

	Technische Information	730-111-DE		V05
	Temperaturmessungen mit Datenloggern können die Sterilisation in Hohlkörpern nicht nachweisen	Erstellt	23.04.2012	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

1 Einleitung

Bei der Validierung von Dampfsterilisationsprozessen wird immer wieder versucht, mit Hilfe von Temperaturmessungen im Inneren eines Hohlkörperinstrumentes zu prüfen, ob die Dampfpenetration erreicht wurde.

Bei der Sterilisation von großen Packstücken mit porösem Inhalt (Wäschepaket) ist diese Vorgehensweise erfolgreich. Sie kann aber auf Hohlkörper nicht übertragen werden, wie folgende Messungen gezeigt haben.

2 Material

Es wurden Messungen mit zwei unterschiedlichen Prüfobjekten durchgeführt:

2.1 Edelstahlrohr

Ein Edelstahlrohr mit 1 m Länge mit einem Innendurchmesser von 6 mm und einer Wandstärke von 0,5 mm wurde an einem Ende mit einem Silikonstopfen verschlossen. Hinter dem Silikonstopfen wurde ein Bioindikator platziert. Der Stopfen wurde so präpariert, dass ein Thermoelement eingeführt und am Bioindikator befestigt werden konnte.

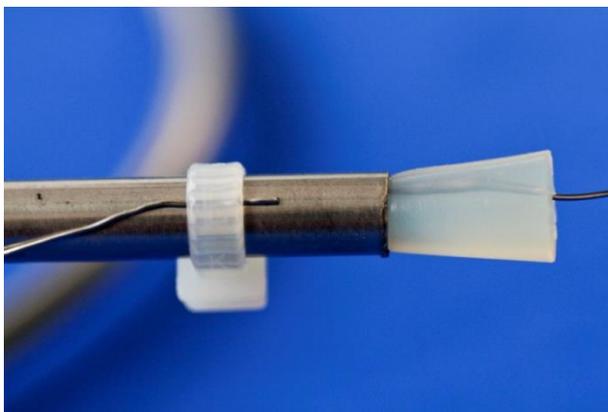


Abbildung 1 Thermoelemente in und am Edelstahlrohr.

Weitere Thermoelemente wurden an der Außenwand des Rohrs und in der freien Kammer platziert. Auf diese Weise konnten die Temperaturverläufe im Rohr, außen am Rohr und in der Sterilisatorkammer verglichen werden.

2.2 Teflonschlauch

Für diesen Versuch wurde ein Teflonschlauch mit 1,50 m Länge mit einem Innendurchmesser von 2 mm und einer Wandstärke von 0,5 mm verwendet. Diese Schlauchdimensionen entsprechen dem Schlauch des Hollow Load Tests aus der Norm EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6). Der Schlauch wurde an einem Ende mit einem Silikonstopfen verschlossen. Hinter dem Silikonstopfen wurde ein Bioindikator platziert. Der Stopfen wurde so präpariert, dass ein Thermoelement eingeführt und am Bioindikator befestigt werden konnte. Der Temperaturverlauf wurde mit der Temperatur in der Sterilisatorkammer verglichen.

	Technische Information	730-111-DE		V05
	Temperaturmessungen mit Datenloggern können die Sterilisation in Hohlräumen nicht nachweisen	Erstellt	23.04.2012	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				



Abbildung 2 Thermoelement im Teflonschlauch.

2.3 Bioindikator

Als Bioindikatoren werden für alle Versuche Indikatorstreifen der Fa. GKE, Geob. Stearothermophilus 10⁶, D-Wert 1,8 min, Chargen-Nr. 3160471 eingesetzt.

3 Versuchsdurchführung

In einem Versuchssterilisator nach DIN EN ISO 11140-4 wurden sowohl das oben beschriebene Edelstahlrohr als auch der Prüfkörper mit dem Teflonschlauch in Dampfsterilisationsprozessen 121°C, 15 min, jedoch mit zwei unterschiedlichen Entlüftungszyklen getestet.

