



borer

advanced cleaning solutions

Rouge Bekämpfung bei Sterilisatoren im Spital

12. SGSV Fachtagung 1.- 2. Juni 2016, Biel

Ing. Carlos Arango

01. Juni 2016



Agenda

1. Einführung
2. Als erstes ... ein paar Beispiele
3. Rouge in Sterilisatoren
4. Der Reinigungsweg für ein Sterilisator
5. Rouge ist Korrosion
6. Gute Nachrichten aus der Pharmazeutischen Industrie
7. Der WOW Effekt ... im Doppelpack
8. pH-neutrales Derouging
9. Was ist für die Reinigung erforderlich?
10. Qualifizierter Prozess / Validierung
11. Die Lösung für eine sichere Aufbereitung
12. Schlussfolgerungen.

Rouge in Sterilisatoren

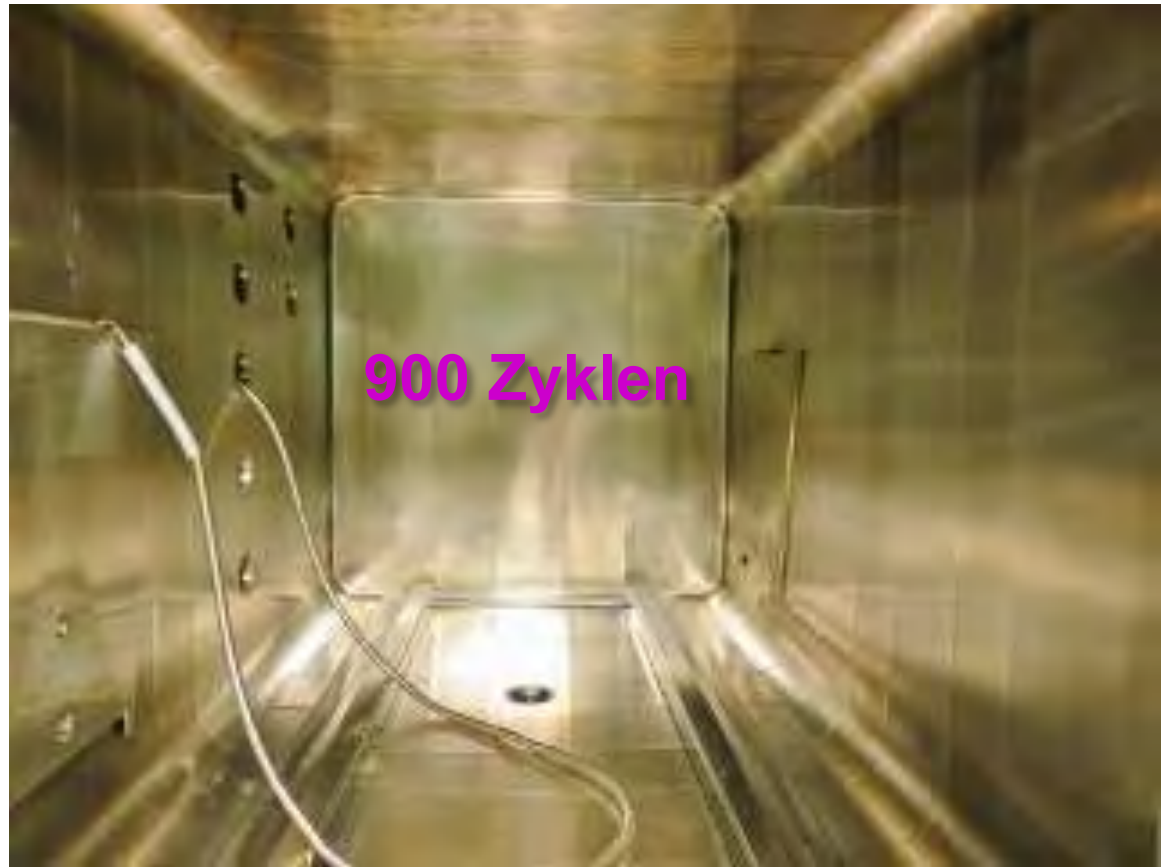
Unterschiedliche Exposition: Monate,... Jahre,... Jahrzehnte

Einsatz: ca. 10 Zyklen pro Tag



Rouge in Sterilisatoren

Eine Konstante ... Rouge erscheint immer ...



Der Reinigungsweg für einen Sterilisator ...



Rost ist Korrosion

Rost ist Korrosion
einfach legierter Stähle



Rostfreier Stahl

Rostfreier Stahl, auch Chromstahl genannt, ist

- eine Legierung auf Basis von Eisen
- enthält mindestens 10.5 % Chrom

Verschiedene rostfreie Stahlqualitäten werden in Sterilisatoren eingesetzt z.B. 1.4435 / 316L

Chemische Zusammensetzung von austenitische Rostfreien Stahl 1.4435

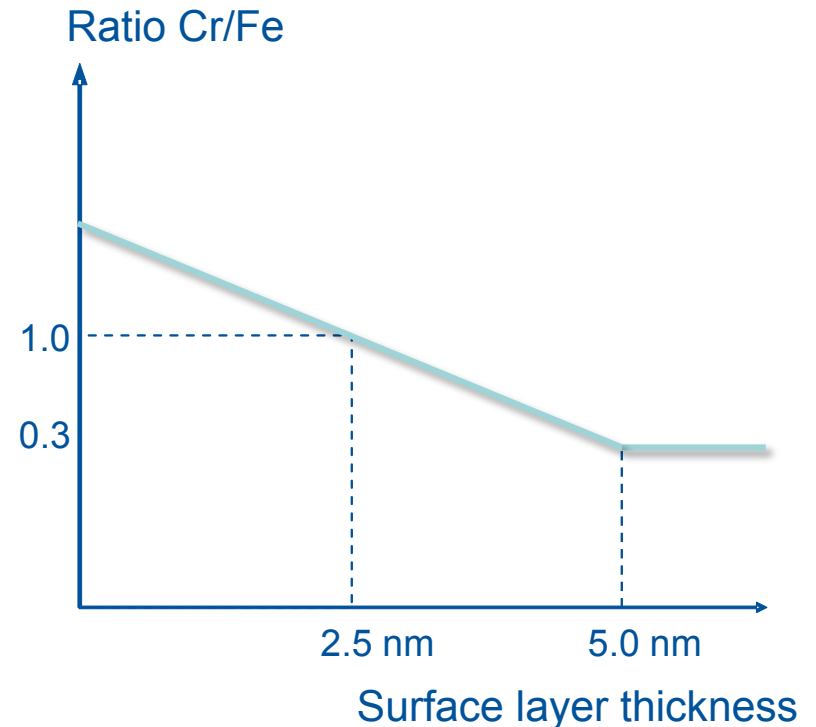
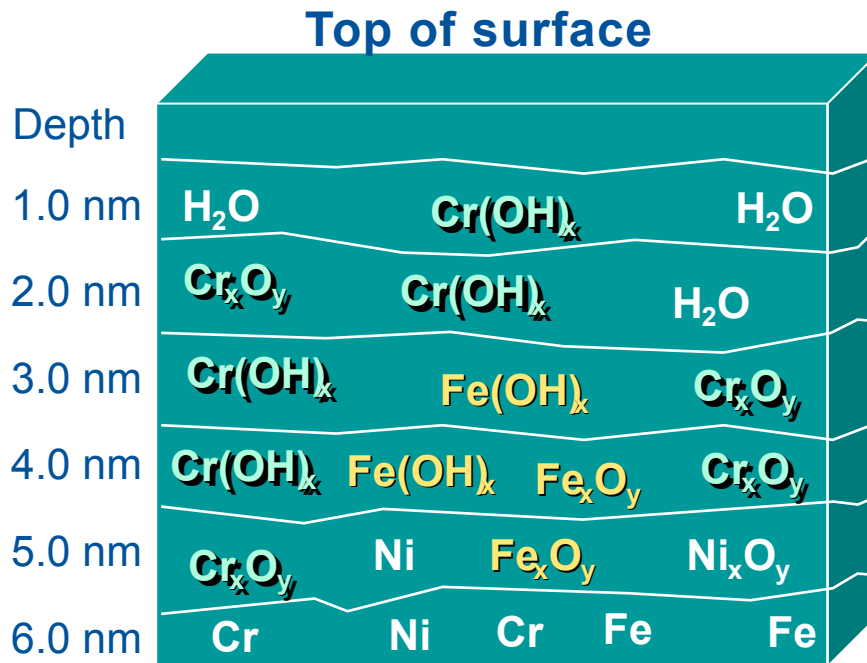
Fe	Cr	Ni	Mo	Mn	Si	N	P	C	S
59	19	15	3	2	1	0.11	0.05	0.03	0.02

