

Schlüsselwörter

- nicht kondensierbare Gase
- Nachweis
- Dampfsterilisation

Nicht kondensierbare Gase im Dampf

Zum Mechanismus des Nachweises dieser gefährlichen Störgröße in der Dampfsterilisation – oder: Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein?

S.A. Manhart

Die Gefährlichkeit der NKG, der nicht kondensierbaren Gase im Dampf, für die Dampfsterilisation ist hinlänglich bekannt und beschrieben worden (1–3). Der tägliche B&D Test (4–6) ist die etablierte Methode, auch die Kontamination des Dampfes durch NKG zu überprüfen (7).

Offenbar weniger geläufig dürfte das physikalische Prinzip (Rektifikation) sein, welches zu der Möglichkeit eines chemischen oder physikalischen Nachweises dieser gefährlichen Störgröße in der Dampfsterilisation führt (8–9).

NKG sind, in den fraglichen Konzentrationen und solange Sie mit dem Dampf vermischt sind, nicht durch die Kontrollmittel der Dampfsterilisation nachweisbar (10). Ein solcher Nachweis gelänge allenfalls mit äusserst aufwendigen und für die Sterilisation praxisfremden spektroskopischen Methoden (1).

Chemische und physikalische Indikatoren sind zu einem Nachweis der NKG erst dann in der Lage, wenn die NKG zuvor ausreichend vom Dampf getrennt werden. Diese Trennung vollzieht sich dadurch, dass der Dampf in Form von Wasser auskondensiert wird, nicht jedoch die NKG. Damit erfolgt eine Anreicherung der NKG. Direkt sichtbar ist das z.B. bei Blasenzählern in Form von Gasblasen. Die Kondensation kann ausschließlich an der Oberfläche eines Gegenstandes erfolgen, welche kälter ist als der Dampf! Je länger der Gegenstand, bzw. dessen Oberfläche im Sterilisationsprozess kälter als der Dampf bleibt:

- desto mehr Dampf wird auskondensiert

- in desto reinerer Form bleiben größere Volumen NKG übrig
- und desto sicherer kann ein chemischer oder physikalischer Nachweis erfolgen.

Für die Effektivität eines Gegenstandes (das können z.B. die sogenannten Process Challenge Device (PCD) bzw. Prüfkörper sein, aber auch veritable Medizinprodukte) im Auskondensieren von Dampf sind nun vier Einflußgrößen entscheidend:

- a) dessen Masse
- b) dessen spezifische Wärmekapazität
- c) dessen Wärmeleitfähigkeit
- d) dessen Penetrationscharakteristik: „Geometrische Aufheizcharakteristik“ durch Stofftransport (Dampf) mit Wärmeübertragung

Mit anderen Worten: Ein Gegenstand bleibt insgesamt umso länger kälter als der Dampf, je schwerer er ist (große Masse), je mehr Wärme er aufnehmen muss um eine Temperatursteigerung zu erreichen (hohe Wärmekapazität), und desto schwieriger sich die vollständige Wärmeübertragung gestaltet (niedrige Wärmeleitfähigkeit und „hindernisreiche“ bzw. schwierige Penetration).

Beispiele:

Ein Wäschepaket wiegt ca. 7 kg, die spezifische Wärmekapazität von Baumwolle beträgt 1,3 KJ/kgK, die Wärmeleitfähigkeit beträgt ca. 0,06 W/mK und das Aufheizen funktioniert nur von aussen nach innen, d.h. das Innere bleibt lange kalt (Diese Isolation bzw. „Aufheizcharakteristik“, nur mit anderen Vorzeichen, erfährt Jedermann im täglichen Schlaf: Ein komfortabel war-

mes Bett = Matratze + Bettdecke). Ergebnis: Während der erzwungenen Dampfpenetration des Paketes kondensiert viel Dampf, die NKG werden in das Innere des Paketes stark angereichert.

Ein kleines, handelsübliches B&D-Ersatzsystem mit einem Papierprüfkörper wiegt immerhin noch ca. 300 g, die spezifische Wärmekapazität von Papier beträgt 1,3 – 1,7 KJ/kgK, die Wärmeleitfähigkeit beträgt ca. 0,05 W/mK und das Aufheizen funktioniert ebenfalls nur von aussen nach innen. Die „Aufheizcharakteristik“ ist durch die geringere Gasdurchlässigkeit/Porosität von Papier gegenüber Baumwolle eher erschwert. Ergebnis: Das Innere bleibt auch hier lange kalt, mit identischen Konsequenzen wie im Wäschepaket: Es kondensiert viel Dampf, die NKG reichern sich an und können im Inneren der Pakete mit einem Chemoindikator sicher nachgewiesen werden (= „Luftinsel“, Abb. 1).

