

Empfindlichkeit von Helix-Prüfkörpern in Abhängigkeit von Materialeigenschaften und Bauart**Änderungsstand 03**

Erstellt	21.09.2007	JM
Änderung	11.03.2008	JM
Prüfung	15.03.2008	UK
Freigabe	15.03.2008	UK

Seite 1 von 4**Einleitung**

Helix-Prüfkörper werden seit mehr als 20 Jahren in Normen für die Überwachung von Formaldehyd-, Ethylenoxid- und Dampfsterilisationsprozessen verwendet. Der heute für Dampfsterilisationsprozesse verwendete Helix-Prüfkörper ist in der Euronorm DIN EN 867-5 als Helix-Hohlkörper test beschrieben. Er besteht aus einem 1,5 m langen PTFE-Schlauch mit 2 mm Innen- und 3 mm Außendurchmesser und einer Kapsel aus reinem PTFE mit einer Masse von 10 g, die ein freies Innenvolumen von 0,28 bis 0,31 ml besitzt und deren Querschnitt uniform über eine Länge von 4 cm verteilt sein muss, um einen Standard-Bioindikatorstreifen nach EN ISO 11140-3 aufnehmen zu können.

Helix-Prüfkörper messen das Vorhandensein von nicht kondensierbaren Gasen (NKG) im Dampf. Diese können aufgrund mangelhafter Entlüftung oder Leckagen vorliegen oder sie können zusammen mit dem einströmenden Dampf in den Sterilisator gelangen.

In der Praxis wird der in der Norm beschriebene Prüfkörper nur für Vergleichsmessungen eingesetzt, da eine Kapsel aus reinem PTFE für die Routineüberwachung im Alltag nicht geeignet ist. Die o. g. Norm sieht deswegen vor, dass auch alternative Prüfkörper-Systeme mit anderen Materialien unter der Voraussetzung verwendet werden können, dass die Empfindlichkeit dieser Prüfkörper gleich dem Original ist, dass die verwendeten Materialien im Dampfsterilisationsprozess stabil sind und keine Beeinträchtigung für das Wachstum von Bioindikatoren haben.

Die Empfindlichkeit eines Helix-Prüfkörpers ist von den verwendeten Materialien und der Geometrie von Schlauch und Kapsel abhängig.

Diese Einflüsse werden nachstehend beschrieben:

1. Materialeigenschaften von Schlauch und Kapsel**a. Wärmekapazität und Gewicht**

Die Wärmekapazität von Metallen und unterschiedlichen Kunststoffen können sich erheblich unterscheiden. So hat z. B. Polypropylen, das häufig für auf dem Markt erhältliche Prüfkörper verwendet wird, eine Wärmekapazität, die sich von dem in der EN 867-5 beschriebenen PTFE- (Teflon-) Prüfkörper um den Faktor 2 unterscheidet. Es gibt andere Materialien, bei denen sich diese Werte um den Faktor 10 unterscheiden. Wärmekapazität und Gewicht beeinflussen die Menge des Kondensats, welches sich an den äußeren und inneren Oberflächen sammelt.

b. Wärmeleitfähigkeit

Die Wärmeleitfähigkeit von Metall und Kunststoffen ist extrem unterschiedlich (ca. Faktor 100). Sie beeinflusst das Verhältnis der Kondensation von Dampf auf den Oberflächen von Kapsel und Schlauch im Verhältnis zu den inneren Oberflächen bis um den Faktor 10.

Empfindlichkeit von Helix-Prüfkörpern in Abhängigkeit von Materialeigenschaften und Bauart**Änderungsstand 03**

Erstellt	21.09.2007	JM
Änderung	11.03.2008	JM
Prüfung	15.03.2008	UK
Freigabe	15.03.2008	UK

Seite 2 von 4**c. Thermostabilität und Korrosionsstabilität**

Die verwendeten Materialien müssen in Dampfsterilisationsprozessen sowohl thermo- als auch korrosionsstabil sein. Viele Metalle korrodieren und viele Kunststoffe (nicht PTFE) werden in Dampfsterilisationsprozessen bei 134°C plastisch und verlieren ihre Formstabilität. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Verschraubung der Kapsel undicht wird. Der in der Norm DIN 58948-13 beschriebene Helix-Prüfkörper ist nur für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse vorgesehen und wird auch aus Polypropylen gefertigt. Er ist daher wegen mangelhafter Thermostabilität für Dampfsterilisationsprozesse nicht geeignet.

