



Information

zu Edelstahloberflächen
in Dampfsterilisatoren

Geleitwort

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wird eine hohe Qualität gefordert. Die DGSV e.V. steht für Qualitätsverbesserung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Diese Qualitätsverbesserung wird unterstützt durch Prozesssicherheit, welche unser oberstes Ziel ist. Der Patient steht im Mittelpunkt unseres Handelns. Zur Qualitätsverbesserung können auch Erfahrungen aus der Industrie beitragen. Rouging ist ein erkanntes Qualitätsproblem bei der Dampfsterilisation. Aber was ist die Ursache von Rouging und wie kann der Betreiber diese Ursachen beseitigen, damit sie nicht zum Problem werden? In der vorliegenden Broschüre wird dieses Qualitätsproblem beschrieben und es werden Schritte aufgezeigt, wie man das Qualitätsproblem und deren Ursache bekämpfen kann.

Maik Roitsch
Vorstandsvorsitzender DGSV

Vorwort der Autoren

Liebe Leserinnen und Leser,

die vorliegende Broschüre des Arbeitskreises Kammer (AKK) beschäftigt sich mit dem Aspekt „Rouging“ bei der Betrachtung von Kammerverfärbungen an Sterilisatorwandungen aus Edelstahl. Mit viel Sorgfalt haben wir diese Broschüre erstellt. Die einzelnen Mitarbeiter haben in einer Reihe von Arbeitskreissitzungen die sehr unterschiedlichen Informationen und Standpunkte diskutiert und bewertet. Das Ergebnis dieser Arbeit liegt nun vor Ihnen.

Die vielen fachlichen Informationen sollen Ihnen eine Unterstützung bei der Prüfung Ihrer Kammerinnenbereiche der Dampfsterilisatoren sowie bei einer Risikoanalyse hinsichtlich Belagsbildung und Kammerverfärbung sein. Die nachfolgenden Ausführungen in dieser Broschüre sollen Ihnen aber auch verdeutlichen, wie vielfältig die Bewertung von Einflussfaktoren auf die Veränderung von Sterilisierkammerinnenoberflächen ist. Um hier die richtigen Schlüsse zu ziehen und voreilige wie unter Umständen auch falsche Bewertungen und Maßnahmen zu vermeiden, haben wir diese Broschüre für Sie erstellt. Viel Spaß beim Lesen!

Die Autoren

ALLGEMEINE HINWEISE

Bei der Erstellung der Broschüre des Arbeitskreises Kammer (AKK) wurde mit großer Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem lassen sich Fehler nie vollständig ausschließen. Die Autoren können für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung noch irgendeine Haftung übernehmen.

Für Verbesserungsvorschläge und Hinweise auf Fehler sind die Autoren dankbar.

Copyright und sonstige Urheberrechte liegen bei den Autoren. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Broschüre einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung aller Autoren unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmung und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Vervielfältigung oder Verwendung einzelner Elemente wie Grafiken, Bilder und Text (auch Auszüge) ist ohne vorherige ausdrückliche schriftliche Zustimmung aller Autoren nicht gestattet.

1. Auflage 2017 · Gedruckt in Deutschland.

An der Erstellung dieser Broschüre haben mitgearbeitet:

(in alphabetischer Reihenfolge):

Dr. Herbert Bendlin

SV-Büro Dr. Bendlin
Gothaer Strasse 14
D-56235 Ransbach-Baumbach

Wolfgang Dächsel

Miele Werk Bürmoos GmbH
Miele-Straße 1
A-51111 Bürmoos

Mathias Franke

Belimed GmbH
Edisonstrasse 7a
D-84453 Mühldorf am Inn

Uwe Gärtner

Holzner Medizin-Technik GmbH
Sterilisationstechnik
Westring 6
D-69226 Nußloch

Benedikt Henkel

Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik
GmbH u. Co.KG
An der Autobahn 12
D-19306 Neustadt-Glewe

Thomas Kühne

WEBECO GmbH
An der Trave 14
D-23923 Selmsdorf

Anna-Maria Sprünken

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2
D-22851 Norderstedt

Michael Strößner

Getinge Vertrieb und Service GmbH
Kehler Strasse 31
D-76437 Rastatt

Nils Thamm

Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik
GmbH u. Co.KG
An der Autobahn 12
D-19306 Neustadt-Glewe

Niell van der Linde

Belimed AG
Grienbachstrasse 11
CH-6300 Zug

Dr. Ulrike Weber

Miele & Cie KG
Carl-Miele-Strasse 29
D-33332 Gütersloh

Norbert Weinhold

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Hauptstrasse 2
D-92549 Stadlern

Notizen

Einleitung

Zur Aufbereitung von medizinischen Instrumenten werden diese in speziell dafür optimierten Dampfsterilisatoren sterilisiert. Die Dampfsterilisation ist seit vielen Jahren bekannt, gut erforscht und verfahrenssicher. Für die technische Kammerausführung werden für diese Anwendung hochlegierte austenitische Edelstahllegierungen wie z. B. 1.4301, 1.4404, 1.4571 o.ä. als Konstruktionswerkstoffe eingesetzt. Die Abbildungen 1 und 2 zeigen beispielhaft einen typischen Dampfsterilisator mit Blick in den Sterilisierkammerinnenraum.

Die Betriebspraxis zeigt in vielen Anwendungsfällen, dass sich die eingangs metallblanken Edelstahloberflächen der Sterilisierkammerinnenbereiche im Laufe der Nutzungszeit des Gerätes oft in unerwünschter Weise verfärben. Diese Veränderungen „rostfreier Edelstahloberflächen“ (siehe Abbildung 2) verunsichern in vielen Fällen die zuständigen Mitarbeiter der AEMP/ZSVA ebenso wie die Verantwortlichen für die Instrumentenaufbereitung.

In vielen Fällen fehlen den Anlagenverantwortlichen die plausiblen technischen Erklärungen für diese Veränderungen/sichtbaren Verfärbungen auf den medienberührten Edelstahloberflächen, die an Innenoberflächenbereichen der Dampfsterilisatoren auftreten.

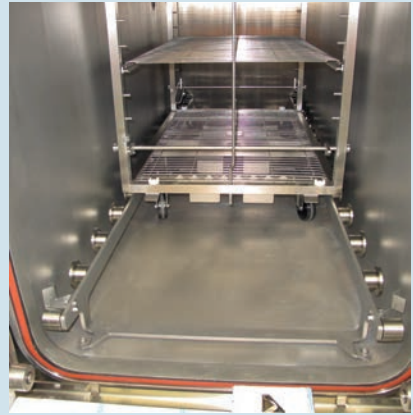


Abbildung 1: Typische Abbildung einer intakten Kammer (Quelle: Belimed)



Abbildung 2: Zustand einer Kammer nach mehrfacher Nutzung (sichtbar verfärbte Kammer) (Quelle: Belimed)

Ziel dieses Leitfadens ist, die teilweise sehr komplexen Zusammenhänge, die zu den beschriebenen Veränderungen führen, im Detail zu erklären und außerdem die verschiedenen Einflussfaktoren darzustellen. Vorauszuschicken ist, dass für derartige Oberflächenveränderungen meist mehrere unterschiedliche Faktoren verantwortlich sind, die sich fallweise sogar gegenseitig beeinflussen bzw. verstärken können.

Zur Ursachenanalyse für die jeweils sehr individuell auftretende Verfärbungsproblematik in Verbindung mit den meist unbekanntesten Ablagerungen auf der Edelstahloberfläche werden, in der Regel zunächst einzeln oder auch gemeinsam die Haustechnik, die Hersteller der RDG und der Sterilisatoren sowie die Lieferanten der verwendeten Prozesschemikalien zu Rate gezogen.

Jeder der genannten Ansprechpartner betrachtet die Problematik der Verfärbungen bzw. des (unerwünschten) Belags auf den Edelstahloberflächen selektiv aus seiner individuellen bzw. subjektiven Sicht und wird unter Umständen bestätigen, dass sein System bzw. sein Produkt einwandfrei arbeitet und nicht ursächlich für die Verfärbungen verantwortlich ist. Diese Herangehensweise ist für die Betreiber meist nicht sehr hilfreich bei der anstehenden Problemanalyse bzw. der effektiven Problembeseitigung.

An erster Stelle ist im Rahmen der Ursachenanalyse zu empfehlen, die Qualität der Wasserversorgung der Geräte und auch die Kondensatzusammensetzung des Sterilisdampfes zu überprüfen.