Rostfreier Stahl ist unter atmosphärischen Bedingungen (bis zu 45 °C und 85% rel. Luftfeuchtigkeit)

geschützt durch eine Passivschicht

Die Passivschicht

Rostfreier Stahl wird durch eine Passivschicht geschützt.
Diese besteht aus Chromoxiden und Chromhydroxiden.



Quelle: Dr. Georg Henkel, Improved corrosion protection, Chemical Plants and Processing 1/99, s. 50

Rouge ist Korrosion

Rouge ist die Korrosion edler Stähle

Rouge:

- besteht aus einer Mischung von Oxiden und Hydroxiden
- wird durch den Kontakt mit Media unter Einwirkung hoher Temperaturen erzeugt
- zeigt verschiedene Farben: blau, grau-schwarz, braun, rot, grün



Womit kommt der Steri in Berührung?

- Sterilisationsgut
- Wägen
- Kontaktmedien: Luft, Dampf, Kondensat
- *in situ* Oxidation unter Einwirkung hoher Temperaturen
- Starke Temperatur Schwankungen 25 °C – 134 °C → x-mal täglich

Eigenschaften von Rouge im Steri

- braun, rot-braun
- die Passivschicht ist zerstört
- praktisch nicht abwischbar



Woher kommt Rouge in Sterilisatoren?

- Aus welchem Material ist der Steri gefertigt?
- Wie wurde die Kammer poliert?
- Womit wurden die Schweissnähte behandelt?
- Den Begriff «*in situ* Korrosion»...glauben sie mir... gibt es auch!

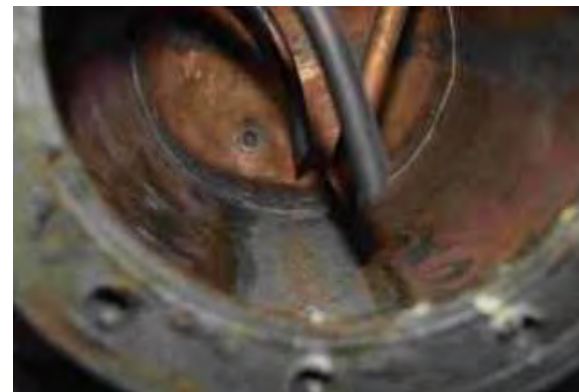


Woher kommt Rouge in Sterilisatoren?

Die «Verschleppungstheorie»:

- Dampfgenerator
- Kupfer Heizelemente?
- Kalk- und Silikat Ablagerungen
- Mantel. Dampf zuerst in Mantel, dann in die Sterilisationskammer
- Verrohrung
- Sonderfall Kupfer
- in situ

→ eine Mischung von allem



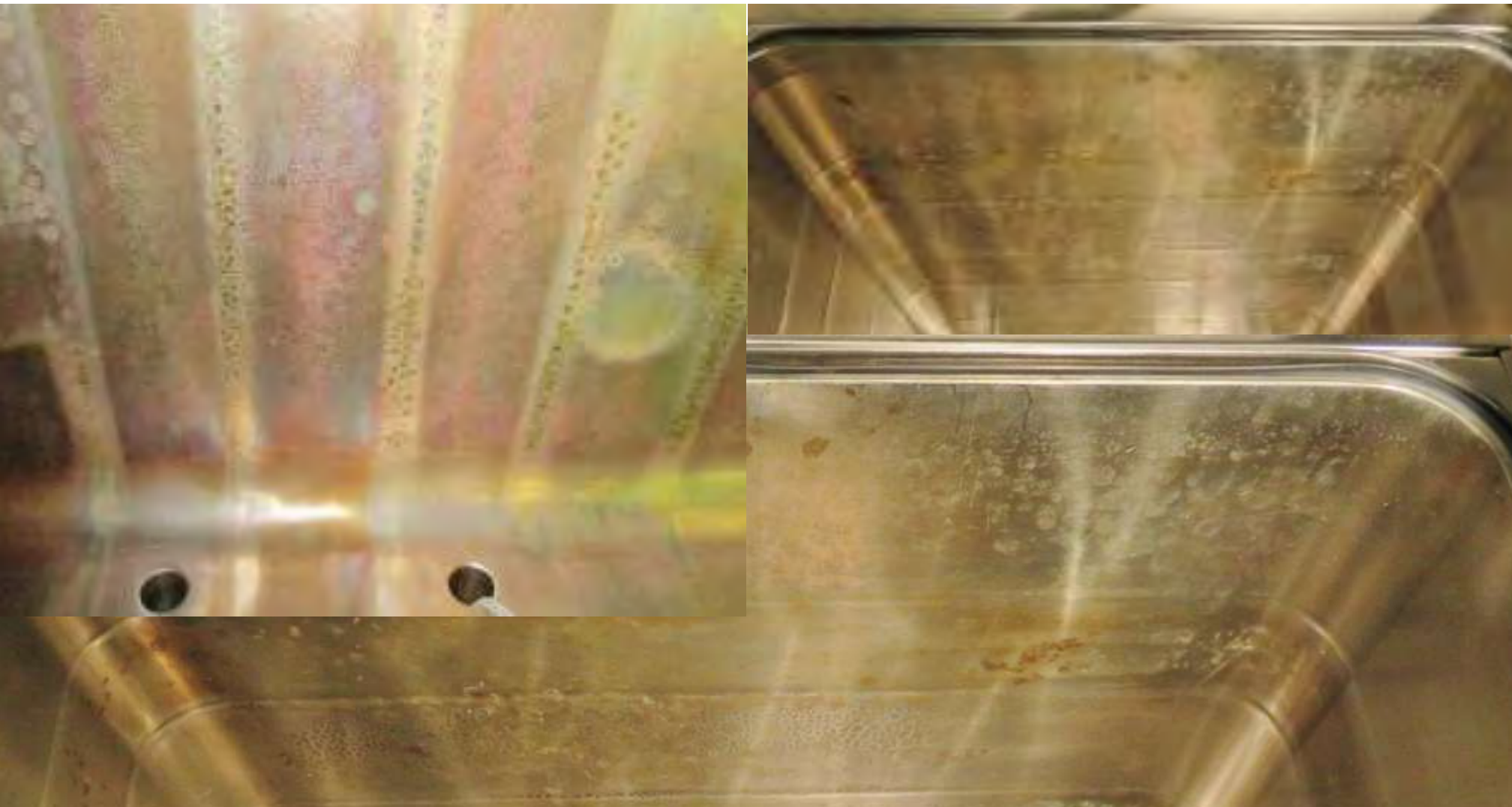
Rouge Erscheinung bei Wägen

Auf den Wägen → meistens hell-braun



Rouge an der Sterilisator Decke

- Achten Sie auf die Spuren von Kondensat Bildung
- Kondensat Tropfen sammeln sich zusammen und...



