

# **Neue Methoden zur Überwachung der Dampfdurchdringung von komplexen Medizinprodukten mit Medizinprodukte-Simulatoren (MDS) und Chargenüberwachungssystemen (BMS)**

## **5. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation**

**Zürich-Regensdorf, 3. Juni 2009**

### **Agenda**

- 1. Auswirkungen nicht-kondensierbarer Gase (NKG) im Dampf-Sterilisationsprozess**
- 2. Grenzen der Aussagekraft bei Einsatz herkömmlicher biologischer und chemischer Indikatoren**
- 3. Typ-Tests zum Nachweis der Sterilisator-Spezifikationen**
- 4. Herkömmliche Chargenüberwachung durch Prüfung des Sterilisators**
- 5. Konzeption von MDS und BMS**
- 6. Praktische Einsatzmöglichkeiten von MDS und BMS**



**Dr. Ulrich Kaiser**

**Dipl.-Ing. Chemische Verfahrenstechnik  
Leiter Forschung und Entwicklung**

***gke*-GmbH, Waldems**

**[www.gke.eu](http://www.gke.eu)**

**Anerkannter Gutachter der Zentralstelle der Länder  
für das Gesundheitswesen (ZLG)**

**Mitarbeiter verschiedener DIN-, EN- und ISO-  
Arbeitsausschüsse für die Validierung, für  
Sterilisatoren und für Bio- und Chemoindikatoren  
zur Überwachung von Sterilisationsprozessen**

**Dienstleistungen:**

Design, Validierung und Überwachung von Heißluft-,  
Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und  
Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen

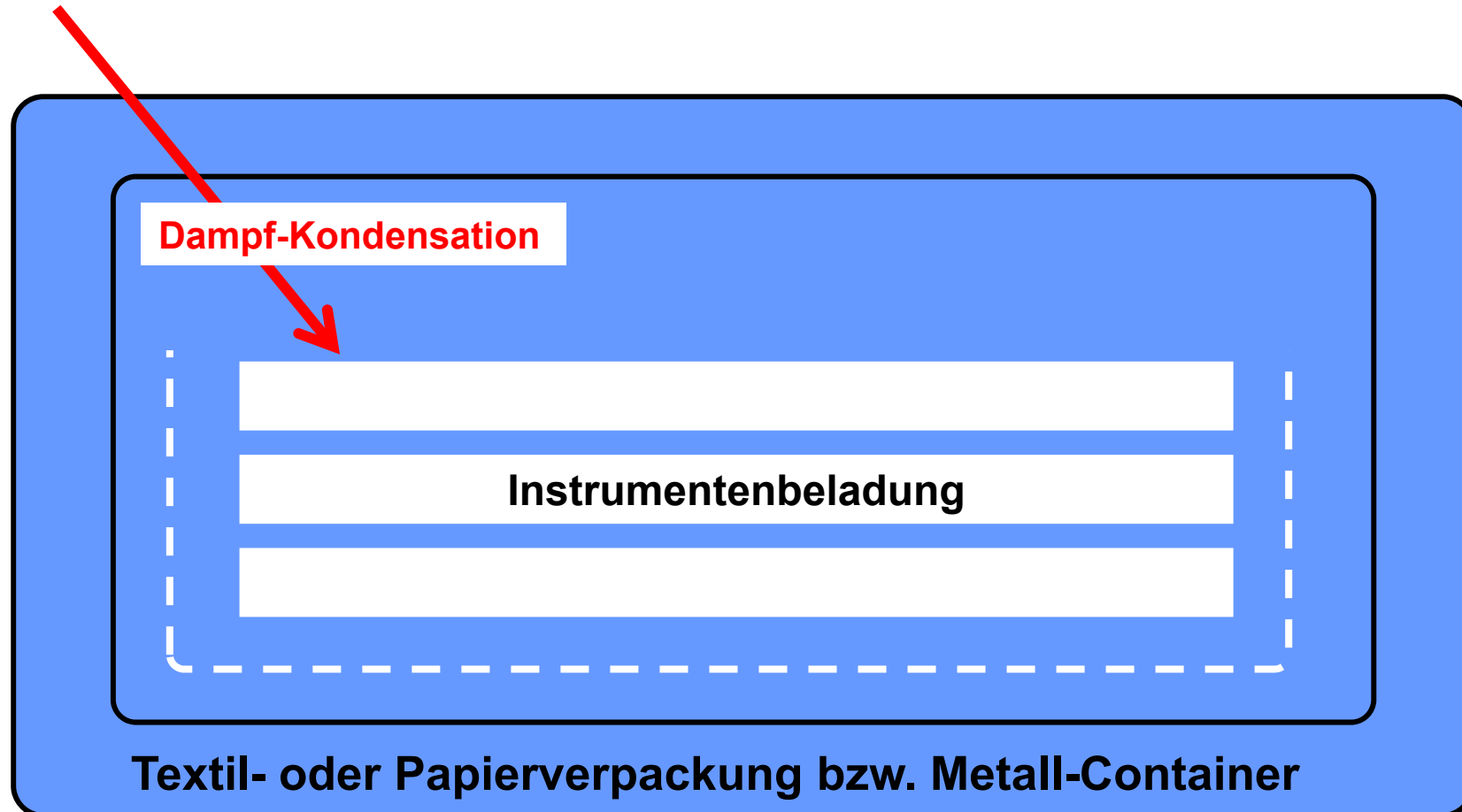
**Produktion und  
Vertrieb von:**

Sterilisationsüberwachungs- und  
-dokumentationsmaterialien  
Biologische und chemische Indikatoren mit  
Prüfkörpersystemen  
Etiketten für die Dokumentation

