

Da Derouging

Derouging von Dampfsterilisatoren – Ein Erfahrungsbericht

Dank der wertvollen Unterstützung von Hr. Dr. Urs Rosenberg, Firma Borer Chemie

Norma Hermann, cheffe du service de stérilisation de l'hôpital de l'île à Berne

Die Innenwände unserer 10 Jahre alten Dampfsterilisatoren sind bräunlich verfärbt, obwohl wir sie regelmässig nach Angaben des Herstellers reinigen. Von Kollegen aus anderen Häusern wissen wir, dass nicht nur unsere Sterilisatoren von diesem Phänomen betroffen sind, sondern dass die rotbräunliche Verfärbung ein überall vorkommendes Phänomen ist, das früher oder später, in stärkerer oder schwächerer Ausprägung bei jedem Dampfsterilisator festzustellen ist.

ROUGING – WAS IST DAS?

Seit einem Vortrag von Carlos Arango von Borer Chemie anlässlich des SGSV-Kongresses 2016 in Biel wissen wir, dass es sich bei diesen Verfärbungen um sogenanntes "Rouge" oder "Rouging" handelt. Wir haben erfahren, dass Rouge aus Eisenoxiden besteht – es sich also um Rost handelt, der eigentlich auf rostfreiem Stahl, aus dem Sterikammern gefertigt sind, nichts zu suchen hat.

Offensichtlich ist aber Rouging in der pharmazeutischen Industrie ein seit längerem bekanntes Phänomen, von dem Heisswasserleitungssysteme und Tanks, Reaktoren, Destillationsanlagen, Dampfgeneratoren und Autoklaven – alle aus hochwertigem Edelstahl gefertigt – betroffen sind.

WARUM ENTSTEHT ROUGE?

Rostfreier Stahl besteht hauptsächlich aus Eisen, muss jedoch mindestens 10.5% Chrom enthalten. Dieses Chrom reagiert an der Oberfläche mit Luftsauerstoff und wird dadurch in Chromoxid umgewandelt. In der Folge bildet das Chromoxid an der Stahloberfläche einen hauchdünnen Schutzfilm, die sogenannte Passivschicht, die das darunter liegende Metall vor chemischen Angriffen schützt. Die Passivschicht ist allerdings kein starres Gebilde. Vielmehr befindet sie sich in einem Gleichgewicht von Passivierung und Depassivierung, ein Gleichgewicht, das unter idealen Bedingungen auf die Seite der Passivierung

tendiert. Medien mit hoher Temperatur wie heisses Wasser und Reindampf destabilisieren jedoch dieses Gleichgewicht und somit die Passivschicht. Kommt noch die Abwesenheit von Sauerstoff hinzu (wie im Sterilisator), verstärkt sich dieser Effekt. In der Folge kommt es zu einer Chromverarmung an der Oberfläche des rostfreien Stahls und zu einer Exposition von Eisen. In der Folge kann eine uniforme, flächige Korrosion mit der Bildung von Rost – oder eben Rouge – ihren Lauf nehmen.

KANN ROUGING VERHINDERT WERDEN?

Nein, Rouging kann prinzipiell nicht verhindert werden. Bestimmte Massnahmen können die Entstehung und das Fortschreiten von Rouging jedoch verzögern. Diese fangen bei der Herstellung des Sterisators an. Die Verwendung eines reinen Materials (rostfreier Stahl) möglichst frei von Einschlüssen, die saubere Verarbeitung desselben sowie die richtige Wahl des Oberflächenfinish gehören zu diesen Massnahmen. Das Sauberhalten, d.h. das regelmässige Reinigen der Sterikammer durch die Anwender ist eine weitere Massnahme zur Verzögerung des Rouging.

WELCHES SIND DIE FOLGEN VON ROUGING FÜR DAS STERILGUT?

Die Übertragung von Rouge auf das Sterilgut ist bisher nicht bewiesen. Da jedoch in der pharmazeutischen Industrie Anlagenteile, welche den für Rouging besonders prädestinierten Heisswasser- und Dampfsystemen nachgelagert sind, mit Verzögerung ebenfalls Rouging zeigen, muss von einer Rougepartikel-Wanderung und von einer Ablagerung von sekundärem Rouge ausgegangen werden. Allerdings scheint diese Wanderung und Übertragung von der Stärke der primären Rougeschicht abhängig zu sein. Daher kommt der Verhinderung des zu starken Anwachsens der primären Rougeschicht in der Sterikammer mittels eines periodischen Derouging derselben eine besondere Bedeutung zu.

