

Umfassendes und übergreifendes Kompendium bezüglich »Information zu Edelstahloberflächen in Dampfsterilisatoren«

H. Bendlin, W. Dächsel, M. Franke, U. Gärtner, B. Henkel, T. Kühne, A-M. Sprünken, M. Strößner, N. Thamm, N. v. d. Linde, U. Weber*, N. Weinhold

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wird unter Berücksichtigung von gesetzlichen und normativen Grundlagen eine hohe Qualität gefordert. Unter den spezifischen Prozessbedingungen im Sterilisator können Edelstähle, abhängig von verschiedenen Faktoren, im Routinebetrieb Oberflächenveränderungen der Sterilisierkammer zeigen. Ein Facharbeitskreis, bestehend aus Experten der Bereiche Sachverständiger Wasser (SV-Büro Dr. Bendlin), Edelstahloberflächenbearbeitung (Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik), Hersteller von Sterilisatoren (BeliMed, Getinge Group, Holzner, Miele Professional, MMM und Webeco) und Prozesschemie (Schülke & Mayr) hat sich dieser Themenstellung angenommen und ein gemeinsames Kompendium geschaffen, welches speziell für die Fachabteilungen der Krankenhäuser eine wertvolle Hilfestellung für die Qualitätsverbesserung darstellt. Erschienen ist dieses Werk im April 2017 in

deutscher Sprache, eine englischsprachige Fassung ist in Vorbereitung.

Hintergrund für die Broschüre war die Notwendigkeit einer sachlichen und herstellerübergreifenden Erläuterung von Prozessen und Bedingungen, die unter Umständen zu diesen Oberflächenveränderungen führen können.

Ist der Begriff »Rouging« im pharmazeutischen

Bereich ein bekanntes Phänomen, so stellt dieser neben den bekannten Faktoren einen möglichen weiteren Grund für Oberflächenveränderungen in Kammern von Dampfsterilisatoren aus Edelstahl dar. Zu den bekannten Faktoren zählen u. a.:

- mangelhafte Wasser- bzw. Dampfqualität,
- nicht normgerecht bzw. fachgerecht gefertigte Kammeroberflächen,
- unzureichende Legierungsqualitäten,
- ungeeignete Bearbeitungsmethoden der Edelstahloberflächen,
- ungeeignete Herstellungstechniken bei der Kammerherstellung,
- ungeeignete Werkstoffe der Sterilisiergüter,
- Einbringung und Verschleppung von Chemikalien in die Kammer,
- Chemo-Indikatoren und Aufkleber, chemische Angriffe, z. B. ungeeignete Chemikalien für die Reinigung der Kammer und der Beschickungswagen,
- korrosionstechnisch bedenkliche Nebenprozesse (z. B. Reibkorrosion, Lochkorrosion, Fremdkorrosion u. a.).

Ziel der Broschüre

Die Betreiber von Dampfsterilisatoren im medizinischen Umfeld finden darin Informationen zur Ursachenfindung von Auslösern für Verfärbungen dieser Art.

Zu Beginn der Broschüre erfährt der Leser in einem sehr ausführlichen Kapitel mehr über die Kriterien für die Reinheit des zur Dampferzeugung verwendeten Wassers, Wasseraufbereitungsmethoden und Folgen einer unzureichenden Wasseraufbereitung.

Logisch aufbauend darauf erfolgt die Darstellung von Edelstahl anhand einer »kleinen Werkstoffkunde«, die Hintergründe für unterschiedliche Legierungsbestandteile beschreibt. Davon ausgehend wird die schützende Passivschicht wie folgt beschrieben:

[...] Die schützende Passivschicht der Edelstahloberfläche entsteht dann, wenn sich das Element Chrom (ne-