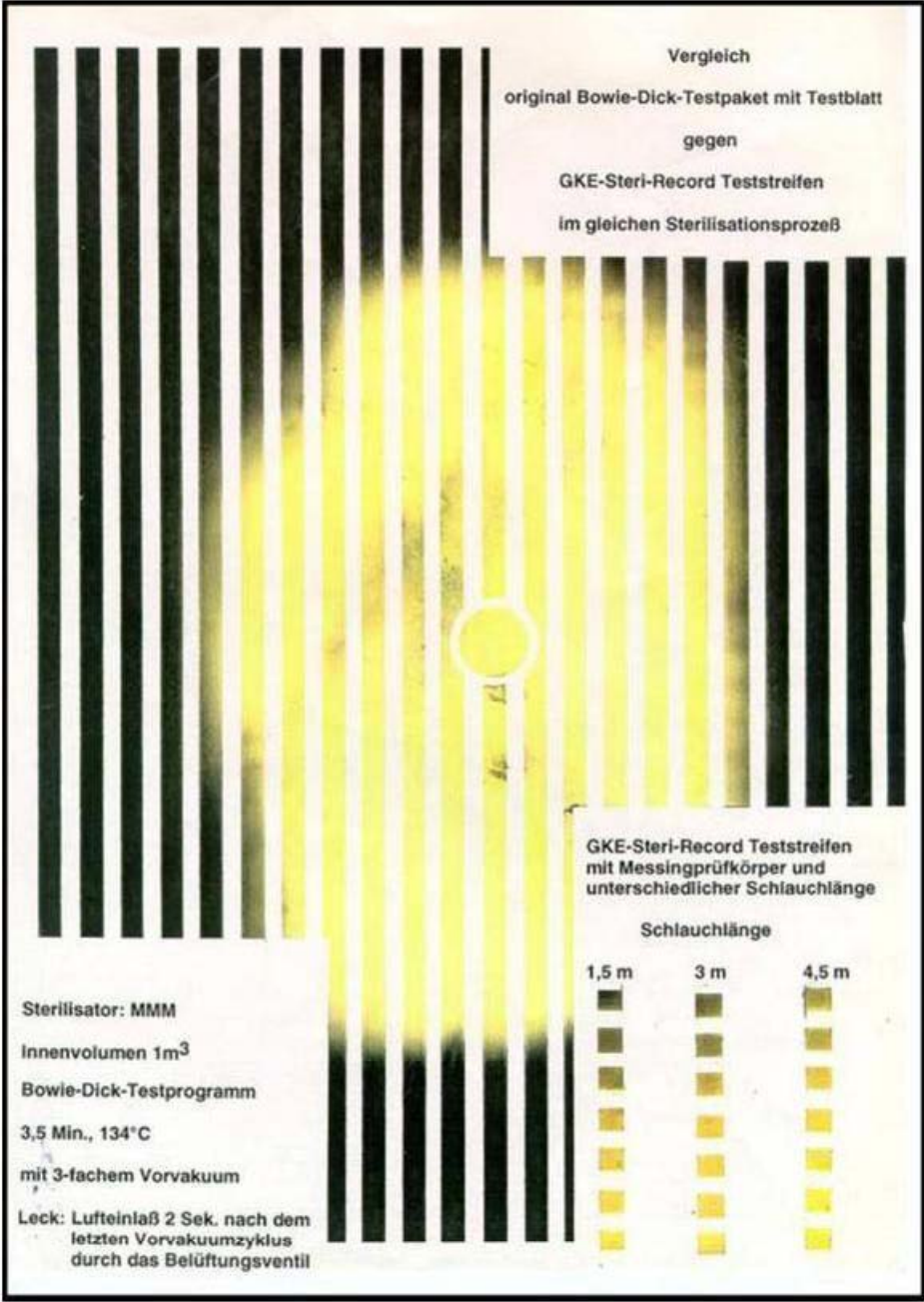
# Dampfzehrung

Dampf

ca. 350 – 400 l/10 kg Beladung







## Temperatur-Zeit-Vorgabe im Overkill-Verfahren für den Dampf-Sterilisationsprozess nach EN 554

| Temperatur [°C] | Einwirkzeit [min]* | Aufheizzeit [min]** | F <sub>0 121°C</sub> [min] | Bemerkungen   |
|-----------------|--------------------|---------------------|----------------------------|---|
| 121             | 15                 | <0,5                | 15                         | Diese Bedingungen gelten nur in Gegenwart von Dampf, nicht in Gegenwart von Heißluft. |
| 134             | 3                  | <0,5                | ca. 60                     |   |

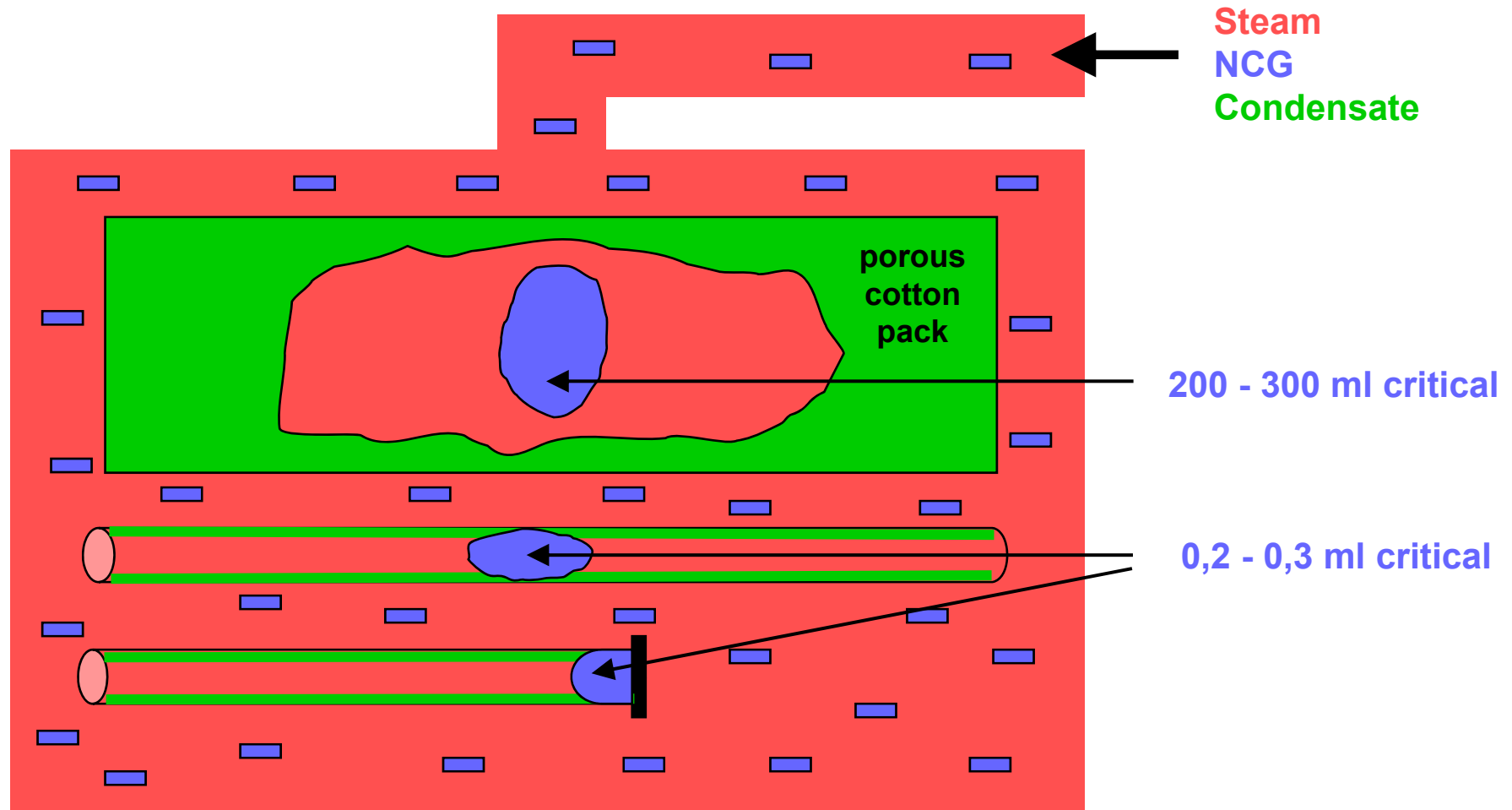
## Heißluft- und überhitzter Dampf-Sterilisationsprozess (gilt auch für unpolare Lösungsmittel und Öle)