Bei einem leichten Hohlkörper, Heli-Modell z.B. Hollow Load A (11), muss die Trennung der Teflonschlauch, d.h. dessen innere Rohrwandung, bewerkstelligen. Der Teflonschlauch wiegt

Dr. Stefan A. Manhart, VP GmbH, Sparte Medizinische Verpackungen, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen

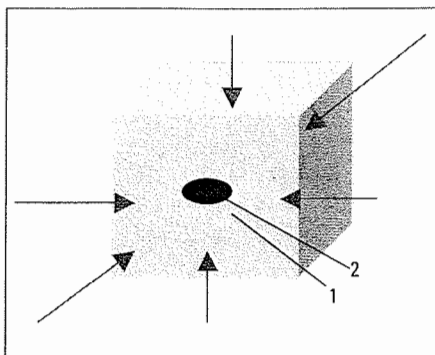


Abb. 1: Poröse Ladung (z.B. B&D Test): Penetrationsweg des Dampfes (Pfeile); Masse mit spezifischer Wärmekapazität und Wärmeleitfähigkeit; Kälterer Bereich (1) mit abgetrenntem Inertgas (2)

im Falle des Hollow Load A ca. 23 g, die spezifische Wärmekapazität von Teflon beträgt 1,0 KJ/kgK, die Wärmeleitfähigkeit beträgt ca. 0,2 W/mK und der dünne Schlauch wird von außen und nahezu gleichzeitig (!) von innen geheizt. (Um bei obigem Vergleich zu bleiben: Eine Röhre ist sicher kein Ersatz für ein Bett...). Sollte der Schlauch aus Edelstahl sein, verschlechtert sich die Situation zusätzlich. Und zwar durch die vergleichsweise hohe Wärmeleitfähigkeit des Materials von 15 W/mK: Das vollständige, will heißen durchgängige Aufheizen des Schlauchkörpers wird vergleichsweise schneller erfolgen. Wie auch immer: Durch die gegebenen physikalischen und geometrischen Randbedingungen steigt die Temperatur der inneren Rohrwandung einer jeden Helix innerhalb sehr kurzer Zeiten zur Höhe der Dampftemperatur selbst an. Dann kann die Rohrwandung die NKG vom Dampf nicht mehr trennen. Dampf und Luft bleiben vermischt. Es ist kein NKG-Nachweis durch einen Chemoindikator in der Helix möglich (Abb. 2).

Aus diesem Grunde verzichtet vermutlich die DIN EN 867-5 auf einen Prüfzyklus mit Luftinjektion für den „hohlen Fall“, während dieser für den „porösen Fall“ vorgesehen ist (Anhang B, B.6). Die Luftinjektion simuliert aber gerade die NKG. Das bedeutet, dass ein

der Norm entsprechender Prüfkörper, der Hollow Load A für Hohlkörper-Be-ladungen, auf die Nachweisfähigkeit der NKG gar nicht erst geprüft wird.

Wie ist die Situation bei einem von aussen stärker isolierten Hohlkörper, dessen Lumen, besser die Rohrwandung des Lumen in Wärmekontakt mit einem Wärmereservoir ausreichend hoher Masse und Wärmekapazität steht? Wiederum völlig anders, als wie bei den simplen Helixmodellen: Jetzt kann eine Trennung des Dampfes von den NKG im Hohlkörper erfolgen. Das Aufheizen der inneren Rohrwandung erfolgt nur von innen, nicht von aussen. Die innere Rohrwandung eines solchen Gegenstandes bleibt trotzdem längere Zeit kälter als der Dampf: Sie kann nämlich die durch Kondensation aufgenommene Wärme an das Wärmereservoir abführen. Der Effekt ist ähnlich wie bei einem porösen Prüfpaket, lediglich „seitenverkehrt“. Physikalisch stellt das aber keinen Unterschied dar. Ein schwereres MIC Instrument von meh-

rerer 100 g Gewicht mit Hohlräumen dürfte ein gutes Beispiel für so einen Gegenstand sein (Abb. 3).

