

WIRKMECHANISMUS EINES AESCULAP® STERILCONTAINERS IN DER DAMPFSTERILISATION

DEFINITION STERILCONTAINER

Alle AESCULAP® Sterilcontainer erfüllen die Voraussetzungen gemäß DIN EN ISO 11607-1, 3.12. für vorgefertigte Sterilbarriersysteme (SBS). Sie sind aus Aluminium gefertigt und sind somit wiederverwendbare formstabile Hartverpackungen (im Gegensatz zu Weichverpackungen oder Beutelverpackungen zur einmaligen Verwendung). In dieser Funktion stellen die Sterilcontainer eine mikrobielle Barriere dar, welche das Risiko des Eindringens von Mikroorganismen auf ein Mindestmaß verringert und die aseptische Bereitstellung der sterilen chirurgischen Instrumente / Medizinprodukte am Gebrauchsort (im OP) ermöglicht (Definition Sterilbarriersystem gemäß DIN EN ISO 11607-1 3.23). Gleichzeitig sind AESCULAP® Sterilcontainer zielgerichtet so konstruiert

(siehe Abb. 2 und 3), dass diese mikrobielle Barriere geschützt wird und der Sterilcontainer somit auch die Funktion einer Schutzverpackung erfüllt (DIN EN ISO 11607-1, 3.14). Der Eintritt von Mikroorganismen während der Lagerung und des Transports wird verhindert und die Sterilität der enthaltenen wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente / Medizinprodukte bis zu deren Verwendung bzw. bis zum Verfallsdatum aufrechterhalten (entsprechende hygienische Bedingungen vorausgesetzt). Zugleich ermöglichen Sterilcontainer die Sterilisation der enthaltenen chirurgischen Instrumente / Medizinprodukte und sind in diesem Zuge hohen Temperatur- und Druckunterschieden ausgesetzt.



AESCULAP® Basis Container



AESCULAP® PrimeLine® Pro Container



AESCULAP® Vario Container



AESCULAP Aicon® Container

BEISPIELHAFTER AUFBAU EINES STERILCONTAINERS

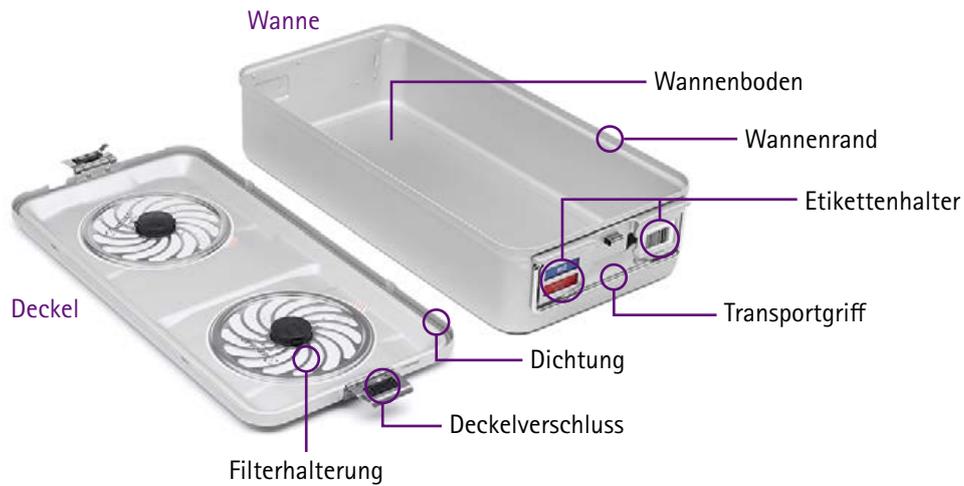


ABB. 2: EXEMPLARISCHER AUFBAU EINES AESCULAP® STERILCONTAINERS ANHAND DES MODELLS „BASIS“

Der Deckel weist eine Dichtung auf, einen Deckelverschluss und einen federnden Filterhalter, mit dessen Hilfe der Filter auf das Perforationsfeld aufgebracht wird. Die Wanne besteht aus dem Wannenboden, auf dem der Siebkorb mit den Instrumenten positioniert wird, dem Transportgriff und einer Frontplatte zur Kennzeichnung des Inhaltes.

