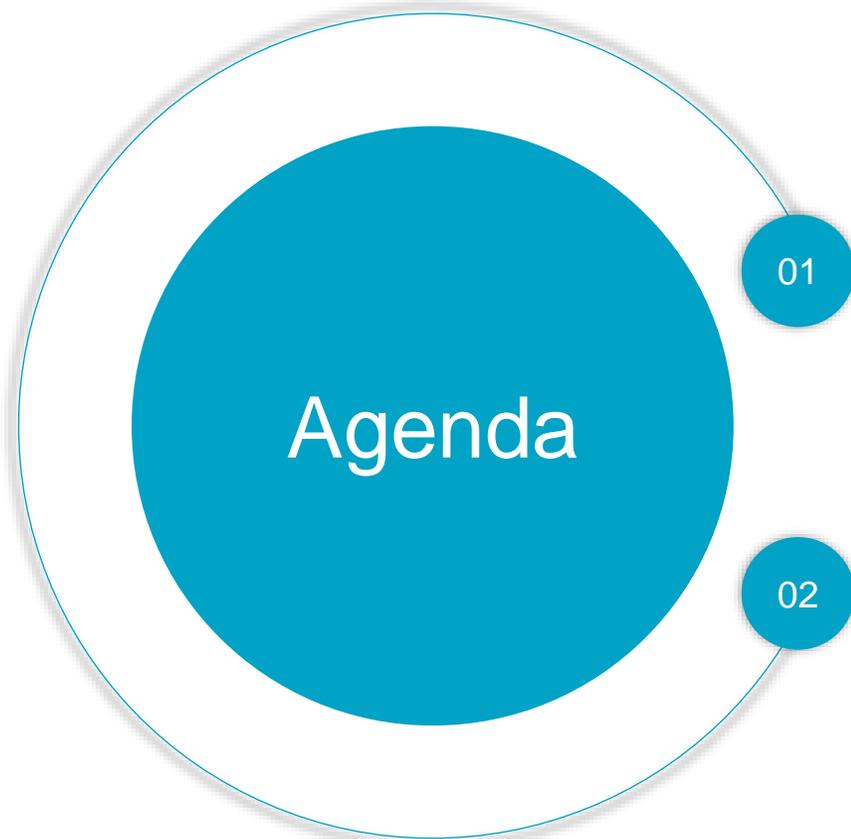


# Werterhalt von Instrumenten und Sterilisatoren

**Eine Balance zwischen Vorgaben erfüllen und echtem Mehrwert für AEMPs und Patienten**

12.05.2023

Dr. Patrick Mausfeld-Lafdhiya, Geschäftsbereichsleiter Medical  
Borer Chemie AG



01 Oberflächen-Ablagerungen in Steri-Kammern – mit Derouging das Swiss Medic Audit meistern

02 Passivierung von Instrumenten:  
ein nice-to-have oder sinnvolle Vorgabe?

# Oberflächen-Ablagerungen in Steri-Kammern – mit Derouging das Swiss Medic Audit meistern



# Rouge

Grossflächige, rötlich verfärbte Korrosionsphänomene werden als Rouging bezeichnet.

