

WIRKMECHANISMUS EINES FILTERS FÜR STERILCONTAINER IN DER DAMPFSTERILISATION

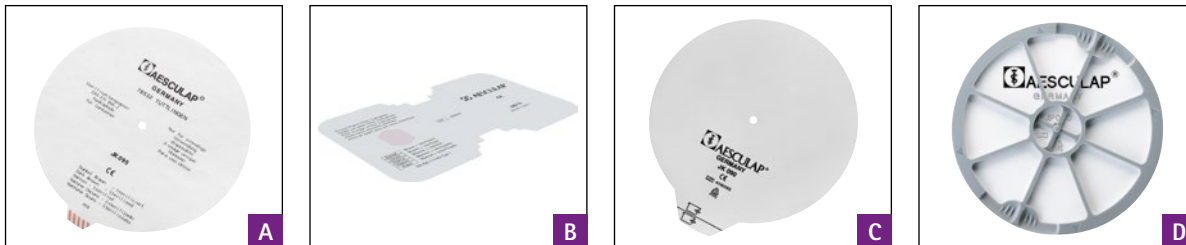


Abb. 1: Darstellung der einzelnen Filter.

Dargestellt sind die Einweg-Papierfilter JK095 (A) und JJ613 (B) und die Dauerfilter JK090 (C) und JP050 (D).

WIE FUNKTIONIERT EIN FILTER FÜR STERILCONTAINER?

Filter sind Teil des Sterilcontainers und funktionieren als Sterilbarriere, indem sie das Innere des Containers und die darin sterilisierten chirurgischen Instrumente während der Lagerung und des Transportes bis hin zur aseptischen Präsentation steril halten. Die Filter ermöglichen die Dampfsterilisation, da Dampf-moleküle den Filter durchdringen können.

Die Filter werden in das dafür vorgesehene Perforationsfeld platziert und mittels Filterhalter am Sterilcontainerdeckel fixiert. Der Filterhalter verhindert ein Verrutschen des Filters und sorgt mit seiner Anpresskraft für den richtigen Sitz.

FILTER-AUFBAU:

Man unterscheidet zwischen Einweg-Papierfiltern (JK095 und JJ613) mit und ohne Prozessindikator und Dauerfiltern (JK090 und JP050).

Die Einweg-Papierfilter (JK095 und JJ613) bestehen aus mehrlagigen überlappenden Cellulose-Fasern, werden vor der Dampfsterilisation eingebracht und können bestimmungsgemäß nur einmal verwendet werden, da das Material aufgrund der Sterilisation ermüden kann. Zusätzlich können sie nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) aufbereitet werden. Mithilfe eines Prozessindikators für die Dampfsterilisation ist eine Unterscheidung zwischen gebrauchten und neuen Filtern möglich.

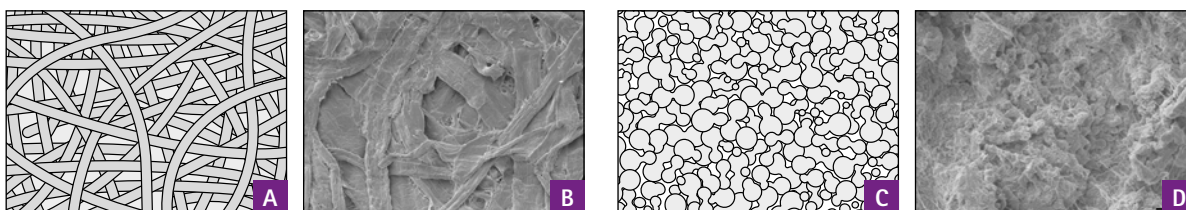


Abb. 2: Draufsicht auf Papierfilter und Dauerfilter.

Dargestellt sind die schematische illustrierte Draufsicht (A) und die im Rasterelektronenmikroskop (REM) stark vergrößerte reelle Draufsicht (B) des Papierfilters JK095. Sehr gut zu erkennen ist die ineinander verschlungene Cellulose-Faser-Struktur. In Abbildung 2 (C) ist die schematisch illustrierte Draufsicht auf den PTFE Dauerfilter JK090 und in Abb. (D) die reelle Draufsicht unter dem REM dargestellt. (Die schematischen Illustrationen sind nicht maßstabsgetreu).