WIE FUNKTIONIERT DEROUGING?

Die Aufgabe eines Derouging Prozesses ist es, die primär aus Eisenoxiden bestehende Kontaminationsschicht schonend und sicher zu entfernen ohne dass dabei der darunter liegende, rostfreie Stahl durch starke anorganische Säuren angeätzt oder Teile davon elektrochemisch abgetragen werden. Der Entfernung des Eisenoxids muss schliesslich eine Repassivierung folgen um den Chromoxid-Schutzfilm an der Oberfläche wieder herzustellen. Der patentierte pH-neutrale Derouging und Passivierungsprozess von Borer Chemie erfüllt diese Anforderungen. Dabei erfolgt unter anaeroben Bedingungen eine chemische Reduktion der Eisenoxide durch Natriumdithionit gefolgt von einer chemischen Komplexierung des Eisens mit Kaliumoxalat. Das dabei entstehende Eisen-Komplexsalz wird mit Hilfe eines Neutralreinigers weggeschwemmt. Abschliessend erfolgt die Passivierung mittels Wasserstoffperoxid.

WIE LIEF DAS DEROUGING BEI UNSEREN STERILISATOREN AB?

In unserer ZSVA wurden fünf Sterilisatoren unterschiedlicher Grösse einem Derouging unterzogen. Das Derouging wurde von einem Techniker von Borer Chemie durchgeführt. Mit dabei war auch ein Techniker des Sterilisatorenherstellers. Dies war wichtig, da am Sterilisator zwei Anschlüsse zur Verbindung mit dem Derouging-Gerät oder "Derouging-Mobil" (da auf Rädern) hergestellt werden mussten. Für die erste Verbindung zur Einspritzung der zum Einsatz gelangenden Lösungen wurde der Validierungsstutzen an der Seite des Sterilisators verwendet. Durch diesen Stutzen wurde ein Rohr in den Sterilisator geschoben, an dem innen ein Sprühkopf und aussen ein Kugelhahn befestigt war. Für die zweite Verbindung, über die die Lösungen abgesaugt werden, wurde der Kondensatablauf verwendet. Dazu wurden Blinddeckel und Filter des Schmutzfängers entfernt und ein Deckel mit aufgeschweisstem Stutzen mit Kugelhahn montiert. Der Techniker des Sterilisatorenherstellers wurde

auch benötigt, um in der Steuerung ein kleines Programm einzurichten, das lediglich aus dem Evakuieren des Sterilisators besteht (fraktioniertes Vorvakuum) womit die Kammer auch gleich vorgewärmt wird.

Bevor es mit dem Anschliessen des Derouging-Mobils und dem Start des Prozesses losgehen konnte, wurden mittels Kunststoffspatel und einem Klebstofflösemittel anhaftende Kleber aus der Sterikammer entfernt. Bei geschlossenen Kugelhähnen an Ein- und Ausgang wurde dann im Sterilisator das beschriebene Vakuum angelegt.

Das Derouging-Mobil

Das kompakte Derouging-Gerät mit einer Grösse von 110 x 75 x 80 cm (LxBxH) besteht aus einem 50 Liter fassenden Tank, einem Durchlauferhitzer, einer Umwälzpumpe, einem Gasanschluss für Stickstoff (Gasflasche), einem Probenahmehahn, einem Manometer, einem Durchflussmesser, verschiedenen Ventilen bzw. Hähnen und einem Steuergerät mit integrierter Temperatur- und Leitfähigkeitsmessung.