Außerdem ist die chemisch-physikalische Analyse von fachmännisch abgenommenen Wisch- bzw. Abriebproben der Verfärbungen auf den betroffenen Edelstahloberflächen zu empfehlen, die im Rahmen der Ergebnisinterpretation erste hilfreiche Schlussfolgerungen hinsichtlich der Belagsursachen bzw. Belagsquellen erlauben.

Dabei ist es durchaus möglich, dass trotz Einhaltung aller geforderten Parameter für die Medienversorgung nachhaltige Beläge/Verfärbungen auf den Innenoberflächen der Sterilisatorkammern auftreten können.

Die vorliegende Broschüre gibt grundsätzliche und auch ergänzende Hinweise und Informationen betreffend möglicher Ursachen für Oberflächenveränderungen und Empfehlungen für den Umgang mit diesen meist störenden Erscheinungen.

Den Text ergänzende graphische Darstellungen und Abbildungen in dieser Broschüre sollen Hilfestellung geben, um die gesamte Problematik und deren Zusammenhänge zu erfassen. Wobei im Besonderen der Zusammenhang der Dampfsterilisation erklärt wird und wie in diesem Kontext mögliche Ursachen für Verfärbungen auftreten können.

An dieser Stelle ist anzumerken, dass Beläge/Verfärbungen von Edelstahloberflächen neben dem hier dargestellten Rouging-Effekt als sogenannte flächige Korrosionsform grundsätzlich auch auf eine ganze Reihe weiterer, sehr unterschiedlicher Einflussfaktoren zurückgeführt werden können. Verfärbungen bzw. korrosiv relevante Veränderungen der Oberfläche von nicht rostenden Edelstahllegierungen können bekannterweise auch hervorgerufen werden durch z. B.

- ➔ 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 Beschickungswagen,
- ➔ korrosionstechnisch bedenkliche Nebenprozesse (z. B. Reibkorrosion, Lochkorrosion, Fremdkorrosion, u.a.)

Im Einzelfall können auch noch weitere Faktoren als Ursache relevant sein.

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort und Vorwort der Autoren

Allgemeine Hinweise

1. Wasser und sein Einfluss
 - 1.1 Wasserinhaltsstoffe und Aufbereitung
 - 1.2 Folgen einer unzureichenden Wasseraufbereitung

2. Edelstahl – kleine Werkstoffkunde
 - 2.1 Rouging – eine Form von (flächiger) Korrosion

3. Reinigung und Pflege der Kammer
 - 3.1 Rückstände der Reinigung
 - 3.2 Regelmäßige Pflege der Kammer

4. Entfernung der Rougingbeläge bzw. der Korrosionsprodukte
 - 4.1 Mechanische Entfernung
 - 4.2 Methoden zur chemischen Entfernung
 - 4.2.1 Chemisches Beizen
 - 4.2.2 Chemisches Derouging
 - 4.3 Elektrochemische (anodische) Reinigung

5. Zusammenfassung

Begriffserklärung und Abkürzungen

Literaturhinweise und weitere Informationsquellen

1. Wasser und sein Einfluss

Der Einsatz von unbehandeltem Wasser (= Leitungswasser) für die gegenständliche technische Anwendung ist nicht zu empfehlen, weil Leitungswasser in den meisten Fällen nicht die dafür erforderliche Reinheitsqualität aufweist. Aus diesem Grund muss Leitungswasser für die Verwendung in den technischen Anlagen als Speisewasser für die Sterilisationskammer bzw. den zugehörigen Dampfgenerator entsprechend kontrolliert aufbereitet werden.

Die erforderliche Wasserqualität ist in den entsprechenden Normen spezifiziert, wobei für den Bereich der Wasserqualität für Sterilisatoren der Standard die DIN EN 285

aktuell Gültigkeit besitzt (siehe Tabelle B1). In der Betriebspraxis erfolgt die Aufbereitung des Leitungswassers (zur faktischen Entsalzung bzw. Demineralisierung) entweder mittels einfachen Mischbett-Ionenaustauschern und/oder in Anlagen mit Membranverfahren (Umkehrosmose), wobei fallweise noch zusätzliche elektrochemische Nachentsalzungsverfahren angeschlossen sein können. Ziel ist in jedem Falle, den Ionen- bzw. Mineralgehalt des Leitungswassers gezielt und kontrolliert zu reduzieren, wobei als signifikanter Kennwert der Wasserqualität meist die spezifische Leitfähigkeit des Wassers dient.

Tabelle B1 – Verunreinigung im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Silikat	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium ^a	≤ 0,005 mg/l
Blei ^a	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chlorid ^b	≤ 0,5 mg/l
Phosphat	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C) ^c	≤ 5 µS/cm
pH-Wert (bei 20 °C)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (Σ der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l
Anmerkungen: Die Einhaltung kann nach anerkannten analytischen Verfahren geprüft werden.	
^a Die Grenzwert entsprechen den Anforderungen an Trinkwasser	
^b Die maximale Chlorid-Konzentration im Speisewasser beeinflusst die Korrosion in Kombination mit hohen Temperaturen.	
^c Siehe Europäische Pharmakopöe	

Auszug aus DIN EN 285 des Beuth Verlages Berlin, siehe auch Literaturhinweise S. 37

1.1 Wasserinhaltsstoffe und Aufbereitung

In der Betriebspraxis wird im Zusammenhang mit einer technischen Wasseraufbereitung zur Dampferzeugung fallweise von „vollentsalztem Wasser“ gesprochen, wobei allerdings zu beachten ist, dass „vollentsalztes Wasser“ kein definierter Normbegriff ist. In der verbindlichen Ph. Eur. bzw. der USP wird „vollentsalztes Wasser“ als „aqua purificata“ definiert. Folglich kann jeder für seinen Arbeitsbereich selbst bestimmen, was er unter „vollentsalztem Wasser“ oder aber unter „teilentsalztem Wasser“ verstehen will. Dieser Zustand ist technisch sehr unbefriedigend, zumal es äußerst wichtig erscheint, stets genau zu definieren, welche standardisierte Wasserqualität für welche Anwendung benötigt wird und folglich durch geeignete Maßnahmen auch kontrollieren zu können, ob die geforderte/definierte Qualität hinsichtlich der Grenzwerte der Wasserinhaltsstoffe auch eingehalten wird.

Speziell bei der Verwendung von Mischbettionenaustauschern zur Wasseraufbereitung ist neben der kontinuierlichen Kontrolle der spezifischen elektrischen Leitfähigkeit des entsalzten Wassers auch die Kontrolle des Kieselsäuregehaltes im aufbereiteten Wasser von Bedeutung, da der Kieselsäuregehalt (bzw. – analytisch korrekt – der Silikatgehalt) nicht durch die übliche Messung der spezifischen elektrischen Leitfähigkeit erfasst wird.

Eine geforderte und erzielte spezifische elektrische Leitfähigkeit von $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ ist insofern nicht automatisch gleichbedeutend mit einem noch zulässigen Gehalt (kleiner $1 \text{ mg}/\text{l}$) an Silikat. Der Gehalt an Silikat bzw. Kieselsäure kann nur mittels chemischer Methoden bestimmt werden, nicht mittels der Messung der elektrischen Leitfähigkeit. Speziell beim Einsatz von standardisierten Mischbettionenaustauschern kommt es immer wieder zum Schlupf von Kieselsäure/Silikaten durch diese Ionenaustauscher, wobei die deshalb im aufbereiteten Wasser letztlich vorhandenen Kieselsäure-/Silikatkonzentrationen wiederkehrend als kausale Ursache für die Bildung von gelbbraunen bis blauviolett Verfärbungen auf Edelstahloberflächen (teil)verantwortlich gemacht werden.

Weitere Hinweise finden Sie in der roten Broschüre des AKI („Instrumentenaufbereitung; Instrumente werterhaltend aufbereiten“) unter www.a-k-i.org

Ein weiteres Element, das bei einer unvollständigen oder fehlerhaften Wasseraufbereitung (z. B. im Wasser-enthärtungsbereich) in unzulässig großer Konzentration im aufbereiteten Wasser zurückbleiben kann, sind fallweise Chlorid-Ionen, wobei schon geringe Mengen im ppm-Bereich beim Trocknen der Edelstahloberfläche nach dem

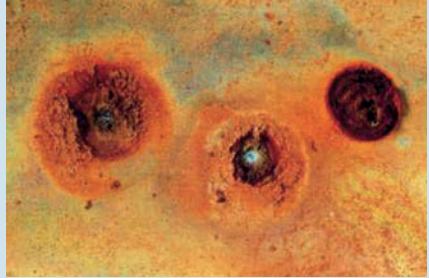


Abbildung 3: Chlorid-induzierte Lochkorrosion (Quelle: AK)

Sterilisierprozess zu einer kritischen Anreicherung auf den Oberflächen führen können. Speziell austenitische Edelstahllegierungen im unteren Wirksamkeitsbereich wie 1.4301, 1.4404, 1.4571 oder ähnlich zeigen bereits bei geringer Chlorid-Konzentration Anfälligkeiten gegenüber der sogenannten chloridinduzierten (lokalen) Lochkorrosion bzw. gegenüber Spannungsrisskorrosion.

