Masse sein
 - *Wäschepaket*
 - *Alternativer „BDT“ (Papierpakete)*
- oder ein Hohlkörper
 - *mit genügend thermischer Masse (z.B. ETS)*
 - ...

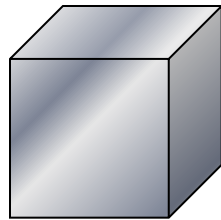
*Nichtkondensierbare Gase



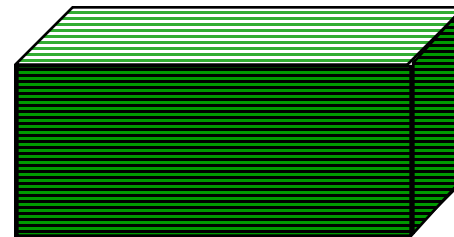
Beladungskategorien und Produktfamilien

Prinzipiell gibt es 3 Arten von Gütern:

- massiv

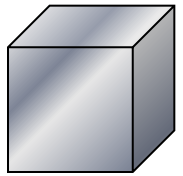


- porös



- hohl (oder „komplex“?)





Massiv

- Typisches Konstruktionsmerkmal vieler chirurgischer Instrumente, z.B. Hammer, Wundhaken, ...
- Freier Zugang des Dampfes zu allen Oberflächen
- Einflussgrößen: thermische Masse, Dampfqualität
- Achtung: NKG können eine isolierende Schicht auf der Oberfläche bilden!



Ist "massiv" einfach zu sterilisieren?

- Peter Hooper:
"Der Schluss hieraus wäre, dass es nicht die langen und komplizierten Instrumente mit Lumen sind, die im Betrieb Schwierigkeiten machen. Es ist der orthopädische Hammer, der unsere Aufmerksamkeit erheischt."

Zentralsterilisation, 13 2005, 305

EDITORIAL

Peter Hooper
Herausgeber

Das Hammer-Problem

Die der angenehmen Seiten der Arbeit in der Wiederaufbereitung ist es, dass wir alle unsere eigenen, oft sehr unterschiedlichen Erfahrungen in die gemeinsame Aufgabe einbringen, sichere Medizinprodukte und Instrumente bereitzustellen. Ich weiß zwar ein wenig über die technischen Aspekte und über das Prüfen von Dekontaminationsanordnungen, aber meine eigenen Erfahrungen sind dadurch begrenzt, dass ich selbst niemals in einem OP gearbeitet habe. Das bedeutet, dass mein Wissen über chirurgische Instrumente – um es vorsichtig auszusprechen – begrenzt ist. So kann ich beispielsweise keine Gillies-Gewebeplatzette von einer Semken-Gewebeplatzette unterscheiden. Der einzige Grund, warum ich weiß, dass es diese Platzetten überhaupt gibt, ist der, dass beide in einem Katalog erschienen, den ich neulich bekommen habe.

Bei vielen Instrumenten erschließt sich schon bei der Betrachtung ihre Funktion ausreichend genau; andere Instrumente scheinen zunächst einmal gar keinen vernünftigen Zweck zu haben. Mein technisches Vorwissen ist manchmal nützlich, wenn es gilt, die Funktion eines Instruments zu "entdecken". Ein Instrument, das in dieser Hinsicht keine Erkennungsprobleme bietet, ist der orthopädische Hammer. Er besteht meist aus bis zu einem Kilogramm Edelstahl, mit dem man – auf etwas Klopfen. Ein einfaches Instrument, ohne Öffnungen, ohne kompliziert zu neigende Bereiche, bescheiden und ehrlich. Sollte man jedenfalls meinen.

Wo so oft sieht die Realität anders aus als unsere Annahmen. Entsprechend der Masse des Hammers – im typischen Fall 700 g – müssen 20 g Dampf eingesetzt werden, um ihn zu sterilisieren, und damit entsteht natürlich auch die gleiche Menge Kondensat. Also anscheinend nicht so sehr viel Kondensat, das durch Abfließen oder Vakuumtrocknung entfernt werden muss. Allerdings ist die Kondensatmenge viel höher als bei anderen Instrumenten, die ja eher kleiner und leichter zu sein pflegen. Man kann davon ausgehen, dass ein oder mehrere Perforationskammer im Sterilbehälter in der Trocknungsphase im Dampfsterilbehälter eine zusätzliche Belastung darstellen und im Extremfall sogar für die gesamte Ladung überfeucht und trocken entscheidet. Tatsächlich arbeitet man bei der Wiederaufbereitung orthopädischer Instrumente im Allgemeinen mit einer verlängerten Trockenphase, damit die aufbereiteten Instrumente freigabefähig sind.