2. Geometrische Eigenschaften von Prüfkörper und Indikator**a. Schlauchlänge**

Schläuche werden umso schwerer entlüftet, je länger sie sind.

b. Schlauchdurchmesser

Im Gegensatz zum weit verbreiteten Glauben, dass Schläuche gleicher Länge mit dickerem Querschnitt einfacher zu entlüften und zu sterilisieren seien, ist die Dampfdurchdringung von Schläuchen gleicher Länge und gleichen Materials mit kleinem Durchmesser einfacher als mit großem. Dies gilt für Schläuche bis zu einem Durchmesser von ca. 10 mm und wurde in der Zeitschrift „Zentralsterilisation“ 1998 von Kaiser und Gömann veröffentlicht („Untersuchung zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampfsterilisationsprozessen“). Die Ergebnisse können durch eigene Versuche durch Einsatz des **gke**-Steri-Record PCD-Testset D-10, bestehend aus 10 verschiedenen Helix-Prüfkörpern mit unterschiedlich langen und dicken Schläuchen, überprüft werden.

c. Kombination verschiedener Längen und Schlauchdurchmesser

Die Fa. **gke** hat ein Verfahren patentiert, in dem verschiedene Schlauchlängen und Durchmesser in einem Prüfkörper angewendet werden. Damit kann die Empfindlichkeit der Systeme hochgradig variiert werden und es besteht die Möglichkeit, die Prüfkörper für die Anwendung gut zu gestalten und die mechanische Empfindlichkeit von Kunststoffschlauchmodellen zu vermeiden.

d. Volumen der Indikator kapsel

Das Volumen der Indikator kapsel beeinflusst die Empfindlichkeit des Helix-Systems noch stärker, als die oben genannten Schlauchabmessungen. Indikator kapseln mit kleinem Volumen können entsprechend bereits mit minimal kleinen Mengen an NKG gefüllt werden, während die gleiche Menge NKG in einer großvolumigen Kapsel keine messbare Füllmenge ergibt. Damit kann die Empfindlichkeit eines Prüfkörper-Systems massiv beeinflusst werden.

Empfindlichkeit von Helix-Prüfkörpern in Abhängigkeit von Materialeigenschaften und Bauart**Änderungsstand 03**

Erstellt	21.09.2007	JM
Änderung	11.03.2008	JM
Prüfung	15.03.2008	UK
Freigabe	15.03.2008	UK

Seite 3 von 4

Das freie Kapselvolumen errechnet sich aus dem Leervolumen der Kapsel abzüglich des Volumens des Indikatorhalters und abzüglich des Volumens des Indikators selbst. Das Indikatorvolumen selbst kann nicht durch die Abmessungen des Indikatorstreifens alleine berechnet werden, sondern ist sehr stark abhängig von der Porosität des Indikatorträgers. Filterpapier zum Beispiel hat ein inneres Porenvolumen von ca. 40 – 50%, das zum Gesamtvolumen hinzu addiert werden muss. Damit ändert sich das freie Kapselvolumen entscheidend, wenn Indikatoren mit unterschiedlichem Trägermaterial verwendet werden.

Es gibt Prüfkörper auf dem Markt, die ein Kapselvolumen von mehr als 12 ml aufweisen, an die ein 1 m langer PTFE-Schlauch angeschlossen ist. Dieses große Kapselvolumen erlaubt, dass der Schlauch in Sterilisationsprozessen ohne Vakuumpumpe bereits in Überdruckzyklen entlüftet wird. Würde der Schlauch ohne diese Kapsel im gleichen Prozess sterilisiert, wären Entlüftung und damit Dampfsterilisation im Inneren des Schlauchs nicht möglich. Das große Kapselvolumen wirkt als „Luftpumpe“.

Um die Entlüftungseigenschaften eines Schlauchmodells nicht zu verfälschen, muss der freie Querschnitt der Indikator kapsel dem freien Querschnitt des angeschlossenen Schlauches entsprechen oder kleiner sein. Bei größerem Kapsel-Volumen wird die Entlüftung und Dampfdurchdringung des Systems vereinfacht und damit das Testergebnis verfälscht.

e. Querschnitt und Länge der Indikator kapsel

Die geometrischen Eigenschaften der Indikator kapsel, d. h. Querschnitt und Länge, beeinflussen den Fortschritt der Entlüftung und Dampfdurchdringung, was durch Chemoindikatoren mit mehreren Indikatorfeldern angezeigt werden kann. Dadurch ist eine graduierte Anzeige über die Güte der Entlüftung und Dampfdurchdringung möglich.