Aus den Ausführungen ergeben sich logisch die folgenden Schlüsse:

- 1) Um Aussagen über die Qualität des Dampfes im Sinne seiner Reinheit zu treffen, muss man, wenn man Prüfkörper einsetzen will, solche mit den beschriebenen Voraussetzungen wählen. Seriöse, normkonform zertifizierte B&D Indikatoren bringen solche mit.
- 2) Will man den Effekt von gefährlichen NKG auf Hohlkörper-Instrumente durch den Einsatz von einem Simulationskörper in der Dampfsterilisation abschätzen, und zwar speziell den Effekt auf die vielen Instrumente, welche sich nicht schlagartig aufheizen lassen, muss der Simulationskörper die beschriebenen Voraussetzungen mitbringen. Ein Helixmodell, wie Hollow Load A bringt diese nicht mit. ♦

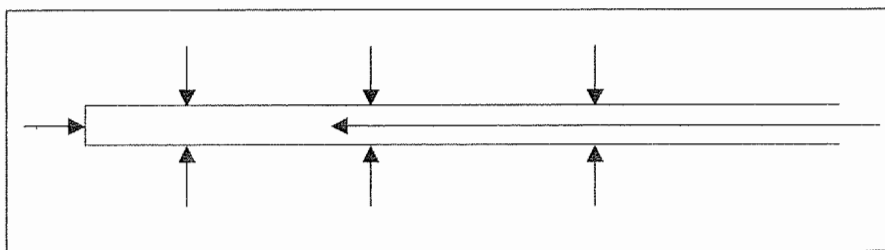


Abb. 2: Hohlkörper: Helix (z.B. Hollow Load A): Penetrationsweg des Dampfes

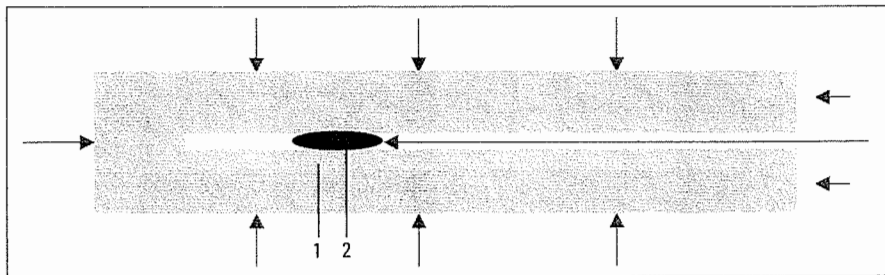


Abb. 3: Hohlkörper (z.B. MIC Instrument): Penetrationsweg des Dampfes (Pfeile); Masse mit spezifischer Wärmekapazität und Wärmeleitfähigkeit (Wärmereservoir); Kälterer Bereich (1) mit abgetrenntem Inertgas (2)

Literatur

- 1) VAN ASTEN J.A.A.M.: Nachweis nichtkondensierbarer Gase im Dampfsterilisationsprozess. Zentr. Steril 2001; (9): 438 – 441.
- 2) VAN ASTEN J.A.A.M., LEMMENS J.A.C., Der Bowie-Dick-Test vs Prüfkörper – eine Studie der Studien (Teil 1), Zentr. Steril 1998; (6): 177 – 185.
- 3) VAN ASTEN J.A.A.M., LEMMENS J.A.C., Der Bowie-Dick-Test vs Prüfkörper – eine Studie der Studien (Teil 2), Zentr. Steril 1998; (6): 312 – 320.
- 4) BOWIE J.H., KELSEY J.C., THOMPSON G.R., The Bowie and Dick autoclave tape test. Lancet (1963), i, 586 – 587.
- 5) DIN EN 867-3:1997, Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren, Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test.
- 6) DIN EN 867-4:2001, Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren, Teil 4: Festlegungen für Indikatoren die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden.
- 7) KIRK B., Nicht kondensierbare Gase (NKG) in der Dampfzufuhr von Sterilisatoren, Zentr. Steril 2001; (9): 317 – 325.
- 8) KIRK B., Leserbrief, Anmerkungen zu: A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen: Die Relevanz des Bowie-Dick-Tests für die Sterilisation im Krankenhaus. Zentr. Steril 2003; (11): 414 – 416.
- 9) BANCROFT R., Leserbrief, Anmerkungen zu: A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen: Die Relevanz des Bowie-Dick-Tests für die Sterilisation im Krankenhaus. Zentr. Steril 2003; (11): 417 – 418.
- 10) DENNHÖFER E., Aus dem Normenwerk, Sterilgutversorgung, Luftinseln und Daten-Logger, Zentr. Steril 2002; (10): 74 – 75.
- 11) DIN EN 867-5, Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren, Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Kleinstereilisatoren vom Typ B und vom Typ S.