Außerdem ist da noch ein anderes Problem: Wer jemals einen Thermokoppler oder einen Datensensor in Kontakt mit

einem orthopädischen Hammer angeordnet hat, wird über das Ergebnis sehr überrascht gewesen sein. Auch für dieses Instrument mit seiner hohen Masse gilt die Forderung, dass es im Ganzen auf die Sterilisationstemperatur zu erhitzen ist, und das lässt sich nur dann erreichen, bis durch die Wärmeleitung die Mitte ganz im Inneren des Hammers angekommen ist. Bis dies der Fall ist, erreicht die Oberfläche des Hammers die Sterilisationstemperatur nicht. Die gesamte Oberfläche des Hammers anforderungsgerecht zu sterilisieren, kann daher eine halbzehntel erfordern, die länger ist als bei jedem anderen Instrument.

Der scheinbar so harmlose orthopädische Hammer stellt uns also vor ein Dilemma. Nicht nur wird die Leistung des Sterilbehälters bei Sterilisation und Trocknung bis zum Äußersten ausgereizt, sondern oft reicht die Leistung noch nicht einmal aus, sodass man mit den herkömmlichen Einstellungen gar keine ausreichende Trocknung und damit auch keine Sterilität erreichen kann. Der Schluss hieraus wäre, dass es nicht die langen und komplizierten Instrumente mit Lumen sind, die im Betrieb Schwierigkeiten machen. Es ist der orthopädische Hammer, der unsere Aufmerksamkeit erheischt. Die Notwendigkeit, genau zu verstehen, was in der Sterilierkammer mit dem am schwierigsten aufzubereitenden Instrument geschieht, ist ein typisches Beispiel für eine Leistungsqualifikation. Es könnten daher auch die einfachsten Instrumente sein, die am meisten Überwachung und Tests erfordern.

Anwender und Prüfer haben auf dieses Dilemma auf unterschiedliche Weise reagiert. Einige stellen alle Prozesszyklen auf die Parameter ein, die erforderlich sind, um den Hammer korrekt aufzubereiten. Andere definieren einen speziellen Zyklus für schwere orthopädische Instrumente wie den Hammer. Einige wenige ignorieren das Problem wohl auch ganz, nach dem Prinzip: was ich nicht messe, braucht auch nicht mein Handeln zu bestimmen. Weiterhin ergeben sich Fragen zur Validität der täglichen Routineteams für den Zyklus, in dem der Hammer aufbereitet wird. Letztlich müssen wir uns vielleicht sogar fragen, ob wir den Dekontaminationserfolg bei Sieben mit schweren orthopädischen Instrumenten überhaupt erfolgreich überwachen können.

Und das alles wegen eines ganz simplen Stücks Edelstahl, das vermutlich schwieriger zu sterilisieren ist als ein dünner Schlauch von zwei Metern Länge. Das bedeutet nicht nur: Zurück zu den Grundlagen. Es bedeutet: Ganz zurück zu den Anfängen.