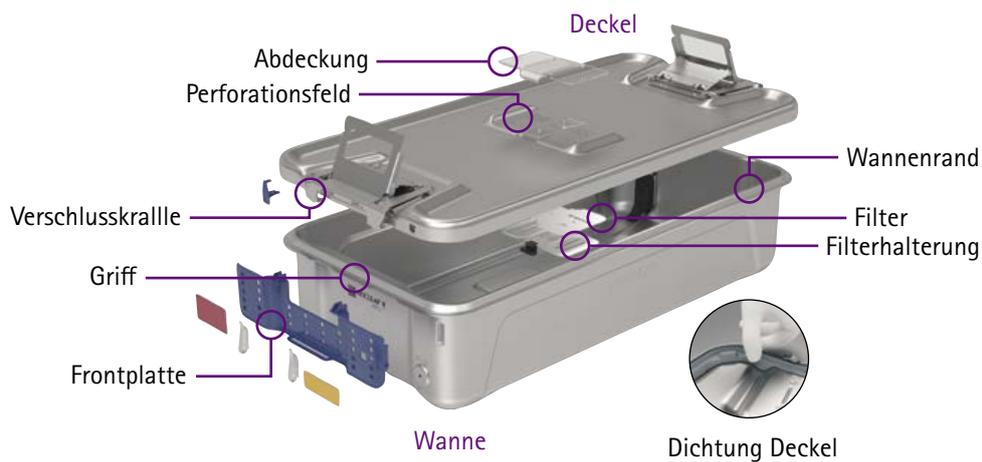


ABB. 3 EXEMPLARISCHER AUFBAU EINES AESCULAP® STERILCONTAINERS ANHAND DES MODELLS „AESCULAP Aicon®“

Der Deckel weist eine Dichtung auf, einen Deckelverschluss mit Verschlusskrallle und einen federnden Filterhalter, mit dessen Hilfe der Filter auf das Perforationsfeld aufgebracht wird. Zusätzlich kann dieses mit einer Abdeckung von außen geschützt werden. Die Wanne besteht aus dem Wannenboden, auf dem der Siebkorb mit den Instrumenten positioniert wird und einem ergonomischen Griff für den geräuscharmen Transport. Zur Kennzeichnung des Inhaltes kann eine farbige Frontplatte befestigt werden.

STERILISATION

Da wiederverwendbare chirurgische Instrumente bzw. Medizinprodukte nach jeder Operation unterschiedlich stark mit Blut und Mikroorganismen kontaminiert werden können, stellen sie einen potenziellen Übertragungsweg für Mikroorganismen dar (1). Um diese Übertragung zu vermeiden, werden chirurgische Instrumente einer umfassenden Aufbereitung (manuelle oder maschinelle Reinigung, Desinfektion, Funktionsprüfung / Wartung, Verpackung

und Sterilisation) unterzogen. Nach dem Einordnen der Instrumente / Medizinprodukte entsprechend der Eingriffsspezifischen Packliste in Siebkörbe, werden sie u.a. in Sterilcontainer verpackt und üblicherweise mittels Dampfsterilisation sterilisiert. AESCULAP® Sterilcontainer mit perforiertem Deckel und geschlossener Wanne sind geeignet für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 im fraktionierten Vakuumverfahren validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1.