Ein weiterer wesentlicher Gesichtspunkt im Rahmen der Wasseraufbereitung ist der effektive Gehalt an Sauerstoff im Wasser. Natürliches Wasser enthält bei Raumtemperatur stets einen Anteil an gelöstem Luftsauerstoff. Dieser Sauerstoffgehalt kann durch die applizierten Prozesse der Wasseraufbereitung – speziell bei Erhitzung – massiv reduziert werden.

Nachdem Sauerstoff – neben anderen Bedingungen – aber für den Passivschichtauf-

bau und auch betreffend der Erhaltung der Passivschicht auf der Edelstahloberfläche von fundamentaler Bedeutung ist, ist der Aspekt der Sauerstoffverfügbarkeit für alle weiteren Überlegungen von besonderer Wichtigkeit. (Siehe auch Kapitel 2)

Störungen der chromoxidreichen Passivschicht führen unweigerlich dazu, dass der Werkstoff seine chemisch inerten Oberflächeneigenschaften verliert und in der direkten Folge bei kritischen Umgebungsbedingungen Korrosionswirkungen beginnen können.

1.2 Folgen einer unzureichenden Wasseraufbereitung

Ganz allgemein gilt, dass beim Verdampfen von Wasser (Leitungswasser) die gelösten, unsichtbaren (aber noch vorhandenen) Wasserinhaltsstoffe wie Salzreste bzw. restliche Anionen und Kationen nach dem Verdampfen der Wassermoleküle auf der Oberfläche als typische Beläge zurückbleiben und sich dann als sichtbare mineralische Substanzen auf der Bauteiloberfläche eindeutig (etwa durch EDX-Analyse) identifizieren lassen. Diese Oberflächenbeläge verursachen typische Rückstandsflecken, die unter Umständen – je nach Bestandteilen – auch zu (lokalen oder flächigen) Korrosionseffekten führen können.

Die Folgen einer unvollständigen oder aber unzureichenden Wasseraufbereitung betreffend des Speisewassers für den Sterilisdampf zeigen sich also teilweise visuell wahrnehmbar unmittelbar nach der Sterilisation an unterschiedlichen Systemstellen. Aus diesem Grunde ist die regelmäßige Kontrolle der Wasserqualität von besonderer Bedeutung.



Abbildung 4: Salzurückstände (Quelle: Miele)

2. Edelstahl – kleine Werkstoffkunde

Nichtrostende (rostfreie) eisenbasierte Edelstahllegierungen enthalten neben dem Hauptlegierungselement Eisen (Fe meist > 50 %) auch Zugaben von verschiedenen Legierungselementen wie Chrom, Nickel, Mangan und fallweise Molybdän etc., um

- ➔ die gewünschte Gebrauchseigenschaft zu erhalten (z. B. Korrosionsbeständigkeit),
- ➔ die gewünschten Verarbeitungseigenschaften zu gewährleisten und
- ➔ die physikalischen Eigenschaften, wie z. B. Festigkeit und Härte etc. zu garantieren.

Die Fachliteratur beschreibt eine Vielzahl von verschiedenen verfügbaren Edelstahllegierungen auf Eisenbasis mit den verschiedenen Legierungselementen in der Legierungszusammensetzung nach DIN EN Normen wie 10020, 10027-1, -2, 10028 und 10088-1, -2, -3.

Die Bezeichnung Edelstahllegierung wird im folgenden Text allgemein für alle nichtrostenden Edelstähle wie z. B. 1.4301, 1.4404 u.ä. verwendet. Grundsätzlich unterscheidet man dabei austenitische, ferritische, martensitische und auch ferritisch-martensitische Duplexlegierungen. Die verschiedenen Legierungen unterscheiden sich u.a. durch unterschiedliches Korrosionswiderstandsverhalten.

Im medizinischen und pharmazeutischen Bereich werden – abhängig vom Einsatzzweck – unterschiedliche Legierungstypen von rostfreien Stählen eingesetzt.

Die meisten chirurgischen und zahnmedizinischen Instrumente sind z. B. aufgrund der besonderen Härteforderung aus martensitischen Edelstahllegierungen gefertigt.

Im Vergleich zu austenitischen Edelstahllegierungen erreichen martensitische Legierungen nach dem Härtungsprozess jedoch weit größere Härtekennwerte und bei entsprechender mechanischer Bearbeitung eine beständige Schärfewirkung.

Implantate und Gerätekomponenten, die bei der Nutzung z. B. starken mechanischen Druckbelastungen ausgesetzt sind, werden vorzugsweise aus den verschiedenen Varianten der austenitischen Edelstahlpalette gefertigt, welche sich fertigungstechnisch meist etwas günstiger verarbeiten lassen als ferritische und martensitische Edelstahllegierungen.

Die typische und wohl wesentlichste Eigenschaft im Verhalten von Edelstahllegierungen ist zweifellos die Korrosionsbeständigkeit, wobei diese chemische Eigenschaft auf die uneingeschränkte Existenz einer flächendeckenden, homogenen und fest haftenden chromoxidreichen Passivschicht zurückge-

führt werden kann. Die Passivschicht verantwortet aus chemischer und thermodynamischer Sicht die korrosionstechnisch geschützte, chemisch weitgehend inerte Edelstahloberfläche.

Für die Entstehung der Passivschicht ist das chemische Element Chrom von zentraler Bedeutung, da Chrom-III-Oxid (Cr_2O_3) – neben Fe und Fe-oxid – den Hauptbestandteil einer intakten Passivschicht darstellt.

Die schützende Passivschicht der Edelstahloberfläche entsteht dann, wenn sich das Element Chrom (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 potentielle Korrosionsstromkreise an der Bauteiloberfläche nachhaltig blockiert werden.

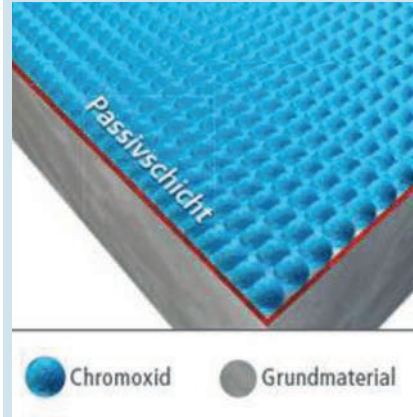


Abbildung 5: Modellhafte Darstellung einer intakten Passivschicht [1], [2]

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 „Legierungsinnen“ gemäß Legierungskomposition meist Cr/Fe-Verhältnisse $< 0,3$ vorliegen. Das korrosionsbeständige Werkstoffverhalten einer Edelstahllegierung ist grundsätzlich auf die Fähigkeit zur Ausbildung der sogenannten chromoxidreichen Passiv-

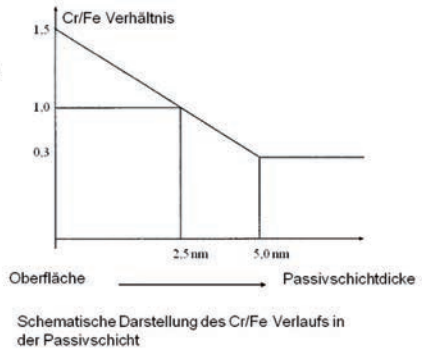
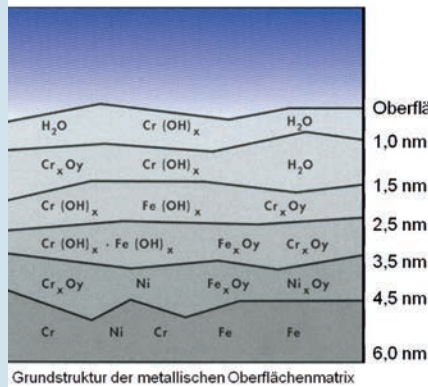


Abbildung 6: Passivschichtdicke/Cr-Fe-Verhältnis [5]

schicht zurückzuführen, die die Bauteiloberfläche in einen „passiven“, nichtrostenden bzw. extrem reaktionsträgen Zustand überführt. Die chemische/thermodynamische Passivität der nichtrostenden 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 Korrosionswiderstandspotential besitzt und speziell „höherwertigere bzw. höherle-

gierte“ 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 Edelmetalloberfläche auch so vorkonditioniert ist, dass sie auch uneingeschränkt passivierbereit ist.