LESERBRIEFE

Nachweis von NKG



Anmerkungen zu: S.A. Manhart: NKG: Nicht kondensierbare Gase im Dampf: Zum Mechanismus des Nachweises dieser gefährlichen Störgröße in der Dampfsterilisation – oder: welche Voraussetzungen müssen gegeben sein? Zentr Steril 2006; 14 (2): 121–123.

Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser, Leiter des Entwicklungslabors der gke-GmbH, Waldems-Esch
Mitarbeiter der DIN-, CEN- und ISO Arbeitsgruppen Indikatoren, Sterilisatoren und Validierung von Sterilisations-Prozessen

Wir begrüßen die sehr gute Darstellung von Herrn Dr. Manhart zu Beginn seines Beitrags, in dem er darlegt, dass nicht kondensierbare Gase (NKG) erst dargestellt bzw. nachgewiesen werden können, wenn diese vom Dampf getrennt worden sind. In der Tat können alle Arten von Indikatoren, unabhängig davon, ob es sich um Klasse 5, Klasse 6 oder andere Indikatoren handelt, keine NKG nachweisen, da kleine Mengen NKG im Dampf das Umschlagsverhalten von chemischen Indikatoren nicht beeinflussen. Die Nachweisung von NKG im Dampf ist nur durch Trennung der beiden Gase durch geeignete Prüfkörper möglich.

Insoweit stimmen wir mit den Ausführungen von Dr. Manhart überein und bestätigen, dass diese Aussagen und Zusammenhänge sowohl für poröse Güter und solide Instrumente als auch für Hohlkörper aller Art gelten.

Weiterhin ist korrekt, dass Schläuche im Vergleich zu porösen Prüfkörpern durch ihre geringere Wärmekapazität einen wesentlich geringeren Dampfverbrauch im Inneren haben. Aufgrund des geringeren Dampfverbrauches werden selbstverständlich proportional geringere Mengen NKG freigesetzt. Daraus schließt Dr. Manhart, dass deswegen die Empfindlichkeit von Hohlprüfkörpern geringer sei als die von porösen Prüfkörpersystemen. Dieser Schluss, die Nachweisempfindlichkeit sei geringer, weil weniger NKG entwickelt werden, ist nicht korrekt. Das Detektorvolumen, das den Indikator aufnimmt, beträgt zum Beispiel in dem von Dr. Manhart erwähnten Schlauchmodell nach EN 867-5 Hollow A nur ca.

0,3 ml, wenn es vollständig mit NKG gefüllt ist. Aber auch bereits kleinere Mengen von unter 0,1 ml NKG werden darin von geeigneten Indikatoren detektiert.

Damit betragen die tatsächlichen Erfassungs- bzw. Nachweisgrenzen in diesem Hohlkörper-Testsystem Größenordnungen von 50 µl bis 100 µl NKG. Im Gegensatz dazu benötigen poröse Testsysteme, wie Wäschepakete, je nach Konstruktion eine um den Faktor 100 bis 1000-fach größere NKG-Menge in der Größenordnung von 50 bis 200 ml, um einen Fehler anzuzeigen. Entsprechend werden auch um den Faktor 100 bis 1000 größere Dampfzehrungsvolumina benötigt. Damit ist die Aussage von Dr. Manhart, dass poröse Systeme eine wesentlich höhere Dampfzehrung als Hohlkörper haben, zwar korrekt, aber der zugehörige Schluss, dass dadurch in den hohlen Prüfkörpern wegen der geringeren Dampfzehrung auch eine geringere Nachweisempfindlichkeit für NKG resultieren würde, ist nicht haltbar. Das Gegenteil ist der Fall.