Rouge wirkt als eine Art Passivschicht bei Sterilisatoren



Mögliche Übertragungsquelle für Rost auf Instrumenten

# Ursache von Rouge in Autoklaven

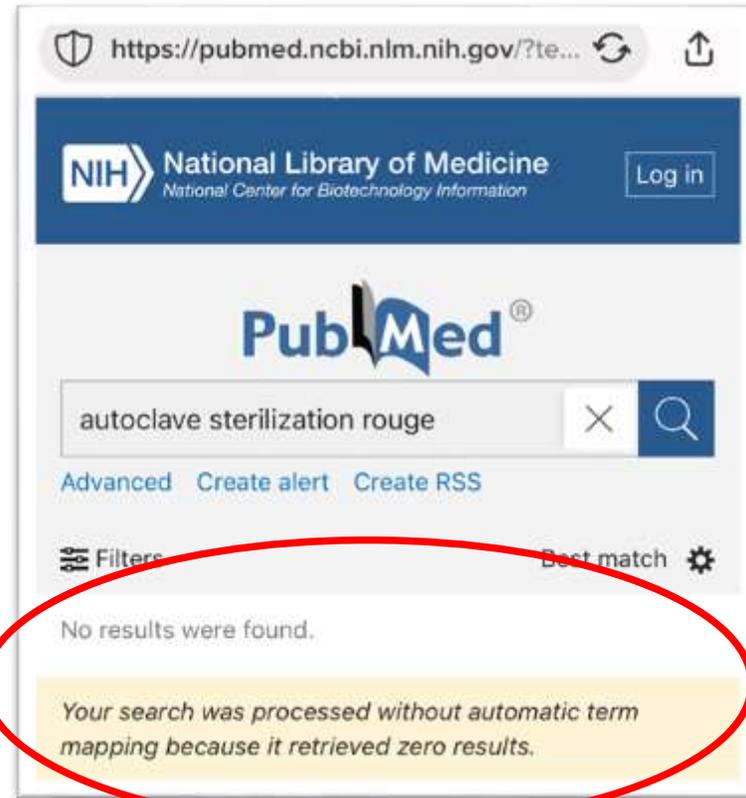
Heisser Wasserdampf verhindert die Passivierung aufgrund der hohen Temperaturen, die keinen oder einen geringen Sauerstoffgehalt besitzen.

Für die Sterilisation eingesetztes, reines Wasser begünstigt das Lösen von Ionen aus dem Edelstahl

Hohe Temperaturen fördern die Diffusion von Eisenatomen an die Oberfläche



# Rouge & Übertragung auf Instrumente – wie sieht die Evidenz aus?



*“Corrosion within CS systems will generate **migratory rouge** that can be identified and measured in the steam, the condensate, and on the system interior surfaces.”*

Coleman & Roll, 2017, Pharmaceutical Engineering

*“Sterilization by autoclaving alone results in steel and NiTi instruments becoming **less efficient in cutting after five cycles**”*



Dioguardi et al., Materials (Basel), 2021 Mar 22;14(6):1559. doi: 10.3390/ma14061559. PMID: 33810097; PMCID: PMC8004799.

# Rouge – Risiko für Instrumente, Werterhalt & Patienten?



Wie gut lassen sich solche Instrumente  
überhaupt noch visuell beurteilen?

# Was kann man gegen Rouge machen?

## Variante 1 – manuell, mechanisch



Rouge wird manuell, mechanisch (z.B. Schleifen, Elektropolieren) von einem Mitarbeiter entfernt

### Nachteile:

- Bindung AEMP Personal
- Harte (!!), körperliche Arbeit für Mitarbeiter
- Einhausung des Sterilisators nötig - starke Beeinträchtigung des Betriebs
- Passivschicht wird durch mechanische Verfahren geschädigt

# Was kann man gegen Rouge machen?

## Variante 2 - Derouging

Kammer wird mittels eines pH-neutralen chemikalischen Prozesses «derouged».

### Vorteile:

- Materialschonend durch milde Bedingungen
- Keine Bindung von Personalressourcen der AEMP
- Derouging und Passivierung des Autoklav in einem

