

Können im Sterilisator eingebaute Detektoren die Verwendung eines Hohlkörper-Testsystems ersetzen?**Änderungsstand 02**

Erstellt	10.05.2006	JM
Änderung	27.11.2012	UK
Prüfung	01.06.2006	UK
Freigabe	28.11.2012	UK

Seite 1 von 2

Einige Dampfsterilisationsgeräte sind mit einem so genannten „Inertgas-Detektor“ ausgerüstet. Diese Systeme werden zum Teil mit dem Argument verkauft, dass bei Betrieb eines solchen Detektors auf weitere Kontrollen verzichtet werden kann.

Diese Aussage ist technisch nicht korrekt, die Detektor-Systeme haben bei weitem nicht die Empfindlichkeit von Hohlkörper-Testsystemen und stoßen bei den folgenden Themenstellungen an ihre technischen Grenzen:

1. Hohlkörper-Instrumente haben außerordentlich kleine Innen-Volumina. So hat z. B. ein Schlauch von 1 Meter Länge und 2 mm Innendurchmesser ein Innenvolumen von lediglich 3,14 ml. Wenn in diesem Schlauch etwa 10 cm der Länge mit Luft bzw. mit einem anderen nicht kondensierbaren Gas (NKG) gefüllt ist, handelt es sich dabei um ein kritisches Volumen von nur ca. 0,3 ml. Zur Detektierung derart kleiner NKG-Mengen, die bei englumigen Instrumenten bereits kritisch sind, können NKG-Detektoren keine Aussage machen, ob sich NKG im Hohlkörper befinden.
2. Die Anwesenheit von NKG im Dampf ist nur dann kritisch, wenn deren Auftreten mit der Steigezeit zusammenfällt. Während dieser Phase, und nur während dieser Phase, strömt der Dampf in die Pakete und Hohlräume ein und würde, wenn er NKG enthält, diese mit in die Packungen bzw. Instrumente einschleppen. Um die zeitliche Übereinstimmung zwischen einem NKG-Peak und der Steigezeit zu überwachen, ist die Messung in einem Hohlkörper selbst notwendig. Naturgemäß befinden sich Sensoren von Detektorsystemen an irgendeiner Stelle in der Sterilisationsanlage, jedoch nicht in den Packungen oder Instrumenten selbst. Die Geräte können damit nicht überwachen, ob sich tatsächlich Dampf im konkreten Instrument befindet.
3. Viele Detektor-Systeme integrieren die NKG-Menge über die Zeit, d. h. sie zeigen am Ende des Prozesses an, wie viel NKG insgesamt gemessen wurde, sie können aber nicht anzeigen, zu welchem Zeitpunkt die NKG-Peaks aufgetreten sind. Dies ist jedoch von besonderer Wichtigkeit (siehe den vorigen Punkt), da die Anwesenheit von NKG nur während der Steigezeit kritisch ist.
4. Die Messmethoden der Detektoren beruhen häufig darauf, dass der Dampf kondensiert wird und dass in dem Kondensat die NKG-Mengen gemessen werden, z. B. indem NKG-Blasen an einer Stelle gesammelt werden oder durch Lichtschranken, die ein Signal erzeugen, wenn eine NKG-Blase den Lichtstrahl kreuzt. Sobald Wasserdampf kondensiert wird, löst sich jedoch CO₂, eines der am häufigsten auftretenden NKG im Kondensat sofort wieder auf und ist damit für das Detektorsystem nicht messbar. Aus diesen Gründen ist die zusätzliche Verwendung eines „Inertgas-Detektors“ möglich, die Geräte sind jedoch aufgrund ihrer Bauart und ihrer Funktionsweise nicht in der Lage, ein Hohlkörper-Testsystem zu ersetzen, da sie keine Aussagen über die

Können im Sterilisator eingebaute Detektoren die Verwendung eines Hohlkörper-Testsystems ersetzen?**Änderungsstand 02**

Erstellt	10.05.2006	JM
Änderung	27.11.2012	UK
Prüfung	01.06.2006	UK
Freigabe	28.11.2012	UK

Seite 2 von 2

Agglomeration von NKG in Hohlkörpersystemen bzw. Hohlkörperinstrumenten liefern können. Dies ist nur möglich durch eine Messung in den Hohlräumen selbst oder bei Verwendung eines Chargenüberwachungssystems, das die schwierigste Beladung simuliert und zuvor entsprechend validiert wurde. Die Norm EN ISO 17665-1 für die Validierung und Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen fordert sowohl die Überwachung von Druck und Temperatur als auch die erfolgreiche Dampfpenetration mit einem geeigneten Prüfkörpersystem, das die am schwersten zu sterilisierenden Stellen der Beladung simuliert.

5. Inertgasdetektoren können nicht kalibriert werden, da Referenz-Konzentrationen von NKG-Mengen im Dampf nicht reproduzierbar darstellbar sind. Es gibt nur indirekte Kalibrierungen, dass z. B. ein Inertgas-Detektor ein poröses Wäschepaket simulieren kann. Darin müssen größere Mengen an NKG von 50 – 200 ml gesammelt werden, viel zu viel, um die sichere Sterilisation von Hohlräumen zu garantieren.