Rouge Flecken auf Sterilisationsgut

... reichern sich mit den auf der Oberfläche angesammelten Oxiden und Hydroxiden an.

Wenn die Tropfen schwer genug sind, fallen sie auf das Sterilisationsgut, verdampfen und kontaminieren dieses.



Rouge auf Chirurgischen Instrumenten

Rouge entsteht auch *in situ* auf Instrumenten.
Diese lassen sich schonend Derougen... ein Thema für sich!



Der WOW Effekt ... im Doppelpack 😊

Gute Nachrichten aus der Pharmazeutischen Industrie:

erster

W

O

W

+

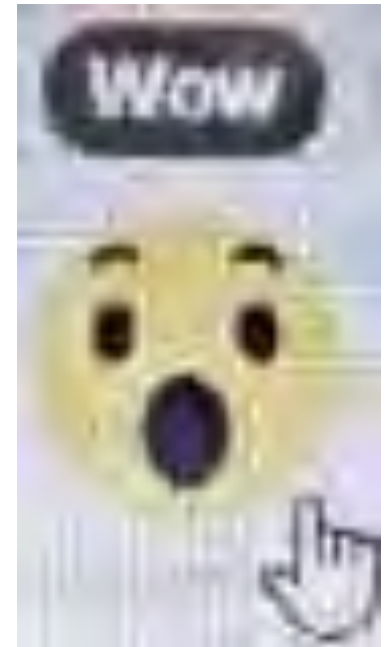
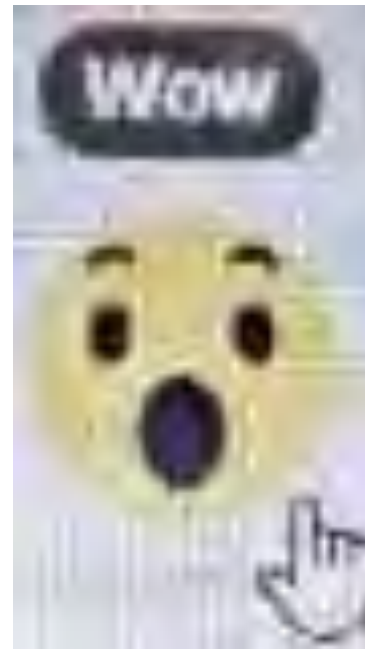
zweiter

W

O

W

=



Verzichten Sie auf rotbraune Sterikammern!

Gute Nachrichten aus der Pharmazeutischen Industrie:
pH-neutrales Derouging wurde vor 6 Jahren erfunden.

Der Prozess zeigt eine hervorragende und rasche Wirkung
gegen Rouge

→ auch bei Sterilisatoren und Chirurgischen Instrumenten.

Ihr Nutzen

- tiefste Konzentrationen im Einsatz
- stark wirksam durch reduktive Prozesse
- keine Gefährdung von Menschen
- schonend für das Material...
- ...und die Umwelt

