

<b><i>gke</i> - Technische Information</b>	<b>730-084-DE</b>	
<b>Grenzen der Anwendbarkeit von NKG-Detektoren (Inertgas-Detektoren)</b>	<b>Änderungsstand 01</b>	
	Erstellt	30.04.2007 JM
	Änderung	
	Prüfung	21.05.2007 UK
	Freigabe	23.05.2007 UK
	<b>Seite 1 von 2</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 Meter 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 falschen 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 falschen 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. Die An-

<b><i>gke</i> - Technische Information</b>	<b>730-084-DE</b>	
<b>Grenzen der Anwendbarkeit von NKG-Detektoren (Inertgas-Detektoren)</b>	<b>Änderungsstand 01</b>	
	Erstellt	30.04.2007 JM
	Änderung	
	Prüfung	21.05.2007 UK
	Freigabe	23.05.2007 UK
	<b>Seite 2 von 2</b>	

oder Abwesenheit von NKG an diesen Stellen lässt keinen Rückschluss über die Situation in den Packungen und Hohlkörpern zu.

- 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 Temperaturfehler 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 Liter Dampf. Dies ist ein nicht mehr kalibrierbarer Prozentsatz.

Die Fa. *gke* hat zahlreiche Untersuchungen zu diesem Thema durchgeführt. Tatsächlich ist es in unserem Anwendungslabor noch nicht gelungen, eine befriedigende Lösung für die NKG-Detektion zu finden. Dies ist der Grund, weshalb NKG-Detektoren in den Normen zwar optional verwendet werden können, aber keinerlei Spezifikationen und Prüfmethode für deren Validierung aufgezeigt sind. Die Verwendung von PCD und Chemoindikator ist zur Zeit die einzige Routinemöglichkeit, um die Anforderungen für den Nachweis der NKG-An- oder Abwesenheit sicher zu führen. Diese Anforderungen erfüllen wir durch eine hohe Empfindlichkeit des Tests, durch die Platzierung des Tests an der kritischen Stelle in der Kammer (in der Nähe der Tür), durch die Überwachung ausschließlich des kritischen Zeitfensters (Dampfkonsum des PCDs während der Steigezeit – analog zu den Instrumenten selbst) sowie mit Hilfe der graduierten Testaussage. Durch mehrere Indikatorfelder liegt nicht nur eine Ja-/Nein-Aussage vor, sondern es lässt sich auch die Größenordnung eines Fehlers abschätzen.