2.1 Rouging, eine Form von (flächiger) Korrosion

Korrosion ist grundsätzlich die unerwünschte thermodynamisch motivierte, chemische Veränderung der Oberfläche eines Bauteils (hier: aus einer Edelstahllegierung).

Die Edelstahllegierungstechnik kennt eine ganze Reihe unterschiedlicher lokaler und flächiger Korrosionseffekte aufgrund unterschiedlicher Ursachen und Mechanismen mit mehr oder minder ernsthaften Bauteilfolgen.

Bei Rouging-Effekten auf einer Edelstahloberfläche handelt es sich grundsätzlich um die massive Veränderung bzw. Schädigung oder gar Inversion der chromoxidreichen Passivschicht durch den Einfluss von sauerstoffarmem Reinstwasser mit Temperaturen $> 60\text{ °C}$ bzw. Reindampf in eine vorwiegend eisenoxiddominierte Rougingsschicht, die sich teilweise abwischen lässt. Der beschriebene flächige Korrosionsvorgang wird in der einschlägigen Fachliteratur als "Rouging" bezeichnet, wobei sich der Begriff aus den meist abwischbaren rötlichen (Fe-oxidreichen) Stoffpartikeln ableitet.

Technisch beschreibt Rouging die typische goldgelbe bis rotbraune Belegung/Verfärbung von mit heißem, sauerstoffarmem, salzfreiem Wasser langfristig belasteten Edelstahloberflächen.

In Reindampfsystemen mit hohen Temperaturen ($T > 100\text{ °C}$) können als Rouging-Effekte sogar dunkelbraune bis violette Beläge auf Edelstahloberflächen beobachtet werden, welche dann meist fest anhaftend sind. Einschlägige Stoffanalysen zeigen, dass der an der Edelstahloberfläche gebildete Rougingbelag sich grundsätzlich aus Schwermetalloxidpartikeln (z. B. Eisen, Chrom, Nickel usw.) zusammensetzt, wobei der Eisenoxidanteil mengenmäßig deutlich überwiegt, so dass bei den Rougingablagerungen – in Art und Relation der Zusammensetzung – von den Korrosionsprodukten der jeweiligen Edelstahllegierung ausgegangen werden kann.

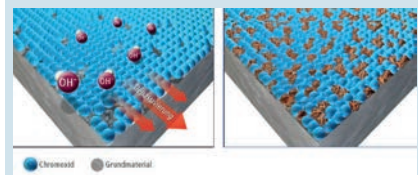


Abbildung 7: Ausbildung einer Rougeschicht [1], [2]

Der chemische Vorgang des gesamten Rougingprozesses entspricht insofern aus thermodynamischer Sicht einer fortgeschrittenen Oxidation des Edelstahlmaterials bzw. seiner Metallatome direkt an der medienberührten Oberfläche weit über den Zustand einer Passivierungsreaktion hinaus.

Hohe Prozesstemperaturen ($> 60\text{ °C}$) haben in Verbindung mit reinem, sauerstoffarmem Wasser bzw. Reindampf als Umgebungsbedingungen für austenitische Edelstahloberflächen der Qualität 1.4301/1.4404/1.4435/1.4571, etc. offensichtlich negative Auswirkungen auf den morphologischen Aufbau bzw. die natürlichen Repassivierungseigenschaft der Edelstahloberfläche (= Selbstheilung der Passivschichtverhältnisse).

Hohe Wassertemperaturen bis 100 °C sorgen – neben der Sauerstoffverarmung im Wasser – außerdem für einen zusätzlichen Zerfall (Dissoziation) von Wassermolekülen unter Bildung von H^+ - und OH^- -Ionen, was wiederum durch verstärkte Eisenhydroxid-Bildung einen negativen Einfluss auf die Passivschichtstabilität hat. Gleichzeitig erfolgt aufgrund des Sauerstoffmangels neben einer Depassivierung keine ausreichende Repassivierung (= Oxidation von Chrom) mehr, wodurch eine maßgebende Verschiebung des dynamischen Gleichgewichts

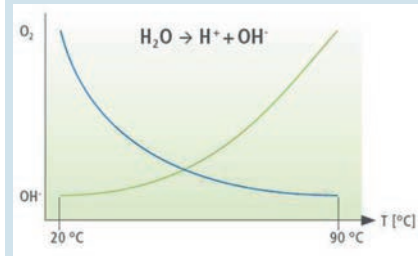


Abbildung 8: Zerfall von Wassermolekülen bei steigender Temperatur
 blaue Linie: Abnahme des Sauerstoffgehaltes
 grüne Linie: Zunahme der Wasserzersetzung (Bildung der Ionen) [1].

von De- und Repassivierung eintritt bzw. dieses Gleichgewicht deutlich Richtung Depassivierung verschoben wird.

In der Summe führt dies zu einer merklichen Reduzierung der Wirksamkeit der Passivschicht und mit der Zeit schließlich durch den systematischen Abbau/Zerfall der geschlossenen, schützenden Chromoxid-schicht zur Bildung der eisenoxiddominierten Rougingschicht, wobei das eisendominierte Grundmaterial verstärkt zur Wirkung kommt.

Potentialtechnisch handelt es sich bei diesen Veränderungen grundsätzlich um eine zunächst lokale und schließlich vollständige Depassivierung.

Eisen weist besonders bei höheren Temperaturen aufgrund der Bindungsenergien eine

erhöhte Affinität zu den freien Hydroxidionen (des Wassers) auf, welche aufgrund des temperaturverstärkten Zerfalls des Wassers vorliegen. Es bildet sich verstärkt Eisenhydroxid an der aktivierten Edelstahloberfläche als Vorprodukt des Eisen-II- und -III-oxids

Die im ursprünglichen passiven Oberflächenzustand vorhandene chromoxid-dominierte Schutzschicht wandelt sich im Rahmen einer thermodynamisch motivierten Phaseninversion in eine eisenoxidreiche Schicht um. Die neu gebildete Eisenoxidschicht (= Rougingsschicht) bildet eine Deckschicht mit mikroporöser, schichtartiger Struktur, welche für rostige Stahloberflächen charakteristisch ist. Der Mechanismus der Rougingentstehung bzw. -bildung stellt grundsätzlich eine Form von Flächenkorrosion dar, wobei die Korrosionsprodukte in vielen Fällen keine Unterscheidung zur Flächenkorrosionen aufgrund völlig anderer Mechanismen erlauben.

Die typische Rougingbildung ist im Vergleich zu anderen Korrosionsarten meist durch einen einfachen Wischtest relativ einfach zu identifizieren (siehe Abbildung 9).

Das Auftreten typischer Rougingbeläge an der Bauteiloberfläche und die damit verbundenen signifikanten Verfärbungen sind in vielen Anwendungsfällen – insbesondere in



Abbildung 9: Abwischprobe einer rougingbehafteten Edelstahloberfläche [6]

den Dampfsterilisatoren – aufgrund des Zusammenwirkens von hohen Temperaturen von Wasser oder Wasserdampf, Sauerstoffarmut und der (thermodynamischen) Eigenschaft des jeweiligen Werkstoffs (= definierte Edelstahlliegierung) nicht vermeidbar.

Bedingt durch diese Situation ist eine vom Betreiber festzulegende Präventions- und Sanierungsmaßnahme zur Schaffung korrosionsfester und passiver Oberflächenverhältnisse erforderlich.

3. Reinigung und Pflege der Kammer

3.1 Rückstände der Reinigung

Für Reinigung der Sterilisationskammer ist grundsätzlich die Gebrauchsanweisung/Wartungsanweisung des betreffenden Sterilisatorenherstellers zu beachten. Reinigungsmittel und Reinigungsmethoden, die nicht ausdrücklich vom Sterilisatorenhersteller empfohlen/freigegeben wurden, sind nicht anzuwenden.

Grund für diese Einschränkungen ist, dass beim Oberflächenreinigungsprozess unter anderem komplexe Wechselwirkungen entstehen können, die zu Schäden an dem betreffenden Sterilisator, der Einbauten und seiner Peripherie führen können.