305

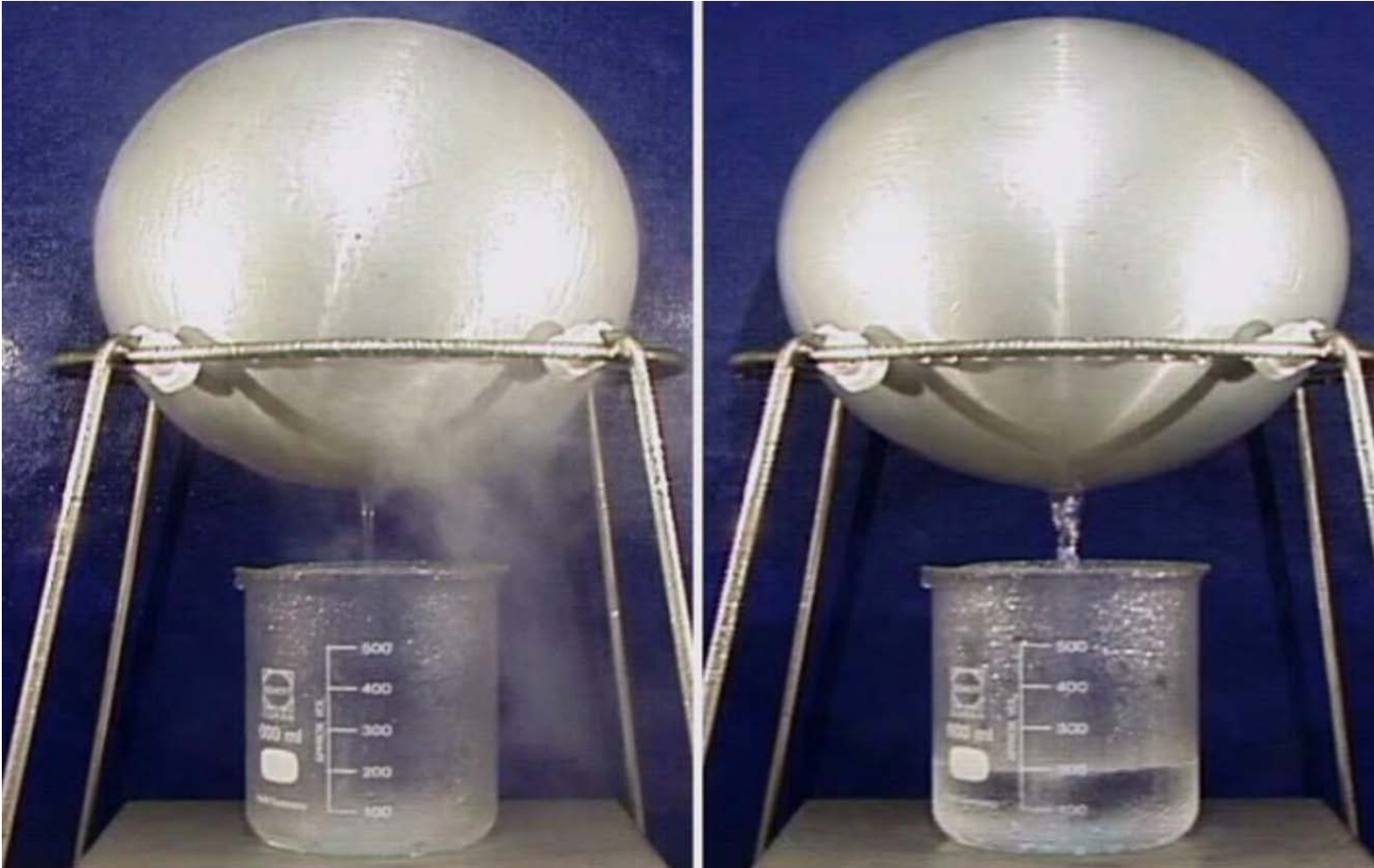
ZENTRALSTERILISATION | 13. Jahrgang 2005

Visualisierung von NGK in einer Sterilisatorkammer

- Videos von 2 Versuchen
- Kondensation von Dampf auf einer massiven Beladung
 - *Linkes Video „Dampf mit NKG in Kammer mit Restluft“*
 - *Rechtes Video „Dampf ohne NKG in Kammer ohne Restluft“*



Video



Schlussfolgerungen I

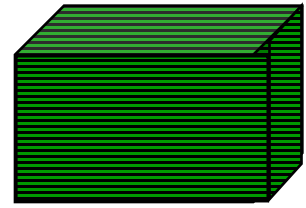
- Für einen effektiven Dampfsterilisationszyklus muss die Luft aus Kammer und Gut entfernt werden.
- Der Dampf muss quasi frei von NKG sein.
 - *NKG: nicht-kondensierbare Gase, z.B. im einströmenden Dampf; haben einen geringeren Energiegehalt und kollabieren nicht wenn sie auf eine kältere Oberfläche treffen*
- Nur dann kann der Dampf kondensieren und seine Energie freisetzen zur Abtötung (Inaktivierung) der Mikroorganismen.

Schlussfolgerungen II

- Restluft oder NKG wirken wie eine Isolationsschicht die den Sterilisationserfolg gefährden.
- Unzureichende Luftentfernung oder schlechte Dampfqualität kann nicht durch längere Haltezeiten kompensiert werden.

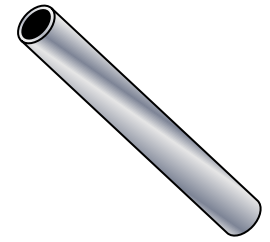


Porös



- Typisch für OP-Abdeckungen und -Mäntel, Tupfer und Wundabdeckungen
- Einflussgrößen:
Luftentfernungsphase,
Dampfqualität
- Achtung: übertrockene Zellulosefasern rehydrieren (exotherme Reaktion, führt zu lokaler Überhitzung)

Hohl (oder komplex?)



- Typisches Konstruktionsmerkmal vieler chirurgischer Instrumente, z.B. MIC-Instrumente
- Vielzahl von „Schwierigkeiten“:
 - *Spalten, Gelenke, Schläuche, Isolierungen, Gleitflächen, Gewinde*
- Kombinationen selbiger erhöht die Herausforderung dramatisch
- Einflussgrößen:
Luftentfernungsphase,
Dampfqualität

Problem

- Jeder Sterilisationszyklus ist ein einmaliger Vorgang
 - „*Every cycle is a unique event!*“
- Abhängig von:
 - *Beladung*
 - *Sterilisatorzustand*
 - *Dampfqualität*
 - ...