| Temperatur [°C] | Einwirkzeit [min]* | Aufheizzeit [min] | Bemerkungen  |
|-----------------|--------------------|-------------------|--|
| 160             | 120                | 10 – 50           | Die Aufheizzeit kann in Abhängigkeit von der Wärmekapazität des Gutes und der Isolation der Verpackung unterschiedliche Zeit dauern. |
| 180             | 30                 | 10 - 30           |  |

\* Einwirkzeit nach Erreichen der Temperatur des Gutes auf den Oberflächen und in Hohlräumen

\*\* nach vollständiger Luftentfernung

## Comparison of separations of non-condensable gases (NCG) in porous loads and hollow instruments



Ratio of the critical NCG amounts:  
porous : hollow  $\approx$  1.000 : 1

## **Mögliche Fehlerquellen beim Dampf-Sterilisationsprozess mit fraktioniertem Vakuum**

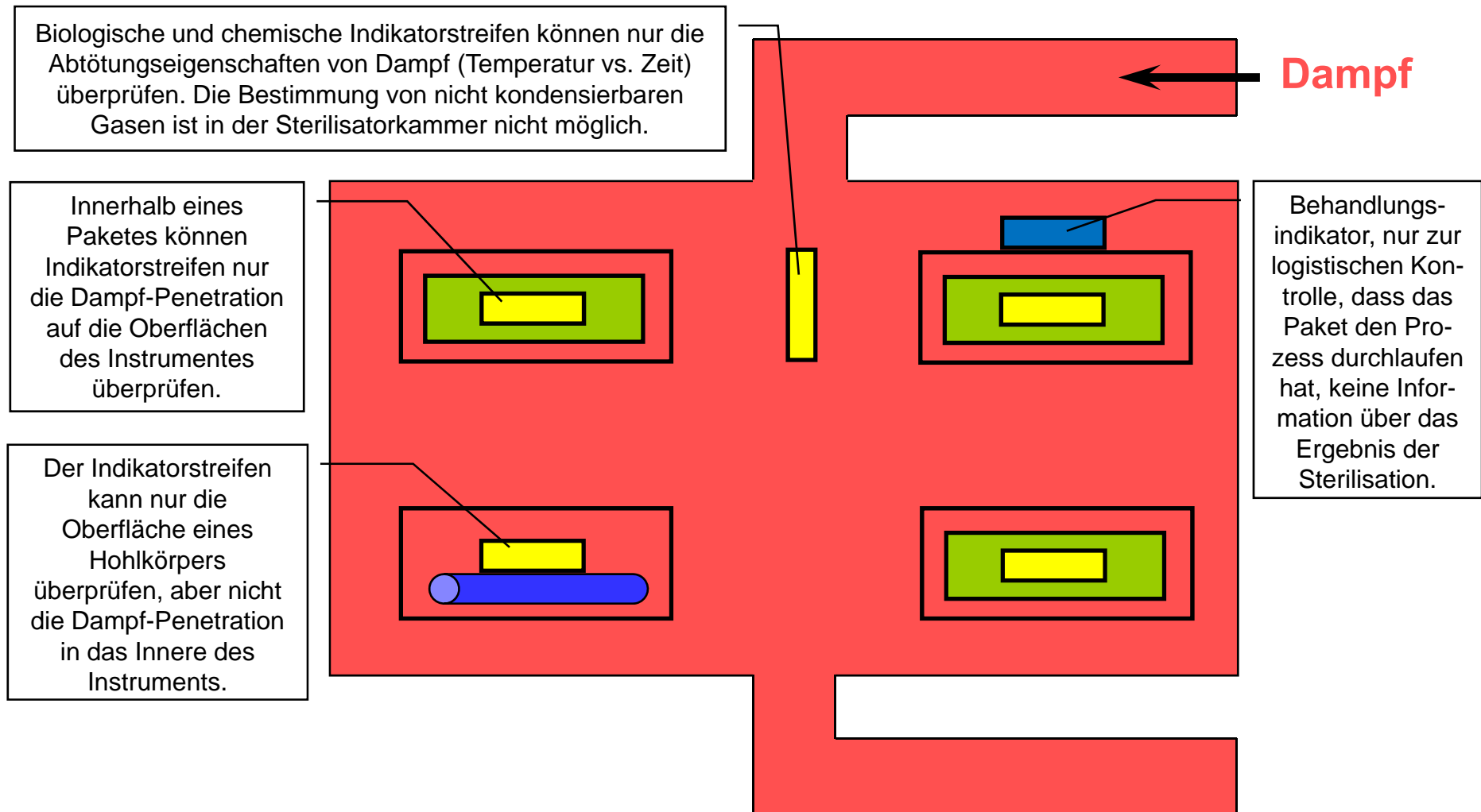
- 1. Mangelnde Luftentfernung während des fraktionierten Vakuums.  
(Es verbleibt Restluft im Sterilisator.)**
- 2. Leckagen an Türdichtungen, Ventilen und sonstigen Aggregaten.  
(Luft strömt in den Sterilisator zurück.)**
- 3. Luft-Eintritt durch Pressluft hinter der Türdichtung.  
(Gilt nicht, wenn Dampf als Anpressgas verwendet wird.)**
- 4. Einschleppen von nicht kondensierbaren Gasen mit dem Dampf.  
(Häufigste Fehlerquelle, die meist unbemerkt bleibt.)  
Nachdem Sterilisator und evtl. Dampferzeuger abgeschaltet wurden,  
entstehen NKG in den Leitungen zwischen Dampferzeuger und  
Sterilisator und im Dampferzeuger, die beim Neuanfahren in den  
Sterilisator gelangen.**