3.2 Regelmäßige Pflege der Kammer

Praktische Erfahrungen zeigen, dass bei chemisch bzw. elektrochemisch gereinigten, metallisch blanken Innenoberflächenbereichen von Sterilisatoren eine unerwünschte Oberflächenveränderung/-Belegung durch ein wöchentliches Auswischen der kalten Kammer mit Wasser nach DIN EN 285 (Speisewasser), ohne Zusatz von Reinigungsmitteln, merklich verzögert bzw. sogar verhindert werden kann.

Festklebende Rückstände an der Kammerinnenoberfläche (z. B. Etiketten usw.) sind umgehend manuell unter Verwendung geeigneter Hilfsmittel zum Schaben (Kunststoffschaber oder Ähnliches, keine Metallwerkzeuge) zu entfernen. Dabei muss allerdings gesichert eine Beschädigung (Zerkratzen o.ä.) der Kammerinnenoberfläche vermieden werden.

Sollen zur Entfernung von Rückständen an der Kammerinnenoberfläche chemische Substanzen verwendet werden, dann empfiehlt es sich, diese Maßnahme vorab mit dem Kammerhersteller abzustimmen.

Neben dem Entfernen von leicht wischbaren Belägen von der Kammerinnenoberfläche kann im Zuge von regelmäßiger Kammerpflege auch die gezielte Repassivierung der Edelstahloberfläche erfolgen, was z. B. durch nasschemische saure Passivierlösungen gezielt und gesichert erreicht werden kann. Je nach Hersteller kombinieren verschiedene wässrige Lösungen hier Pflege- und Repassiviervermögen in optimaler Weise.

4. Entfernung der Rougingbeläge bzw. der Korrosionsprodukte

Aktuell werden die Beläge der Sterilisationskammern hinsichtlich Ursache, Folgeproblemen und wiederkehrender Sanierungsnotwendigkeit in der direkt betroffenen Fachwelt (Hersteller der Anlagen und Anlagennutzer) sehr unterschiedlich diskutiert.

Einige Beteiligte qualifizieren die Beläge vorwiegend als „nur optisch störend“, während andere eine – temporär wiederkehrende – rückstandsfreie Entfernung fordern. Die offensichtlich sehr unterschiedlichen Standpunkte machen deutlich, wie kontrovers das Phänomen in der Fachwelt heute beurteilt wird.

Für die Praxis bedeutet dies, dass jede verantwortliche zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (AEMP/ZSVA) im Rahmen einer Risikoanalyse letztlich selbst entscheiden muss, wie im konkreten Fall in ihrem direkten Einflussbereich kurz- und auch mittelfristig vorzugehen ist.

Für den Fall der Entscheidung für temporär wiederkehrende mechanische, chemische oder elektrochemische Sanierungsmaßnahmen bestehen grundsätzlich eine Reihe von Möglichkeiten, die jedoch alle von Fachfirmen in Zusammenarbeit mit dem Anlagenhersteller und dem Anlagennutzer durchgeführt werden müssen.

Voraussetzung für alle Maßnahmen ist:

- ➔ Zusammenarbeit zwischen Betreiber, Sterilisatorenhersteller und Fachfirma für Sanierungstechnik von sensiblen Edelstahloberflächen,
- ➔ Einbauten entfernen und separat behandeln,
- ➔ Arbeitsschutzmaßnahmen planen und beachten,
- ➔ Ausfallzeit des Sterilisators einplanen,
- ➔ ggf. Staubschutzwände und bestimmte betreiberspezifische Sicherheitsmaßnahmen berücksichtigen und
- ➔ Qualitätskontrolle der Maßnahmen einschließlich Dokumentation der Sanierungsmaßnahme.

Die Abbildungen 10 und 11 in dieser Broschüre sollen den erforderlichen Aufwand deutlich machen, der für die Beseitigung von Oberflächenbelägen in Sterilisationskammern bei der Vorortbearbeitung erforderlich ist.

Prinzipiell sind verschiedene Möglichkeiten bzw. Verfahrenskombinationen zur effektiven Beseitigung von Oberflächenbelägen gegeben, die stets in Zusammenarbeit der Beteiligten zu entscheiden sind. Dabei spielen neben der Intensität der Rougingbelegung vor allem auch die lokalen Verhältnisse eine entscheidende Rolle.

4.1 Mechanische Entfernung



Abbildung 10: Schaffung eines Arbeitsbereiches (Staubschutzwand)
(Quelle: Firma Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik)



Abbildung 11: Qualitätssicherungsmaßnahme (Oberflächenrauheitsmessung an der Kammerinnenoberfläche)
(Quelle: Firma Henkel Beiz- und Elektropolieretechnik)

Für den Fall, dass eine Kammerinnenoberfläche durch Rouging stark verfärbt ist, kann die betroffene Oberfläche durch eine mechanische Grundreinigung (unter Verwendung mechanischer Schleifoperationen) visuell gesäubert werden.

Dabei ist zu beachten, dass bei der technischen Prozedur unweigerlich ein erheblicher Anteil der eisenoxidreichen Partikel in die Edelstahloberfläche eingepresst und somit gespeichert wird, wodurch die Korrosionsbildung für die nahe Zukunft der weiteren Apparatennutzung vorprogrammiert wird. In der Regel kommt die Rouge-/Korrosionsbelegung daher rasch wieder.

Aus diesem Grunde ist die rein mechanische Oberflächenanierung als kritisch zu bewerten.

Gelegentlich treten auch fest anhaftende Verschmutzungen wie z. B. Klebeetiketten auf, die mit der Oberfläche durch die Sterilisationstemperaturen regelrecht verbacken sind. In diesen Fällen gibt es – allenfalls mit Ausnahme von Einweichungen mit Wasser oder chemischen Lösemitteln und nachfolgender Nutzung von Kunststoffspateln – keine Alternative zu einer mechanischen Reinigung. Bei derartigen Verschmutzungen ist die mechanische Reinigung auch als Vorbehandlung für mögliche weitere chemische oder elektrolytische Behandlungen notwendig.

Der wesentliche Unterschied zur (sehr einfachen) regelmäßigen Pflege/Reinigung mit Wasser nach DIN EN 285 (Speisewasser) ist, dass geeignete Edelstahlreiniger (frei von Chlorid!) hinzugezogen werden und statt Baumwolltüchern gröbere Faservliese verwendet werden. Die Reinigung kann auch durch Maschinen (z. B. Satinier- oder Poliermaschinen) durchgeführt werden. Dafür werden (Schleif-)Tücher oder Bänder in den Maschinen aufgespannt und unterstützen die mechanische Entfernung der Beläge, wodurch allerdings die grundsätzlichen technischen Vorbehalte gegenüber mechanischen Reinigungsverfahren nicht gemindert werden.



Abbildung 12a: Mechanische Sanierungsmaßnahmen
(Quelle: Firma MMM)



Abbildung 12b: Mechanische Sanierungsmaßnahmen
(Quelle: Firma MMM)

Insbesondere bei mechanisch geschliffenen/polierten und elektropolierten Oberflächen muss die Durchführung von mechanischen Sanierungsmaßnahmen sorgfältig abgewogen oder angepasst werden, da der Oberflächenzustand (z. B. Oberflächenrauheit) verschlechtert werden kann. Bei elektropolierten Kammerinnenoberflächen verändern mechanische Verfahren – auch der Einsatz von Faservliesstoffen oder gar Satinier-/Poliermaßnahmen – die Edelstahloberflächen zumindest lokal auf eher ungünstige Weise.

Durch die Grundreinigung wird die Passivschicht in der Regel zerstört. Es empfiehlt sich daher, das System erst nach einiger Zeit (meist ca. 48 Stunden) wieder in Betrieb zu nehmen und in der Zwischenzeit einen freien Luftzutritt zu ermöglichen, damit die

Passivschicht sich neu bilden kann (natürliche Repassivierung). Um die Repassivierung zu optimieren und massiv zu beschleunigen, können auch aktive (nasschemische) Passivierungsmittel verwendet werden. Dieses Vorgehen hat gleichzeitig auch eine Verbesserung der chemischen Ausprägung der Passivschicht (z. B. Dicke, Cr/Fe-Verhältnis) zur Folge.