DAMPFSTERILISATION MIT FRAKTIONIERTEM VAKUUM

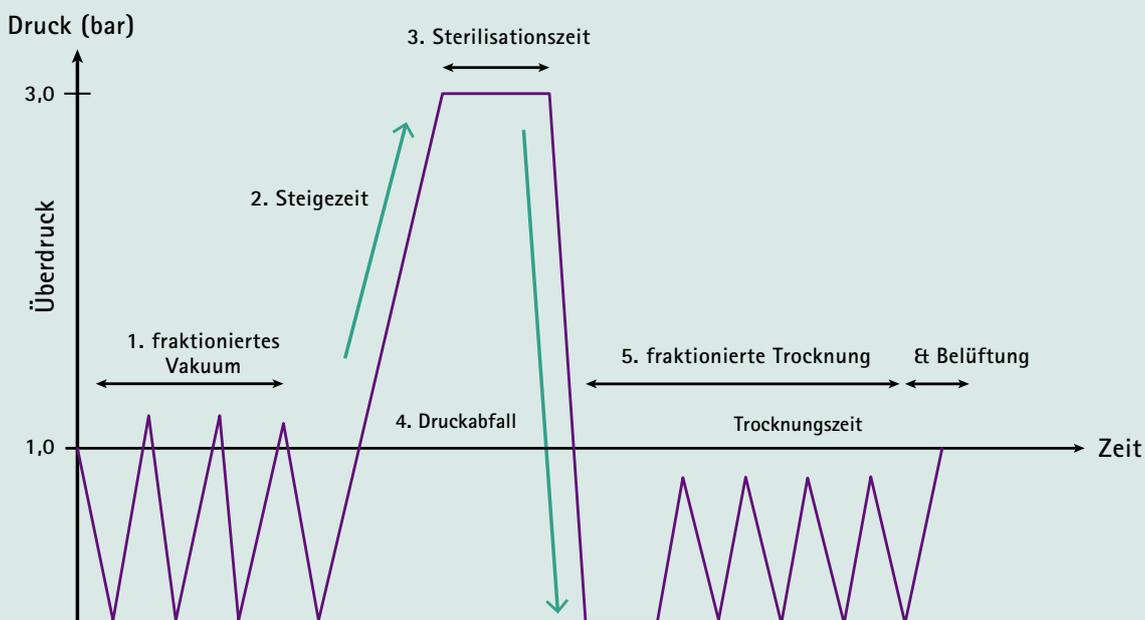


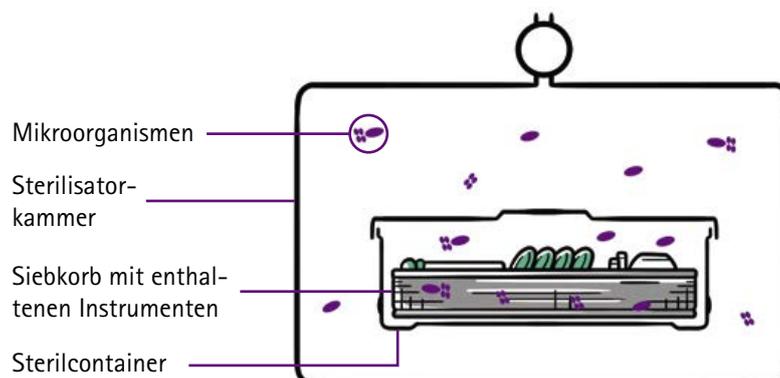
ABB. 4: EXEMPLARISCHE DARSTELLUNG DER UNTERSCHIEDLICHEN PHASEN DER DAMPFSTERILISATION IM FRAKTIONIERTEM VAKUUMVERFAHREN

Schematisch dargestellt ist die Dampfsterilisation mit den unterschiedlichen Phasen: 1. fraktioniertes Vakuum, 2. Steigezeit (Anstieg von Temperatur und Druck), 3. Sterilisationszeit, 4. Trocknung, 5. Belüftung.

WAS PASSIERT WÄHREND DER DAMPFSTERILISATION IM STERILCONTAINER?

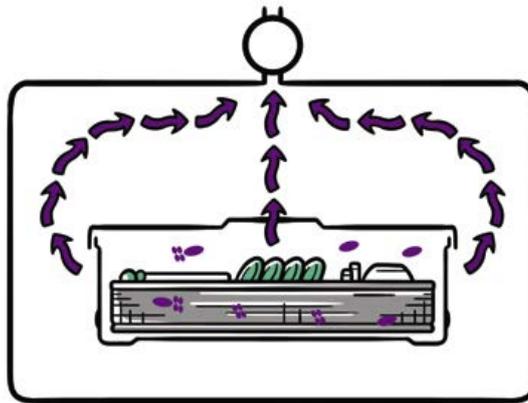
ABB. 5: EXEMPLARISCHE DARSTELLUNG DER AUSGANGSSITUATION VOR DER STERILISATION

Exemplarisch dargestellt ist ein Sterilcontainer mit enthaltenem Siebkorb und chirurgischen Instrumenten innerhalb einer Sterilisator-kammer, umgeben von Mikroorganismen wie z. B. Bakterien.