Weiterhin hat Dr. Manhart vollständig vergessen, dass NKG nicht nur durch Dampfcondensation freigesetzt werden, sondern auch schlicht auf Grund mangelhafter Luftentfernung in Hohlkörpern verblieben sein können. In der Praxis kumulieren sich häufig beide NKG-Quellen mit weiteren Ursachen. Verbliebene Restmengen von 0,3 ml NKG füllen bereits ein Rohr von 2 mm Durchmesser auf eine Länge von 10 cm. Dieser Bereich wird niemals steril, weil dort kein Dampf kondensieren kann.

Poröse Testsysteme, wie der Standard BD-Test nach EN 285 oder Simula-

tionstests nach EN 867-4, sind nicht in der Lage, derart geringe NKG-Mengen zu detektieren und können deshalb die Sterilisation von Hohlkörpern generell nicht absichern. Aus diesem Grunde hat die europäische Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Norm EN 285 für Großsterilisatoren vorgeschlagen, bei der nächsten Revision der Norm den Hohlkörperstest nach EN 867-5 „Hollow A“ zusätzlich als Typtest in die Norm aufzunehmen, um sicherzustellen, dass minimal-invasiv-chirurgische (MIC) Hohlkörperinstrumente auch sicher sterilisiert werden können.

Weiterhin ist seine Aussage, dass Metallrohre einfacher zu entlüften seien als Kunststoffschläuche, ebenfalls falsch. Es ist korrekt, dass die spezifische Wärme von Metall um den Faktor 5 bis 10 niedriger ist als bei Kunststoff. Jedoch liegt das spezifische Gewicht von Metall wiederum um den Faktor 5 bis 10 über dem von Kunststoffen, sodass die spezifische Wärme, bezogen auf das Wandvolumen bei Metallen und Kunststoffen, vergleichbar ist. Das bedeutet, dass Kunststoffschläuche im Vergleich zu Metallrohren gleicher Wandstärke eine ähnliche Dampfzehrung aufweisen. Der einzige wesentliche Unterschied zwischen Kunststoff- und Metallrohren besteht vielmehr darin, dass die Wärmeleitfähigkeit bei Metallen um ca. den Faktor 100 höher liegt. Dies wird anschaulich, wenn man einen Metallgegenstand und einen Kunststoffgegenstand aus einem Sterilisator entnimmt. Es hat den Anschein, dass das Kunststoffteil kälter sei, in Wirklichkeit haben die beiden Gegenstände beim Entnehmen aus dem Sterilisator identische

Temperatur. Sie wird bei Kunststoffen lediglich langsamer auf die Finger übertragen. Die Konsequenz der unterschiedlichen Wärmeübertragungsgeschwindigkeiten, die Dr. Manhart in seinem Beitrag nicht berücksichtigt hat, ist, dass die von ihm richtig beschriebene gleichzeitige Aufheizung eines Hohlkörpers an der Außen- und an der Innenwand in erster Näherung gleich schnell abläuft, unabhängig davon, ob es sich um einen Kunststoff- oder Metallhohlkörper handelt.

Wie bereits 1998 von Kaiser et al. (Gömann, J.; Kaiser, U.; Zentr Steril 1998 (6): 40–413) veröffentlicht, sind die Anforderungen an einen Entlüftungsprozess umso höher, je länger ein Hohlkörper und je größer sein Durchmesser (bis 10 mm) ist. Dieses Phänomen, dass Hohlkörper mit einem größerem Durchmesser schwerer zu sterilisieren sind, kann man in allen Sterilisatoren nachweisen, indem man Schlauchmodelle aus gleichem Material und gleicher Wandstärke, aber mit unterschiedlichen Durchmessern zwischen 1 und 10 mm, gleichzeitig in einem Sterilisationsprozess auf Dampfdurchdringung testet. Auch diese Testergebnisse zeigen, dass die Schlussfolgerungen von Dr. Manhart bzgl. der Nachweisfähigkeit von Hohlkörper-Testsystemen falsch sind, denn ansonsten müssten Hohlkörper mit größerem Durchmesser einfacher zu entlüften sein, da sie eine größere Masse aufweisen.

In der Normen-Arbeitsgruppe für die Änderung der Euronorm für Krankenhaussterilisatoren EN 285 hat bereits vor Jahren ein Ringversuch stattgefunden, in dem poröse Testsysteme und der Hohlkörper-PCD nach EN 867-5 „Hollow A“ im Vergleich getestet worden sind. Dieser Ringversuch hat zweifelsfrei ergeben, dass, wenn die vorgeschalteten Vakuumzyklen nicht tief genug gefahren werden, poröse Systeme immer noch sicher entlüftet und sterilisiert werden können, Hohlkörpersysteme jedoch nicht (Kaiser et al., Zentralsterilisation 9 (3): 177–186).

