

Prozesschemikalien-Rückstände

Zur Veröffentlichung von H. Biering: Ermittlung von tolerierbaren Prozesschemikalien-Rückständen nach der Aufbereitung thermolabiler Endoskope (Zentralsterilisation 3/2016: 155–159)

Leserbrief von Prof. Dr. H. Martiny, Technische Hygiene, Weygerweg 20, D-12249 Berlin

Ich möchte dem Industrieverband «Hygiene und Oberflächenschutz» (IHO) zuerst meinen Dank aussprechen, dass er sich des Themas von Rückständen auf Medizinprodukten angenommen hat. Herr Priv.-Doz. Dr. Biering hat die Untersuchungen klar und ausführlich beschrieben (1). Um die Verwendung der Methode zu erleichtern, wäre es schön, wenn noch ein paar Kleinigkeiten ergänzend dargestellt würden.

1. Da verschiedene Produkte auf unterschiedlichen Wirkstoffbasen geprüft wurden, die auch in der Regel bei unterschiedlichen Temperaturen angewendet werden, stellt sich die Frage, ob es beabsichtigt ist, die Untersuchungen außer bei 20–25 °C auch bei bis zu ca. 60 °C liegenden Anwendungstemperaturen durchzuführen?

2. In welchem zeitlichen Abstand wurden die Wiederholungs-Untersuchungen durchgeführt und kann wirklich davon ausgegangen werden, dass identische Wirkstoffkonzentrationen zum Einsatz kamen (siehe angegebene Schwankungen im Wirkstoffbereich)?

3. Da auch wir uns mit diesem Thema befasst haben (2, 3) ist mir bekannt, dass in solchen Versuchen die Benetzung von (ungebrauchten?) Kunststoffen eine große Hürde darstellt, weshalb wir unsere Versuche schließlich direkt im RDG-E-Prozess durchgeführt hatten. Im vom IHO gewählten Versuchsdesign wurden die Prüfkörper für 15 s auf Vliespapier gestellt: Wie viel der Flüssigkeit war anschließend noch vorhanden? Und wenn danach für eine Stunde luftgetrocknet wurde, wie waren die Prüfkörper hierbei gelagert?

4. Als Prüfmateriale in Bezug zum Endoskop wurde die «Abwicklungsmanschette» eines Endoskops gewählt. Bei der Diskussion mit KollegInnen trat die Frage auf, um welchen Teil des Endoskops es sich dabei

handelt. Ist es die «(Versteifungs-)Manschette» oder das «Abwinkelungsteil» (= das Distale)? Hier ist eine Erläuterung sehr hilfreich, weil ja nur das distale Ende mit dem Patienten in Kontakt kommt.

5. Als Referenzmaterial für zukünftige Untersuchungen wird auf Grund der Ergebnisse Polyurethan vorgeschlagen, «da dieser Werkstoff bei der Herstellung der Endoskope verwendet wird» sowie «und die ermittelten Rückstandswerte liegen in gleicher Größenordnung wie bei den Abwicklungsmanschetten». Wenn man sich dazu die extrahierten Mengen in Tab. 2 ansieht, ist diese Aussage dort nicht so eindeutig zu entnehmen, denn bei der Betrachtung aller 12 durchgeführten Extraktionen wurde die höchste Menge einmal auf der «Abwicklungsmanschette», sechsmal auf Silikon-Kautschuk aber nur fünfmal auf Polyurethan bestimmt. Hier wäre der Hinweis wichtig, ob das Material Polyurethan identisch mit dem des äußeren Mantels der Endoskope oder dem der Kanäle der Endoskope ist, um diese Festlegung nachzuvollziehen zu können.