Kontrolle

- Grundsätzliche Möglichkeiten:
 - *Biologisch*
 - *Chemisch*
 - *Physikalisch*



Kontrolle

- Biologisch:
 - *Überprüfung der Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsleistung mit Prüfanschmutzungen oder –keimen*
 - *„Lebender Beweis“ +*
 - *Integriert alle Prozessparameter +*
 - *Ergebnis verzögert (zw. 3 Stunden und 1 Woche) -*
 - *Lebende Materie -*



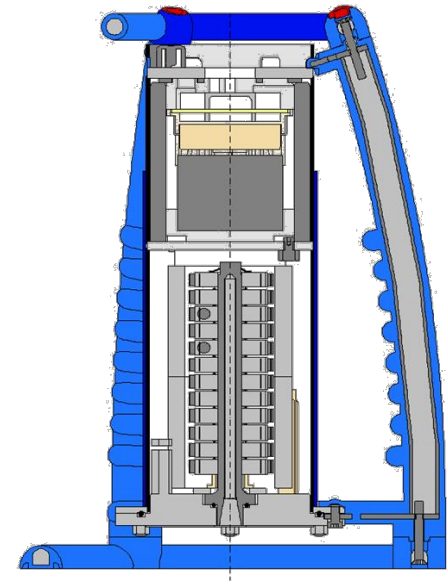
Kontrolle

- Chemisch:
 - *Indikatoren reagieren auf bestimmte Prozessgrößen*
 - *Temperatur*
 - *Feuchte*
 - *Sofortiges Ergebnis +*
 - *Reagieren zum Teil nicht auf alle Parameter -*



Kontrolle

- Physikalisch:
 - *Messen und Aufzeichnen bestimmter Parameter*
 - *Druck*
 - *Zeit*
 - *Temperatur*
 - ...
 - *Ergebnis sofort verfügbar +*
 - *Abhängig von (Re-) Kalibration -*