f. Gestaltung des Indikatorstreifens

Da innerhalb der Indikator kapsel das geschlossene Ende am schwersten zu entlüften ist, kann durch unterschiedliche Positionierung des Chemoindikatorfeldes die Empfindlichkeit stark variiert werden. Es gibt auf dem Markt Indikatoren, die nur im Mittelbereich ein Indikatorfeld besitzen und deshalb für NKG am Ende der Kapsel blind sind. Andere Indikatoren haben einen Indikatorpunkt, der außerhalb der Mitte des Indikatorstreifens liegt. Je nachdem, wie der Indikator in der Kapsel positioniert wird, kann damit die Empfindlichkeit des gesamten Prüfsystems bewusst oder unbewusst manipuliert werden. Indikatorstreifen, die mehrere Felder über die gesamte Länge des Trägers aufweisen, sind am besten geeignet, da diese eine graduierte Information über Entlüftung und Dampfdurchdringung anzeigen.

Empfindlichkeit von Helix-Prüfkörpern in Abhängigkeit von Materialeigenschaften und Bauart**Änderungsstand 03**

Erstellt	21.09.2007	JM
Änderung	11.03.2008	JM
Prüfung	15.03.2008	UK
Freigabe	15.03.2008	UK

Seite 4 von 4**3. Eigenschaften des Indikatorsubstrats**

Indikatoren der Klassen 5 und 6 nach EN ISO 11140-1 müssen die kritischen Parameter Temperatur, Zeit und das Vorhandensein von Kondensat detektieren. Die Norm fordert bei Klasse 5 und Klasse 6 Indikatoren nicht, dass diese NKG im Dampf detektieren müssen. Die Indikatoren werden lediglich zusätzlich in Heißluft getestet, dass sie das völlige Nichtvorhandensein von Dampf anzeigen. In der Praxis befindet sich in der Kapsel eines Prüfkörpers weder reiner Dampf noch NKG, sondern stets ein Gemisch von beiden. Ein solches Gemisch wird technisch über die Partialdrücke aller Gase definiert. Die Detektionseigenschaften für diese Gasgemische sind in der oben genannten Norm nicht spezifiziert und unterscheiden sich sehr stark, je nachdem, welche chemischen Komponenten des Indikatorsubstrats zur Detektion eingesetzt werden. Damit wird die Empfindlichkeit des Helix-Systems entscheidend von der Chemie des Chemoindikators beeinflusst. Werden Indikatorstreifen verschiedener Hersteller in einem Helix-System eingesetzt, ergeben sich zwangsläufig unterschiedliche Empfindlichkeiten des gesamten Systems. Aus diesem Grund können Indikatoren der Klasse 5 oder der Klasse 6 nicht in Helix-Prüfkörpern eingesetzt werden. Für einen solchen Test ist stets die Spezifikation ausschlaggebend, die sich aus der Kombination von Prüfkörper (PCD, z. B. Helix) und verwendetem Indikator ergibt. Eine solche Kombination ist nach EN ISO 11140-1 ein Indikator der Klasse 2. Diese Klasse 2 Indikatoren können zwar auch die Eigenschaften eines Klasse 5 oder 6 Indikators aufweisen, umgekehrt können Klasse 5 oder 6 Indikatoren keine NKG nachweisen.

4. Vergleich des Original PTFE-Helix-Systems mit alternativen für die Routineüberwachung entwickelten Helix-Systemen

Um die Vergleichbarkeit eines so genannten Bowie-Dick-Simulationstests mit dem Original-Bowie-Dick-Wäschepaket nachzuweisen, fordert die Norm DIN EN 11140-4 die Verwendung eines speziellen Prüfsterilisators und beschreibt eine Testmethode, die sicherstellt, dass der Simulationstest und der Original-Bowie-Dick-Test gleiche Empfindlichkeit besitzen.

Die Anforderungen dieser Norm werden auch benutzt, um alternative Helix-Tests mit dem Original-PTFE-Helix-System zu vergleichen. Nur mit einem derartigen Prüfsterilisator können die erforderlichen äußerst genau reproduzierbaren Ergebnisse geliefert werden. Hierzu ist ein nicht unerheblicher Prüfaufwand notwendig. Da die alternativen Helix-Testsysteme andere Materialien und andere geometrischen Dimensionen aufweisen, müssen sie so angepasst werden, dass sie die gleichen Eigenschaften wie das Original aufweisen. Dafür muss der Hersteller ein Prüflabor beauftragen, das einen entsprechenden Prüfbericht und ein Zertifikat über die Konformität ausstellt.