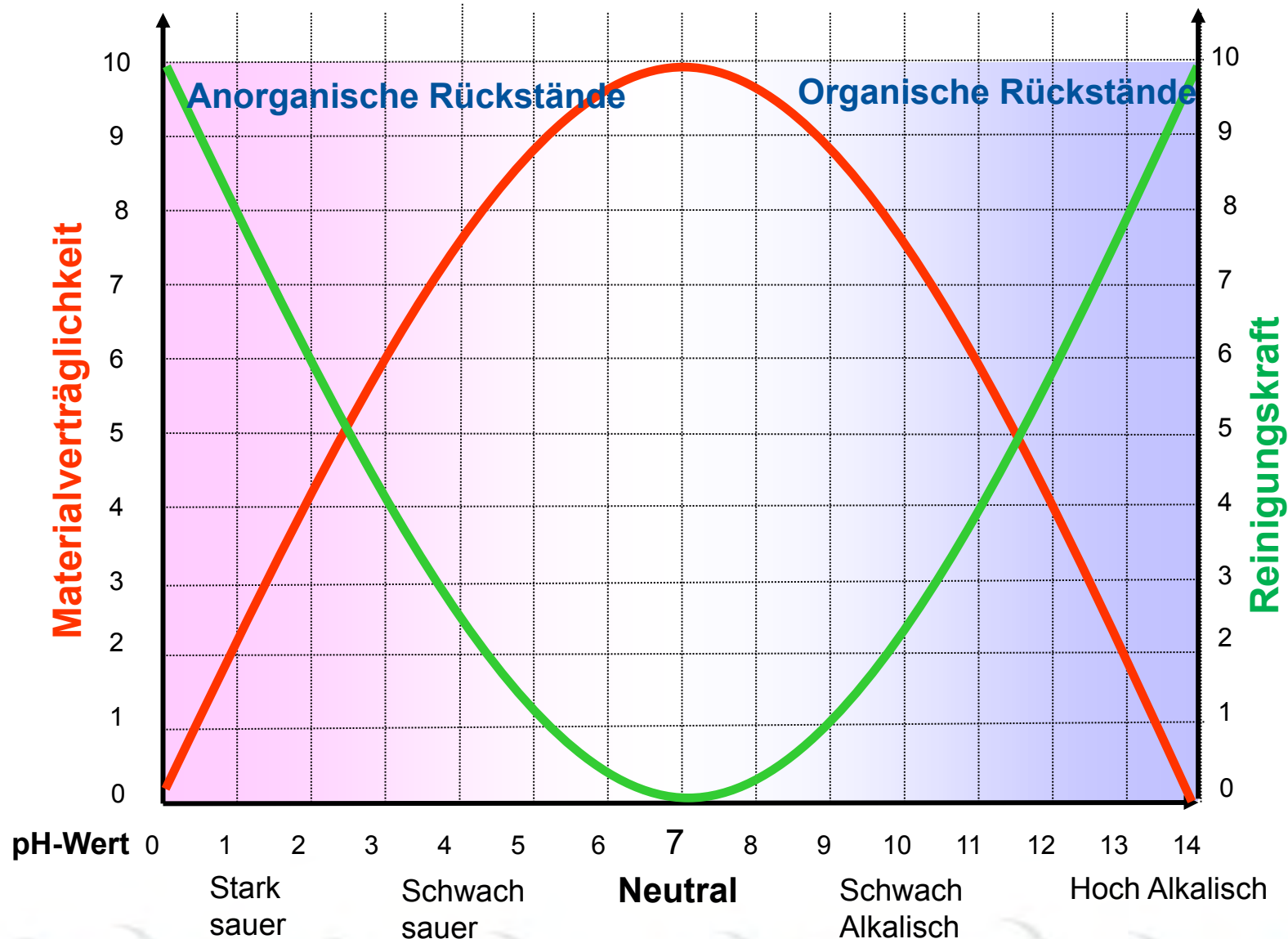
pH Neutrales
Derouging



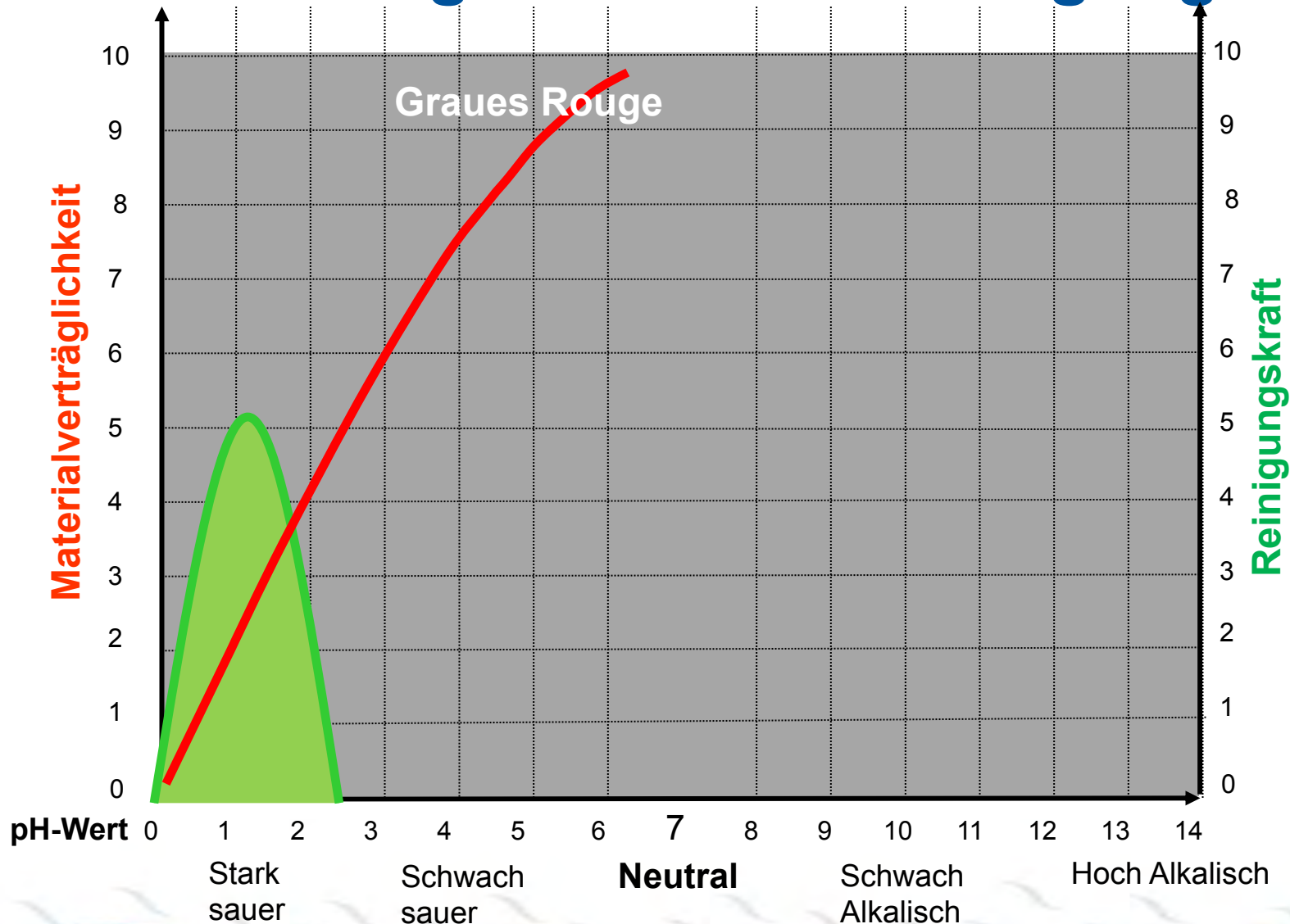
Sterilisator Vorher / Nachher → WOW-WOW



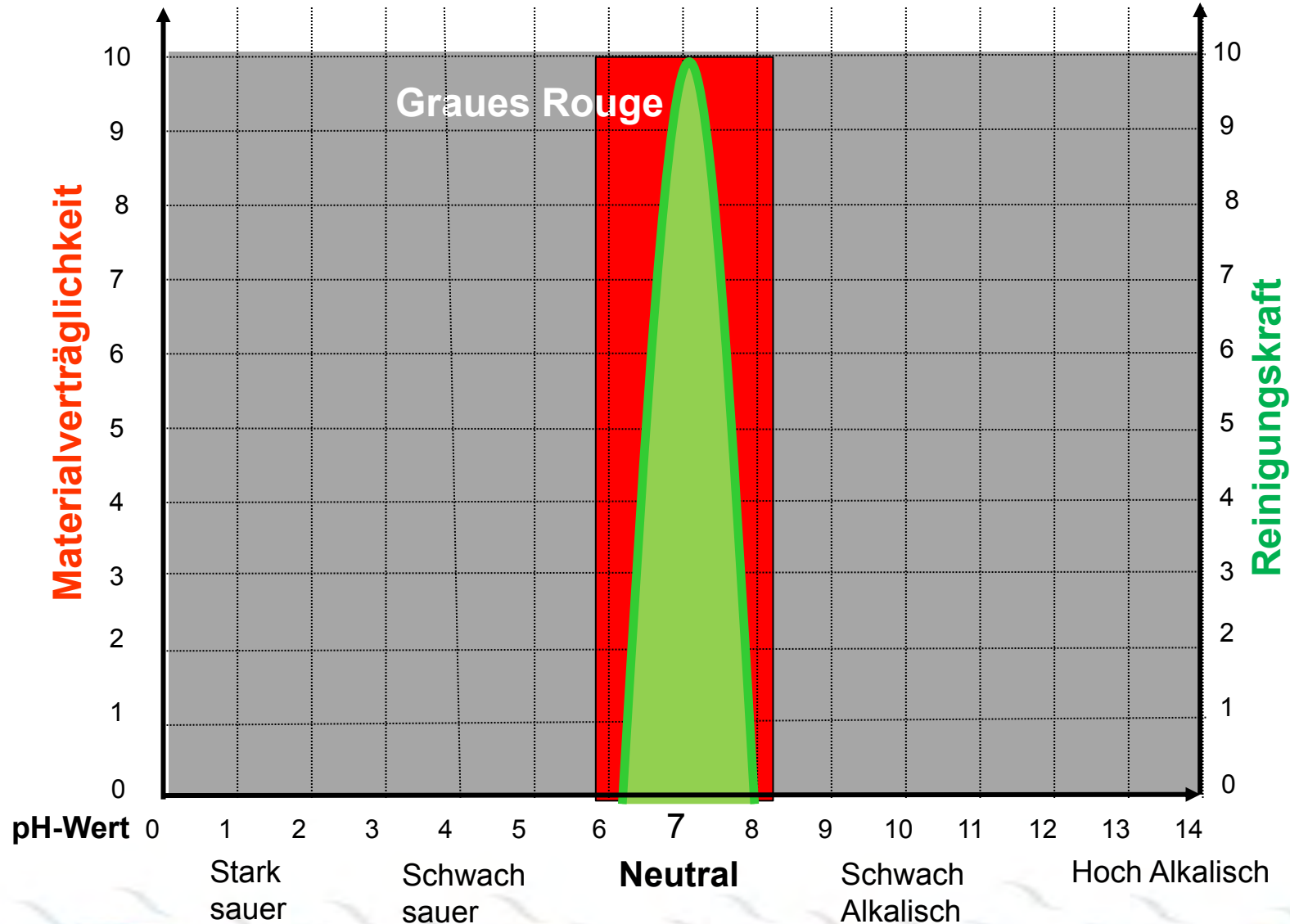
pH-Wert und Reiniger vs. Wirksamkeit



Saures Derouging vs. Materialverträglichkeit und Reinigungskraft



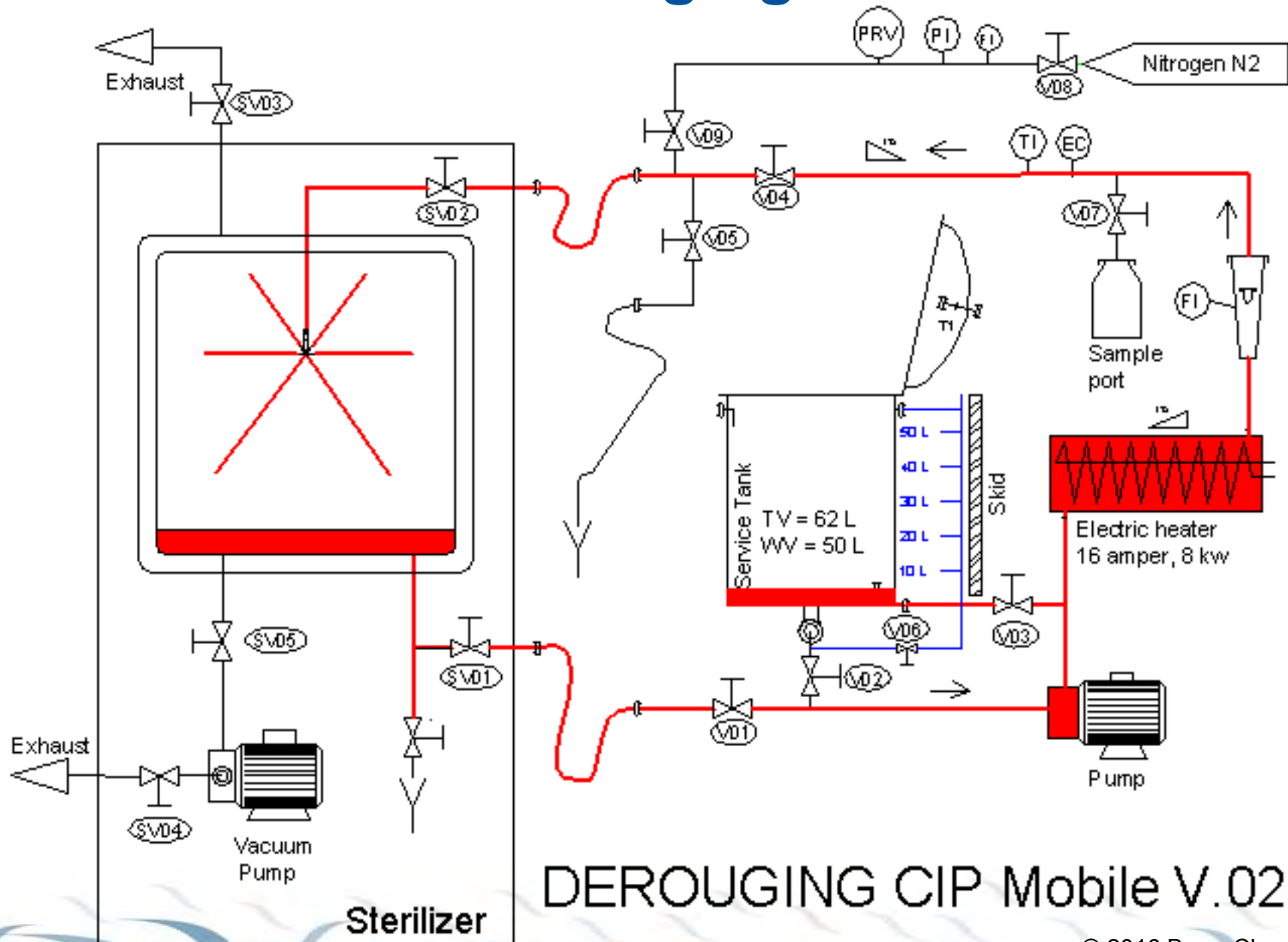
pH-neutrales Derouging vs. Materialverträglichkeit und Reinigungskraft



Was ist für ein Derouging erforderlich?

- Zirkulation sicherstellen → «CIP Mobile»
- Am Sterilisator werden ZU- und AB- Läufe installiert
- Anaerobes-, reduktives- Verfahren...Sauerstoff muss raus
- Sterilisator wird an CIP Derouging Mobil angeschlossen
- Am Sterilisator wird wie gewohnt ein Sterilisationszyklus gestartet; nach 3 Evakuierungen wird gestoppt
- Vakuum wird mit Stickstoff gebrochen
- Die Derouging Lösung wird zubereitet und während 4 Stunden bei 70 °C zirkuliert

Was ist für ein Derouging erforderlich?



Das Mobil «kommt an...»



Das Mobil kommt hygienisch
verpackt im Spital an.

Das Mobil wird zum Sterilisator gefahren ...