Die Vorreinigung

Bevor das Derouging-Gerät an den Sterilisator angeschlossen wurde, erfolgte eine Spülung des Systems mit VE-Wasser. Danach wurde der Tank des Geräts mit der notwendigen Menge an frischem VE-Wasser befüllt und das Mobil mit dem Sterilisator verbunden. Es folgte das Brechen des Vakuums mit Stickstoff. Der Druck wurde auf 50 mbar über dem atmosphärischen Druck eingestellt und über alle Phasen bis zum Ende der letzten Spülung nach der Passivierung gehalten. Bei eingeschalteter Umwälzpumpe und Heizung wurde nun die Sterikammer während 10 Minuten vorgespült. Der Leitwert des Spülwassers wurde protokolliert. Dieser dient als Referenzwert, der am Ende des Gesamtprozesses deutlich unterschritten werden muss.

Nach der Vorspülung erfolgte die eigentliche, 30 Minuten dauernde Vorreinigung mit deconex® CIP alpha-x, einem alkalischen Reiniger, bei eingeschalteter, auf 70°C begrenzter Hei-

zung. Danach wurde die Reinigungsflotte durch Zugabe von deconex® 26 PLUS neutralisiert, bevor sie in die Kanalisation eingeleitet wurde. Schliesslich erfolgte eine Zwischenspülung mit VE-Wasser. Die Kammer war nun bereit für das eigentliche Derouging.

Das Derouging

Wie schon erwähnt, wurde über alle Phasen des Prozesses mittels Stickstoff ein konstanter, leichter Überdruck von 50 mbar im Sterilisator aufrechterhalten. Ohne die damit erzielte anaerobe Atmosphäre würde das auf reduktiver Chemie basierende Derouging nicht funktionieren.

Dieses eigentliche Derouging begann dann mit dem Einfüllen der notwendigen Menge an frischem VE-Wasser in den Tank gefolgt von der Zugabe von ca. ¼ der benötigten Derouging-Chemie bestehend aus dem flüssigen deconex® DEROUGE und dem pulverförmigen deconex® DEROUGE P. Bei eingeschalteter und auf 70°C eingestellter Heizung wurde die Lösung während 30 Minuten umgepumpt. Nach diesen 30 min wurde die Aktivität der Lösung gemessen, dies um sicherzustellen, dass sich kein Sauerstoff im System befindet. Danach wurde die restliche Chemie dazugegeben. Während den folgenden 90 Minuten wurde die Derouging-Lösung im Kreis gepumpt. Nach 30, 60 und 90 Minuten erfolgte jeweils eine Aktivitätsmessung.

Am Ende dieser Prozessphase wurde ein Neutralreiniger zur Derouging-Lösung dazugegeben und die Zirkulation für weitere 10 Minuten fortgesetzt. In dieser Phase wird das komplexierte Eisen von den Oberflächen der Sterikammer abgeschwemmt. Diese Lösung wurde schliesslich dem Abwasser zugeführt. Danach erfolgte eine Spülung der Sterikammer mit frischem VE-Wasser.

Die Passivierung

Um die Sterikammer wieder mit einer schützenden Passivschicht zu versehen erfolgte die Behandlung mit Wasserstoffperoxid während 30 Minuten bei 50°C. Abschliessend wurde mit VE-Wasser gespült. Die Anzahl der jeweils 5 Minuten dau-



Vor Derouging und Passivierung



Nach Derouging und Passivierung

ernden Spülschritte richtet sich dabei nach den Resultaten der Leitfähigkeitsmessung.

Wenn die Leitfähigkeit des Schlusspülwassers nahe bei jener des dafür verwendeten Speisewassers aber mindestens deutlich unterhalb der Leitfähigkeit des zu Beginn des Prozesses bei der Vorspülung zirkulierten VE-Wassers liegt, ist der Nachweis erbracht, dass keine Rückstände des deconex® Derouging Systems mehr vorhanden sind.

Das Resultat

Wir waren alle gespannt, was wir sehen würden, wenn wir die Türe des Sterilisators öffnen. Tatsächlich waren wir überwältigt vom Resultat. Die Kammer war blitzblank und sah aus wie neu. Borer Chemie hat nicht zuviel versprochen. Jetzt sind wir natürlich gespannt zu sehen, wie lange dieser Zustand anhält, denn wir haben ja gelernt, dass die Entstehung von Rouge im Sterilisator unausweichlich ist. Wir wissen jetzt aber auch, dass das Rouging durch Sauberhalten der Kammer verzögert werden kann. Darauf wollen wir in Zukunft besonders achten. |