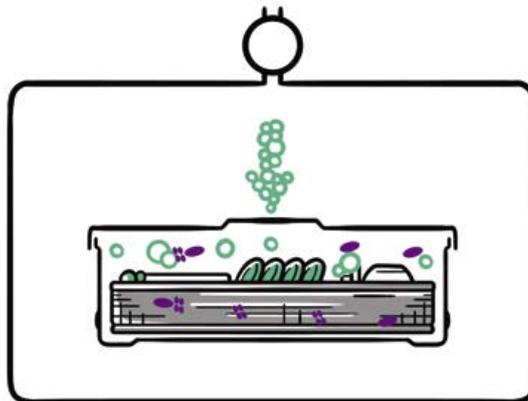
1. FRAKTIONIERTES VAKUUM

Um eine gleichmäßige Dampfdurchdringung innerhalb der Sterilisatorkammer und der Beladung (z.B. Sterilcontainer) zu ermöglichen, müssen diese zunächst entlüftet werden. Für die Entlüftung wird ein Vakuum aufgebaut. Zunächst wird die Luft über das Perforationsfeld im Deckel durch den Filter herausgezogen. Anschließend folgt ein Dampfstoß, um die vorhandene Restluft mit Dampf zu durchmischen. Dieses Gemisch wird dann über ein Vakuum erneut abgesaugt. Dieser Ablauf (Dampfstoß & anschließendes Vakuum) wird mehrmals wiederholt, um die Luft vollständig aus der Sterilisatorkammer und dem Sterilcontainer zu entfernen. Der Hintergrund hierfür ist, dass Luft isoliert. D.h. wenn während des Sterilisationsprozesses noch Luft (inerte Gase) in der Kammer enthalten wären, würden die Instrumente / Medizinprodukte ggf. nicht die vorgegebene Sterilisationstemperatur erreichen.



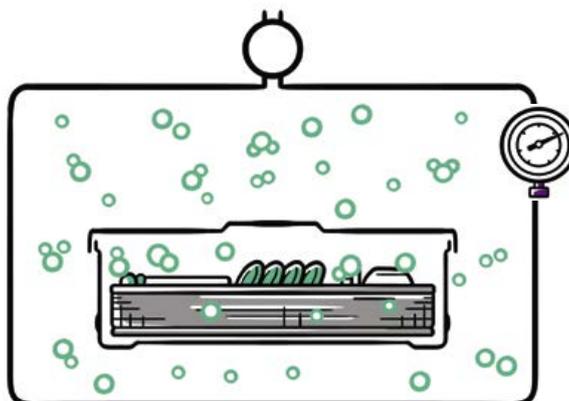
2. STEIGEZEIT (DRUCK- UND TEMPERATURANSTIEG)

Während der Steigezeit steigt der Druck auf ca. 3 bar und die Temperatur auf 134°C bis 137°C an und Wasserdampf dringt weiterhin in die Kammer ein. Der Druck innerhalb der Sterilisatorkammer ist zunächst höher als im Sterilcontainer. Diese Druckdifferenz wird über das Filter-Perforationsfeld und zusätzlich den Filterhalter ausgeglichen. Hierfür hebt der federnde Filterhalter leicht vom Deckel ab, so dass heißer Wasserdampf noch schneller in das Innere des Sterilcontainers und somit auch auf die Instrumente / Medizinprodukte gelangt. Diese werden somit erhitzt.



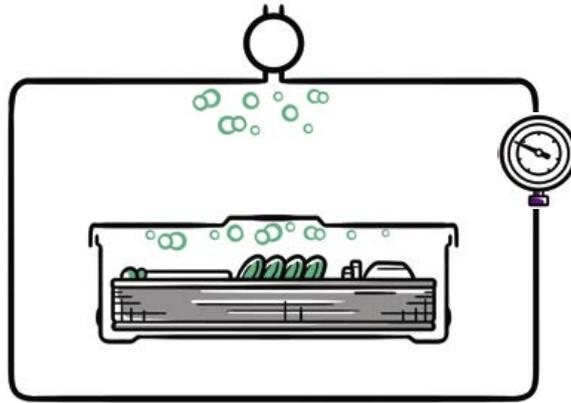
3. STERILISATIONSZEIT (PLATEAUZEIT)

Bei der Dampfsterilisation kondensiert Wasserdampf am Sterilisiergut, um es zu Erhitzen. Dafür steigt während der Sterilisationszeit in Folge des Druckanstiegs die Sterilisationstemperatur auf mindestens 134°C (entsprechend EN 285). Während der Haltezeit ist diese Temperatur überall in der Sterilisatorkammer und der Beladung (Sterilcontainer und darin enthaltene chirurgische Instrumente / Medizinprodukte) erreicht und wird gehalten. In dieser Zeit denaturieren die Proteine der Mikroorganismen (wie Bakterien) aufgrund der hohen Temperatur, so dass diese abgetötet werden.