Grundsätzlich gilt aber, dass durch das mechanische Schleifen von Edelstahloberflächen die Passivschicht nachhaltig zerstört wird, sodass eine natürliche Selbstheilung der Passivschicht erfahrungsgemäß nicht vollständig bzw. gar gleichwertig wie bei elektropolierten Oberflächen erfolgen kann. Eine natürliche Repassivierung durch Luft wird daher nicht oder nur bedingt erfolgen, da durch mechanische Prozesse strukturell veränderte (beschädigte) Edelstahloberflächen nicht mehr uneingeschränkt passivierungsfähig sind. Um eine Repassivierung zumindest in diesem Fall aber zu unterstützen, können nasschemische Repassivierungsmittel unterstützen.

Nach der mechanischen Reinigung ist darauf zu achten, dass sämtliche Rückstände (wie Stäube und etwaige Schleif-/Poliermittel) vollständig zu entfernen sind.

4.2 Methoden zur chemischen Entfernung

Im Bereich der chemischen Entfernung gibt es verschiedene Möglichkeiten, die im Folgenden einzeln erläutert werden.

Sie kommen einzeln oder fallweise auch in Kombination zur Anwendung.

4.2.1 Chemisches Beizen

Beizen ist eine intensive für Fachbetriebe kontrollierte chemische Behandlung der Edelstahloberfläche, bei der u.a. auch geringe anorganische Verunreinigungen gelöst und gezielt abgereinigt werden. Grundsätzlich führen alle Beizmittel beim Abreinigungsprozess zu einem minimalen Materialabtrag (von 1-3 μm). Die dafür eingesetzten Chemikalien basieren in der Regel auf Flusssäure und Salpetersäure in wässriger Lösung und sind in Form von Bädern, Pasten und Sprühbeizen erhältlich. Die Säuren reagieren grundsätzlich in einem zweistufigen Prozess, bestehend aus

- ➔ (1) Metalloxidation und
- ➔ (2) Lösung des Metalloxids bzw. Reaktion zu Metallfluorid als typisches Metallsalz.

Die zu behandelnden Oberflächen sind vor Applizierung des Beizprozesses von jeglichen Abdeckungen (z.B. Klebeetiketten) zu befreien, damit die Behandlungsschemie

die Oberfläche uneingeschränkt gleichzeitig erreichen kann.

Die Auswahl des richtigen Beizmittels bzw. der richtigen Beizmethode und der korrekten Beizparameter hängt von diversen Kriterien ab:

- ➔ Welche Edelstahlsorte bzw. Legierungsqualität soll gebeizt werden?
- ➔ Wie stark sind die Beläge ausgebildet, die entfernt werden sollen?
- ➔ Welche Oberflächenanforderungen (z. B. Endrauheit Ra/Rz nach DIN EN 4288) werden an das gebeizte Bauteil gestellt?

Je nach eingesetztem Beizmedium/gewählten Beizparametern weist die Edelstahloberfläche nach dem Beizen, Dekapieren und Spülen eine uneingeschränkt passivierfähige Oberfläche auf. Zur spontanen Ausbildung einer schützenden Passivschicht ist es zu empfehlen einen geeigneten chemischen Passivierschritt anzuschließen und die Oberfläche dann mit Wasser nach DIN EN 285 (Speisewasser) final säurefrei (pH 7) zu spülen. Die zu erwartenden Passivschichten zeigen meist eine mittlere Dicke von ca. 1-3 nm. Als effektive Passiviermedien gelten oxidierenden Medien (z. B. Salpetersäure oder Wasserstoffperoxid). Diese nasschemische Passivierung erfolgt dabei innerhalb von wenigen Sekunden bis Minuten.

4.2.2 Chemisches Derouging

Geeignete Komplexbildner (NTA, EDTA, GLDA, Zitronensäure) – in der Regel als Zusatz in nasschemischen Passivierlösungen – können ebenfalls zur Nachbehandlung eingesetzt werden, um auf der Oberfläche vorhandene Eisen-Ionen zu entfernen. Diese Stoffe haben aber keine repassivierende Wirkung auf die Edelstahloberfläche, wobei zu ergänzen ist, dass beim Dekapieren mit wässriger Salpetersäure nach dem Beizen eine entsprechende Kombination von Passivierung und Endreinigung erreicht wird.

Bei der Verwendung von chemischen Produkten zum Beizen, Dekapieren, Passivieren und auch zum vorherigen Entfetten sind die jeweiligen Sicherheitsdatenblätter und Verarbeitungshinweise des Herstellers zu beachten.

Die komplexen Vorgänge beim Beizen zeigen die Wichtigkeit, dass solche Arbeiten nur von einer Fachfirma durchzuführen sind. Dies ist erforderlich, um nachhaltige Beschädigungen der Anlagen und deren Oberflächen gesichert zu verhindern (z. B. sogenanntes „Überbeizen“).

Beim chemischen Derouging unter Verwendung einer vorwiegend organischen Komplexbildnerlösung werden auf der Edelstahloberfläche aufliegende bzw. anhaftende Beläge wie Schwermetalloxidpartikel (aus Eisen, Chrom, Nickel, usw.) chemisch rückstandsfrei abgereinigt, ohne die Edelstahloberflächen anzugreifen bzw. zu schädigen. Das ist ein wesentlicher und bei komplexen Bauteilgeometrien oft entscheidender Prozessvorteil gegenüber dem chemischen Beizen und bedeutet eine deutlich höhere Prozesssicherheit beim chemischen Derouging.

Die chemische Bearbeitung erfolgt bei geschlossener Kammer durch das kontrollierte Benetzen der Kammerinnenoberflächen mit den kontrolliert temperierten Reinigungsflüssigkeiten. Grundsätzlich besteht auch die Möglichkeit, die komplett abgedichtete Kammer vollständig mit entsprechender Reinigungsflüssigkeit zu befüllen und über eine definierte Einwirkzeit die Reinigung zu vollziehen. Alternativ lässt sich aber auch mit vergleichbar geringer Menge an Flüssigkeit eine effektive Reinigung über das Zirkulieren der Lösung über geeignete Pumpen und Sprühköpfe im Kammerbereich erfolgreich realisieren.

Nach dem eigentlichen Reinigungsschritt (= Derougingoperation) werden die betreffenden Kammeroberflächen mit speziellen

Passivierlösungen repassiviert und im Anschluss mit Wasser nach DIN EN 285 (Speisewasser) säurefrei abgespült, wobei i. A. betreffend der Säurefreiheit die elektrische Leitwertmessung zur Kontrolle der Wirksamkeit eingesetzt wird.

Durch die Auswahl von chemisch und umwelttechnisch sehr sensiblen Derouging-Lösungen kann – im Gegensatz zum chemischen Beizen – bei dieser rein chemischen Bearbeitung auch bei längeren Einwirkzeiten kein Angriff auf die Oberflächen bzw. auch keine Verschlechterung der Oberflächenrauheit erfolgen, weil die betreffenden Edelstahllegierungen in der Derouginglösungen unbeschränkt chemisch beständig sind.

Das chemische Derougen von Dampfsterilisatoren vor Ort ist bei entsprechender sorgfältiger und ausführlicher Vorplanung/Vorbereitung/Organisation mit dem Anlagenbetreiber und dem Hersteller des Apparats gemeinsam mit einem erfahrenen Derouging-Fachbetrieb hinsichtlich der Durchführung grundsätzlich problemlos möglich.

4.3 Elektrochemische (anodische) Reinigung

Die elektrochemische (anodische) Reinigung von rougeartig kontaminierten Edelstahloberflächen basiert grundsätzlich auf dem Prinzip des Elektropolierens.

Das Elektropolierverfahren stellt eine Umkehrung des galvanischen Prozesses dar, wobei unter Einwirkung von Gleichstrom mit Hilfe eines geeigneten Elektrolyten von der anodisch geschalteten Werkstückoberfläche Material (Metallatome) im μm -Bereich durch elektrolytische Metalloxidation abgetragen werden.

Elektrochemische Abtragsprozesse können sowohl im Tauchbadverfahren, als auch (mobil) über ein entsprechendes Wischverfahren erfolgreich und reproduzierbar angewendet werden. Die qualitativen Oberflächenverhältnisse der Edelstahlkammern werden durch die kontrollierte elektrochemische Bearbeitung hinsichtlich Korrosionsverhalten und Reinigungsfähigkeit maßgeblich verbessert.

Vor der eigentlichen Durchführung der spezifischen Vorort-Reinigungsmaßnahme planen Anlagenbetreiber, Anlagenhersteller und die Techniker des Elektropolier-Fachbetriebes die technische/sicherheitstechnische und organisatorische Durchführung und besprechen notwendige Vorbereitungen im Rahmen eines Engineering-Termins.