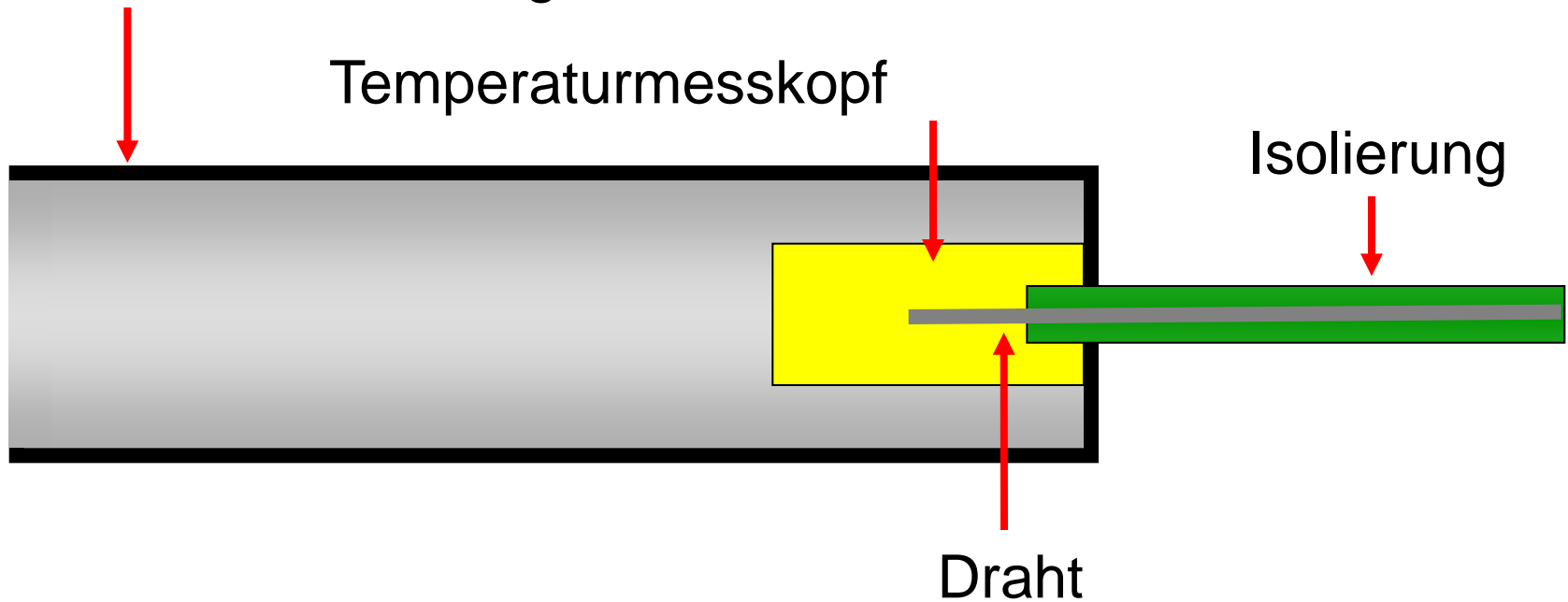
Tücken der physikalischen Kontrolle



Tücken am Beispiel Temperaturmessung

- Temperaturmessung innerhalb eines hohlen PCD

PCD, z.B. einseitig offener Schlauch



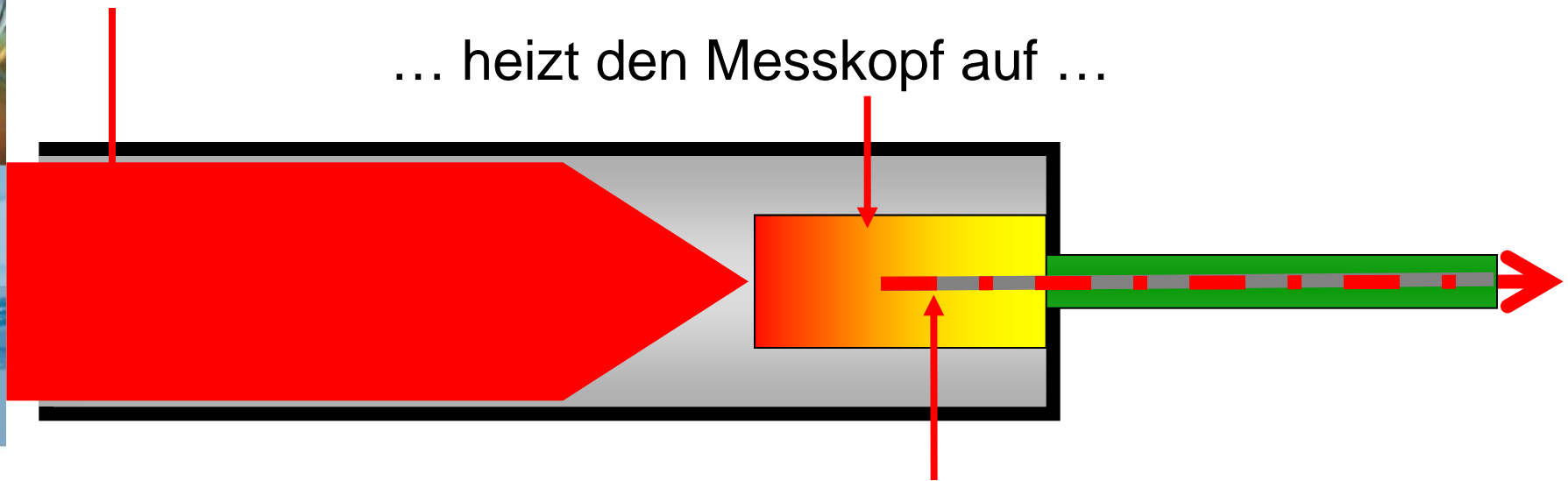
Temperaturmessung innerhalb eines Hohlkörpers

- Idee des Messprinzips

Dampf dringt ein ...

... heizt den Messkopf auf ...