### Kompromiss:

- Sterilisator fällt für einen Tag aus

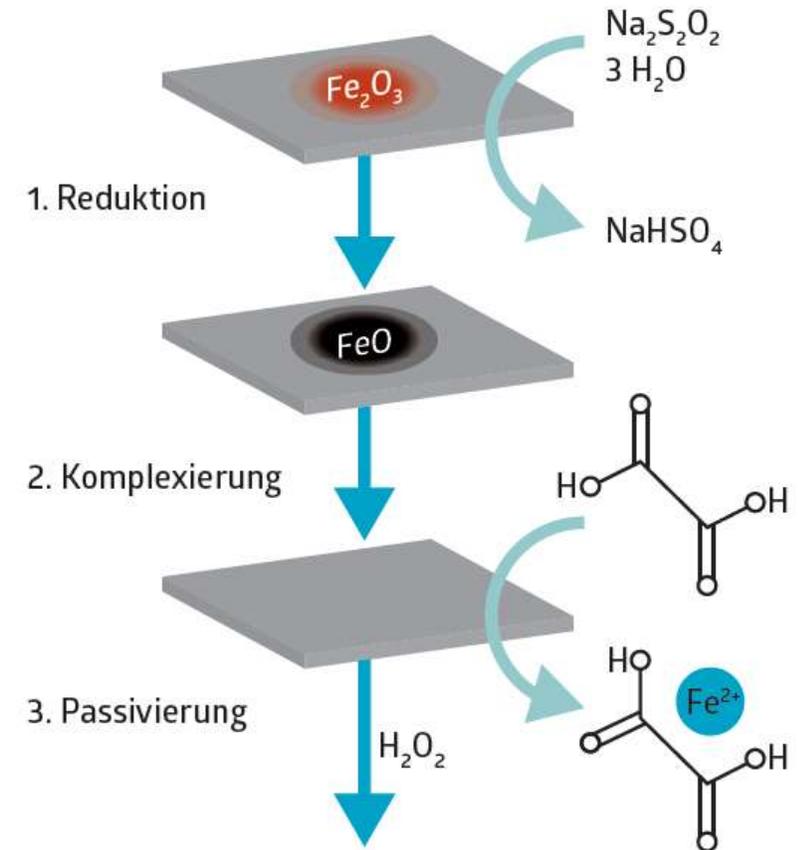


Derouging-Mobil vor Autoklaven.

# Derouging – der patentierte 3-Stufen Prozess

Vorbereitende Arbeiten: manuelle Vorreinigung, z.B. Entfernung von Klebern / Klebstoff, Generierung einer sauerstofffreien Schutzgas-Atmosphäre (50mbar), alkalische Vorreinigung und nachfolgender Neutralisation

1. Mittels eines Reduktionsmittels werden schwerlösliche Eisen(III)oxide in Eisen(II)oxide überführt
2. Eisen(II)oxide werden durch Komplexierung mit Oxalsäure in Lösung gebracht und abgespült
3. Re-Passivierung



# AEMP-Nachfrage 2022: 51(!!)



# Key Takeaways

Rouge in Sterilisatoren kann mittels Flugrost Korrosion auf Instrumenten und anderen Medizinprodukten verursachen.

Rouge auf Instrumenten und anderen Medizinprodukten erschwert die visuelle Beurteilung der Aufbereitungsprozesse.

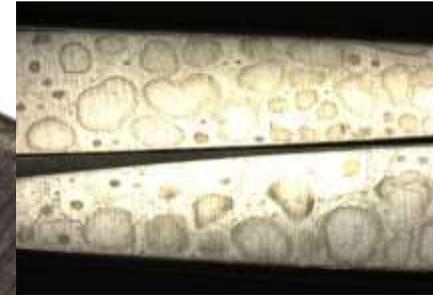
Mit Derouging kann material-schonend das Rouge abgetragen werden, die Passivschicht wird flächendeckend erneuert. Die Sterikammer erstahlt in neuem Glanz.



