

Sterilisation mit Ethylenoxid

Sterilisation mit Ethylenoxid

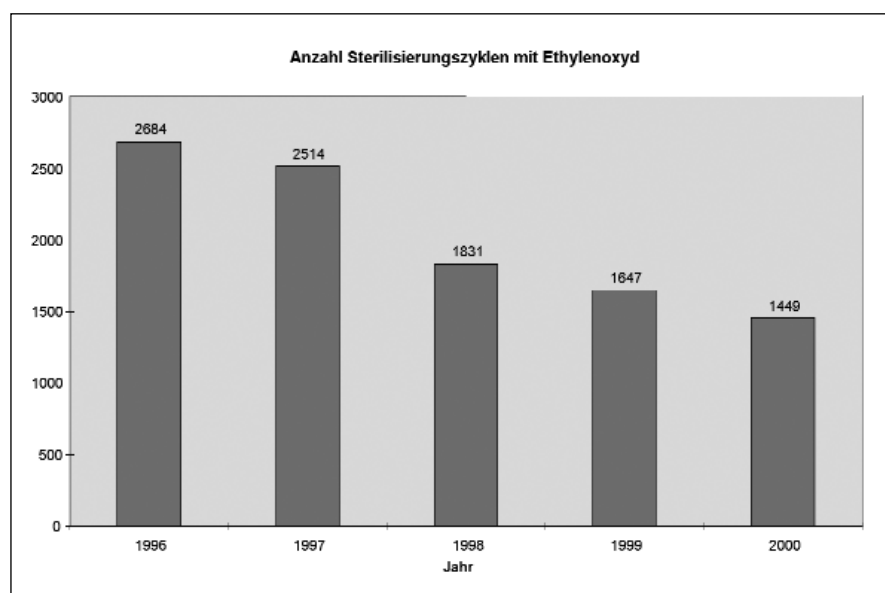
von Frédy Cavin, Verantwortlicher Sterilisation, CHUV Lausanne

Die Abteilung zentrale Sterilisation des CHUV (Universitätsspital Lausanne mit 900 Betten) hat die Aufgabe, alle rezyklierbaren Medizinprodukte der Pflegeabteilungen und des Operationsblocks einzusammeln, zu reinigen, verpacken, sterilisieren und verteilen. Dies ergibt rund 100 interne Kunden, zu denen noch etwa 30 externe Kunden hinzukommen. Das CHUV verfügt über Wasserdampf-, Ethylenoxyd-, Formaldehyd- und STERRAD®-Sterilisatoren.

Gemäss MepV (Medizinprodukteverordnung) wird sämtliches Material, das zur Abteilung zentrale Sterilisation gelangt, nach den Vorschriften des Herstellers behandelt. Bezüglich Methode wird dem Sterilisieren mit Wasserdampf der Vorzug gegeben, sofern der Hersteller mehrere Alternativen anbietet. Dank der vor vier Jahren in dieser Richtung eingeführten Politik konnte der Anteil der Sterilisationen ohne Wasserdampf von 24 % auf 10 % gesenkt werden. Die Probleme im Zusammenhang mit der Creutzfeld-Jakob-Krankheit haben zur Folge, dass dieser Weg weiterverfolgt wird, da gegen Prionen nur die Dampfsterilisation als wirksam gilt.

Unter den zu sterilisierenden Medizinprodukten gibt es allerdings eine gewisse Zahl, für die nur die Sterilisation mit Ethylenoxyd in Frage kommt. Die Zahl der Zyklen ist zwar im Laufe der Jahre gesunken (s. Grafik 1), aber im Jahr 2000 entfielen darauf noch immer 2,5 % des gesamten Sterilisationsvolumens am CHUV.

1996 verfügte das Spital über sieben Geräte für die Sterilisation mit Ethylenoxyd, davon eines im Endoskopie-Zentrum. Als sie veraltet waren, wurde beschlossen, neue Geräte



Grafik 1: Rückgang des EO-Anteils am Gesamtvolumen zwischen 1996 und 2000.

zu kaufen und die Installationen der LRV (Luftreinhalte-Verordnung) anzupassen. Heute haben wir nur noch vier Geräte von 1.4 Sterilisiereinheiten. Sie befinden sich alle in der Abteilung zentrale Sterilisation und sind mit einem Brenner für die Vernichtung der Ethylenoxyd-Rückstände verbunden.

