

Sterilisatoren: Biofilme oder Pannenanalyse

Im Dezember 2003 präsentierte Arbeit, H+ 2. Niveau

von Olivier Chuard, Marcel Blanc & Cie

Marcel Blanc & Cie vertreibt Kleinsterilisatoren (Klasse **B**, **S** und **N**) sowie grössere Geräte. Als ISO 9001-2000 und ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen ist es selbstverständlich unsere Pflicht, langfristig die Qualität sowie das reibungslose Funktionieren der Geräte zu garantieren.

Bei verschiedenen Gerätetypen musste aber nach einer bestimmten Nutzungszeit (unterschiedliche Zeitspannen) festgestellt werden, dass während des Programms eine Pannenanzeige aufleuchtet und die Maschine deshalb ihren Zyklus nicht ordnungsgemäss beenden kann.

Nach zahlreichen Analysen bei uns sowie unter normalen Nutzungsbedingungen sind wir zu der Schlussfolgerung gelangt, dass sich am Eingang des «Schnellanschlusses» zwischen dem Vorratsbehälter für demineralisiertes Wasser und dem Generator ein Pfropfen aus lichtdurchlässigem Schleim bildet. Wir haben die Behälter gereinigt, gespült und getrocknet. Anschliessend haben wir die Leitfähigkeit des Nährwassers kontrolliert.

Die Wasserqualität war normal, d.h. rund 2,5 mS/cm¹ (Funktionsgrenze des Geräts

liegt bei 15 mS/cm), und der Biofilter mit 0,2 mm wurde kurz zuvor gewechselt.

Wir haben danach die Behälter erneut gefüllt und weitere Tests durchgeführt. Alles schien perfekt: Die Geräte funktionierten einwandfrei und es gab keine weiteren Pannenanzeigen. Wir haben die Geräte dann nach bestem Wissen und Gewissen erneut den Kunden übergeben.

Ohne jeglichen Fehler von Seiten der Anwender tauchte aber nach vier bis sechs Monaten erneut das gleiche Problem auf:

- gute Wasserqualität;
- die Flaschen mit destilliertem Wasser wurden verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahrt;
- die Raumtemperatur entsprach den Vorschriften;
- freier Zugang zu den seitlichen Luftschlitzen sowie reibungsloser Ablauf für den Sterilisator.

Wir mussten also wieder von vorn anfangen...

Für tief schürfendere Kontrollen haben wir das Labor Ecobion in Carouge (Ge) mit weiterführenden Analysen des Wasserfilters und der durch Substanzen völlig verstopften Zufuhrpumpe beauftragt.

In Erwartung der Ergebnisse haben wir die Behälterböden kontrolliert, denn demineralisiertes Wasser tendiert dazu, die ihm fehlenden Elemente in der näheren Umgebung zu suchen, was die Oberflächenbehandlung der Behälter beschädigen und somit die

Situation noch verschlechtern könnte. Dies war jedoch nicht der Fall.

Zu Ihrer Information hier die Analysetechnik des Labors: Der Filter wurde mit einer Spritze mit steriler Spitze aseptisch durchgestossen. 10 ml Sojalösung wurden eingespritzt und die wieder aufgefangene Bouillon (flüssiger Nährboden) für die Zählung der Keime und Pseudomonas kultiviert.

Ergebnisse: Für 10 ml Bouillon aus dem Filter lag die Mikrocharge bei insgesamt 800000. Es handelte sich vor allem um Bazillen, Mikrokokken und Staphylokokken. Es konnte jedoch kein pathogener Keim nachgewiesen werden.

Schlussfolgerung: Trotz destilliertem, demineralisiertem oder gefiltertem Wasser kommt es zu einer Proliferation von Mikroorganismen.

Warum? Die Vorratsbehälter sind aufgrund der in die zwei Deckel gebohrten Löcher, die einen Luftdruck verhindern sollen, um die korrekte Wasserzufuhr zur Pumpe zu gewährleisten, nicht völlig dicht. In der Luft befindliche Partikel können so in den Behälter und ins Wasser gelangen, den Boden und die Wände kontaminieren und anschliessend einen sehr hartnäckigen Biofilm bilden.