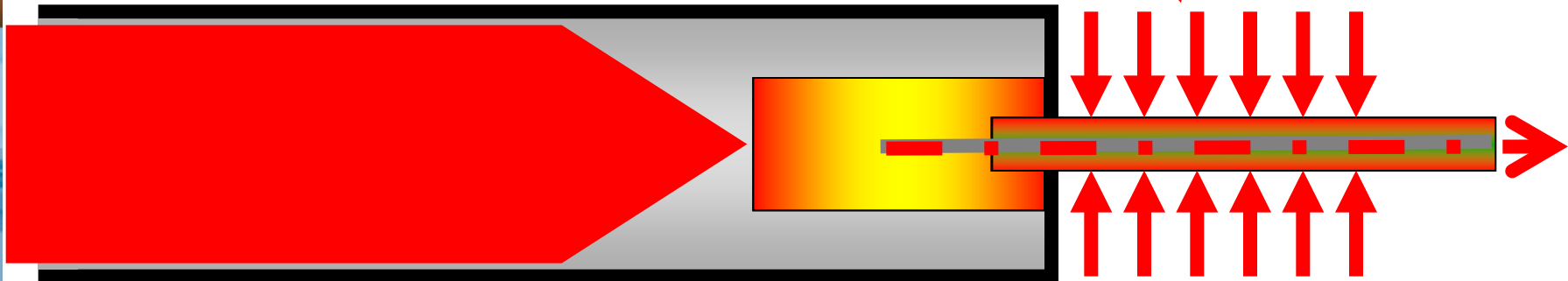
... erzeugt elektrisches Signal



Temperaturmessung innerhalb eines Hohlkörpers

- OK-Situation

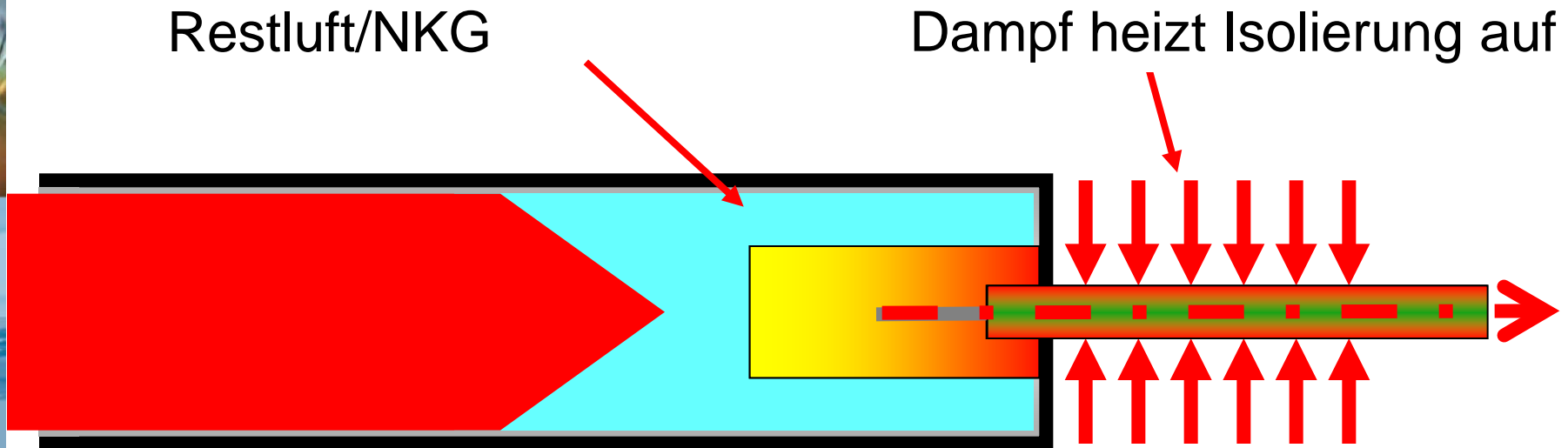
Dampf heizt Isolierung auf



Messsignal = Kombination aus Energietransfer von innerhalb und außerhalb des PCD

Temperaturmessung innerhalb eines Hohlkörpers

- nicht OK-Situation



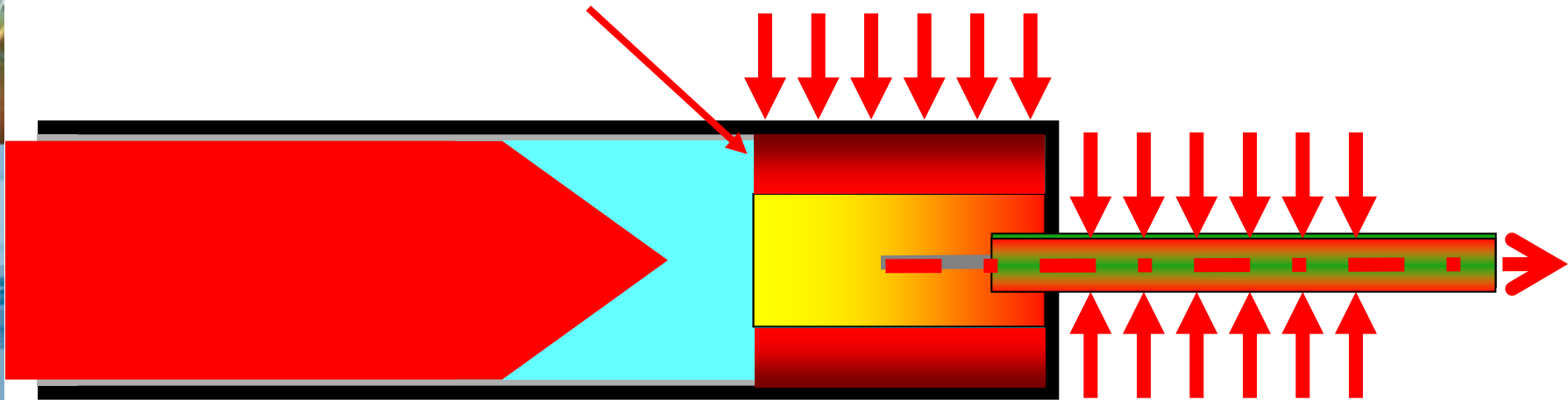
Messsignal = Kombination aus Energietransfer von innerhalb und außerhalb des PCD
Aber jetzt mehr von außen!?