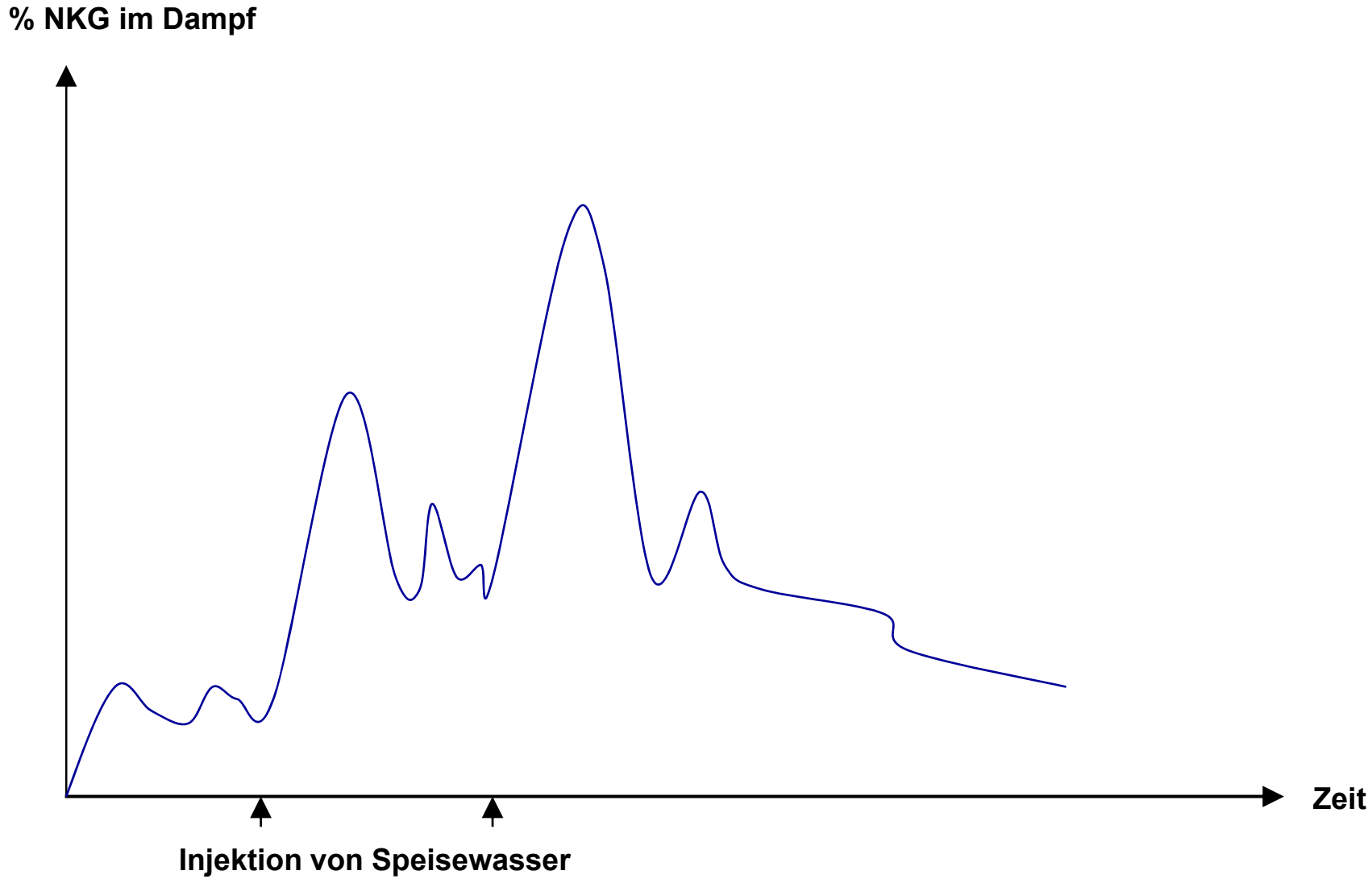
## Nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf

| Gasart   | Ursprung  | Auswirkung   | Beseitigung   |
|--|---|--|---|
| Luft<br>ca. 80% N <sub>2</sub><br>20% O <sub>2</sub> | Gelöste Luft<br>im Wasser<br>(ca. 25 ml Luft<br>pro 1 l Wasser)         | Die produzierte Luftmenge ist<br>abhängig von der zugeführten<br>Speisewassermenge (Luftpeaks<br>nach Speisewasser-Injektion)  | Entgasung des Speisewassers durch<br>Erhitzung auf 90°C – 105°C vor der<br>Injektion in den Dampfkessel   |
| Luft<br>ca. 80% N <sub>2</sub><br>20% O <sub>2</sub> | In Dampf-Erzeugern<br>und Dampf-Leitungen<br>vor der<br>Inbetriebnahme  | Bei Nichtbenutzung füllen sich<br>Dampf-Erzeuger und Dampf-<br>Leitungen mit Luft  | Die Dampf-Leitungen müssen zu Beginn<br>durch einen Aufheizzyklus gespült<br>werden, um die Luft zu entfernen   |
| Kohlendioxid<br>CO <sub>2</sub>                      | Hartes hydrogen-<br>carbonathaltiges<br>Wasser                          | zerfällt beim Erhitzen von<br>Wasser in CO <sub>2</sub> und<br>Kesselschlamm (weißer Belag)<br>$\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2 \rightarrow \text{CaCO}_3 \downarrow + \text{CO}_2 \uparrow + \text{H}_2\text{O}$<br>(Unsichtbar für NKG-Detektoren,<br>weil sich CO <sub>2</sub> im Kondensat löst) | Entgasung oder Vorschalten<br>eines Ionenaustauschers eventuell mit<br>vorgeschaltem Reversed Osmose (RO)<br><br><b>RO alleine ist <u>nicht</u> ausreichend !</b> |
| Wasserstoff<br>H <sub>2</sub>                        | Korrosion von<br>Metallen   | permanent kleine Mengen NKG<br>und Flugrost bei Eisenrohren<br>(selten)  | pH-Wert > 7 einstellen<br>Chloride und sonstige Chelatkomplex-<br>Bildner aus dem Speisewasser entfernen  |
| Überhitzter<br>Dampf                                 | Druckreduzierung<br>(Drossel) in der<br>Leitung                         | Der überhitzte Dampf kann nicht<br>kondensieren, bis er seinen<br>Taupunkt erreicht.   | Nach Druckabsenkung<br>Kühlstrecke einbauen.  |
|  | Hydratisierung<br>poröser Güter<br>(Aufheizung durch<br>Wasseraufnahme) |  | Gewebe vor der Sterilisation nicht mit<br>Heißluft behandeln, in normaler<br>Umgebung auslegen (nehmen<br>Feuchtigkeit auf) oder anfeuchten                       |