Autorenteam

Dr. Herbert Bendlin (SV-Büro Dr. Bendlin),
Wolfgang Dächsel (Miele Werk Bürmoos GmbH),
Mathias Franke (Belimed GmbH),
Uwe Gärtner (Holzner Medizin-Technik GmbH),
Benedikt Henkel (Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH und Co. KG),
Thomas Kühne (WEBECO GmbH),
Anna-Maria Sprünken (Schülke & Mayr GmbH),
Michael Strößner (Getinge Vertrieb und Service GmbH),
Nils Thamm (Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik GmbH und Co. KG),
Neill van der Linde (Belimed AG),
Dr. Ulrike Weber (Miele & Cie KG)*,
Norbert Weinhold (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH)

ben Eisen als wesentlicher statistischer Bestandteil der Edelstahloberfläche) mit Sauerstoff – z. B. aus der Luft oder aus wässrigen Lösungen mit physikalisch gelöstem Sauerstoff oder aus sonstigen sauerstoffspendenden Passivierungslösungen – verbindet und eine kontinuierliche chromoxidreiche Schicht auf der Edelstahloberfläche ausbildet. Diese Schicht ist trotz einer extrem geringen Dicke von lediglich 1 – 3 nm (entsprechend ca. 5 – 10 Atomlagen) in der Lage, eine chemisch schützende (inerte) Barriere zwischen dem Metall und der Umgebung zu bilden, wobei zwar Elektronen, aber nicht Ionen passieren können und damit potenzielle Korrosionsstromkreise an der Bauteiloberfläche nachhaltig blockiert werden.

Die Passivschicht setzt sich chemisch hauptsächlich aus Chromoxid als Matrix mit Einlagerungen aus Eisen (Fe) und Eisen(Fe)-Oxid, Nickel (Ni) und Nickel(Ni)-Oxid zusammen, wobei analytische AUGER- und ESCA-Untersuchungen an der passiven Edelstahloberfläche Cr/Fe-Verhältnisse >1 ermitteln lassen, wogegen im »Legierungsinnern« gemäß Legierungskomposition Cr/Fe-Verhältnisse <0,3 vorliegen.

Das korrosionsbeständige Werkstoffverhalten einer Edelstahllegierung ist grundsätzlich auf die Fähigkeit

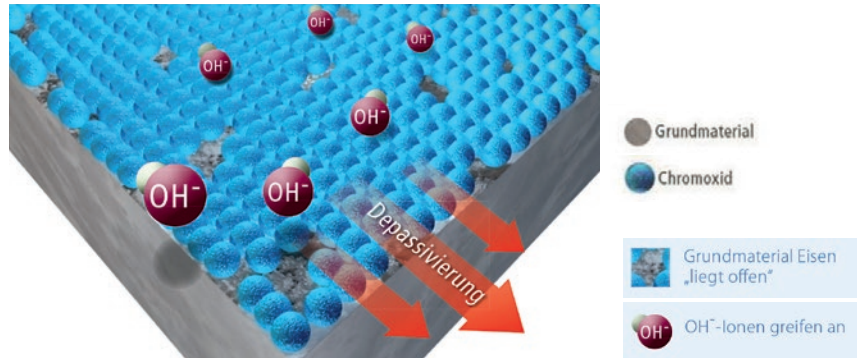


Abb. 1: Lokale Depassivierung [2], [3]

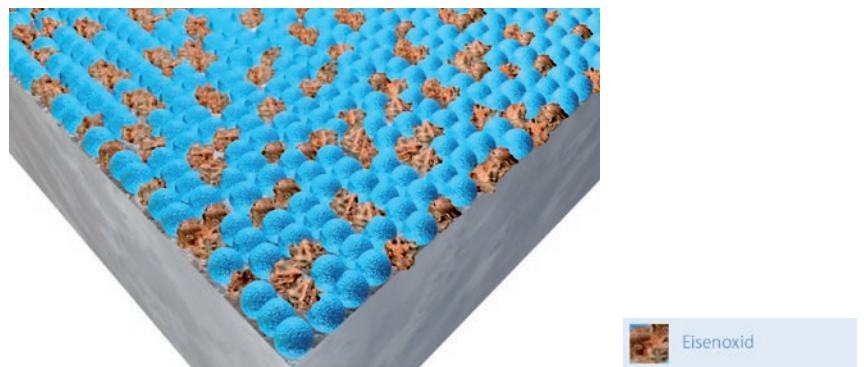


Abb. 2: Entstehung einer Rougeschicht [2], [3]

Beizen | Elektropolieren | Passivieren



Professionelle Vor-Ort-Aufbereitung von Dampfsterilisatoren nach dem HENKEL-Steri-Protect Verfahren.