Die Dauerfilter (JK090 und JP050) bestehen aus Polytetrafluorethylen (PTFE). Aufgrund der chemischen Eigenschaften von PTFE können diese Filter sowohl bei Waschvorgängen mit aggressiven chemischen Reinigern im RDG als auch über mehrere Sterilisationsvorgänge bei hoher Temperatur im Filterhalter verbleiben. Die Dauerfilter sind für 1000 (JK090) bzw. 5000 (JP050) Wasch- und Sterilisationszyklen für die Dampfsterilisation nach DIN EN ISO 17665-1 validiert.

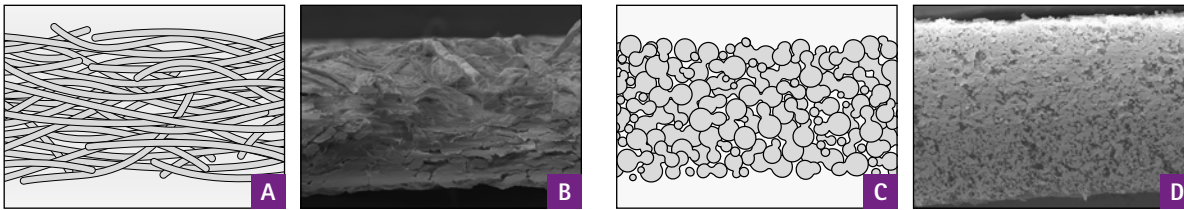


Abb. 3: Querschnitt des Papierfilters im Vergleich zum Dauerfilter.

Hier dargestellt sind der schematisch illustrierte Querschnitt (A) und der reelle Querschnitt des Papierfilters JK095 (B) unter dem REM. Abbildung 3 (C) zeigt den illustrierten Querschnitt und den reellen Querschnitt (D) des Dauerfilters. Die spezielle Struktur des Dauerfilters und die mehrlagigen ineinander überlappenden Cellulose-Fasern des Papierfilters verhindern ein Durchdringen des Filters durch Partikel und Keime mit Hilfe der nachfolgenden erklärten drei Effekte. (Die schematischen Illustrationen sind nicht maßstabsgetreu).

Alle Filter für Sterilcontainer müssen zur Sicherstellung ihrer Funktion eine intensive Testung (gemäß DIN 58953-6) durchlaufen und der Norm DIN EN ISO 11607-1 entsprechen.

WIRKMECHANISMUS DER FILTER:

Der spezifische Aufbau von Papier und Dauerfilter ermöglicht mittels Porosität (Porengröße $< 50 \mu\text{m}$ nach DIN EN 868-2) das Eintreten von Wasserdampf und das Ein- und Austreten von Luft, zugleich aber auch das Zurückhalten von Keimen.

Während des Sterilisationsprozesses dringen heiße Wasserdampfmoleküle, welche wesentlich kleiner als Keime sind, aus dem Sterilisator in den Containerinnenraum ein und Luft tritt aus dem Inneren in die Sterilisationskammer aus (Druckausgleich). Aufgrund des mit hoher Temperatur (i.d.R. 134°C) eintretenden Wasserdampfs in den Sterilcontainer bei einer Haltezeit von 3-5 min werden Keime wie Bakterien im Inneren des Sterilcontainers abgetötet (DIN EN ISO 17665-1). Dies geschieht indem das Eiweiß der Zellen koaguliert und diese somit zerstört werden.

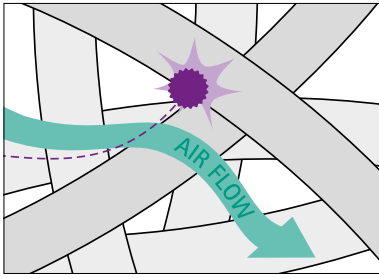
Während der Abkühlphase nach erfolgter Sterilisation, während des Transports und während der Lagerung von Sterilcontainern dienen die Filter zum Luft- und Druckaustausch zwischen Containerinnenraum und der Umgebung. Dabei halten sie Partikel und Keime zurück (man spricht von „abscheiden“) und verhindern so, dass Keime nach der Sterilisation den Containerinhalt erneut kontaminieren können. Die Effizienz der Partikelabscheidung wird als Abscheidegrad angegeben.