Betreiberseitig Verantwortliche für Arbeitssicherheit und Hygiene sind ebenfalls in die Vorbereitungen involviert und werden mit erforderlichen Informationen und Daten vom Elektropolier-Fachbetrieb versorgt.

Durch die komplette Isolationen der Arbeiten über im Voraus aufgestellte Folien-Einhaltungen (siehe Abbildung 13) kann die Maßnahme an einer Sterilisationskammer bei laufendem AEMP/ZSVA Betrieb erfolgen und die Sterilgutversorgung kann über die anderen Geräte weiterhin uneingeschränkt sichergestellt werden.

Bei der elektrochemischen Reinigung werden die Innenoberflächen mit einem geeigneten Elektrolyten über eine mobile Handtamponeinheit in Kombination mit einem Vlieskörper und einer inkorporierten Kathode kontrolliert benetzt. Im entsprechenden Arbeitsbereich der anodisch geschalteten Kammeroberfläche wird dabei über ein kontrolliertes elektrisches Anoden-Kathoden-Feld zielgerichtet Material in einem Bereich von ca. 5-10 μm zeitabhängig durch elektrochemische Oxidation (=Elektropolieren) von der Oberfläche abgetragen.



Abbildung 13 a:
Vorortsanierung einer Kammerinnenoberfläche
durch elektrochemische (anodische) Reinigung
(Quelle: Firma Henkel Beiz- und Elektropoliertechnik)



Abbildung 13 b: Arbeitsplatzabtrennung,
(Quelle: Firma Henkel Beiz- und Elektropoliertechnik)

Der Elektropolierprozess sichert, dass alle vorliegenden Beläge und Rückstände von der Edelstahloberfläche sorgfältig und rückstandsfrei entfernt werden und zudem praktisch gleichzeitig zum gezielten elektrochemischen Materialabtrag auch eine Oberflächenglättung im Mikrobereich erfolgt (Reduzierung der Oberflächenrauheit), sodass je nach Materialbeschaffenheit (der Ausgangsoberfläche) meist von einer wesentlichen Verbesserung der Oberflächenqualität hinsichtlich der Korrosionsbeständigkeit ausgegangen werden kann.



Abbildung 14: Schematische Darstellung der Oberflächenkontur vor (dunkelblaue Topographie) und nach (hellblaue Topographie) [4]

Nach dem applizierten elektrochemischen Materialabtrag und der dadurch erfolgten rückstandsfreien Reinigung der Edelstahloberfläche wird im Anschluss ein Spülschritt mit Wasser nach DIN EN 285 (Speisewasser) durchgeführt. Es erfolgt im nächsten Arbeitsschritt der Aufbau der Passivschicht mittels nasschemischer Passivierung. Durch ein abschließendes gründliches Spülen der Kammer mit Wasser nach DIN EN 285 (Speisewasser) und das Überwachen des Spülvorgangs über die elektrische Leitfähigkeit können alle Reste der Reinigungslösung wieder sicher und nachweisbar entfernt werden.

Während der gesamten Durchführung werden alle Bearbeitungsparameter wie Oberflächenrauigkeit vor und nach der Reinigung, Temperaturen, pH- und elektrische Leitwerte der Lösungen ausführlich dokumentiert. Nach der Wiederherstellung der technischen Funktionsbereitschaft des Sterilisationsapparats durch den Anlagenhersteller, kann der Dampfsterilisator nach einer Gesamtbearbeitungszeit von ca. 1-2 Tagen wieder vollständig an den Kunden übergeben werden.

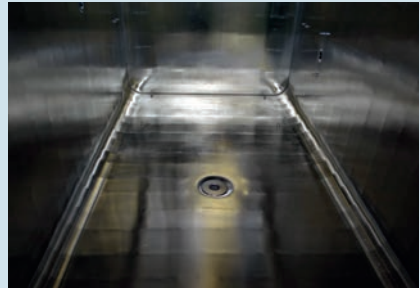
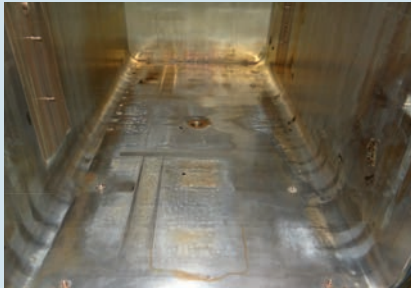


Abbildung 15 a und b: Dampfsterilisator vor (links) und nach der elektrochemischen (anodischen) Reinigung (rechts)
(Quelle: Firma Henkel Beiz- und Elektropoliertechnik)

Die Innenoberflächen der Kammer zeigen nach der elektrochemischen Reinigung homogene Oberflächenverhältnisse mit mikroglaten, spiegelnden/glänzenden Eigenschaften. Zudem wird durch die erfolgte Oberflächenglättung im Mikrobereich (massive Verkleinerung der wahren Oberfläche) ein deutlich verbessertes Korrosionsverhalten sowie ein verbessertes Abreinigungsverhalten gegenüber neuen Belägen und Verfärbungen erreicht.

Auch die nachfolgende regelmäßige Pflege der Kammerinnenoberfläche wird bei einer elektrochemisch gereinigten Oberfläche optimiert und vereinfacht.

5. Zusammenfassung

Aufgrund der Vielzahl der beeinflussenden Parameter und der daraus resultierenden komplexen Zusammenhänge sowie dem parallelen Wirken verschiedener Einflussfaktoren ist es für die Anlagenverantwortlichen in der Praxis kaum möglich festzustellen, welche konkrete Ursache eine (unerwünschte bzw. störende) Veränderung 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 beschrieben. Bei allen beschriebenen Verfahren ist immer die intensive und aktive Zusammenarbeit zwischen Anlagennutzer, Anlagenhersteller und Reinigungsfachfirma grundsätzlich erforderlich.

Begriffserklärungen und Abkürzungen

A

AKI

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung,
Einzelheiten siehe Homepage www.a-k-i.org
Dort steht auch kostenlos die Broschüre des
Arbeitskreises zur Verfügung.

AUGER

Spektroskopische Analysenmethode zur
zerstörungsfreien Untersuchung einer Mate-
rialoberfläche zur Bestimmung der chemi-
schen Zusammensetzung.

Austenitisch

Eine Edelstahllegierung, bei der im Metallgitter-
ordnungssystem die Metallatome kubisch-
flächenzentriert angeordnet sind.
Beim Erstarren der Schmelze wird das je-
weilige System etabliert, wobei die Einheits-
kristalle stets in unterschiedliche Richtungen
orientiert wachsen.

AEMP

Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

C

Cl

Chlorid, Ionen des Elementes Chlor

Cr = Element Chrom

D

Dekapieren

Entfernen von oxidischen Verunreinigungen
auf der Oberfläche mit Säuren.

E

EDX

Energiedispersive Röntgenanalytik als Me-
thode zur chemischen Analyse.

ESCA

Elektronenspektroskopie als Methode zur
chemischen Analyse.

EDTA

Ethylendiamintetraessigsäure
bzw. Ethylendiamintetraacetat
Bildet Metall-Komplexe, welche dann die
gewünschte Wirkung zeigen.
Damit werden Rückstände auf der Oberflä-
che gelöst.

F

Ferritisch

Edelstahllegierung mit kubisch-raumzentrier-
ter Metallatomanordnung im Metallordnungs-
gitter.

Fe = Element Eisen

G

GLDA = Tetranatriumglutamatdiacetat
Komplexbildner = auch Chelatbildner ge-
nannt, sind chemische Verbindungen, die
mit Metallionen Chelatkomplexe bilden. Sie
führen zu einer Maskierung (Bindung) von
unerwünschten Metallionen (Eisenionen).

K

Kieselsäure

Summarische Bezeichnung für Wasserinhaltsstoffe, die Kieselsäure enthalten. Diese Stoffe verursachen z. B. teilweise die unerwünschten farbigen Beläge.

Kieselsäureschlupf

Bezeichnet das unvollständige Zurückhalten von Kieselsäureverbindungen bei der Verwendung von Mischbett-Ionenaustauschern zur Herstellung von aufbereitetem Wasser.

Korrosion

Bezeichnung für auf der Oberfläche eines Werkstoffes auftretende Veränderungen im Rahmen einer (unerwünschten) chemischen Reaktion. Kann grundsätzlich im Grenzfall zu einer Zerstörung des Werkstoffes/Bauteils führen.

L

Lochkorrosion

Spezielle (lokale) Korrosionsart, meistens hervorgerufen durch Chloridionen.