Das Mobil wird zu Sterilisator gefahren

Eigenschaften des CIP Mobiles

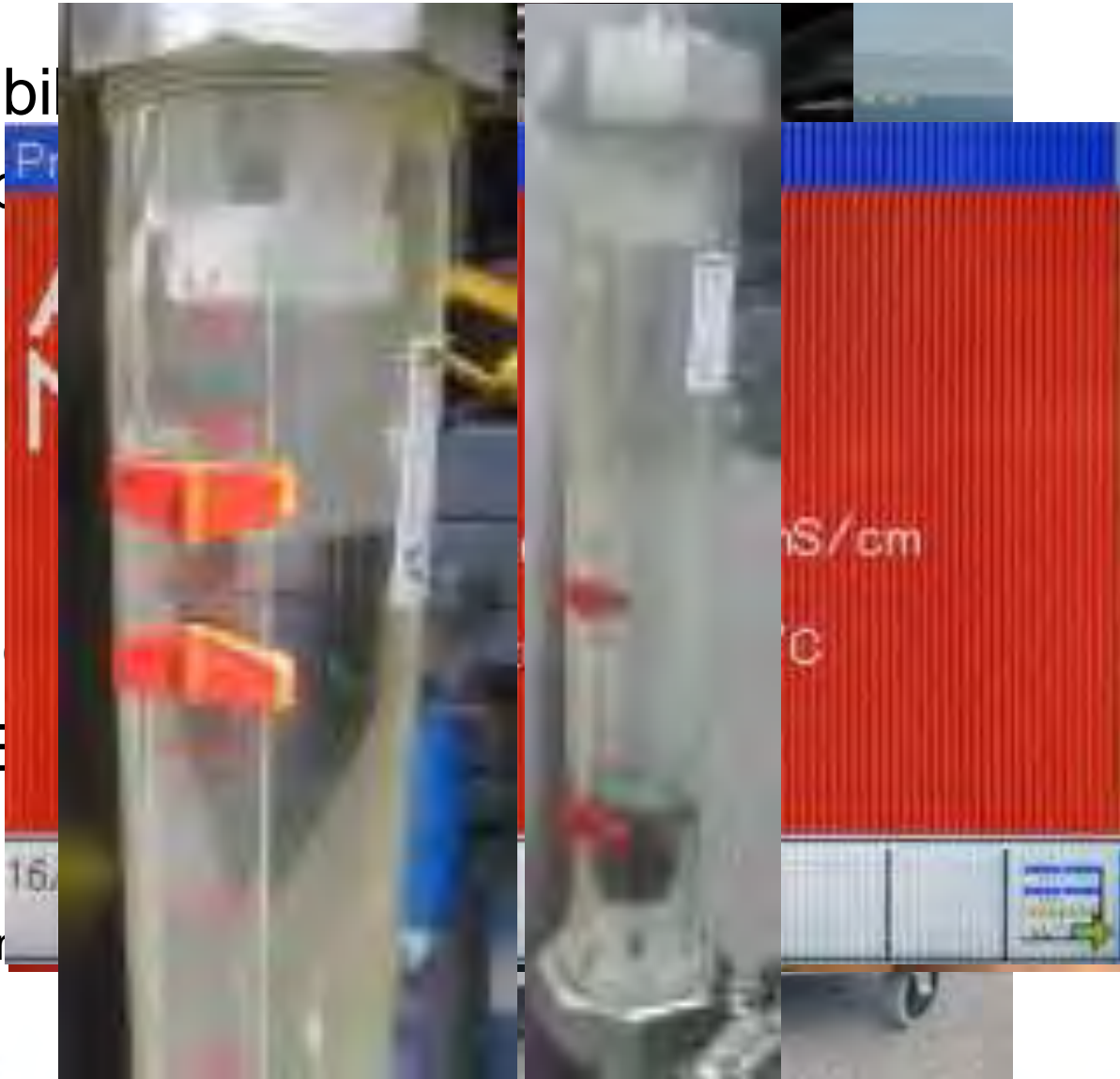
Was kann das CIP Mobile

- «plug&play», transparent
- Wasser enthärten
- Wasser heizen
- Wasser umwälzen
- Probeentnahme
- Messen °C, P, EC,
- Protokollieren °C, E

P Druck

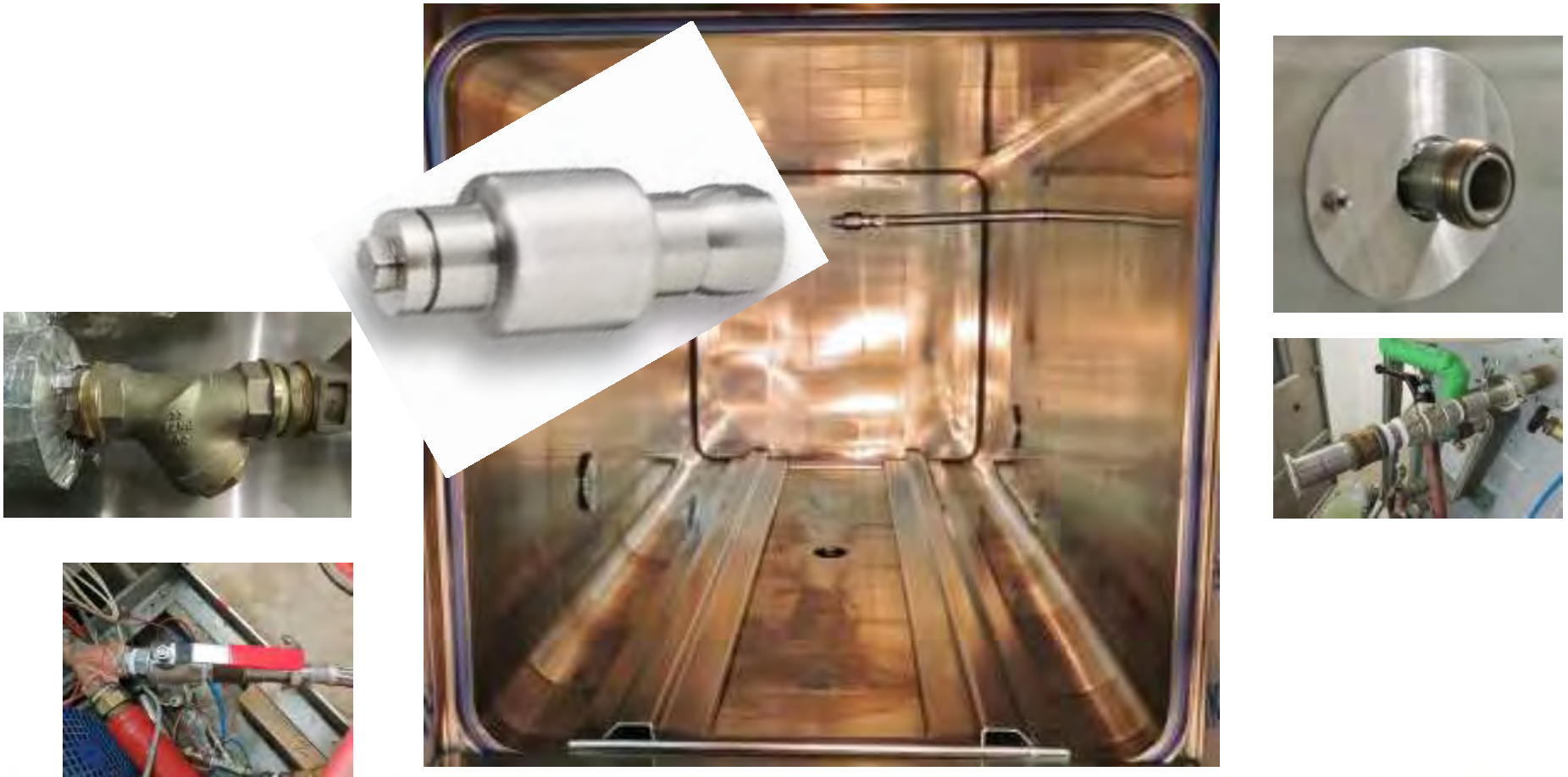
EC electrical conductivity (elektr

Q Volumenstrom



Zu- und Abläufe am Sterilisator

Am Sterilisator werden ZU- und AB- Läufe installiert



Kammer evakuieren

Anaerobes, reduktives Verfahren

- Die Kammer wird 3-mal händisch evakuiert
- Luftdruck Ausgleich wird gekappt
- Die Kammer ist unter Vakuum und weist eine Temperatur von ca. 70 ° C auf



