

	<b>Technische Information</b>	<b>730-084-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Grenzen der Anwendbarkeit von NKG-Detektoren (Inertgas-Detektoren)</b>	Erstellt	30.04.2007	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 1.1</b>				

Die Anwesenheit von NKG in Dampf-Sterilisationsprozessen ist eine der am schwersten nachweisbaren und häufigsten Fehlerquellen in der täglichen Praxis. Einerseits sind bereits sehr geringe NKG-Volumina problematisch – ein Rohr von 1 m Länge bei 2 mm Durchmesser hat z. B. ein Gesamt-Innenvolumen von lediglich 3,14 ml – andererseits gibt es nur ein sehr kleines Zeitfenster, in der die NKG-Anwesenheit kritisch ist, nämlich während der Steige- bzw. Aufheizzeit. Während der Entlüftungsphase sind NKG unkritisch – der jeweils nächste Unterdruckzyklus transportiert sie wieder aus der Kammer heraus – und während der Plateauzeit stellen NKG ebenfalls kein Problem dar, da in dieser Zeit kein Dampf mehr in den Paketen kondensiert. Deshalb können NKG nicht in das Innere der Verpackungen und der Instrumente gelangen.

Aus diesen Angaben lassen sich bereits die Grenzen der Anwendbarkeit von NKG-Detektoren (die umgangssprachlich auch Inertgas-Detektoren genannt werden) ableiten:

- Ein NKG-Nachweissystem muss NKG-Volumina von deutlich weniger als 1 ml anzeigen können; wenn dies nicht der Fall ist, besteht die Gefahr von falsch-positiven Testergebnissen.
- Die Detektoren integrieren die NKG-Menge über die gesamte Zykluszeit, das kritische Zeitfenster ist aber nur die Steigezeit, d. h. die Zeit, in der der Dampf und damit das NKG-Volumen quantitativ in die Hohlräume penetriert. Durch das Integral über einen längeren Zeitraum besteht hier wiederum die Gefahr von falsch-negativen Testergebnissen.

Neben diesen beiden Themenstellungen, die sich unmittelbar aus den oben diskutierten Punkten ergeben, liegen weitere grundsätzliche Probleme bei diesen Detektoren vor.

- Alle NKG-Detektoren kondensieren Dampf. Das Kondensat wird aufgefangen und untersucht, ob sich darin Gase bilden, die dann dem im Dampf mitgeführten NKG-Volumen entsprechen soll. Dieses – auch in der EN 285 grundsätzlich beschriebene – Verfahren hat jedoch den Nachteil, dass nicht alle NKG-Arten detektiert werden. Während z.B. Stickstoff N<sub>2</sub> in einer sich bildenden Gasblase sicher nachgewiesen werden kann, können Kohlendioxid CO<sub>2</sub> und Sauerstoff O<sub>2</sub> nur sehr bedingt oder gar nicht nachgewiesen werden, da sie sich im Kondensat wieder auflösen und damit nicht mehr detektierbar sind. Die NKG-Detektoren sind ggü. diesen Gasarten blind.
- Die Stelle in der Kammer, an der NKG mit der höchsten Wahrscheinlichkeit auftreten, ist im unteren Bereich. Dort fällt am meisten Kondensat an und dort sollte auch ein PCD-Indikatorsystem platziert werden. NKG-Detektoren entnehmen die Dampfproben aus unterschiedlichen Entnahmestellen (z.B. Dampfzuleitungen, jede Stelle in der Kammer oder Abfluss). Die An- oder Abwesenheit von NKG in der Leitung lässt keinen Rückschluss über die Situation in den Packungen und Hohlkörpern zu.

	<b>Technische Information</b>	<b>730-084-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Grenzen der Anwendbarkeit von NKG-Detektoren (Inertgas-Detektoren)</b>	Erstellt	30.04.2007	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 1.1</b>				

- NKG-Detektoren sind erst ab einer Konzentration von rund 5% NKG im Dampf kalibrierbar, sofern Dampf mit definierten NKG-Konzentrationen überhaupt zur Kalibrierung zugänglich ist. Die Einstellung der Geräte erfolgt in der Praxis meist im Vergleich zu einem anderen Testsystem. So gibt es etwa NKG-Detektoren, die mit dem Bowie-Dick-Wäschepaket und einem Temperatur-Fehler von 2°C eingestellt werden. Unabhängig davon, welcher Test als Referenz verwendet wird, besteht stets die Problematik, dass nur Vergleichsmessungen durchgeführt werden können. Die Einstellung eines NKG-Detektors mit Absolut-Messungen – das entspräche einer Kalibrierung – ist derzeit nicht bzw. erst ab einer indiskutabel hohen NKG-Konzentration (siehe oben, ca. 5%) möglich. Die Euronorm EN 285 fordert ein NKG-Limit von 3,5 % NKG in Kondensat, das sind 35 ml in einem Liter Kondensat oder 35 ml in 1672 l Dampf, äquivalent zu etwa 0,0005 %, eine extrem niedrige Konzentration, ein nicht mehr kalibrierbarer Prozentsatz.

Die GKE hat viele Tests zu diesem Thema durchgeführt. Tatsächlich konnte unser Anwendungslabor bisher keine zufriedenstellende Lösung für die NKG-Detektion durch parametrische Freigabe entwickeln. Aus diesem Grund arbeitet GKE derzeit noch mit der Kombination von PCD und chemischem Indikator, um die Anforderungen für den Nachweis des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins von NKG sicher zu erfüllen. GKE erfüllt diese Anforderungen z.B. durch die Optimierung der Tests (sehr kleines Innenvolumen, daher Nachweis von deutlich weniger als 1 ml NKG), durch die Positionierung des Tests an der kritischsten Stelle in der Kammer, durch die ausschließliche Überwachung des kritischen Zeitrahmens (Dampfkonsum des PCD während der Aufheizzeit - analog zu den zu sterilisierenden Instrumenten) und die Bereitstellung eines abgestuften Testergebnisses (mehrere Indikatorbalken liefern ein abgestuftes Ergebnis und nicht nur eine Fail/Pass-Information).

Dort, wo biologische Indikatoren zur Validierung oder Überwachung von Sterilisationsprozessen benötigt werden, hat GKE spezielle selbstentwickelnde biologische Indikatoren (SCBIs) mit geringem Volumen entwickelt, die in speziell entworfenen Bio-PCDs verwendet werden können – die erste Methode zur Simulation des Hollow Load Helix-PCD nach EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) mit einem SCBI. In der Vergangenheit konnten in Helix-PCDs nur Bioindikatorstreifen verwendet werden.