Biofilme bilden sich in Flüssigkeiten mit einer gewissen Strömung, wenn eher raue Oberflächen kleine «Strudel» verursachen. Sie bestehen aus Bakterien, Viren, Pilzen und Algen, die sich durch die Wasserbewegungen an für ihre Proliferation und die

¹ Als Erinnerung, die Leitfähigkeit in Mikrosiemens (µS) gibt Aufschluss über die Ionenkonzentration Na⁺, Cl⁻, Ca²⁺ etc. im Wasser, welche die Geräte und Medizinprodukte (MP) beeinträchtigen könnten.

Zellbildung (Exopolymere) geeigneten Oberflächen ablagern. Für die Zellbildung bedarf es nur einiger weniger Stunden.

Die Behälter fördern dementsprechend die Bildung von Biofilmen. Sie sind aus Synthetik (Delrin[®]) und sollten bei einer Raumtemperatur von 31°C aufbewahrt werden (aufgrund der starken Wärme in einem Sterilisationsraum). Der Boden ist nicht völlig glatt, was direkt an der Wasserablaufstelle neben dem Anschluss zu Mikroturbulenzen führt. Dort ist der Biofilm besonders stark ausgeprägt.

Wie haben wir auf diese Informationen reagiert? Wir haben sofort ein Schreiben an all unsere Kunden versandt, die mit diesen Geräten arbeiten. Wir haben ihnen empfohlen, einmal pro Monat oder alle fünfzig Sterilisierungen folgendermassen vorzugehen:

- mit einer Bürste mit synthetischen und nicht abrasiven Borsten das Reservoir von innen gründlich bürsten, um die Ablagerungen zu entfernen;

- mit starkem Wasserstrahl spülen;
- anschliessend mit demineralisiertem Wasser spülen, damit im gesamten System keine Wasserelemente zurückbleiben;
- mit einem nicht fuselnden Tuch gründlich trocknen.

Obwohl die «mechanische» Reinigung bisher die einzige Lösung für die Eliminierung des Biofilms ist, haben wir uns auch an den Hersteller gewandt, um seine Meinung zu dem Problem einzuholen. Selbstverständlich werden wir unsere Kunden über mögliche Weiterentwicklungen informieren.

Unserer Meinung nach beweist diese Erfahrung wie wichtig es ist, dass wir die Handhabung der Geräte kontrollieren (vor allem bezüglich der Einhaltung der Anweisungen der Bedienungsanleitung), um eventuelle Mängel beheben zu können. Als kleine Anekdote: Selbst nach dem Versand des Empfehlungsschreibens hat uns über ein Drittel der

Anwender mindestens einmal angerufen, um uns über solche Pannen zu informieren. Die Hälfte von ihnen konnte sich noch nicht einmal daran erinnern, je ein solches Schreiben erhalten zu haben... Kurz und gut, eine enge Zusammenarbeit zwischen Anwender und Zulieferer scheint uns für optimale Sicherheitsbedingungen unerlässlich.

Quellen:

- Normentwurf EN 13060 für Kleinstereilisatoren mit Wasserdampf.
- Bedienungsanleitung und technische Erklärung des Sterilisators Matachana M20-B.
- «Retrofits» des Lieferanten.
- Mikrobiologische Analyse des Labors Ecobion (Carouge, Genf).
- <http://www.sciences-en-ligne.com> (Informationen über die Leitfähigkeit von Wasser). Nicht auf Deutsch!
- <http://www.lennotech.com/> (Informationen über Biofilme).



Sterilverpackungen von Geissmann

**für die medizinische
Industrie, für Spitäler
und Krankenhäuser**

**GEISS
MANN**
gepa
plast

Geissmann Papier AG

CH-5695 Dottikon

Tel. 056 616 77 67

Fax 056 616 77 78