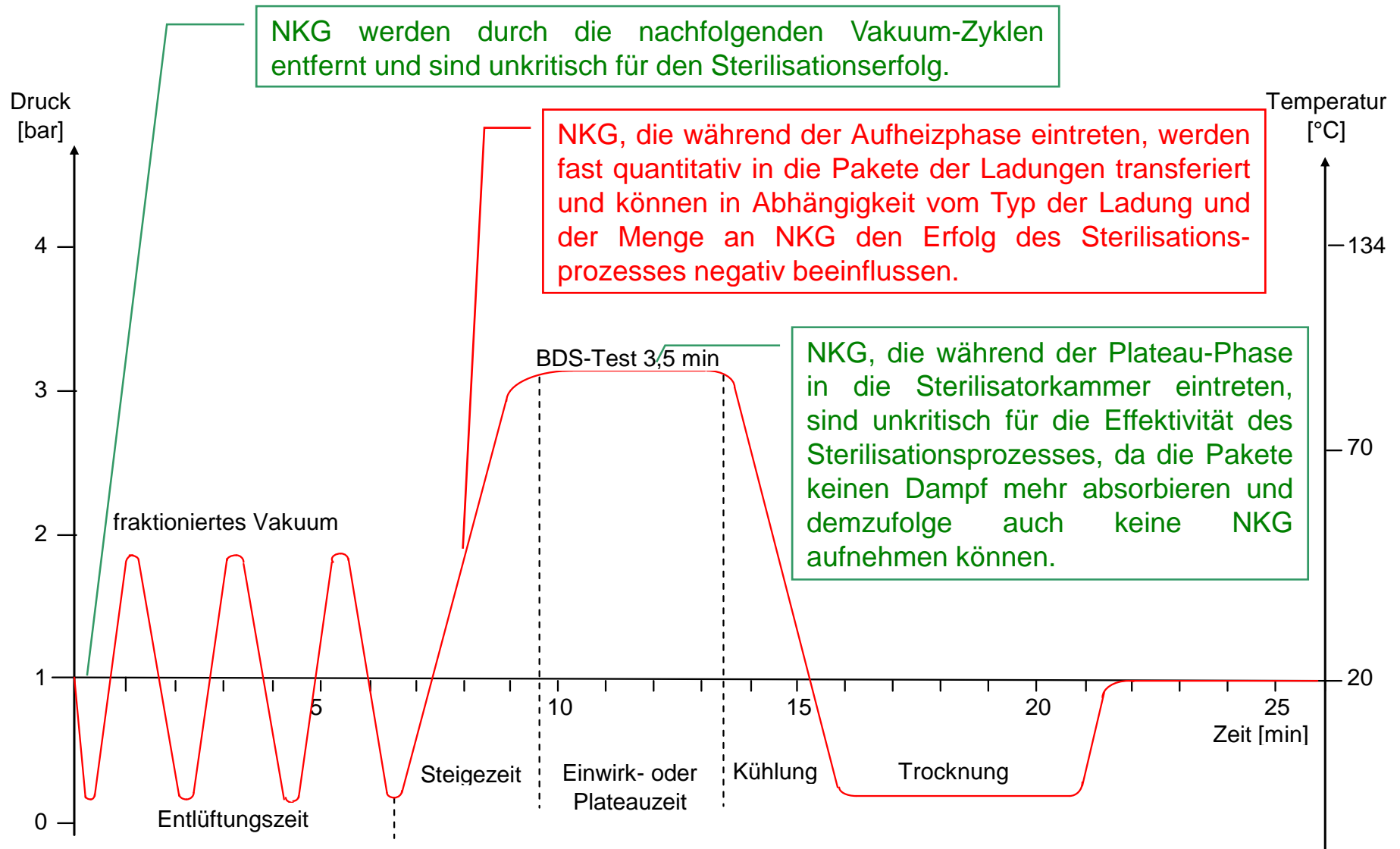
# Möglichkeiten und Grenzen von Bio- oder Chemo-Indikatoren an unterschiedlichen Positionen in Dampf-Sterilisationsprozessen



# Analyse von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) in Dampfleitungen



# Einfluss des Zeitpunktes, ob nicht kondensierbare Gase (NKG) in Sterilisationsprozessen Risiken verursachen



## Varianten des Bowie-Dick-Tests Vergleich Europa - USA

| Land   | Standard        | Größe [cm]          | Gewicht [kg]       | BD-Test-Programm im Sterilisator        | Geforderte Methode für den Simulationstest |                         |  |
|--------|-----------------|---------------------|--------------------|---|--|-------------------------|--|
|        |                 |                     |                    |   | Test-Standard                              | Name                    | Test-Methode   |
| Europa | EN 285, Teil 17 | 25 x 35 x 20        | 7 kg ± 10%         | 134°C, 3,5 min<br>oder<br>121°C, 15 min | EN 867-4<br>=<br>EN-ISO 11140-4            | Dampf-Penetrations-test | - Luft-entfernung<br>- Leckagen<br>- Nicht kondensierbare Gase |
| USA    | AAMI            | ca.<br>24 x 35 x 29 | 4 kg ± 200g (± 5%) | 132°C, 3 min                            | ISO 11140-5                                | Luft-entfernungs-test   | - Luft-entfernung  |

Das amerikanische Testpaket besitzt nur ca. das halbe spezifische Gewicht des europäischen Testpaketes und hat deshalb eine sehr viel geringere Empfindlichkeit in Bezug auf den Test zur Luftentfernung und Dampfdurchdringung.