Für jeden der beiden oben beschriebenen Prüfkörper wurden zwei separate Sterilisationsprozesse durchgeführt.

Nach der Sterilisation wurden die Bioindikatoren in einem mikrobiologischen Labor aseptisch aus dem Prüfkörper entnommen und in Nährmedium (TSB) mit pH-Indikator überführt und 24 h bei 55°C inkubiert.

Die Temperatur und der Druck wurden simultan über den gesamten Sterilisationsprozess aufgezeichnet und sind in Abb. 3 - 6 dokumentiert.

Testlauf 1 – erfolgreiche Sterilisation (PASS):

Als Entlüftungsprozess wurden 4 x 250 – 1000 mbar eingesetzt, um eine erfolgreiche Entlüftung zu erreichen (s. Abbildung 3+5).

Testlauf 2 – nicht erfolgreiche Sterilisation (FAIL):

Als Entlüftungsprozess wurden 4 x 600 – 1000 mbar eingesetzt, um einen schlechten Entlüftungsprozess zu simulieren (s. Abbildung 4+6).



Technische Information

730-111-DE

V05

Temperaturmessungen mit Datenloggern können die Sterilisation in Hohlkörpern nicht nachweisen

Erstellt	23.04.2012	JM
Änderung	17.09.2021	KP
Prüfung	17.09.2021	UK
Freigabe	17.09.2021	UK

Ablage-Nr.: 0.4

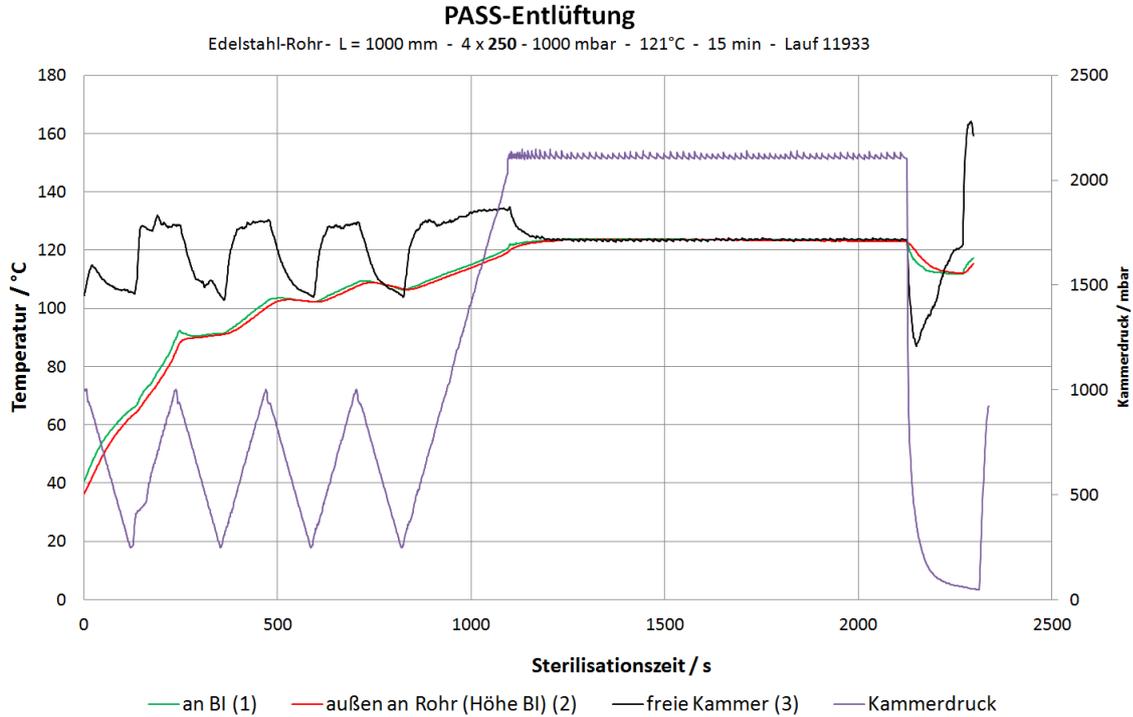


Abbildung 3 Temperaturverlauf des PASS-Testlaufs mit inaktivierten Bioindikatoren im Edelstahlrohr.