Es ist korrekt, dass in der EN 867-5 ein Prüfzyklus mit Luftinjektion nicht vorgesehen ist. Der Vergleich zwischen porösen Testsystemen und dem Hohlkörper-PCD nach EN 867-5 „Hollow A“

ist jedoch im besagten Ringversuch der EN 285-Arbeitsgruppe ebenfalls mit Luftinjektion durchgeführt worden und auch in der EN 867-4 wird nicht nur der Entlüftungs-, sondern auch der Leckage- und der Injektionstest gefordert. Es liegt damit sehr wohl der Nachweis vor, dass Hohlkörpertests diese Fehler sicher bzw. sogar empfindlicher als poröse Testsysteme anzeigen.

Es ist korrekt, dass Hohlkörper mit Außenisolierung eine andere Situation darstellen und dass derartige Instrumente zu den am schwersten zu sterilisierenden Medizinprodukten gehören. Nicht isolierte Helix-Modelle haben nicht den Anspruch, diese Instrumente zu simulieren. In diesem Fall tritt eine weitere Komplikation während der Sterilisation auf: Da auf Grund der Isolierung die gesamte Wärme durch den Innenraum kondensieren muss, fällt im Inneren wesentlich mehr Kondensat an, als bei nicht isolierten Hohlkörpern. Bei kleinen Durchmessern kann es zum vollständigen Befüllen des Innenvolumens mit Wasser kommen. Da Wasser ein sehr viel schlechterer Wärmeüberträger ist als Dampf, der durch Kondensation seine latente Wärme an die kälteren Bereiche abgibt, können in diesen

Fällen Probleme der Unterkühlung auftreten, selbst wenn keine NKG vorhanden sind. Es besteht dann die Gefahr, dass während der Sterilisations-Plateauphase unter Umständen die Soll-Temperaturen und die Soll-Zeiten im Inneren der Hohlkörper nicht erreicht werden.

Richtig ist, dass Helix-Modelle, wie in der Norm EN 867-5 „Hollow-A“ beschrieben, nur mangelhafte Dampfdurchdringung bzw. die Anwesenheit von NKG nachweisen. Dies ist bei weitem die häufigste Fehlerquelle, die im Tagesgeschehen bei der Sterilisation auftritt. Sowohl poröse als auch Hohlkörper-testsysteme können thermische Probleme durch zu langsame Aufheizung, die nicht durch NKG, sondern konstruktions- oder verpackungsbedingt sind, nicht nachweisen. Dies ist keine prozesstechnische Problematik, sondern eine Fragestellung in der Designphase der Instrumente. Derartige Probleme sollten bereits bei der Konstruktion von Instrumenten berücksichtigt und bei der Validierung von Sterilisationsprozessen erkannt werden. Auch werden diese Probleme vom Standard BD-Testpaket oder von anderen porösen Simulationstests mit Indikator nicht angezeigt. ◆



Antwort des Autors

Dr. S. A. Manhart, Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestr. 6, D-91555 Feuchtwangen

Mitarbeiter der DIN-, CEN- und ISO-Arbeitsgruppen: Indikatoren, Sterilgutversorgung, Medizinische Verpackungen

Wir freuen uns sehr über die Stellungnahme von Hr. Dr. Kaiser und die offene Diskussion zum Thema. Jedoch, allzu oft gehen dessen Entgegnungen an der Argumentation vorbei. Es entsteht der Eindruck, dass die wesentlichen Kernpunkte nicht richtig verstanden worden sind. Deshalb nochmals einige Punkte zum besseren Verständnis:

1) Angenommen ein beliebiges PCD ist, wie beschrieben, während eines Dampfsterilisationszyklus zu schnell heiß. Zum Beispiel schon in der Anfangsphase des Zyklus, der Vorevakuiierungsphase mittels Dampfpulsen. Dann trennt dieses PCD zu einem späteren kritischen Zeitpunkt, z.B. beim Dampfeinlass

zum Aufheizen bis in die Plateauphase, überhaupt keine NKG vom Dampf. Bis zu diesem kritischen Zeitpunkt muss ein analytisch brauchbares PCD im Vergleich zum Dampf kälter sein: Analytisch brauchbar zur Trennung von NKG vom Dampf! Damit wird deutlich: Eine Diskussion „wieviel NKG braucht ein PCD“ ist schlicht überflüssig! Nichts (NKG aus dem kontaminierten Dampf) ist Nichts und nicht Wenig. Es geht in unserer Argumentation überhaupt nicht um eine Empfindlichkeit: Dieser Begriff taucht in der Veröffentlichung gar nicht erst auf. Tatsächlich geht es uns um die Fähigkeit (!) der verschiedenen PCD an sich.