6. Für Produkt A auf Basis von Glutaraldehyd wurde vom Autor diskutiert, dass lange Extraktionszeiten nicht vorteilhaft sind, da eine starke Absorption bzw. Penetration in das Polymermaterial auftritt. Dieses Verhalten wurde jedoch nicht für Produkt B, das ebenfalls auf dem Wirkstoff Glutaraldehyd basiert, beobachtet. Die Ursachen sollten in weiteren Untersuchungen aufgeklärt werden, da insbesondere Glutaraldehyd für die gute Materialkompatibilität bekannt und unter anderem deshalb von hoher Anwendungsrelevanz ist. ■

Literatur

1. Biering H: Ermittlung von tolerierbaren Prozesschemikalien-Rückständen nach der Aufbereitung thermolabiler Endoskope. ZentrSteril 2016; 24(3):155–159.
2. Emmrich M, Bloß R, Martiny H: Glutardialdehyd (GDA)-Rückstände in flexiblen Endoskopen Teil I: Entwicklung einer Analysenmethode zur Bestimmung von GDA-Rückständen. ZentrSteril 2014; 22(1): 41–45.
3. Emmrich M, Bloß R, Martiny H: Glutardialdehyd (GDA)-Rückstände in flexiblen Endoskopen Teil II: Analytische Methode und Faktoren zur Bestimmung der Entwicklung einer Analysenmethode zur Bestimmung von GDA-Rückständen. ZentrSteril 2014; 22(2): 79–83.

Antwort des Autors

Vielen Dank für die Anregungen, Hinweise und Fragestellungen im Leserbrief von Frau Prof. Martiny zur Publikation «Ermittlung von tolerierbaren Prozesschemikalien-Rückständen nach der Aufbereitung thermolabiler Endoskope».

Zur Beantwortung dieser Anmerkungen ist es sinnvoll, nachfolgend zwei der Zielstellungen der Arbeitsgruppe von Experten der Prozesschemikalien-Hersteller im Rahmen des Industrieverbandes «Hygiene und Oberflächenschutz» (IHO) zu berücksichtigen:

- Entwicklung eines einheitlichen stufenweisen Versuchsprogrammes zur Beurteilung der Biokompatibilität von Rückständen von Prozesschemikalien auf Oberflächen aufbereiteter medizinischer Instrumente auf deren Grundlage eine tolerierbare Restmenge ermittelt werden kann – Ergebnisse sind publiziert in (1).
- Die Erarbeitung einer einheitlichen Arbeitsweise zur Bestimmung der von Hersteller der Prozesschemikalien vorgegebenen tolerierbaren Restmenge der eingesetzten Produkte im Rahmen

Lizenziert für AKI – Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages.
© mhp Verlag 2020

der Validierung von Prozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope – Ergebnisse sind veröffentlicht in (2) und sind Gegenstand des Leserbriefes von Frau Prof. Martiny.

Basierend auf den publizierten Ergebnissen der Arbeitsgruppe (1, 2) ist vorgesehen, dass die Hersteller der Prozesschemikalien für jedes bei der Aufbereitung thermostabiler Endoskope zum Einsatz kommenden Produkte die folgenden Arbeitsschritte durchführen:

- Ermittlung der tolerierbaren Restmenge des jeweiligen Produktes basierend auf dem Versuchsprogramm gemäß (1).
- Prüfung des Adsorptions- und Extraktionsverhaltens der Prozesschemikalie am Endoskop und/oder Prüfkörper analog zur Arbeitsweise in (2) unter den jeweiligen gegebenen Prozessbedingungen.
- Entwicklung und Bereitstellung einer Analysenmethode zur Bestimmung des tolerierbaren Rückstandes im Rahmen der Validierung.

Auf die im Leserbrief von Frau Prof. Martiny aufgeführten Punkte soll im Folgenden im Detail eingegangen werden:

1. Wie oben beschrieben, sind vom Hersteller der Prozesschemikalie für jedes Produkt unter den jeweiligen Prozessbedingungen bei dessen Einsatz entsprechende Untersuchungen durchzuführen.
2. Die experimentellen Arbeiten im Rahmen der Publikation erfolgten in sechs, auf die jeweiligen Produkte spezialisierten Laboratorien. Nach einer einheitlichen Arbeitsvorschrift wurden in vier Labors jeweils ein Produkt und zwei Labors jeweils zwei Produkte untersucht. Die Vorversuche mit Abwinklunsmanschetten (Tab. 1) wurden zu einem früheren Zeitpunkt in einem zeitlichen Abstand von mehreren Wochen zu den Vergleichsuntersuchungen von Abwinklunsmanschetten mit Prüfkörpern verschiedener Kunststoffe (Tab. 2) durchgeführt. Bei allen Versuchen kam

für das jeweilige Produkt die im Abschnitt «Material und Methoden» beschriebene Konzentration zum Einsatz.

