	Technische Information	730-048-DE		V03
	Wo sollen BDS-Test oder Chargenüberwachungssysteme in einer Sterilisatorkammer platziert werden?	Erstellt	17.02.2004	KH
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
		Ablage-Nr.: 0.3		

Der GKE Bowie-Dick-Simulationstest und das GKE Chargenüberwachungssystem bestehen aus einem Process Challenge Device (PCD) mit einem chemischen Indikator im Inneren, um nicht-kondensierbare Gase (NKG) zu überwachen, die durch unzureichende Luftentfernung, Lecks im Sterilisator während der Vakuumphase, NKG im Dampf und/oder durch undichte pneumatische Türdichtungen entstehen.

NKG werden, wie Luft und Kohlendioxid, in der Sterilisationskammer immer mit Dampf gemischt. Aufgrund ihres höheren spezifischen Gewichts im Vergleich zu Dampf wird ihre Konzentration in den unteren Bereichen des Sterilisators höher. Wände und Türen, die nicht beheizt werden, verbrauchen Dampf, der an den Wänden kondensiert, um die Wärme zu kompensieren, die an die Außenseite des Sterilisators übertragen wird.

Während der Dampfkondensation an den Wänden und/oder Türen trennen sich Dampf-Luft-Gemische durch Kondensation von Dampf. Das Kondensat fließt nach unten zum Abfluss, und die NKG bleiben übrig und laufen aufgrund ihres höheren spezifischen Gewichts in der Nähe dieser Wände in die unteren Bereiche der Sterilisatorkammer ab.

Daher sind die türnahen Stellen im unteren Teil des Sterilisators für die Platzierung der Indikatorsysteme am besten geeignet, da dort die höchste Konzentration an NKG erwartet und mit der höchsten Empfindlichkeit detektiert werden kann. Das Indikatorsystem sollte nicht direkt auf dem Boden der Sterilisationskammer platziert werden, sondern etwa 2-5 cm oben auf einem Sieb oder einem Gestell, um zu verhindern, dass Kondensat in die PCDs läuft.

Es wird nicht empfohlen, das PCD-System in der Nähe des Kondensatauslasses aufzustellen. Wenn die Pumpe zu laufen beginnt oder die Kondensatventile geöffnet werden, um Kondensat zu beseitigen, können auch NKG beseitigt werden, und die Erkennungsempfindlichkeit nimmt ab.

Wenn NKG nach der Aufheizphase in der Kammer verbleiben oder durch den Ablass beseitigt werden, schaden NKG nicht direkt, da die Instrumentenpakete bereits die Dampftemperatur erreicht haben und keinen Dampf und/oder NKG mehr verbrauchen. Wenn jedoch während der Aufheizphase in den unteren Bereichen des Sterilisators NKG vorhanden sind, ist dies ein Zeichen dafür, dass sich NKG auch in den Instrumentenpackungen, Schläuchen und MIC-Instrumenten ansammeln. PCDs, die während der Aufwärmphase ebenfalls vorhanden sind, akkumulieren ebenfalls NKG und detektieren potenzielle Risiken für den Sterilisationsprozess. Folglich ist es irreführend zu glauben, dass NKG, die während des Prozesses durch den Abfluss beseitigt werden, die Risiken in Dampfsterilisationsprozessen minimieren können.

Daher befindet sich die empfindlichste Stelle zur Überwachung von NKG im unteren Bereich der Sterilisationskammer in der Nähe der Tür.