Temperaturmessung innerhalb eines Hohlkörpers

Realität – **nicht OK**-Situation

Restluft/NKG



Zusätzlich wird die eingeschlossene Luft durch die PCD-Wand aufgeheizt, möglicherweise bis auf “Sterilisationstemperatur”

Aber es wäre nur heiße Luft!



Reichen nicht Temperatur- und Druckmessung?

- Das alleinige Messen von Temperatur und Druck zur Beurteilung der Dampfqualität ist weder praktikabel noch liefert es brauchbare Ergebnisse¹.
- Ein "Kondensationspunkt" zur Sammlung von NKG ist notwendig, um eine Beurteilung zu ermöglichen.

¹ B. Kirk, SGSV/EFHSS Konferenz, 2003 Winterthur, CH

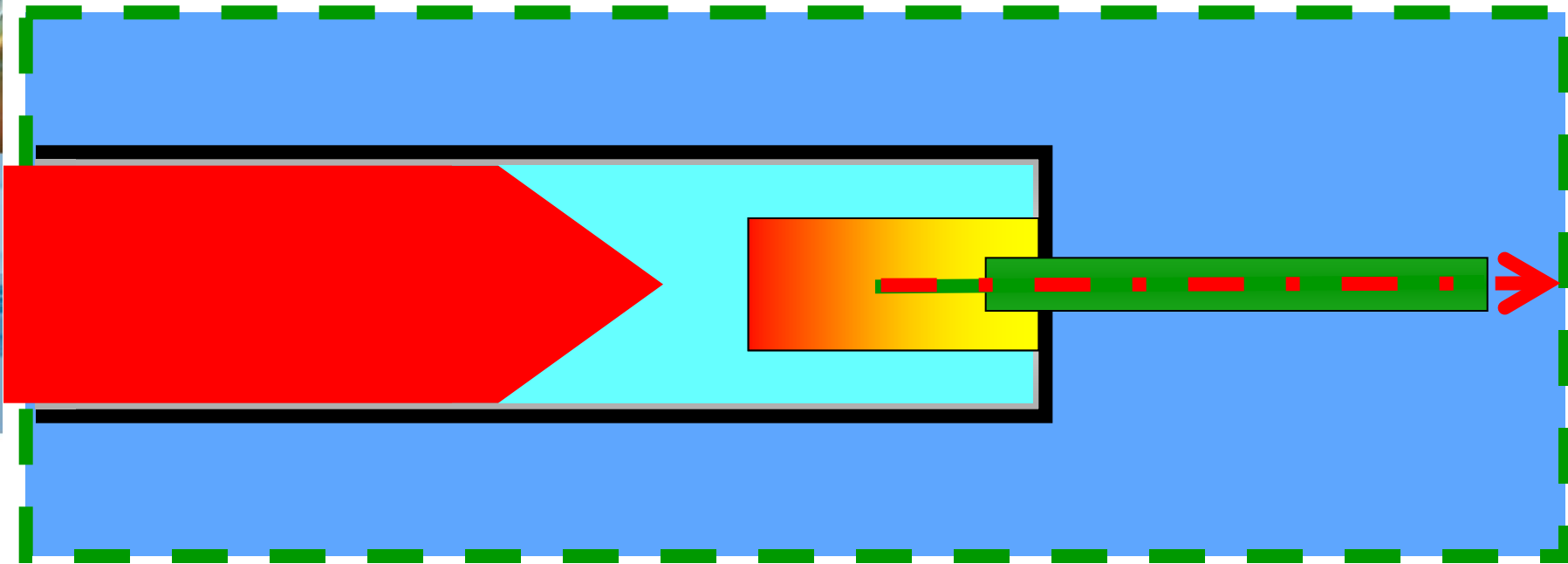
B. Kirk, SGSV/EFHSS Konferenz, 2003 Winterthur, CH