# Passivierung von Instrumenten: Ein nice-to-have oder sinnvolle Vorgabe?

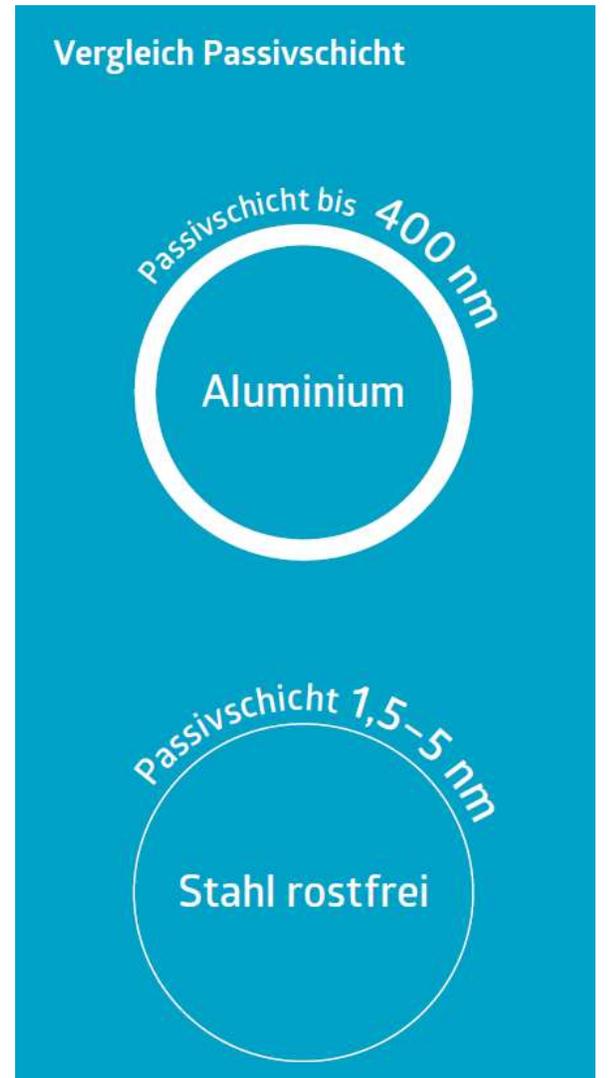


# Schon mal so etwas gesehen?



# Die Passivschicht – 1/3

- Passivschicht schützt vor Korrosion z.B. Reibkorrosion durch Transport
- Unterschiedliche Materialien haben auf natürlichem Weg unterschiedlich dicke Passivschichten (s. Abbildung)
- Nach DIN EN 10088-1: 2005-09 «rostfrei» = Passivschicht schützt ab einem bestimmten<sup>1)</sup> Chromgehalt und Kohlenstoffgehalt ausreichend vor Korrosion



1):  $\geq 10.5$  Gewicht-% Chromgehalt,  
 $\leq 1.2$  Gewicht-% Kohlenstoffgehalt