M

Mischbettionenaustauscher

Mischung aus Kationen- und Anionenaustauscher. Diese Mischung entfernt alle Salze (mineralische, dissoziierte Wasserbegleiter) aus dem Wasser während des Durchflusses durch den Ionenaustauscher.

Martensitisch

Gefügestruktur einer Legierung, die stets beim Härten eintritt, wobei die Metallatom-anordnung im betreffenden Metallgitter meist tetraedrisch ist.

Morphologischer Aufbau

Beschreibung der genauen Konfiguration der Legierungselemente an der Oberfläche der Edelstahllegierung.

N

NTA

Nitrioltriessigsäure

Chemikalie zur Behandlung/Reinigung der Edelstahloberfläche; Metallkomplexbildner.

Ni = Element Nickel

O

Oxidation

Ist grundsätzlich und ganz allgemein jede chemische Reaktion mit Valenzerhöhung – und zudem ein chemischer Vorgang mit Sauerstoff; meist in der Bedeutung einer Beschädigung/Zerstörung der Oberfläche, Bildung von Rost.

P

Passivierung

Chemische oder elektrochemische Konditionierung einer metallischen Oberfläche zur Erzeugung der chemisch passiven Verhältnisse: Ausbildung der „chromoxidreichen“ Passivschicht bei Edelstahllegierungen.

P

Ph. EUR
Europäisches Arzneibuch
(Europäische Pharmakopöe)

R

RDG = Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Ra = Mittenrauwert, Oberflächenrauheitskennwert nach DIN EN ISO 4287

Rz = gemittelte Rautiefe, Oberflächenrauheitskennwert nach DIN EN ISO 4287

Rouge, Rouging

Eigentlich eine franz. Bezeichnung für das Auftragen von roten Make-up Farbtönen. Hier benutzt als Bezeichnung für die rotbraunen Beläge/Verfärbungen (Korrosion) in den Kammern bzw. auf den Kammeroberflächen.

Reinstwasser

Bezeichnung für ein vollständig entsalztes Wasser, welches die Anforderungen für die Dampfsterilisation erfüllt. Kein Qualitätsbegriff aus einer Norm.

S

Stahl, nichtrostend bzw. Edelstahl ist eine hochwertige Legierung aus Eisen und anderen (Cr, Ni, Mo usw.) Elementen nach DIN EN 10020, 10027-1/2 und 10088, die unter bestimmten Bedingungen nicht rostet.

U

USP
United States Pharmacopeia

V

VE-Wasser,
Begriff aus der Wasseraufbereitung. Er bezeichnet eine Wasserqualität, die nicht genormt ist. Üblicherweise bezeichnet VE-Wasser ein Produktwasser nach einer Ionenaustauscherentsalzung mit weniger als 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ elektrischer Leitfähigkeit.

Z

ZSVA = zentrale Sterilgutversorgungsabteilung; neu AEMP

Literaturhinweise und weitere Informationsquellen

Cuffaro, B. Henkel, Informationen zur Bewertung der Veränderungen von Edelstahloberflächen im medizinischen Bereich, Teil 1, 2. Aufl., Informationsbroschüre Schülke & Mayr und Henkel, 2014.

[2] C. Cuffaro, A.-M. Sprünken, B. Henkel, Die Bedeutung der Passivschicht und deren gezielte Beeinflussung für die Werterhaltung von Edelstahloberflächen im medizinischen Bereich, Teil 2, 2. Aufl., Informationsbroschüre Schülke & Mayr und Henkel, 2014.

[3] G. Henkel, F. Stieneker, M. Wesch, Lexikon der Pharma-Technologie – Werkstoffe und Verfahren, 2. Aufl., Editio Cantor Verlag, Aulendorf, 2013.

[4] G. Henkel, J. Rau, B. Henkel, Topographie und Morphologie funktionaler Edelstahloberflächen, 2. Aufl., Kontakt & Studium Band 691, Expert Verlag, Renningen, 2015.

[5] Dr. Georg Henkel: Improved corrosion protection, Chemical Plants and Processing 1/99, s.S. 50.

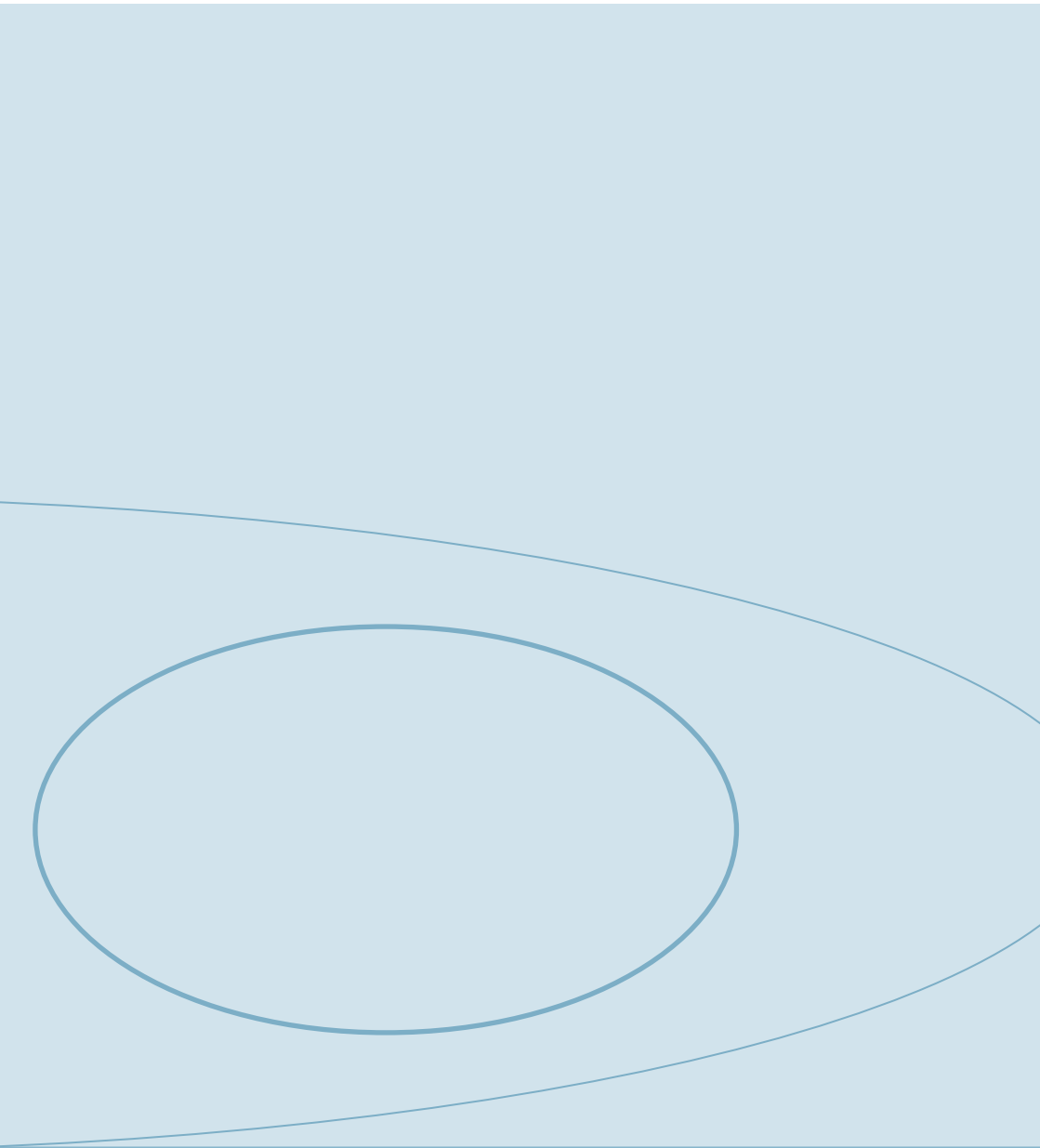
[6] Mathiesen, T., Rau, J., Frantsen, J.E., Terävä, J., Björnstedt, P. and "Using exposure tests to examine rouging of stainless steel", Phamaceuel Engineerng, July/Aug.2002, pp 90-97, 2002.


<http://www.edelstahl-rostfrei.de>

AKI, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung:
www.a-k-i.org

DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin

DIN EN 10020, 10027-2, 10029-2, 10088-1, 10088-2, 10088-3, DIN EN 285
Die verschiedenen Normen können dort bestellt werden





Die Schutzgebühr für diese Broschüre beträgt EUR 10,- inkl. gesetzlicher Mehrwertsteuer.



GETINGE GROUP



schülke ->