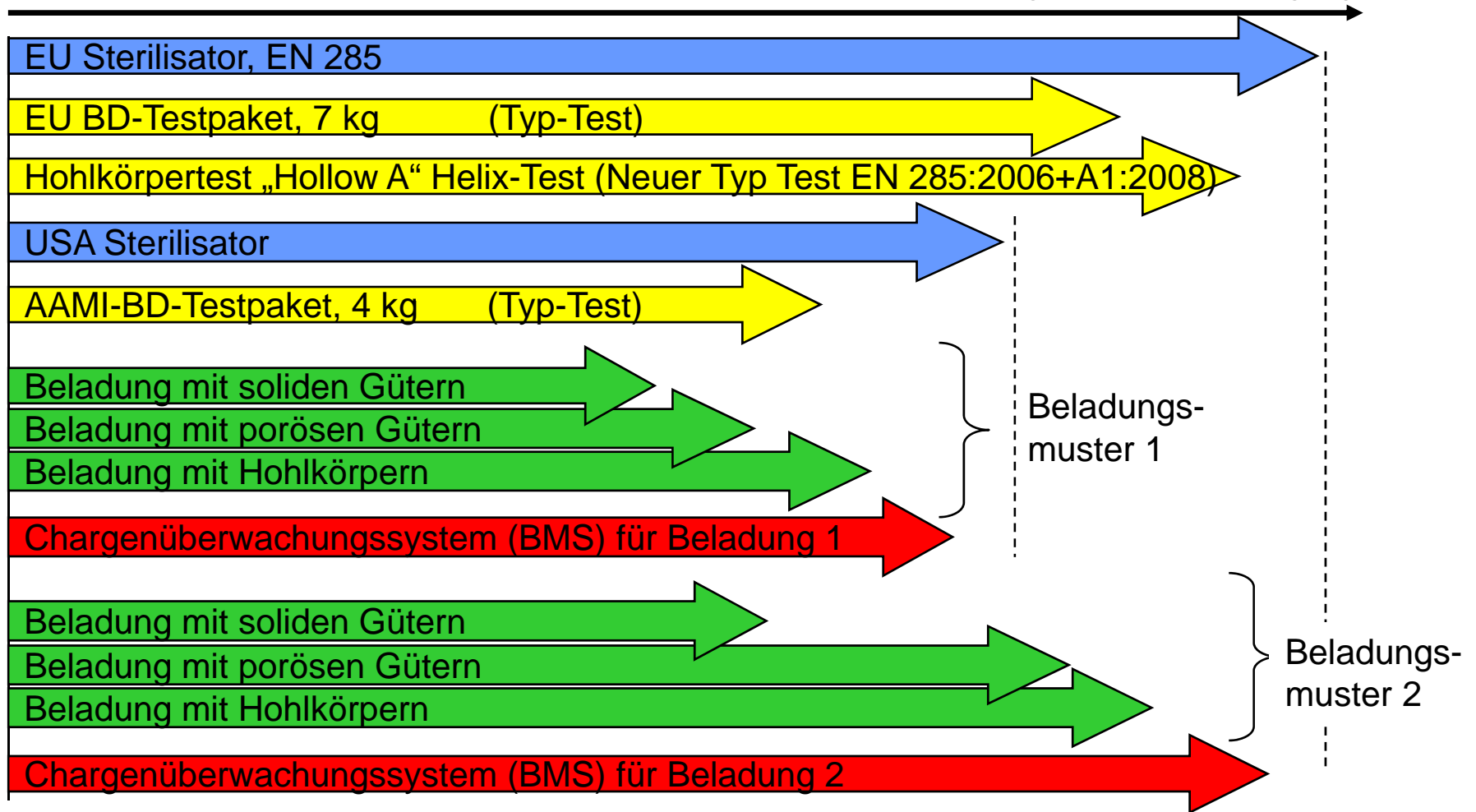
## Helix-PCD® “Hollow A” gemäß DIN EN 867-5



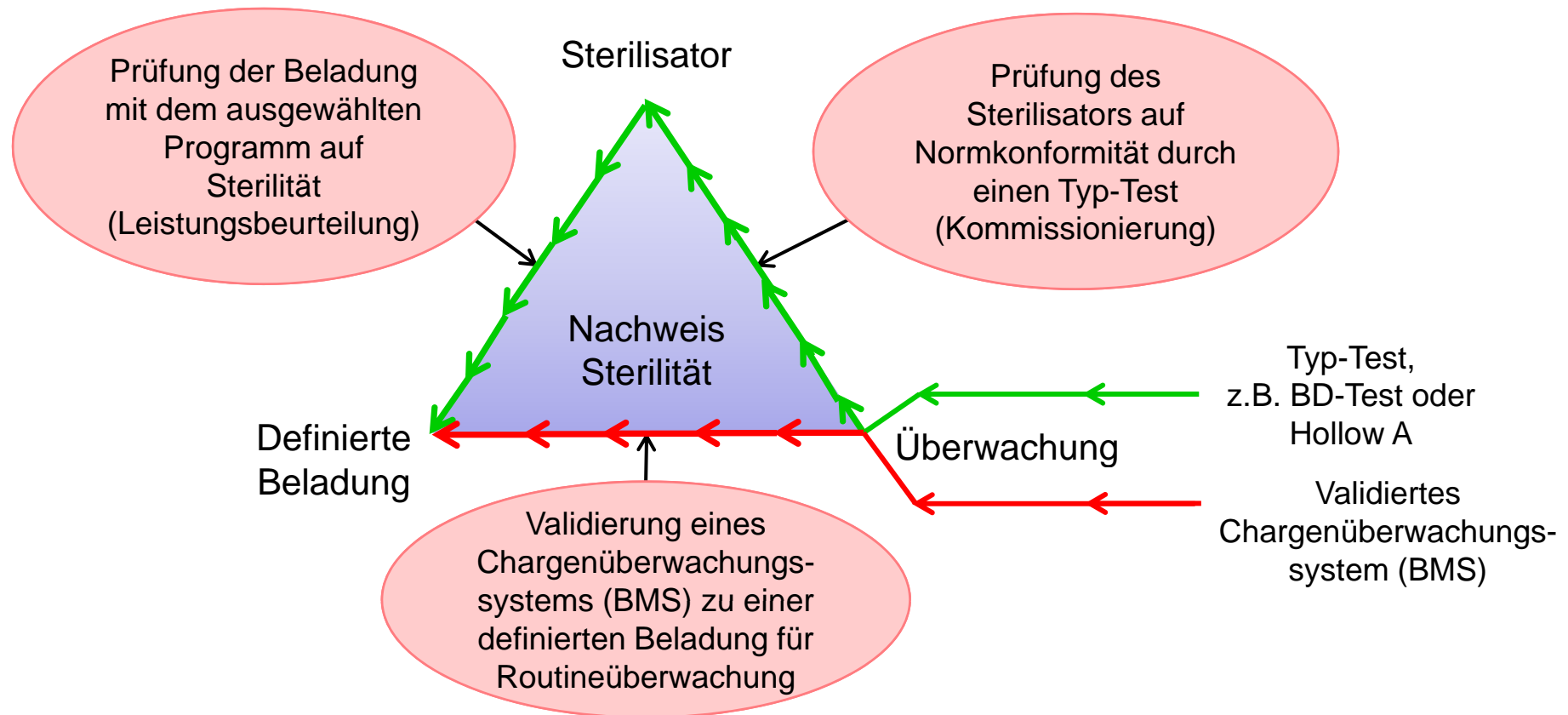
# Luftentfernung – Dampfdurchdringung von:

- Sterilisatorkapazität
- Typ-Test
- Anforderungen Beladungsmuster
- Chargenüberwachungssystem (BMS)

Erhöhte Luftentfernung - Dampfdurchdringung



# Konzeptionelle Vorgehensweise zur Routineüberwachung mit einem Chargenüberwachungssystem (BMS)






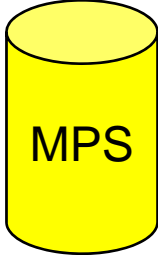
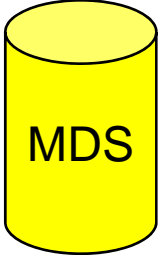
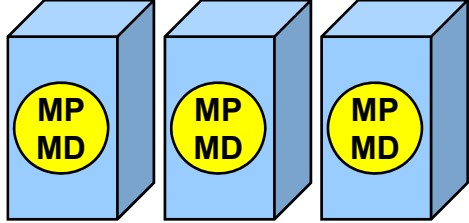
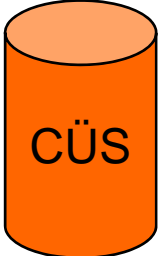
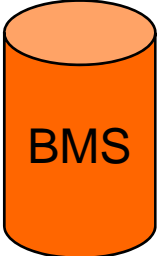
← Kommissionierung + Leistungsbeurteilung = Validierung.

← Nach der Validierung wird der Prozess durch die Verwendung von Typ-Tests als Routineüberwachung sichergestellt.

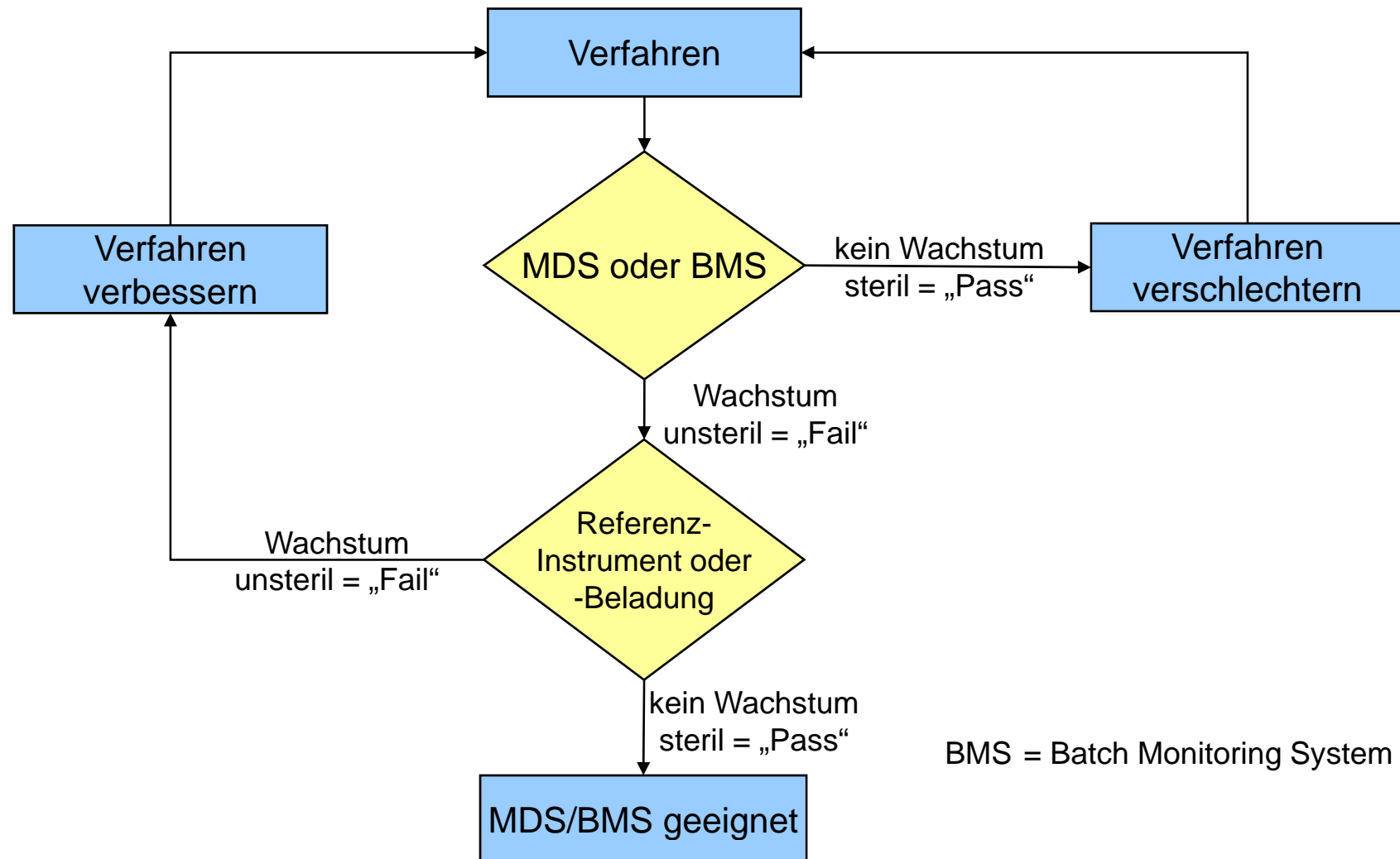
← Routineüberwachung mit einem Chargenüberwachungssystem (BMS), das gegen eine definierte Beladung validiert ist, ohne Eignungsprüfung des Sterilisators



## Prüfkörper (PCDs) für verschiedene Anwendungen

| Referenz   | Wird simuliert durch   | Deutsch  | Englisch   |
|--|--|--|--|
|  |  | Prüfkörper   | Process Challenge Device (PCD)   |
| Medizinprodukt/<br>Medical Device<br><br>                 | <br>Unter Verwendung des Norm-Entwurfs DIN 58921<br><br> | Medizinprodukte-Simulator<br><br>   | Medical Device Simulator<br><br>  |
| Charge/Batch<br><br><br>Definierte Ladungskonfiguration |  | Chargenüberwachungssystem<br><br> | Batch Monitoring System<br><br> |

# Testmethode ob ein Medizinprodukte-Simulator (MDS) oder Chargenüberwachungssystem (BMS) einem Medizinprodukt oder einer Beladung entspricht



## Klasse 2 Indikatoren für Typ-Tests, MDS<sup>1</sup> und BMS<sup>2</sup>

Anstatt der Überprüfung eines medizinischen Instruments oder einer  
Beladung in Sterilisationsprozessen