PARTIKELABSCHIEDUNG:

Luftkeime sind oft an Partikel (wie Staubpartikel) gebunden und bewegen sich so über die Umgebung und die Luft fort¹. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von Bioaerosolen. Die Größe der Partikel in diesen Aerosolen reicht von ca. $0,3 - 100 \mu\text{m}^{2,3}$. Die Partikelabscheidung basiert generell auf drei verschiedenen Mechanismen, bei denen die auf dem Luftstrom transportierten Partikel mit den Filterfasern in Kontakt gebracht werden. Hierbei sind sowohl die physikalischen, mechanischen als auch elektrostatischen Eigenschaften und Effekte des Filters von Nutzen.

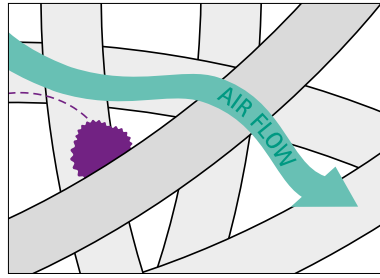
Partikel deren Durchmesser größer als der Abstand zwischen den Fasern ist, können den Filter generell nicht passieren.

Bei kleineren Partikeln gibt es insbesondere drei Effekte die zu einer Abscheidung führen: **1. Der Sperreffekt, 2. Der Trägheitseffekt und 3. Der Diffusionseffekt⁴.**



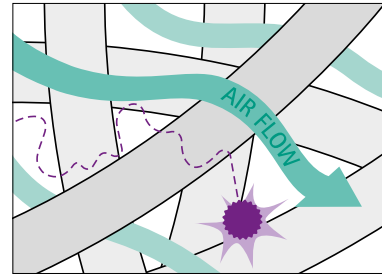
1. Sperreffekt

Kleine Partikel, welche dem Luftstrom um die Filterfaser folgen, bleiben haften, wenn sie der Filterfaser zu nahe kommen. Dieser Effekt verstärkt sich, wenn die Partikel größer werden, oder der Abstand zwischen den Fasern geringer wird und die Fasern in größerer Anzahl vorhanden sind.



2. Trägheitseffekt

Größere Partikel können aufgrund ihrer großen Trägheit nicht dem Luftstrom um die Faser herum folgen, sondern berühren die Faser und bleiben haften. Der Trägheitseffekt nimmt mit schnellerer Luftströmung und mit Zunahme von Größe oder Gewicht der Partikel zu.



3. Diffusionseffekt

Sehr kleine Partikel ($< 1 \mu\text{m}$) folgen ebenfalls nicht dem Luftstrom, sondern stoßen mit Luftmolekülen zusammen, wodurch sie eine unregelmäßige ruckartige Flugbahn ausbilden, die der Brownschen Bewegung ähnelt und stoßen so letztlich mit den Filterfasern zusammen, an denen sie haften bleiben.

» Diese drei Effekte führen dazu, dass sowohl kleine als auch große Partikel und Bioaerosole durch die Filter abgetrennt werden, auch wenn die nominelle Porengröße eines Filters (Porengröße $< 50 \mu\text{m}$) die Größe reiner Keime überschreitet. Alle drei Effekte sind sowohl für die Einweg-Papierfilter als auch für die PTFE Dauerfilter anwendbar.

LITERATUR

1. L D Stetzenbach. Airborne Infectious Microorganisms: PATHOGENESIS [Airborne Infectious Microorganisms]; 2009:176–82.
2. Cox CS, editor. Bioaerosols handbook. Boca Raton, Fla.: Lewis; 1995.
3. Mücke Wolfgang LC, editor. Bioaerosole und Gesundheit: Wirkungen biologischer Luftinhaltsstoffe und praktische Konsequenzen: ecomed Medizin; 2008.
4. Lee KW, Liu BYH. On the Minimum Efficiency and the Most Penetrating Particle Size for Fibrous Filters. Journal of the Air Pollution Control Association 1980; 30(4):377–81.