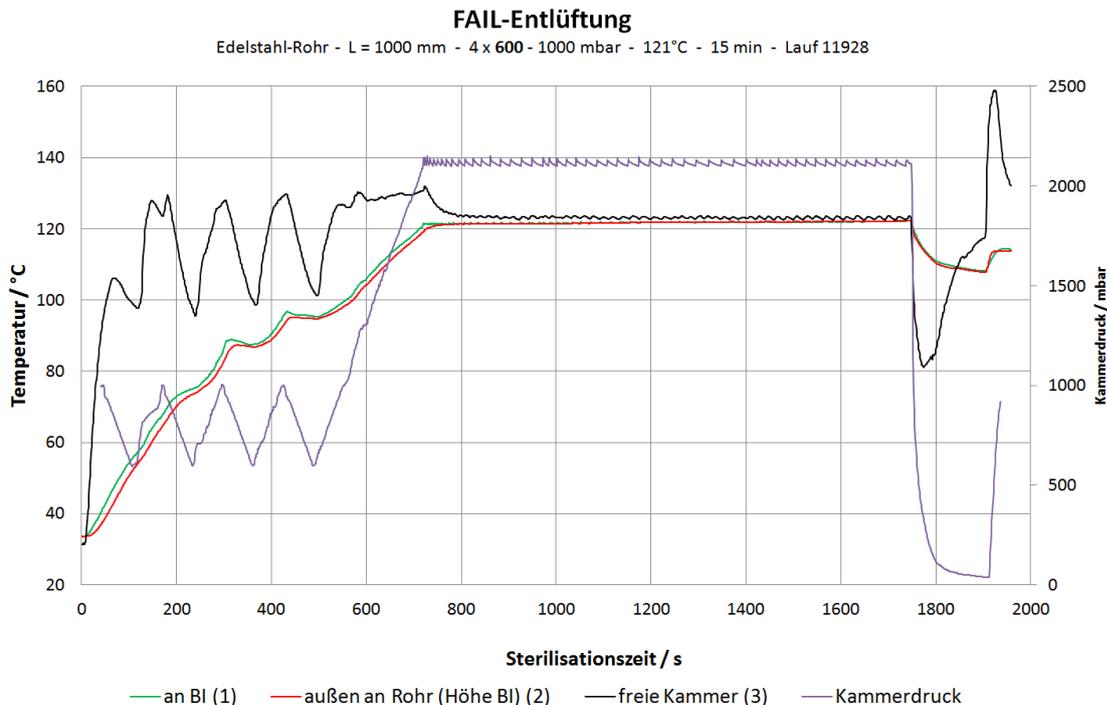


Abbildung 4 Temperaturverlauf des FAIL-Testlaufs mit noch lebenden Bioindikatoren im Edelstahlrohr.



Technische Information

730-111-DE

V05

Temperaturmessungen mit Datenloggern können die Sterilisation in Hohlkörpern nicht nachweisen

Erstellt	23.04.2012	JM
Änderung	17.09.2021	KP
Prüfung	17.09.2021	UK
Freigabe	17.09.2021	UK