2) Der besagte Ringversuch und dessen Ergebnisse sind bekanntlich nicht für die Öffentlichkeit bestimmt, sondern einzig für den Normenausschuss. Aus diesem Grunde wird von unserer Seite weder der Ringversuch, noch dessen Inhalt, noch die Ergebnisse erläutert. Es sei uns trotzdem die Feststellung erlaubt, dass dieser Ringversuch mit einem

Ausloten von Empfindlichkeiten verschiedener PCD (also relativ zueinander) nicht das Geringste zu tun hat. Die vom Autor in seiner Stellungnahme öffentlich vertretene Interpretation dieses Ringversuches ist seine eigene Meinung. Diese ist nach unserer Ansicht keineswegs zutreffend. Der besagte Normenausschuss wird erst noch über die Ergebnisse des Ringversuches befinden und seine Schlüsse daraus ableiten. Vielleicht kann im Anschluss daran eine öffentliche Diskussion stattfinden. Dies würde sicherlich zum besseren Verständnis beitragen.

3) Wir wissen, dass NKG in der Kammer bzw. in Gegenständen (Medizinprodukten, PCD, etc.) aufgrund mangelhafter Luftentfernung verbleiben können. Aber das Entlüften ist ein anderes Thema: Hier spielen, neben der Art des zu entlüftenden Gegenstandes, der am Sterilisator eingestellte Zyklustyp und die Leistung der Pumpen die Hauptrolle, und nicht die Dampfqualität. Übrigens wird das in den relevanten Normen entspre-

chend berücksichtigt: Siehe DIN EN 867-4, Anhang F: Verschiedene Fehlerbedingungen: Mangelhafte Entlüftung oder Luftinjektion (daneben noch Luftleckagen). Um es noch einmal deutlich zu sagen: Unser Thema war die physikalischen Voraussetzungen für die Trennung von NKG vom Dampf (also mehr im Sinne der Fehlerbedingung Luftinjektion). Und die Diskussion der typabhängigen Fähigkeiten der geläufigen PCD hierfür.

4) Es ist richtig, dass die insgesamte Dampfzehrung zum Aufheizen von vergleichbaren Metall- bzw. Kunststoffkörpern in etwa gleich ist. Nur diese Dampfzehrung erfolgt beim Metallkörper eben schneller, braucht weniger Zeit. Weil der Metallkörper die Energie schneller von den äußeren bzw. inneren Rohroberflächen in das „Rohrmaterial“ ableitet (1). Je schneller ein Gegenstand vollständig aufgeheizt ist, desto eher ist dessen Unfähigkeit zur Trennung von NKG vom Dampf erreicht (s. auch 1). Wie wir in unserer Argumentation gezeigt haben, sind gera-

de normkonforme poröse Prüfkörper Beispiele für PCD, welche lange Zeit kälter bleiben als der Dampf. Damit sind diese PCD sichere Prüfkörper für die Trennung von NKG vom Dampf.

5) Zutreffend ist die Aussage im vorletzten Absatz der Stellungnahme: „Nicht isolierte Helix-Modelle (Anm.: z.B. Hollow Load A) haben nicht den Anspruch diese Instrumente (Anm.: z.B. übliche MIC Instrumente) zu simulieren“. An dieser Aussage sollte man das oftmals zu hörende Schein-Argument messen, welches die vordergründige „Ähnlichkeit“ von hohlen Medizinprodukten und den Helix-Modellen benennt, um deren alleinige Benutzung zu rechtfertigen. ♦

Literatur

- 1) Borchers, U., Mielke, M.: Einfluss von Material, Länge, Wandstärke und Durchmesser von Hohlkörpern auf das Inaktivierungsverhalten von Bioindikatoren bei der Behandlung mit feuchter Hitze. Zentr. Steril 2004; (12): 314 – 322.