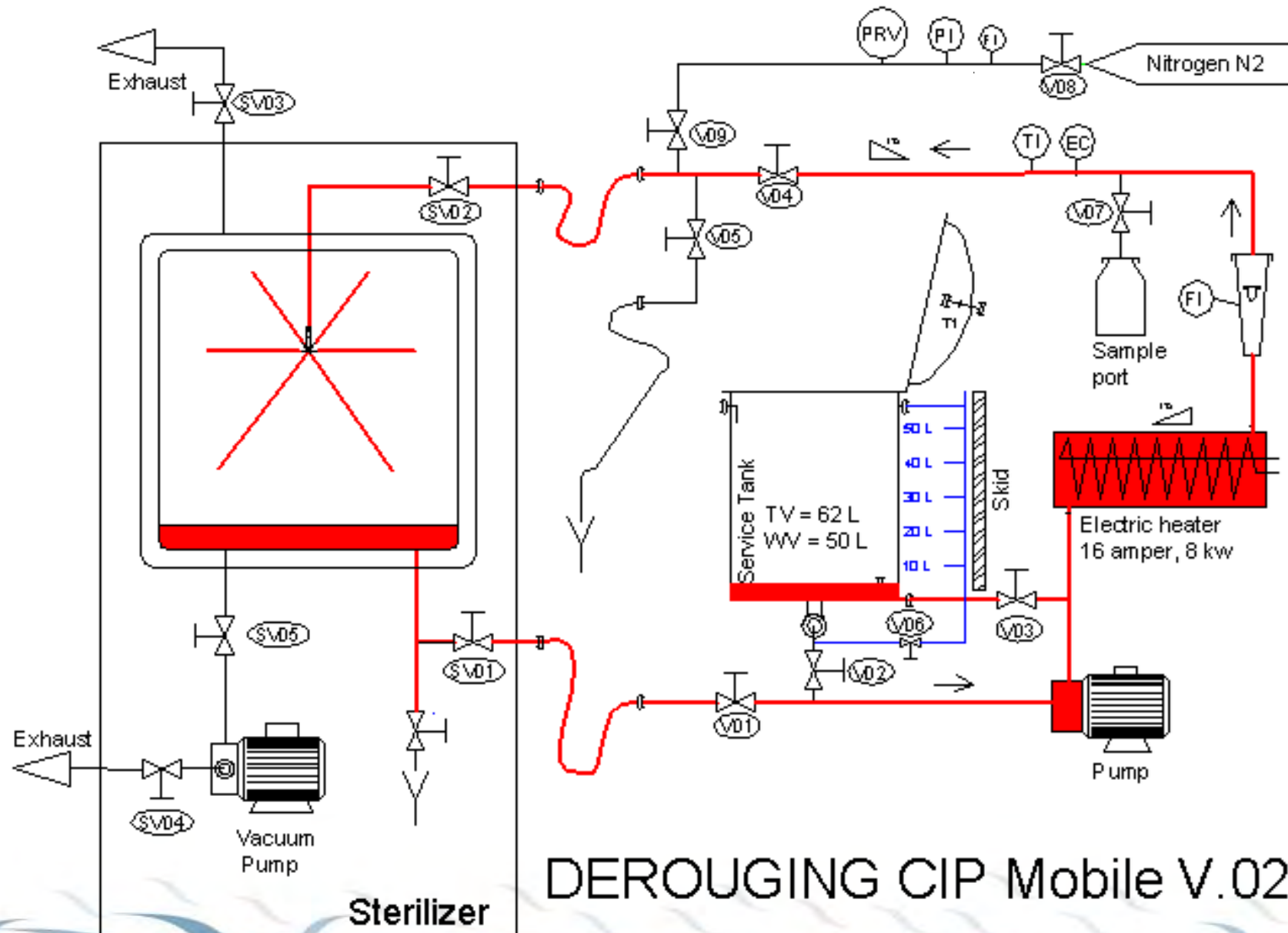
Anaerobes, reduktives Verfahren

Vakuum wird gebrochen

Vakuum wird mit Stickstoff gebrochen



deconex® DEROUGE Lösung zirkulieren



Erster WOW ...

Öffnen und
BEGUTACHTEN Sie
den Sterilisator

→ Sie werden zwingend
Ihren ersten WOW
aussprechen 😊 weil
Ihr Sterilisator fast wie
«dramatisch besser»
aussehen wird

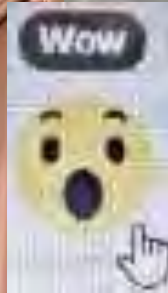
Aber dies ist noch nicht
alles ...



Sterilisator nach Derouging → erster WOW

Bevor Derouging

nach Derouging



erster

W

O

W

Zweiter WOW ...

Nach der Passivierung.
Öffnen und

BEGUTACHTEN Sie
den Sterilisator

→ Sie werden zwingend
Ihren zweiten WOW
aussprechen 😊 weil
Ihr Sterilisator einen
zweiten Glanzschub
bekommt und ... fast
wie «neu» aussehen
wird