Ablage-Nr.: 0.4

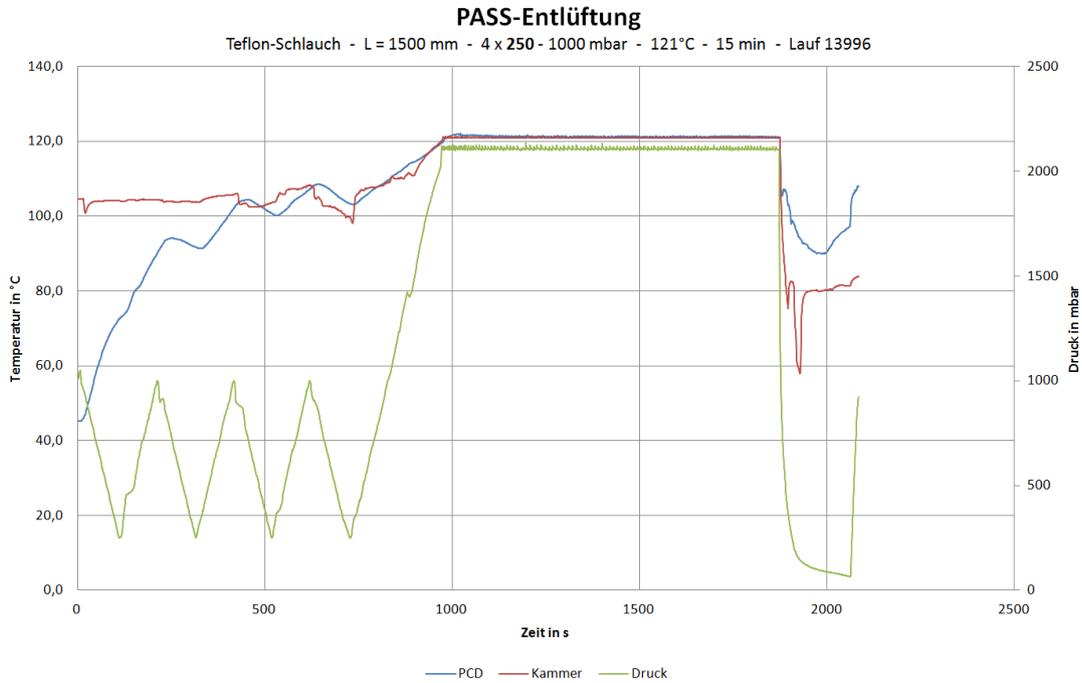


Abbildung 5 Temperaturverlauf des PASS-Testlaufs mit inaktivierten Bioindikatoren im Teflon-Schlauch.