Verwendung eines Ersatz-Test-Prüfkörpers: MDS<sup>1</sup> oder BMS<sup>2</sup>

**P** rocess

**C** hallenge + Indikatorsystem = **Indikator**

**D** evice

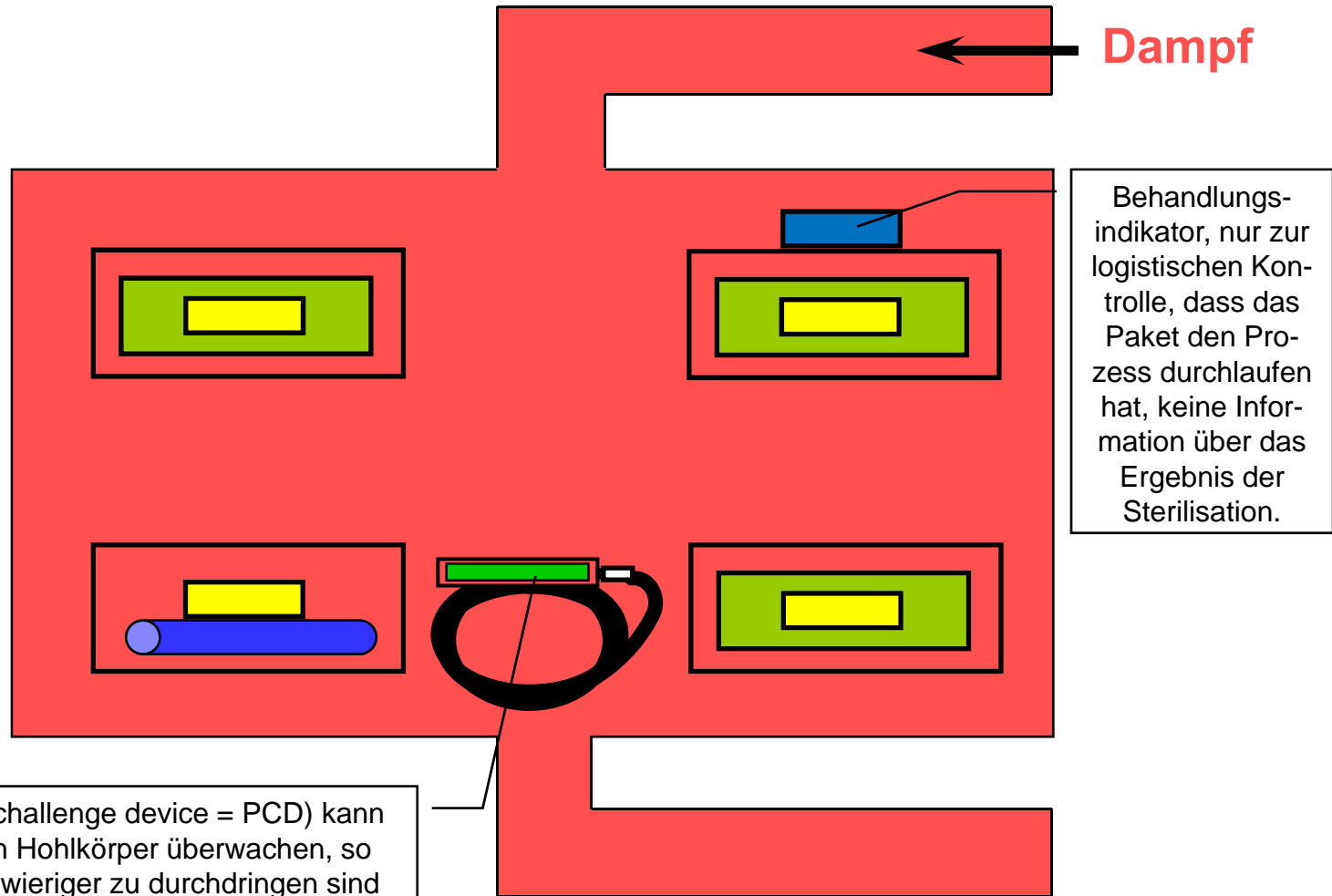
Ein Indikator ist ein Objekt wie es in seiner endgültigen Form eingesetzt wird.

(Definition in EN-ISO 11140-1 für Klasse 2 Indikatoren)

<sup>1</sup> MDS = Medical Device Simulator = Medizinprodukte-Simulator

<sup>2</sup> BMS = Batch Monitoring System = Chargenüberwachungssystem

# Einsatz eines Chargenüberwachungssystems



Der Prüfkörper (process challenge device = PCD) kann die Dampf-Penetration in Hohlkörper überwachen, so lange die Hohlkörper schwieriger zu durchdringen sind als die Instrumente in den Paketen. Mit dem Prüfkörpersystem ist es möglich, nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf zu messen.

Behandlungsindikator, nur zur logistischen Kontrolle, dass das Paket den Prozess durchlaufen hat, keine Information über das Ergebnis der Sterilisation.





## Historisches Überwachungskonzept:

Prüfung der Dampfdurchdringungs-Spezifikationen eines Sterilisators mit einem Typ-Test

- Großsterilisatoren: DIN EN 285 mit dem 7 kg BD-Wäschepaket und Helix-Test gemäß EN 867-5 Hollow A
- Kleinststerilisatoren Typ B: DIN EN 13060 mit Helix-Test gemäß EN 867-5 Hollow A (EN ISO 11140-6 neue Version)

Annahme:

Wenn der Sterilisator nach den Spezifikationen arbeitet, werden alle Güter steril.

**Dieses Konzept ist falsch:**

Je nach Anforderung der Beladung können die Dampfdurchdringungseigenschaften des Sterilisators richtig, zu hoch oder zu niedrig sein.

## Sinnvolles Überwachungskonzept:

Dampfdurchdringungsanforderungen einer Beladung durch ein validiertes Chargenüberwachungssystem (BMS) darstellen und damit die Beladung jeder Charge prüfen.

Ist das BMS nach der Beladung validiert, wird die notwendige Dampfdurchdringung unabhängig von den Sterilisatorspezifikationen geprüft.

Der Sterilisator benötigt keine definierten Standard-Spezifikationen, sondern muss reproduzierbar arbeiten und die Prüfung mit dem validierten BMS bestehen.

Abhängig von den Durchdringungsanforderungen der Beladung können entweder preiswerte Sterilisatoren, wie Sterilisatoren des Typs N oder S, oder Standard-Sterilisatoren z.B. nach DIN EN 285 verwendet werden oder es müssen Sterilisatoren mit höheren Anforderungen eingesetzt werden, die über den Spezifikationen der Normen liegen.