

	Technische Information	730-038-DE		V03
	Forderungen an die Empfindlichkeit einer wirksamen Chargenüberwachung	Erstellt	01.04.2003	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

Das Prüfkörpersystem Hollow Load von GKE hat entsprechend der europäischen Norm EN 867-5 ein Innenvolumen von 6% des Schlauchvolumens mit einer Länge von 1,5 m und 2 mm Innendurchmesser, was einem Innenvolumen von 283 µl entspricht.

Dieses Volumen erstreckt sich auf die Länge des gesamten Indikators im Prüfkörper, der 4 Farbfelder aufweist. Somit kann ein minimales Volumen eines nicht kondensierbaren Gases (NKG) von 71 µl detektiert werden.

Diese Empfindlichkeit ist absolut notwendig, weil z. B. enge Schläuche von 2 mm Innendurchmesser pro Meter ein Innenvolumen von 3,14 ml haben und die NKG-Menge des 10. Teils (= 314 µl) bereits 10 cm eines derartigen Schlauches füllt, die an diesen Stellen das Einwirken des sterilisierenden Agens verhindert.

Poröse Systeme wie der Bowie-Dick-Test und einige poröse Testsysteme, die auf Papierpaketen und Gewebefüllungen basieren, benötigen wesentlich mehr Luft, um einen Fehler anzuzeigen.

Die EN 285 fordert von Dampfsterilisatoren, dass maximal eine Grenzkonzentration von 3,5 % Gas im Kondensat vorhanden sein darf, was 35 ml NKG pro Liter Dampfkondensat, oder in einem Dampfsterilisationsprozess von 121°C ca. 0,003 % NKG entspricht.

Alle NKG-Detektoren oder Chargenüberwachungssysteme, die erst Werte oberhalb dieser Grenzkonzentration anzeigen können, sind für die Detektion dieser extrem kleinen NKG-Mengen nicht geeignet.

Aus diesem Grunde fordert die EN 867-5 für die Herstellung des Hohlprüfkörpers Hollow Load ein adäquates Messverfahren, das diese extrem geringen Konzentrationen detektieren kann. Deshalb müssen Prüfkörpersysteme sehr kleine NKG-Mengen von 50 – 100 µl detektieren können.