# Die Passivschicht 2/3

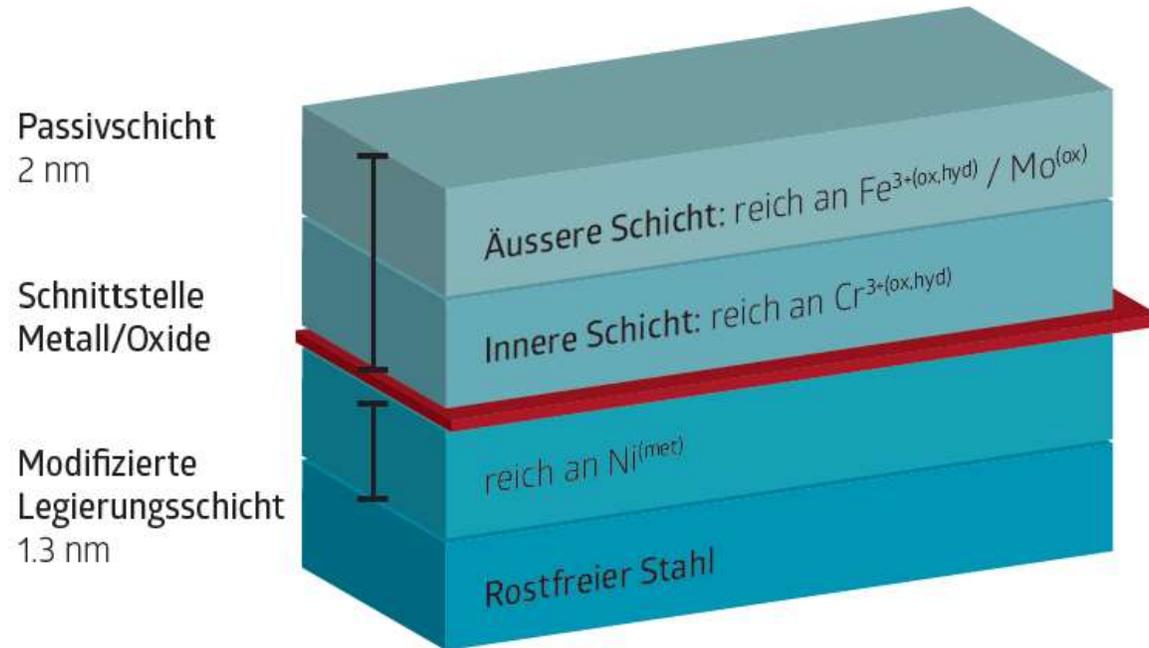
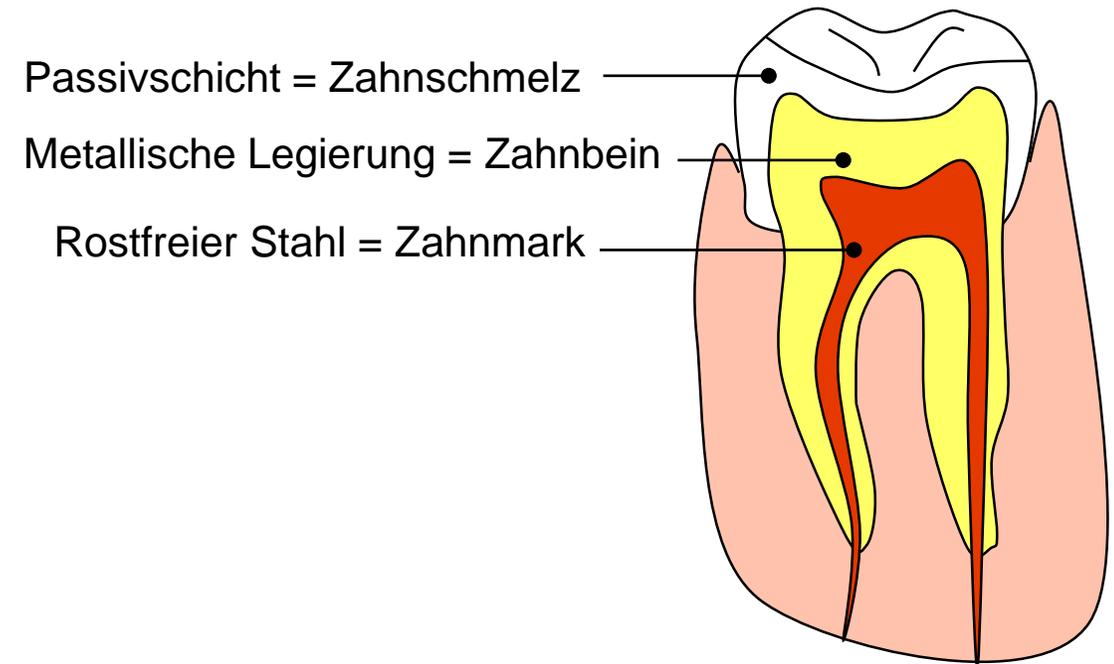


Abb.: Modell der Passivschicht auf rostfreiem Stahl

Vergleichbar mit:



# Die Passivschicht 3/3

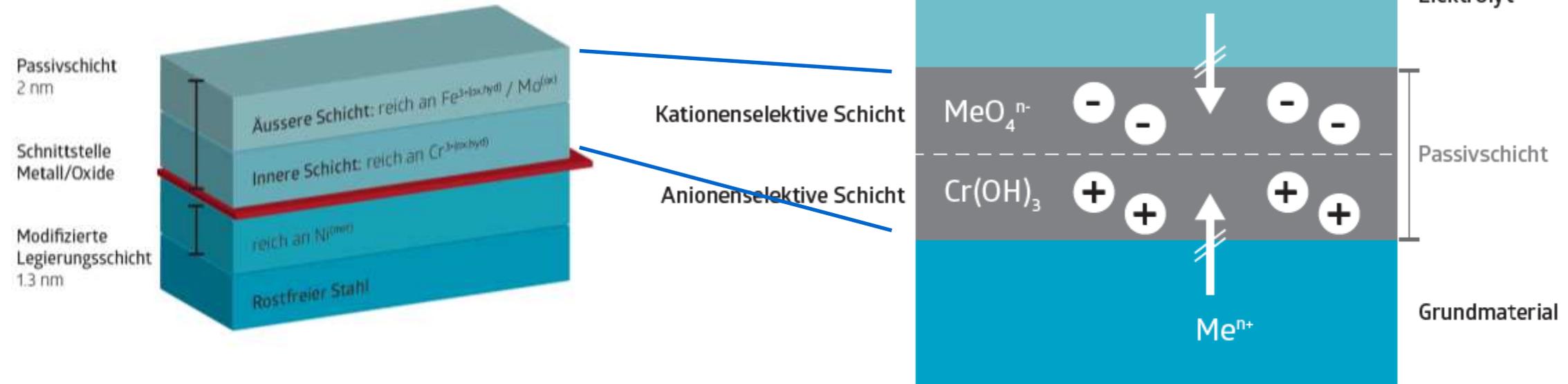


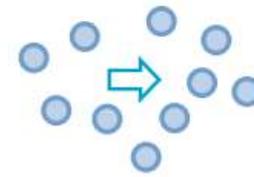
Abbildung 2  
Schematische Darstellung des bipolaren Passivschichtmodells (nach Chung et al. [8])

# Die Passivierung

Wenn die schützende Passivschicht beschädigt wird, sind die beanspruchten Bereiche der Gefahr von Korrosion ausgesetzt.



Beschädigung der Chromoxidschicht



Passivierung



Regeneration der Chromoxidschicht mit Hilfe chemischer Lösungen wie Zitronensäure und Salpetersäure

# Grundreinigung vs. Passivierung

## Vorher

- Verfärbungen, Flecken, Rost etc.



## Phase 1: Grundgereinigt

- Organische und anorganische Rückstände sind entfernt.
- Keine schützende Passivschicht vorhanden