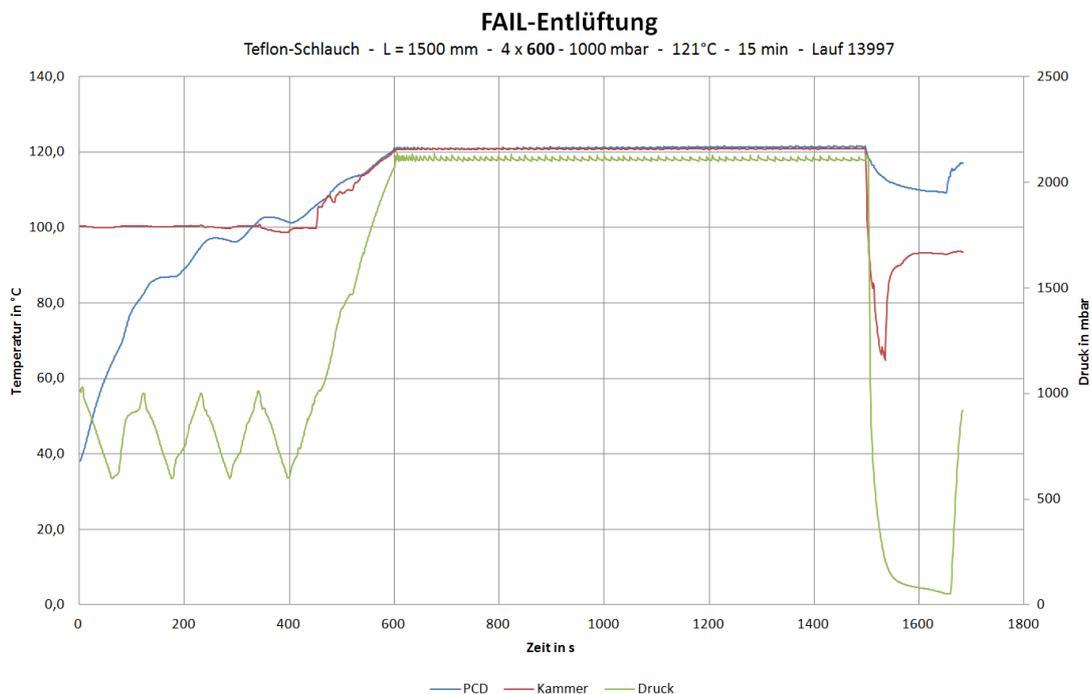


Abbildung 6 Temperaturverlauf des FAIL-Testlaufs mit noch lebenden Bioindikatoren im Teflon-Schlauch.

	Technische Information	730-111-DE		V05
	Temperaturmessungen mit Datenloggern können die Sterilisation in Hohlkörpern nicht nachweisen	Erstellt	23.04.2012	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

4 Versuchsergebnisse

In Testlauf 1 waren die Bioindikatoren nach 24 h Bebrütung vollkommen inaktiviert. Es fand kein Wachstum statt. Das heißt, der Entlüftungsprozess in beiden Prüfkörpern war erfolgreich und die Sterilität im Inneren der Prüfkörper an der schwierigsten Stelle wurde nachgewiesen.

In Testlauf 2 wuchsen die Bioindikatoren in beiden Prüfkörpern bereits nach 5 h Inkubationszeit. Das heißt, die Entlüftung und Dampfdurchdringung war in beiden Prüfkörpern in diesem Entlüftungsprozess nicht erfolgreich.

5 Schlussfolgerungen

In den Abbildungen 3 - 6 sind die Temperatur-Zeit-Kurven mit den unterschiedlichen Prüfkörpern und Entlüftungsverfahren aufgezeigt. Die Prüfkörper wurden mit einem Temperatursensor innen und außen bestückt, gleichzeitig wurde die Temperatur in der freien Kammer gemessen. Als Ergebnis zeigt sich, dass in allen 4 Versuchen die Temperatur während der Plateauzeit von allen Fühlern auf 121°C einschwingt, ohne dass eine Temperaturdifferenz zwischen dem Sensor im Inneren der Prüfkörper und außerhalb der Prüfkörper festgestellt werden kann.

Da bei den beiden Versuchen mit schlechter Luftentfernung offensichtlich keine Dampfdurchdringung stattfand und die Bioindikatoren Wachstum zeigten, lässt dies den Schluss zu, dass dort keine Sterilisation stattgefunden hat. Trotzdem zeigten die Thermosensoren an dieser Stelle keinen Temperaturunterschied.

In Wäschepaketen werden ähnliche Messungen durchgeführt, indem Temperatursensoren im Inneren des Wäschepakets und in der freien Kammer platziert werden. Durch die großen Volumina in Wäschepaketen und der guten Isolierung ist bei mangelhafter Entlüftung eine Temperaturdifferenz zwischen Kammer und Wäschepaket sichtbar. Umgekehrt wird gefolgert, wenn keine Temperaturdifferenz sichtbar ist, dass die Sterilisation in diesen Wäschepaketen einwandfrei stattgefunden hat.

Im Gegensatz dazu zeigen die Versuche, dass, obwohl zwischen Prüfkörper-Innen- und -außenbereich kein Temperaturunterschied besteht, trotzdem keine Entlüftung stattgefunden hat. Deshalb können für Hohlkörpersysteme zur Überprüfung der Dampfdurchdringung keine thermoelektrischen Messungen eingesetzt werden.

Wenn man thermoelektrische Messungen in Wäschepaketen und in Hohlkörpern vergleicht, sind die extremen Volumendifferenzen von weniger als 1 ml in Hohlkörpern und mehreren 100 ml in Wäschepaketen die Ursache dafür, dass in Wäschepaketen mit großem Volumen Konvektion zwischen Luft und Dampf stattfinden kann, während dies in engen Lumina nicht möglich ist. Daher können thermoelektrische Messungen in Hohlkörpern keine Aussage über einen erfolgreichen Sterilisationsprozess machen.