

	Technische Information		730-081-DE	V06
	Unbefriedigender Farbumschlag von Dampf-Prozessindikatoren durch überhitzten Dampf		Erstellt	12.02.2007 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 1.1			

Bei Verwendung von GKE-Indikatoren für die Dampfsterilisation mit Behandlungsindikator des Typ 1 nach DIN EN ISO 11140-1 kann es vorkommen, dass in Sterilisationsprozessen sporadisch eine nicht befriedigende Farbumschlagreaktion auftritt. Hierbei handelt es sich z. T. um hellere Farbtöne, die in Richtung blau-grün bis grün ausfallen können. Für dieses Problem kann es mehrere Ursachen geben, die häufigste ist die Anwesenheit von überhitztem Dampf.

Die Siedetemperatur von Wasser ist abhängig vom Druck. Bei Normaldruck beträgt die Siedetemperatur von Wasser 100°C, d. h. Wasserdampf kondensiert auf allen Oberflächen, die kälter sind als er selbst. Bei 1 oder 2 bar Überdruck, d. h. bei 2 oder 3 bar absolut, beträgt die Siedetemperatur des Wassers 121°C bzw. 134°C. Das bedeutet, dass heißer Wasserdampf in der Sterilisatorkammer auf allen Oberflächen zu Wasser kondensiert, die kälter sind als der Dampf selbst, z. B. auf und in Verpackungen und auf Instrumenten. Das Befeuchten der Oberflächen muss für den Sterilerfolg sichergestellt werden, das sterilisierende Agens im Dampfsterilisationsprozess ist Wasser in flüssiger Form.

Wenn Wasserdampf bei 3 bar mit einer höheren Temperatur als 134°C vorliegt, kann dies durch geheizte Wände verursacht werden, die eine höhere Temperatur als die Dampf Temperatur haben. Oder der in die Kammer einströmende Dampf, der kurz zuvor durch ein Druckreduzierventil geleitet wird, hat eine höhere Temperatur als 134°C. Bei Kontakt mit der Oberfläche eines Gegenstands mit großer Masse, z.B. auf einem Sterilisationscontainer, kühlt der Container den Wasserdampf ohne Kondensation ab, dann kondensiert dieser und die Containeroberfläche wird nass. Bei Kontakt mit einem lose platzierten Etikett oder einer frei hängenden Containerplombe, die nur eine minimale Masse von weniger als 1 g hat, findet keine genügende Abkühlung des überhitzten Dampfs statt. Überhitzter Dampf umströmt den Indikator deswegen ohne Kondensation und trotz ständigen Dampfkontakts bleibt der Indikator trocken. Im GKE-Anwendungslabor können mit überhitztem Dampf Veränderungen des Farbumschlags gezeigt werden.

Dieser Effekt kann von Ihnen selbst geprüft werden, indem Sie ein Etikett in einen Container mit schwerer Beladung einlegen. Dort herrschen normalerweise auch bei Überhitzung des Dampfes Sattdampfbedingungen. Der gleiche Indikator wird dort nach braun/schwarz umschlagen, während der auf der Oberfläche des Pakets befindliche Indikator die oben genannte ungenügende Umschlagsfarbe zeigt, wenn überhitzter Dampf vorhanden ist.

Die nicht befriedigende Verfärbung des Behandlungsindikators ist für die Beurteilung des Sterilisationserfolgs unkritisch, wenn es sich um einen sporadischen Effekt handelt, d. h. in einer Charge nur wenige Etiketten oder Plomben betroffen sind, während die anderen Behandlungsindikatoren die Zielfarbe erreichen, und wenn das verwendete Chargenüberwachungssystem, bestehend aus einem Hohlkörper-PCD (PCD = Process Challenge Device = Prüfkörper) und dazu passenden Indikatorstreifen, die erfolgreiche Dampfpenetration von komplexen Hohlkörpersystemen nachweist.

Das Problem kann komplett gelöst werden, wenn die Anwesenheit von überhitztem Dampf im verwendeten Prozess, d. h. im Sterilisator, technisch ausgeschlossen wird.