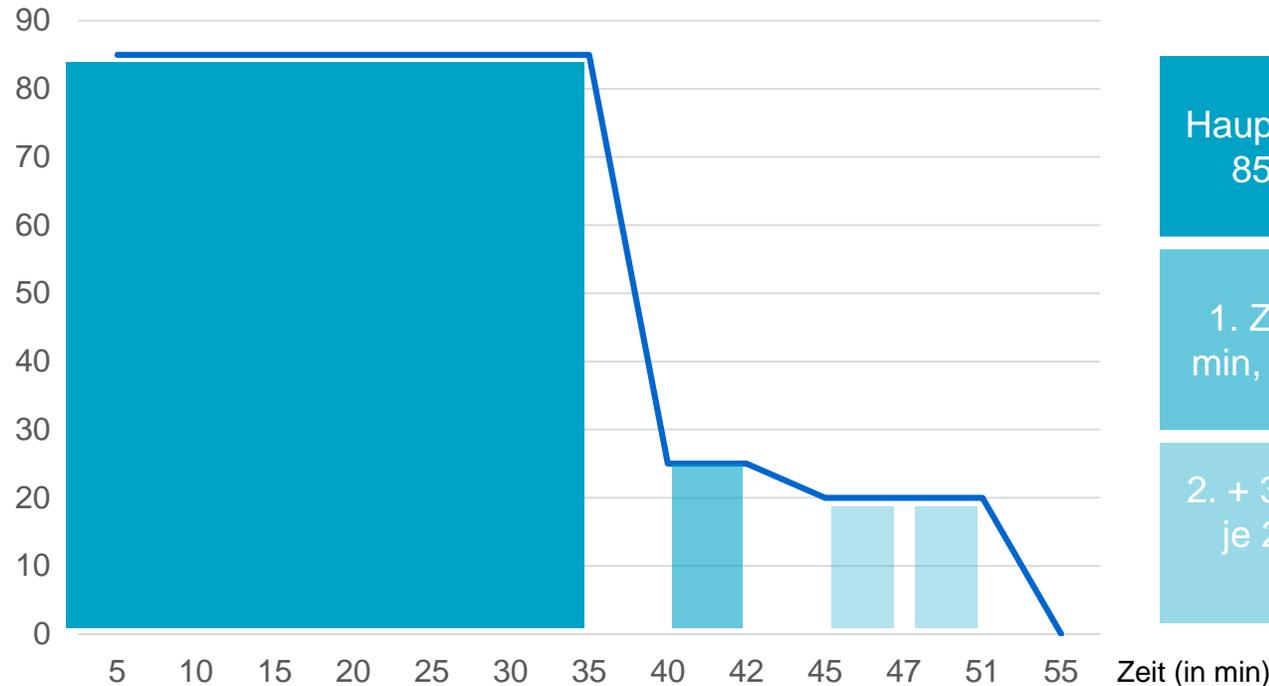
## Phase 2: Passiviert

- Passivschicht mittels chemischer Lösung aufgebaut



# Grundreinigung & Passivierung: der RDG Prozess

Temperatur (in °C)



Hauptreinigung, 30 min,  
85 °C, VE-Wasser

1. Zwischenspülen, 2  
min, 25 °C, VE-Wasser

2. + 3. Zwischenspülen,  
je 2 min, 20 °C, Ve-  
Wasser

Prozess je nach Kundenbedürfnissen\*.

- |    |           |             |
|----|-----------|-------------|
| 1. | Alkalisch | 1%          |
| 2. | Sauer     | 10-20% / GR |
| 3. | Sauer     | 2% / PASS   |

Immer: nach Grundreinigung und/oder Passivierung müssen Instrumente durch validierten Aufbereitungsprozess.

Maximale Flexibilität:

- 1. & 2. z.B. bei stark verfärbten Instrumenten
- 3. z.B. nur 3. immer nach Instrumentenreparaturen oder wenn neue Instrumente reinkommen.