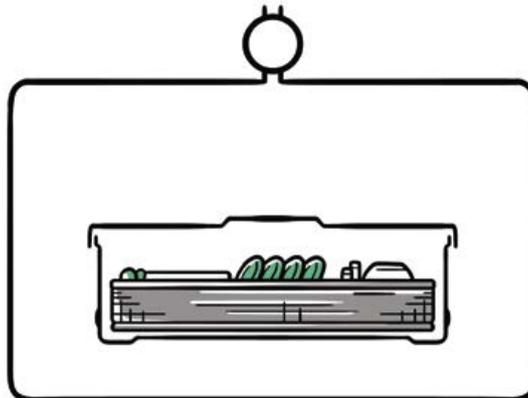
4. DRUCKABFALL

Nach der Sterilisationszeit (Plateauzeit) fällt der Druck wieder. Durch den Druckabfall wird der Siedepunkt des Wassers gesenkt, so dass bereits kondensiertes Wasser wieder zu Dampf wird.



5. FRAKTIONIERTE TROCKNUNG UND BELÜFTUNG

Um das Kondensat vollständig zu verdampfen, bedient man sich nicht nur der Drucksenkung, sondern auch einer fraktionierten Trocknung. Das während der Sterilisationsphase entstandene Kondensat hat sich wieder in Dampf verwandelt und vermischt sich jetzt mit der einströmende gefilterten Luft. Dieses Gemisch wird mittels Druckänderung pulsierend aus der Sterilisatorkammer herausgezogen. Durch die pulsierende Änderung des Druckes entsteht ein Austausch zwischen Sterilcontainer und Sterilisatorkammer, so dass das Dampf- / Luftgemisch durch den Filter aus dem Sterilcontainer entweichen kann. Zuletzt wird die Sterilisatorkammer und das Sterilisiergut komplett belüftet, so dass der Atmosphärendruck wieder erreicht wird (2, 3).



STERILCONTAINER ALS STERILBARRIERE

Während Transport und Lagerung ist der Sterilcontainer dauerhaft Mikroorganismen in der Luft ausgesetzt. Diese Mikroorganismen sind oft an Partikel (wie Staubpartikel) gebunden und kommen als sogenannte Bioaerosole überall in der Luft vor (4, 5). Man findet sie im Sterilgutlager, auf Transportwegen zum OP, aber auch im OP selbst (6, 7). Das Gehäuse aus Aluminium ist Keimundurchlässig. Für den Austausch von Wasserdampf und Luft muss die Sterilgutverpackung dafür durchlässig sein. Im Falle der AESCULAP® Sterilcontainer wird dies durch das Filtersystem ermöglicht. Der Filter hält die in der Luft enthaltenen Mikroorganismen zurück (man spricht von „abscheiden“) und bildet, zusammen mit der Dichtung und dem Gehäuse aus Aluminium, die Sterilbarriere zu den im Containerinneren enthaltenen sterilen Instrumenten. Die Filter (sowohl Einweg-Papierfilter als auch Dauerfilter) ermöglichen diese Sterilbarrierefunktion aufgrund ihrer speziellen Struktur (siehe Dokument „Wirkmechanismus eines Filters für Sterilcontainer in der Dampfsterilisation“ 4008237).



LITERATUR

1. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Virdi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012; 81(4):231–8.
2. Weinig F, Hahnen K, editors. Handbuch Sterilisation: Lehr- und Lernbuch für die Fachkundefachgänge 1 und 2 der DGSV und des SVLS. 4., überarb. und erw. Aufl. Rüschlikon: 3 M AG; 2003. (Fortschritt fürs Leben).
3. Huys J. Sterilization of medical supplies by steam. Vol.1, General theory. Wageningen: Heart Consultancy; 2010.
4. Mücke W, Lemmen C. Bioaerosole und Gesundheit: Wirkungen biologischer Luftinhaltsstoffe und praktische Konsequenzen. 1. Aufl. Landsberg am Lech, Heidelberg: Ecomed; 2008.
5. Cox CS, Wathes CM. Bioaerosols handbook. Boca Raton: Lewis Publishers; 1995.
6. Fu Shaw L, Chen IH, Chen CS, Wu HH, Lai LS, Chen YY et al. Factors influencing microbial colonies in the air of operating rooms. *BMC Infect Dis* 2018; 18(1):4.
7. CHARNLEY J. A STERILE-AIR OPERATING THEATRE ENCLOSURE. *Br J Surg* 1964; 51:195–202.