Jetzt informieren unter henkel-epol.com/steri-protect

40 Jahre

HENKEL-Oberflächen

henkel-epol.com



Abb. 3: Qualitätssicherungsmaßnahme (Oberflächenrauheitsmessung an der Kammerinnenoberfläche) [1]

zur Ausbildung der sogenannten chromoxidreichen Passivschicht zurückzuführen, die die Bauteiloberfläche in einen »passiven«, nicht rostenden bzw. extrem reaktionsträgen Zustand überführt. Die chemische/thermodynamische Passivität der nicht rostenden Edelstahllegierungen begründet in jedem Einzelfall, dass trotz herrschender korrosiver Umgebungsbedingungen der Werkstoffangriff (Korrosion) vermieden wird.«

Dabei ist allerdings zu ergänzen, dass

- jede einzelne Edelstahllegierung grundsätzlich ein unterschiedliches Korrosionswiderstandspotenzial besitzt und speziell »höherwertigere bzw. höherlegierte« Werkstoffe auch gegenüber massiveren Korrosionsangriffen beständig sind, bei denen einfachere Edelstahllegierungen bereits korrosionstechnisch versagen, und
- die erfolgreiche Passivierung u. a. davon abhängt, dass die betreffende Edelstahloberfläche auch so vorkonditioniert ist, dass sie auch uneingeschränkt passivierbereit ist. [...] [1]

Rouging als eine Form von (flächiger) Korrosion erhält im Weiteren ein eigenes Kapitel und baut somit logisch auf den gesetzten Grundlagen »Wasser« und »Edelstahl« auf.

[...] Das Auftreten typischer Rougingbeläge an der Bauteiloberfläche und die damit verbundenen signifikanten Verfärbungen sind in vielen Anwendungsfällen – insbesondere in den Dampfsterilisatoren – aufgrund des Zusammenwirkens von hohen Temperaturen von Wasser oder Wasserdampf, Sauerstoffarmut und der (thermodynamischen) Eigenschaft des jeweiligen Werkstoffs (= definierte Edelstahllegierung) nicht vermeidbar. [...] [1]

Zur Unterstützung des Betreibers beschreibt die Broschüre in weiteren Kapiteln die Reinigung und Pflege der Kammer und informiert über Methoden zur Entfernung der Rougingbeläge sowie die Schaffung von erneut intakten Edelstahlkammerinnenoberflächen.

Zusammenfassung:

Aufgrund der Vielzahl der beeinflussenden Parameter und der daraus resultierenden komplexen Zusammenhänge sowie des parallelen Wirkens verschiedener Einflussfaktoren ist es für die Anlagenverantwortlichen in der Praxis kaum möglich festzustellen, welche konkrete Ursache eine (unerwünschte bzw. störende) Verände-

Quellen:

- [1] Bendlin et al., Information zu Edelstahloberflächen in Dampfsterilisatoren, 1. Auflage, Informationsbroschüre, 2017.
- [2] C. Cuffaro, B. Henkel, Informationen zur Bewertung der Veränderungen von Edelstahloberflächen im medizinischen Bereich, Teil 1, 2. Auflage, Informationsbroschüre Schülke & Mayr GmbH und Henkel, 2014.
- [3] Cuffaro, Sprünken, Henkel, Die Bedeutung der Passivschicht und deren gezielte Beeinflussung für die Werterhaltung von Edelstahloberflächen im medizinischen Bereich, Teil 2, 2. Auflage, Informationsbroschüre Schülke & Mayr GmbH und Henkel, 2014.

* Korrespondierende Autorin

Dr. Ulrike Weber
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
E-Mail: ulrike.weber@miele.de
www.miele-professional.de

derung der Edelstahloberflächen im Kammerinnenbereich tatsächlich verursacht hat. Ziel dieser Broschüre ist, das Phänomen »Rouging« als eine Oberflächenveränderung der Sterilisatorenkammern zu beschreiben bzw. zu identifizieren.

Des Weiteren werden in der Folge auch bereits praktisch erfolgreich durchgeführte Maßnahmen zur Aufbereitung von Kammerinnenoberflächen erläutert. Bei allen beschriebenen Verfahren ist immer die intensive und aktive Zusammenarbeit zwischen Anlagennutzer, Anlagenhersteller und Edelstahloberflächen-Fachfirma grundsätzlich erforderlich. |

Hinweis: Zu beziehen ist die Broschüre über die genannten Firmen.