# EMPA deconex<sup>®</sup> 34 GR Studie



Empa

Materials Science and Technology

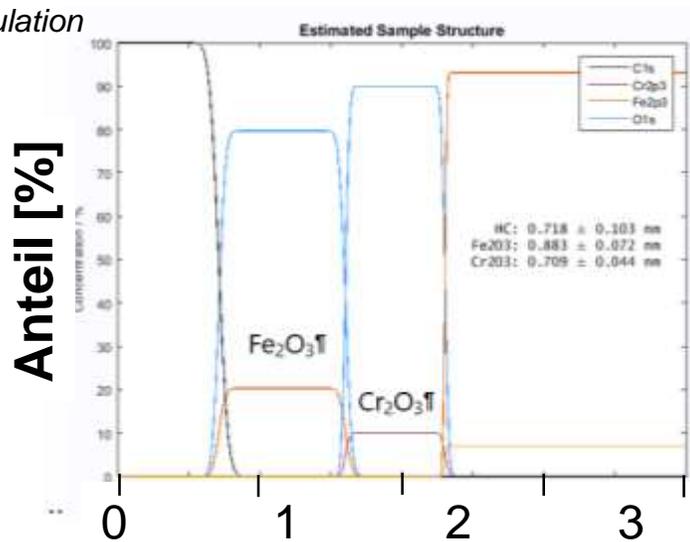


borer

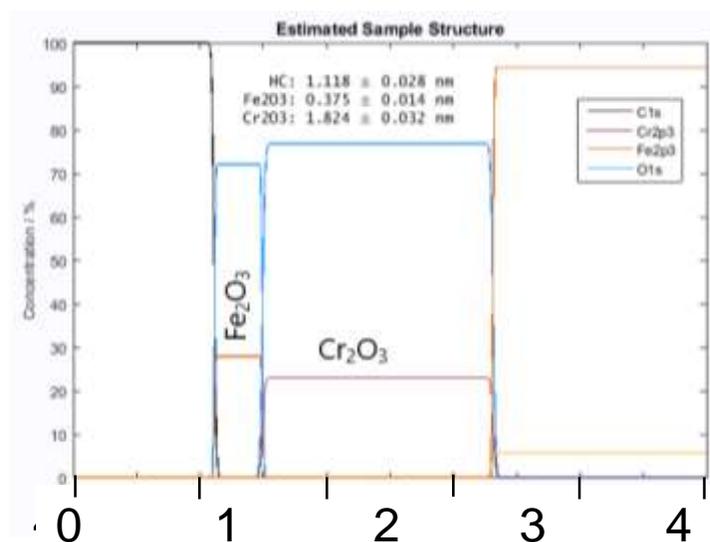
advanced cleaning solutions

StrataPhi-Simulation

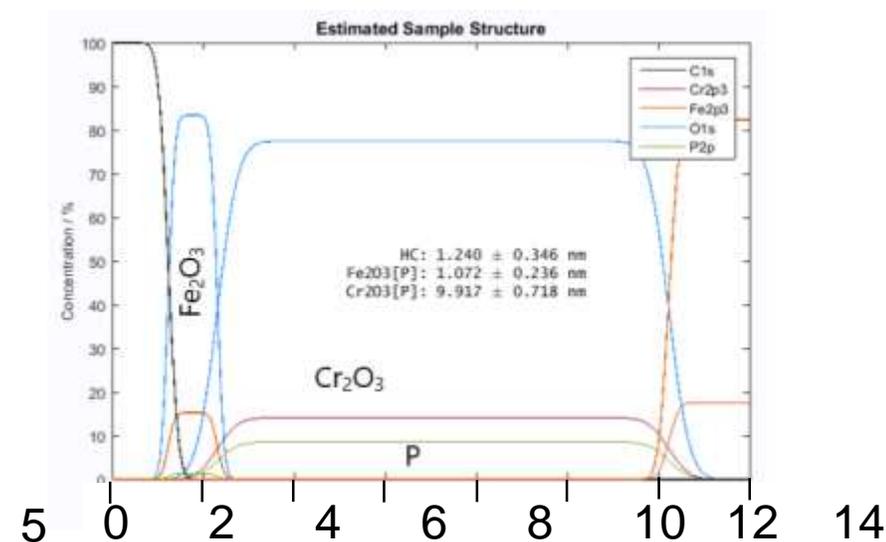
## Nur gereinigt



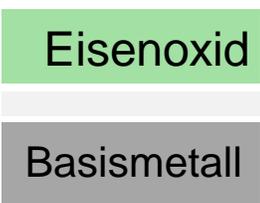
## Zitronensäure



## Phosphor-/Salpetersäure



Passivschicht/  
Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub>



ca. 1 nm  
ca. 0.6 nm



ca. 0.3 nm  
ca. 2 nm



ca. 0.3 nm  
ca. 10 nm



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
 Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
 Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# Passivierung in Bildern



Neues Instrument



Gebrauchtes Instrument



Passiviertes Instrument



# Verschiedene Wege Aufbau Passivschicht

## Ohne Einsatz von Chemie

- Atmosphärische Bedingungen vorausgesetzt
- Baut sich sehr langsam auf

## Basis Zitronensäure

- Baut sich langsam auf
- Dickere Passivschicht als auf natürlichem Wege in der gleichen Zeitspanne

## Basis Salpetersäure

- Baut sich am schnellsten auf
- Passivschicht bis zu 5x dicker als mit Zitronensäure<sup>1)</sup>

Die Passivschicht befindet sich in einem dynamischen Gleichgewicht zwischen Abbau (De-Passivierung) und deren Wiederaufbau (Re-Passivierung).

# Key Takeaways

Eine passivierende Behandlung nach einer Oberflächenbehandlung erhöht die Korrosionsresistenz massgeblich.

Material- und Fertigungsqualitäten der Instrumente beeinflussen Korrosionsresistenz im Nutzungs- und Aufbereitungszyklus.

Die Passivierung auf Basis Salpetersäure ist bis zu 5x dicker als die auf Basis von Zitronensäure – Chemie macht einen Unterschied!



# Fragen?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

