

<i>gke</i> - Technische Information	730-022-DE	
Die am häufigsten verwendeten Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-(NTDF) Sterilisationsverfahren	Änderungsstand 03	
	Erstellt	11.07.2002 UK
	Änderung	07.03.2013 UK
	Prüfung	07.03.2013 UK
	Freigabe	07.03.2013 UK
	Seite 1 von 5	

Das Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-(NTDF) Verfahren ist kein klassisches Gas-Sterilisationsverfahren sondern ein modifiziertes Dampf-Sterilisationsverfahren. Details des Sterilisoranforderungsprofils sind in der Norm DIN EN 14180 zu finden. Dieses Verfahren gliedert sich in folgende Einzelschritte:

- (A) Konditionierung**
 - Entlüftung
 - Dampf-Penetration
 - Kondensat-Abscheidung auf allen zu sterilisierenden Oberflächen

- (B) Formaldehyd-Sättigung**
Das auf den Oberflächen vorliegende Kondensat wird mit Formaldehyd-Gas angereichert (Gas: Flüssigkonzentration = 1: 10.000 im Gleichgewicht), dadurch längere Konvektions- und/oder Diffusionsphase bis zur Einstellung des Gleichgewichts.

- (C) Sterilisation**
Unterschiedliche Einwirkzeiten in Abhängigkeit von der Temperatur und der FO-Konzentration als auch von der Beladung

- (D) Formaldehyd-Desorption**
Auswaschen des Formaldehyds mit Wasserdampf/Wasser

- (E) Trocknung**
Zyklische Be- und Entlüftung unter Sterilisationstemperaturbedingungen

(A) Konditionierung

Alle Verfahren haben gemeinsam, dass sie mit Hilfe eines fraktionierten Vakuums die Konditionierung (A) durchführen, die die Entlüftung, Dampf-Penetration und Kondensat-Abscheidung auf allen Oberflächen gewährleistet. Prinzipbedingt sind die möglichen Druckdifferenzen in Formaldehyd-Sterilisationsprozessen relativ gering. Der untere Wert orientiert sich an der Qualität der Pumpe und der Kühlwassertemperatur (ca. 3 - 7 kPa) und der obere Wert am Dampfdruck des Wassers bei Erreichen der Arbeitstemperatur (ca. 15 – 25 kPa). Um eine ausreichende Luftentfernung und Dampf-Penetration durchführen zu können, sind zwischen 10 und 20 Vakuumzyklen erforderlich.

<i>gke</i> - Technische Information	730-022-DE	
Die am häufigsten verwendeten Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-(NTDF) Sterilisationsverfahren	Änderungsstand 03	
	Erstellt	11.07.2002 UK
	Änderung	07.03.2013 UK
	Prüfung	07.03.2013 UK
	Freigabe	07.03.2013 UK
	Seite 2 von 5	

(B) Formaldehyd-Sättigung

Die Formaldehyd-Sättigung erfolgt bei den Geräten der einzelnen Hersteller sehr unterschiedlich und wird in den nachfolgenden 5 unterschiedlichen Verfahren beschrieben:

(1) Wasserdampf-Konditionierung mit anschließender Injektion von 30 – 40%iger Formaldehyd-Lösung

In diesem Verfahren erfolgt die Fraktionierung und Kondensatbeladung durch Wasserdampf. Anschließend wird am Ende der Fraktionierung am Beginn der Einwirkzeit eine hochprozentige Formaldehyd-Lösung in den Sterilisationsraum injiziert und verdampft.

Da die Konzentration von Formaldehyd in der Gasphase etwa um den Faktor 10.000 geringer ist als in der Flüssigphase, muss der Prozess aus der Gasphase alle mit Kondensat benetzten Oberflächen mit Formaldehyd sättigen. Dieser Vorgang ist sehr zeitintensiv und hängt sehr stark von der Prozessführung ab, da das Formaldehyd in der Gasphase nur sehr langsam die Sättigung mit Formaldehyd an den Kondensatoberflächen erreicht. In Schläuchen und Hohlkörpern wird Formaldehyd beim Eindringen in die Lumina durch die feuchten inneren Oberflächen an den Schlauchenden „abgefangen“, sodass es sehr lange dauert, bis Formaldehyd in die inneren Bereiche der Hohlkörper-Instrumente und Schläuche gelangt.

