



Technische Information

730-128-DE

V04

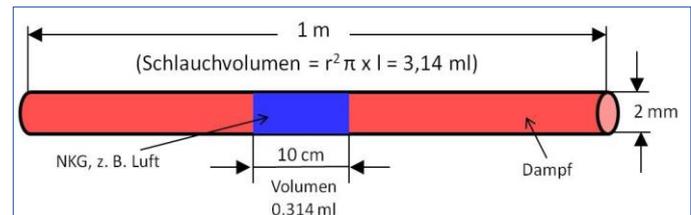
Das Volumen der Indikatorkapsel eines Hohlkörper-PCDs bestimmt dessen Empfindlichkeit

Erstellt	20.08.2014	JM
Änderung	17.09.2021	KP
Prüfung	17.09.2021	UK
Freigabe	17.09.2021	UK

Ablage-Nr.: 0.3

Bereits kleinste Mengen an nicht kondensierbaren Gasen (NKG), wie Luft, blockieren die Durchdringung des Sterilisiergases in Hohlkörpern wie z. B. MIC-Instrumenten oder Schläuchen. Das betrifft nicht nur Dampfsterilisationsprozesse, sondern auch alle Niedrigtemperatur-Sterilisationsprozesse, wie z.B. mit Formaldehyd oder Wasserstoffperoxid.

So können z. B. in einem 1m langen Rohr mit 2 mm Durchmesser schon ca. 0,3 ml NKG die Ursache sein, dass eine Strecke von 10 cm im Inneren eines Rohrs unsteril bleibt (siehe Zeichnung).



Bereits weit weniger als 1 ml NKG kann mehrere Zentimeter Schlauchstrecke für den Sterilisiergaszutritt blockieren.

Unsterile Bedingungen in den Instrumenten selbst lassen sich im Routinebetrieb nicht nachweisen. Deswegen werden Hohlkörpertests verwendet, die aus einem Prüfkörper (PCD = Process Challenge Device) und eingelegten Indikatorstreifen bestehen.

In der EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) ist ein Hohlkörpertest, der so genannte „Helix-Test“, beschrieben:



Verfärbung des eingelegten Indikatorstreifens bei vollständiger und unvollständiger Dampfdringung:



Vollständige Dampfdringung



Nicht vollständige Dampfdringung

Der Hohlkörpertest nach EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) kann sehr kleine NKG-Mengen nachweisen, weil die Indikatorkapsel ein extrem kleines Innenvolumen von nur 0,283 ml hat. Dadurch blockiert schon eine NKG-Menge von weit weniger als 1 ml – so wie in einem realen Hohlinstrument auch – die Dampfdringung so stark, dass der eingelegte Chemindikator nicht mehr auf allen Feldern die Zielfarbe erreicht.

PCDs mit zu großer Indikatorkapsel können so kleine NKG-Mengen nicht anzeigen.

Tatsächlich gibt es am Markt Prüfkörper mit Indikatorkapsel-Volumina von 15 ml bis zu 50 ml. Die Kapseln dieser Tests sind also z. T. mehr als hundertmal größer als die NKG-Menge, die nachgewiesen werden soll. PCDs



Beispiele für Prüfkörper mit extrem großen Kapseln zur Aufnahme des Indikatorstreifens

	Technische Information	730-128-DE		V04
	Das Volumen der Indikatorkapsel eines Hohlkörper-PCDs bestimmt dessen Empfindlichkeit	Erstellt	20.08.2014	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3				

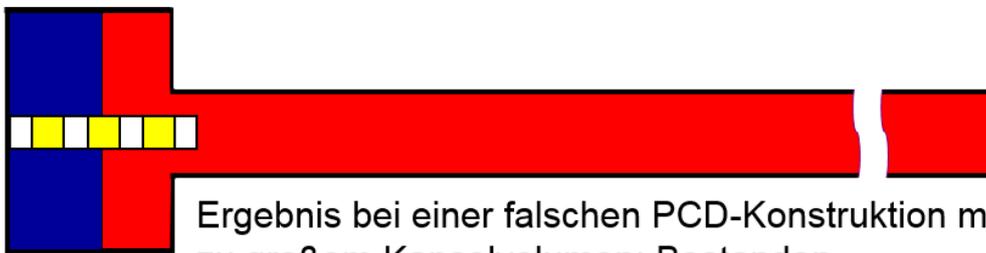
mit so großen Indikatorkapseln sind deshalb wegen ihrer Geometrie Fehlkonstruktionen und sind gegenüber NKG-Mengen von weniger als 1ml vollkommen unempfindlich.

Die Begründung leitet sich vom physikalischen Gasgesetz ab. Wie aus den beiden untenstehenden Zeichnungen hervorgeht, kann nach einem einzigen Vakuumzyklus der Dampf oder ein anderes Sterilisiergas wegen der noch vorhandenen Restluftmenge bei kleinem Indikatorkapselvolumen (IKV) nicht zum Indikator vordringen. Wenn ein großes IKV verwendet wird, dringt bereits bei dem ersten Druckstoß Dampf oder das Sterilisiergas teilweise in die Kapsel ein, vermischt sich mit der Luft und lässt den Indikator umschlagen. Ein PCD mit großem Kapselvolumen repräsentiert weder einen Schlauch, noch ein MIC-Instrument und darf als Test-PCD nicht eingesetzt werden.

Nach einem Vakuum von 100 mbar Dampfzufuhr (1000 mbar)
unter gleichen Testbedingungen



Ergebnis bei einer korrekten PCD-Konstruktion: Fehler



Ergebnis bei einer falschen PCD-Konstruktion mit
zu großem Kapselvolumen: Bestanden