Sterilisator nach Passivieren → zweiter-WOW

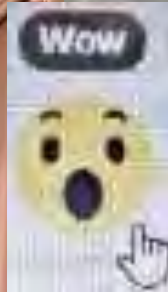


Sterilisator Vorher / Nachher → WOW-WOW

Bevor Derouging

nach Derouging

nach Passivierung

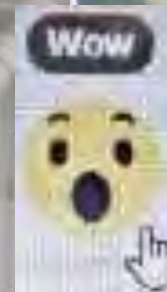


erster

W

O

W



zweiter

W

O

W

Ca. 1.5 Jahre im
Einsatz

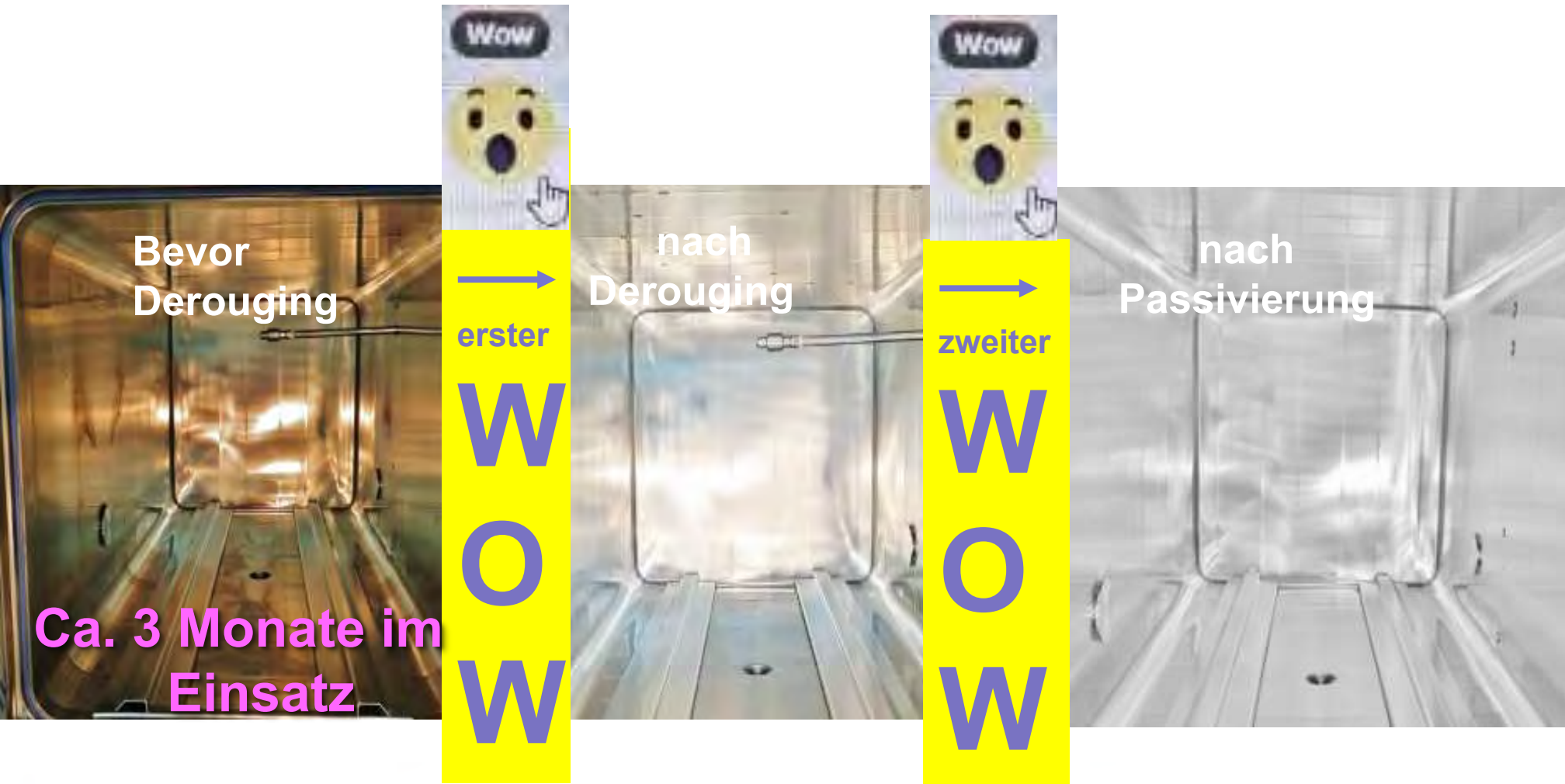
Sterilisator Vorher / Nachher → WOW-WOW



Sterilisator Vorher / Nachher → WOW-WOW



Sterilisator Vorher / Nachher → WOW-WOW

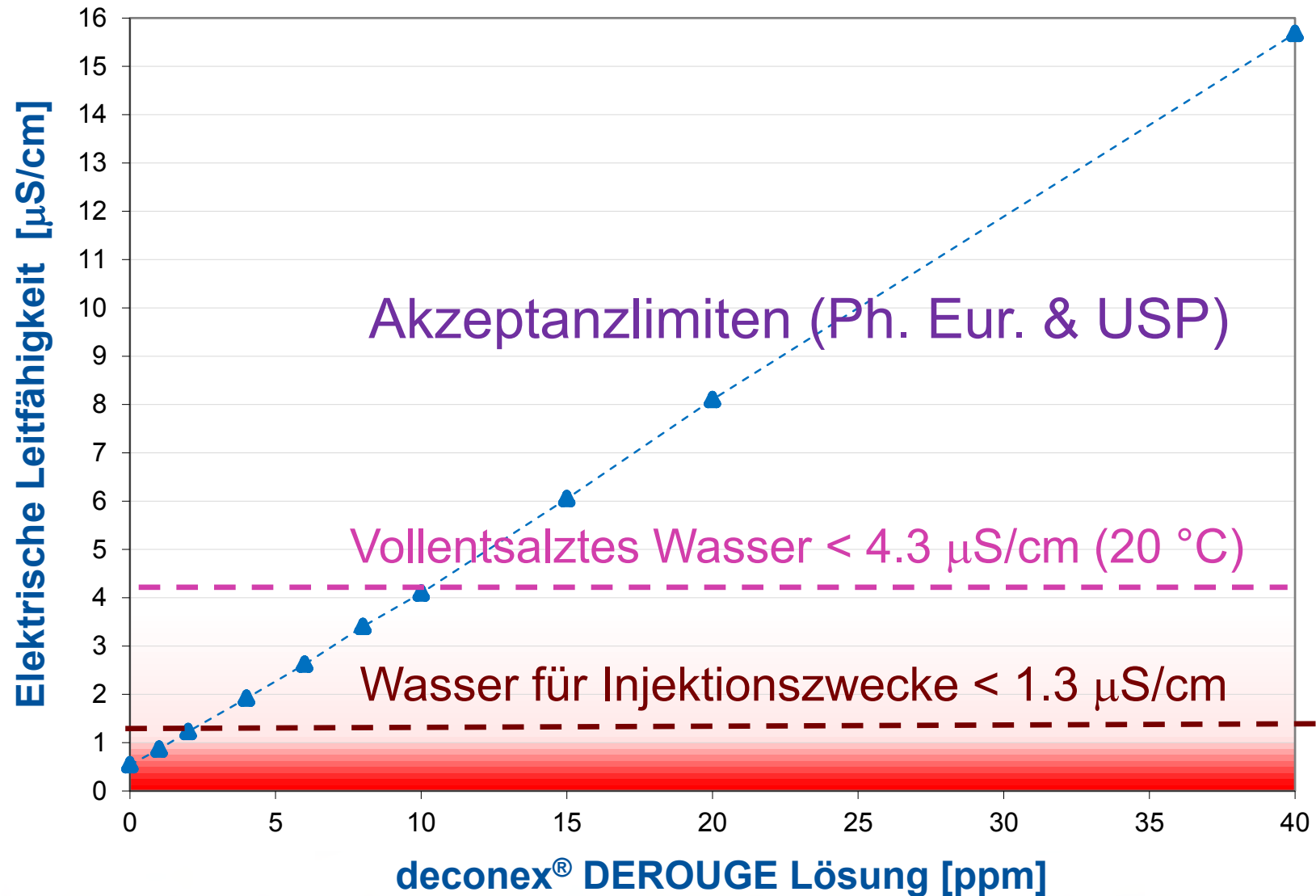


Qualifizierter Prozess / Validierung

- Während Wartung / Instandhaltung durchführen
- Erprobtes Verfahren
- Lückenlose Überwachung des Prozesses
- Komplette Dokumentation (nach cGMP)
- Vollständige Entfernung der Derouging Chemie
- Nachweis mit einfachen Methoden (Reinigungsvalidierung)
- Bei Bedarf: spezifische, hochempfindliche Analysenmethoden (IC, HPLC)

→ Erfüllt höchste Anforderungen der Qualitätssicherung

Einfacher Nachweis möglicher Rückstände



Quelle: Borer Chemie AG, Januar 2010, Methode Ph. Eur.

© 2016 Borer Chemie AG

Die Lösung für eine sichere Aufbereitung

Dampfsterilisator = grosse Investition

- Wartungsanforderungen bei Bestellung berücksichtigen
- Ein Dampfsterilisator soll immer einwandfrei arbeiten

Sauberer Dampfsterilisator = Voraussetzung für saubere (und sterile) Instrumente

- regelmässige Wartung, inkl. Derouging
- Zusammenarbeit aller Beteiligten, um die beste Lösung zu definieren
- Spezialisten, mit spezifischem Know-how, weil jedes Spital hat eigene Bedürfnisse

Schlussfolgerungen

Neue Ansätze und Lösungen sind von Skepsis begleitet. Die technische Lösung gegen Rouge ist bereits vorhanden. pH-neutrales Derouging ist erhältlich.

Einwandfreier Aufbereitungsprozess beinhaltet auch die RDG's und Instrumente

→ Troubleshooting auch beim RDG und Instrumenten

Wir sind der festen Überzeugung, mit diesen Lösungen einen wichtigen Beitrag für die sichere Aufbereitung und Sterilisation leisten zu können.

Ausblick in die Zukunft

- das pH-neutrale Derouging ist jetzt erhältlich



WOW – WOW ... haben Sie Fragen?



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

**Wir freuen uns auf Ihren Besuch am
Stand der Borer Chemie AG**