3. Im Rahmen der experimentellen Arbeiten musste die Frage beantwortet werden, ob für die auf den Oberflächen der Prüfkörper verbleibenden Restmengen der Prozesschemikalien hinreichend genaue detektierbar sind. Dies konnte mit den eingesetzten Analysenmethoden gezeigt werden. Unter Berücksichtigung der geringeren Benetzung an «ungebrauchten» Kunststoff-Oberflächen ist davon auszugehen, dass die bei «gebrauchten» Oberflächen zu erwartenden größeren Rückstandsmengen ebenfalls bestimmt werden können. Die Flüssigkeitsmenge nach dem Abtropfen wurde nicht bestimmt. Die Lagerung der Prüfkörper erfolgte nicht unter konditionierten Bedingungen (Luftfeuchte, Temperatur) sondern unter den jeweiligen Laborbedingungen bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C).

4. Bei den Untersuchungen kamen Abwinklunsmanschetten vom Distalende thermolabiler Endoskope zum Einsatz.

5. Bei der Entscheidung der Arbeitsgruppe zum Einsatz von Polyurethan als Material für zukünftige einheitliche Prüfkörper wurden insbesondere folgende Punkte berücksichtigt:

- Bei der Mehrzahl der thermolabiler Endoskope besteht der äußere Mantel aus Polyurethan.
- Die aus der Sicht der Experten wichtigen Inhaltsstoffe der Produkte (Glutaraldehyd, Peressigsäure, nichtionische Tenside), welche auch als Leitsubstanzen verwendet wurden, zeigen in Tab. 2 bei einer Extraktionszeit von 1 h höhere extrahierte Rückstandsmengen bei Polyurethan-Prüfkörpern als bei Abwinklunsmanschetten und Prüfkörpern aus Silikon-Kautschuk (Ausnahme Produkt B).
- Die erhöhte Rückstandsmenge von Produkt G an Silikon-Kautschuk im Vergleich

zu Polyurethan kann durch bekannte Sondereffekte zwischen Alkylamin und dem Prüfmaterial erklärt werden.

Die Charakteristik der bei der Endoskop-Herstellung verwendeten Polyurethan-Zusammensetzung ist nicht bekannt und wird sich gegebenenfalls auch zwischen den Endoskop-Herstellern unterscheiden. Somit kann nur von einer hinreichenden Übereinstimmung der vorgeschlagenen Prüfkörper mit dem Materialien der Endoskopmäntel ausgegangen werden.

6. Die Produkte A und B basieren auf der gleichen Wirkstoff-Grundlage, Glutaraldehyd, besitzen jedoch verschiedenartige Zusammensetzungen. Insbesondere Hilfsstoffe können das Adsorptions- und/oder Penetrationsverhalten beeinflussen, wodurch die unterschiedlichen Ergebnisse beider Produkte bei langen Extraktionszeiten zu erklären sind. Genauere Untersuchungen zu diesem Sachverhalt wurden im Rahmen der vorliegenden Publikation nicht durchgeführt.

Wie Eingangs ausgeführt sollen jedoch Untersuchungen zum Adsorptions- und Extraktionsverhalten jedes einzelnen Produktes unter den jeweiligen Einsatzbedingungen vom Prozesschemikalien-Hersteller durchgeführt werden. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse können dann konkrete Empfehlungen zur Ermittlung der Restmengen des jeweiligen Produktes im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsprozessen thermostabiler Endoskope gegeben werden. ■

Priv.-Doz. Dr. H. Biering

Literatur

1. H. Biering: Beurteilung der Biokompatibilität von Prozesschemikalien zur Aufbereitung medizinischer Instrumente. *ZentrSteril* 2013; 21(1): 26–30.
2. H. Biering: Ermittlung von tolerierbaren Prozesschemikalien-Rückständen nach der Aufbereitung thermolabiler Endoskope. *ZentrSteril* 2016; 24(3): 155–159.

Verlag und Copyright:

© 2020 bei

mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden

Fon 0611 50593-31
Fax 0611 50593-79

info@mhp-medien.de
www.mhp-medien.de

mhp_medien

Nachdruck nur mit
Genehmigung des Verlages.