- Schlussfolgerung:
 - *Eine Menge Luft von 0,8 Litern die ausreicht in einem Dampfdurchdringungstest ein "nicht bestanden" zu erzeugen, kann durch einen Abgleich von Kammerdruck und -temperatur nicht entdeckt werden.*
 - *Datalogger alleine können den "Bowie Dick Test" nicht ersetzen!*

Vermeiden von Fallstricken bei Messungen

Beispiel: Temperaturmessung

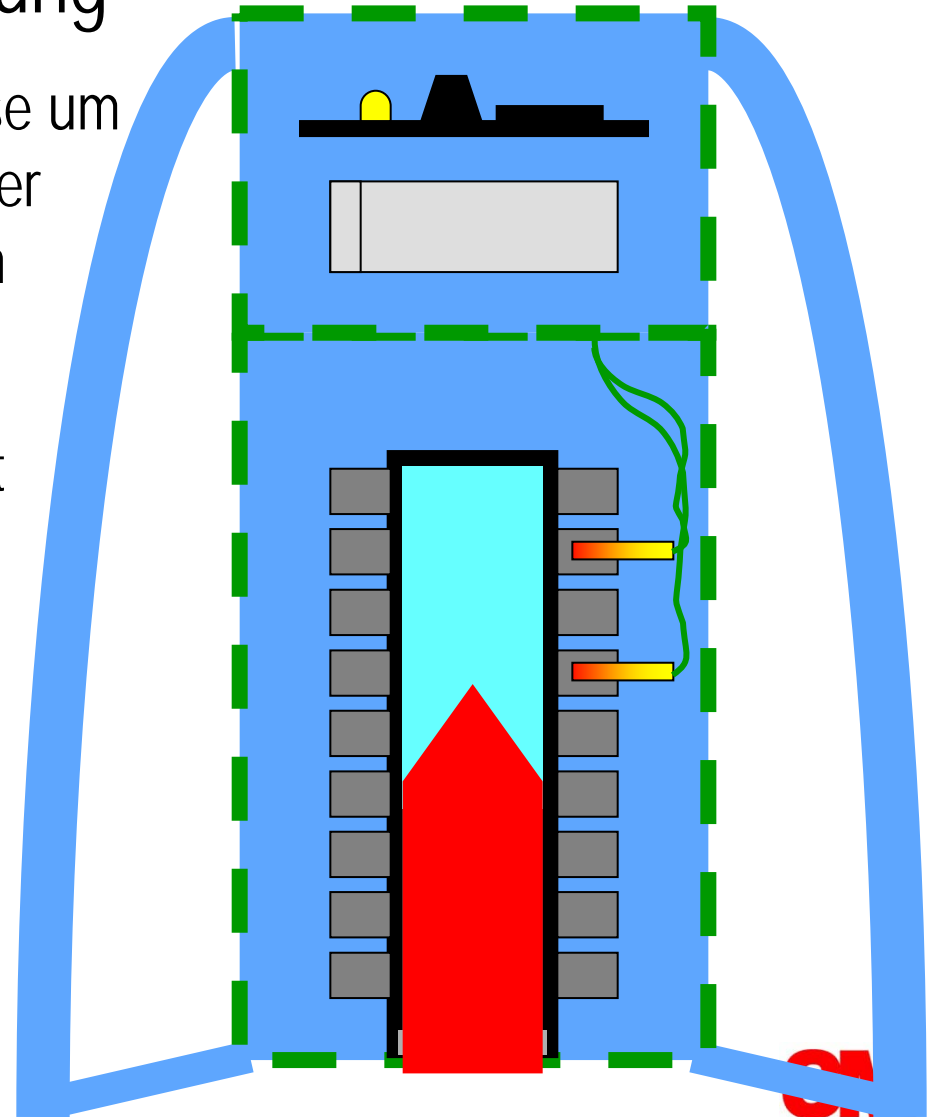
- Temperaturmessung innerhalb eines PCD
 - *3M Lösung: Isolierung des gesamten "Sensorsystems"*



Vermeiden von Fallstricken

Beispiel: Temperaturmessung

- Hinzufügen einer großen Masse um zwischen trockener und feuchter Hitze unterscheiden zu können
- ein 2. Sensor
- eine Aufzeichnungsmöglichkeit
- dann um 90° drehen
 - *Kondensatabfluss*
- Griffe



Kontakt / Hinweise

- 3M Medica
Hammfelddamm 11
41453 Neuss
E-Mail: apeters@mmm.com
Internet: <http://www.mmm.com/de>
- Die Inhalte dieser Präsentation sind urheberrechtlich geschützt. Eine Weitergabe an Dritte ist nur nach Rücksprache mit der 3M Medica gestattet. Kopien, auch auszugsweise, sind nicht erlaubt.