Ausschlaggebende Überlegungen

Man wollte weiterhin die Möglichkeit haben, mit Ethylenoxyd zu sterilisieren, wenn der Fabrikant für bestimmte Materialien nur diese Sterilisationsmethode zulässt. Lässt sich das Material nicht mit Dampf sterilisieren, wird meistens Ethylenoxyd vorgeschrieben. Gemäss einer Umfrage vom Juni 2001 wird diese Sterilisationsmethode in der französi-

schen Schweiz gegenwärtig noch an 24 Orten eingesetzt. Als Universitätsspital, das nach ISO 9002 und EN 46002 zertifiziert ist, haben wir die Möglichkeit, das Material anderer Spitäler bei Pannen und Revisionen ihrer Geräte zu sterilisieren oder ihnen eine Alternative für das wenige verbleibende Material anzubieten, falls sie sich zum Verzicht auf diese Sterilisationsmethode entschliessen.

Die Eidgenössische Technische Hochschule Lausanne und verschiedene Privatunternehmen entwickeln in der Genferseeregion neue Medizinprodukte. Da die Industrie diese Sterilisationsmethode in der Produktion weiterhin verwenden wird, bietet dies die Möglichkeit, Prototypen für erste Untersuchungen zu sterilisieren.

Kontrolle der Ladungen

Die Geräte am CHUV sind mit einem Aufzeichnungssystem für die Temperatur, den Druck und die Zeit ausgestattet, nicht aber für die Feuchtigkeit und den Ethylenoxydgehalt. Es ist daher nicht möglich, die Ladungen nach bestimmten Parametern freizugeben. Dafür wäre zusätzlich die Messung der Feuchtigkeit und der Ethylenoxyd-Menge erforderlich.

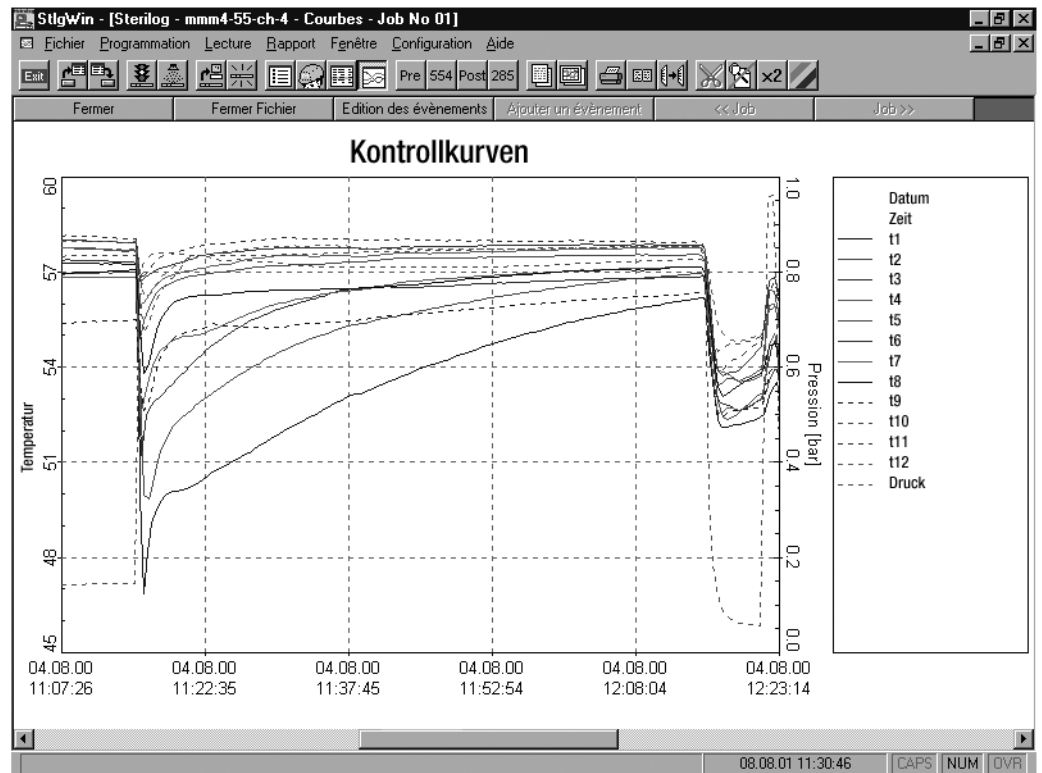
Daher wurde beschlossen, jeder Ladung einen biologischen Indikator beizugeben. Um den Benutzern nicht eine allzu lange Wartezeit zuzumuten, während diese Indikatoren inkubiert werden, entschied man sich für Schnelltests. Die Inkubation erfolgt während der Desorptionsphase und die Resultate können bereits nach vier Stunden abgelesen werden. Sie sind daher bekannt, bevor die Belüftungsphase abgeschlossen ist, so dass das Material nicht mehr länger in der Sterilisation verbleiben muss.