(2) Wasserdampf-Fraktionierung mit mehrfacher Formaldehyd-Injektion, um den Prozess (1) zu verbessern

Um die Formaldehyd-Penetration des Prozesses (1) in Hohlkörper zu verbessern, wird anstatt einer einmaligen Injektion kurz vor der Plateauphase mehrfach konzentriertes Formaldehyd während der Fraktionierstufen injiziert, mit dem Vorteil, dass sich die Penetration von Formaldehyd in Schläuchen und Hohlkörpern verbessert, aber häufig immer noch nicht ausreichend ist.

(3) Verdampfung von formaldehydhaltigem Wasserdampf

Um die Penetration von Formaldehyd in Hohlkörper weiter zu verbessern, wird anstatt Wasser ca. 2 – 3%iges Formaldehyd zur Dampferzeugung verwendet, mit dem Vorteil, dass zusätzlich zur Luftentfernung und Dampf-Penetration gleichzeitig die Formaldehyd-Penetration während der 10 bis 20 Entlüftungszyklen erfolgt. Nachteilig ist, dass die Formaldehyd-Konzentration während der Fraktionierphase im Verdampfer verarmt und sich am Ende der Fraktionierung die Formaldehyd-Konzentration in der zu verdampfenden Wirklösung verringert. Die Konzentrationsverringering in der Wirklösung ist stark von der Dampfzehrung der Beladung abhängig.

<i>gke</i> - Technische Information	730-022-DE	
Die am häufigsten verwendeten Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-(NTDF) Sterilisationsverfahren	Änderungsstand 03	
	Erstellt	11.07.2002 UK
	Änderung	07.03.2013 UK
	Prüfung	07.03.2013 UK
	Freigabe	07.03.2013 UK
	Seite 3 von 5	

(4) Formaldehyd-Injektionsverdampfung

Auch in diesem Verfahren wird die Formaldehyd-Lösung bereits zur fraktionierten Entlüftung wie in (3) eingesetzt. Um jedoch die Konzentrationsveränderung der Formaldehyd-Lösung während der Fraktionierphase zu vermeiden, wird das Formaldehyd über einen separaten Verdampfer dem Prozess zugeführt. Somit bleibt die FO-Konzentration der verdampfenden Lösung über den gesamten Prozessverlauf gleich. Dieses Verfahren gewährleistet eine immer gleichbleibende Prozessführung, die nicht beladungsabhängig ist.

(5) Sterilisation mit formaldehyd- und wasserdampfgesättigter Luft

Dieses Verfahren leitet Luft durch eine konzentrierte Formaldehyd-Lösung. Dadurch wird die Luft mit Wasserdampf und Formaldehyd annähernd gesättigt. Mit dieser Luft wird ein fraktioniertes Vakuumverfahren durchgeführt. (Allerdings hat sich herausgestellt, dass aufgrund der geringen Wasserdampf- und Formaldehyd-Mengen diese an einfach erreichbaren Oberflächen kondensieren und sich in engen Lumina trockene, formaldehydfreie Luftinseln bilden, sodass dort keine ausreichende Sterilisation erreicht wird.) Dieses Verfahren ist nur für solide Instrumente geeignet und wurde zwischenzeitlich vom Hersteller aufgrund der mangelnden Wirksamkeit in Hohlkörpersystemen eingestellt, wird aber leider noch immer in einigen Altgeräten betrieben.

Die vier noch auf dem Markt befindlichen Prozesse unterscheiden sich weder durch die Entlüftungs- noch durch die Desorptionsphase sondern ausschließlich durch die Art der Formaldehyd-Sättigung des Kondensats auf den Oberflächen.

Durch die unterschiedlichen Verfahren ist die Penetration von Formaldehyd - wie oben beschrieben – stark prozessabhängig. Für lange, enge Volumen sind die Prozesse (3) und (4) am besten geeignet. Die Effizienz des Sterilisationsprozesses muss nach EN 14180 getestet werden, indem dort ein Prüfkörper, bestehend aus einem 1,5 m Teflonschlauch mit endständig geschlossener Kapsel mit einem Bio-Indikator, verwendet wird. Dieser Hollow Load Prüfkörper ist in der Norm EN 867-5 beschrieben. Es ist empfehlenswert, einen dem Sterilisiergut nachgestellten Prüfkörper (PCD) mit geeigneten Bio-Indikatoren einzusetzen, um die Penetrationseigenschaften des Prozesses überwachen zu können. Für ergänzende Informationen siehe unsere Technische Information TI 730-041 DE.

<i>gke</i> - Technische Information	730-022-DE	
Die am häufigsten verwendeten Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-(NTDF) Sterilisationsverfahren	Änderungsstand 03	
	Erstellt	11.07.2002 UK
	Änderung	07.03.2013 UK
	Prüfung	07.03.2013 UK
	Freigabe	07.03.2013 UK
	Seite 4 von 5	

(C) Sterilisation

Die einzelnen Prozesse arbeiten bei unterschiedlichen Temperaturen und Einwirkzeiten. Die meisten Verfahren stellen sicher, dass während der Sterilisationszeit die Temperatur innerhalb definierter Grenzen und Sattedampfbedingungen gegeben ist. Während der Sterilisationsphase werden leicht erreichbare Oberflächen sehr gut sterilisiert. Die Problematik liegt, wie oben beschrieben, bei der Penetration von Formaldehyd in enge Lumina.

Zur Prüfung der Penetrationseigenschaften fordert die NTDF-Sterilisatornorm EN 14180 die Prüfung mit dem Helix-Test „Hollow Load“ nach EN 867-5 als Typtest. In der EN 14180 ist vermerkt, dass der Prüfkörper aus Kunststoff hergestellt sein soll. Neue Untersuchungen haben gezeigt, dass stabilere Edelstahl-Prüfkörper keinen Einfluss auf das Prüfergebnis haben, da ja auch die NTDF-Sterilisatoren selbst aus Edelstahl hergestellt sind. Daher bietet *gke* für NTDF-Verfahren alle Helix- oder Compact-Prüfkörperkapseln aus Edelstahl an.

(D) Formaldehyd-Desorption

Bei allen Verfahren wird dem Sterilisiergut das sterilisierende Agens Formaldehyd durch mehrere Wasserdampf-Fraktionierschritte sicher entzogen. Die Anzahl der Fraktionierschritte richtet sich nach der erreichbaren Druckdifferenz und der Art der Beladung, wie schwer Formaldehydreste aus engen Lumina entfernt werden können. Reste von Formaldehyd können nach dem Öffnen des Sterilisators sehr leicht durch noch anhaftenden Formaldehyd-Geruch detektiert werden, da die menschliche Nase Formaldehyd bereits in ca. 500fach geringerer Konzentration riecht, als Ethylenoxid. Aufgrund der Detektierbarkeit von extrem geringen Konzentrationen durch die menschliche Nase setzen sich Anwender niemals toxischen Konzentrationen aus.

(E) Trocknung

Durch zyklische, fraktionierte Be- und Entlüftung kann in allen Verfahren die Trocknung erreicht werden. Durch Wiegen des Sterilisiergutes vor und nach der Sterilisation lässt sich der Trocknungsgrad sicher bestimmen.

Die für die Überwachung des NTDF-Sterilisationsprozesses notwendigen Produkte sind unter den nachfolgenden Artikelnummern bei *gke* erhältlich:

1. Selbst-entwickelnde biologische Indikatoren (SCBI) und Sporenstreifen zur Überwachung von NTDF-Sterilisationsprozessen:

Art.-Nr.	Stück/ Paket	Produkt- bezeichnung	Produkt- beschreibung	Kappen- farbe	Popu- lation
325-601	10	B-F-MBP-10-6	SCBI	Gelb	10 ⁶
325-605	50				
330-501	100	B-S-F-SS-10-5	Streifen	-	10 ⁵

<i>gke</i> - Technische Information	730-022-DE	
Die am häufigsten verwendeten Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-(NTDF) Sterilisationsverfahren	Änderungsstand 03	
	Erstellt	11.07.2002 UK
	Änderung	07.03.2013 UK
	Prüfung	07.03.2013 UK
	Freigabe	07.03.2013 UK
	Seite 5 von 5	

2. Inkubator:

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Beschreibung/Anwendung
610-110	I-57	Inkubator mit Inkubationstemperatur von 57°C zur Inkubation von <i>G. Stearothermophilus</i> biologischen Indikatoren
610-113	I-AB-MBP	Aluminiumblock für Inkubator für alle <i>gke Steri-Record®</i> SCBIs

3. Prüfkörper:

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	PCD-Version	Beschreibung
300-014	B-PM-OCPD-4	Oval	Entspricht Hohlkörper-Test gemäß DIN EN 867-5
300-019	B-PM-RCPD-4	Rund	
213-260	C-F-PM-HPCD-KIT	Helix	Startpaket mit Hohlkörper-Helix-Test gemäß EN 867-5 mit 100 integrierenden Indikatorstreifen

* Hinweis: Alle *gke*-Verpackungen enthalten zur 6-stelligen Artikelnummer einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen oder Muster verweist. Dieser Buchstabencode ist auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in den oben abgebildeten Tabellen enthalten. Alle Artikel mit der gleichen 6-stelligen Nummer haben die gleichen Spezifikationen.

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Anwendungslabor zur Verfügung.