Die Freigabe erfolgt nach der Analyse der physischen (grafischen) Variablen und des physikalisch-chemischen Indikators und nachdem die Ergebnisse der bakteriologischen Tests konform sind.

Validierung

Ein Gerät mit 12 Temperatursonden wird einmal jährlich der Standard-Ladung mit 6 herkömmlichen biologischen Indikatoren beigegeben (Inkubation während 7 Tagen). Während der Sterilisation wird dort ein Kaltpunkt beobachtet, wo das Ethylenoxyd in der Sterilisatorkammer (siehe Grafik 2) freigegeben wird. Hier wird der biologische Schnellindikator für jede einzelne Ladung platziert.

Die Temperaturschwankungen zwischen den einzelnen Punkten sind viel höher als bei der Dampfsterilisation. Mit dieser Validierung



Grafik 2: Messungen mit 12 Temperatursonden während des Sterilisationsvorgangs

kann jedoch überprüft werden, ob die Temperatur- und Druckbedingungen in der Kammer der von dem Gerät gegebenen Grafik entsprechen.

Messung der Ethylenoxyd-Rückstände in den Räumen

Um sicherzustellen, dass unsere Sicherheitsbedingungen für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gut sind, misst das Lausanner Institut de santé au travail regelmässig die Ethylenoxyd-Rückstände mit Hilfe eines ethylenoxyd-spezifischen «Passive Badge Monitor 3M». Ein Teil wird an verschiedenen Orten des dieser Tätigkeit vorbehaltenen Bereichs platziert, der Rest bei den Mitarbeitenden.

Alle gemessenen Werte liegen klar unter den MAK (Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswerte). Der höchste Wert ist dabei immer noch 25 Mal tiefer als dieser Grenzwert. Es handelt sich um die Messung beim Abfallimer, der die leeren Ethylenoxyd-Patronen enthält, obwohl diese in den Belüfter gegeben werden.

Der Messung der getroffenen Sicherheitsvorkehrungen ist grosse Aufmerksamkeit zu schenken, um zu gewährleisten, dass kein Hautkontakt möglich ist und dass systematisch Handschuhe getragen werden, wenn das sterilisierte Material für die Desorption in die Belüftungsschränke gebracht wird und wenn das desorbierte Material sortiert wird.

Schlusswort

Die Menge des Materials, das nur mit Ethylenoxyd sterilisiert werden darf, weist in den Spitälern seit einigen Jahren eine rückläufige Tendenz auf. Die Tatsache, dass diese Methode gegenüber Prionen unwirksam ist, führt zweifellos dazu, dass dieser Trend anhalten wird. Es gibt jedoch noch immer Medizinprodukte, die nicht ersetzt werden können und auf diese Weise zu sterilisieren sind, da der Hersteller nur diese Methode vorsieht. Aus diesem Grund ist es auch heute noch zweckmässig, dass in den verschiedenen Regionen der Schweiz führende Zentren diese Sterilisationsmethode verwenden können.