

	Technische Information		730-020-DE	V03
	Problematik nicht-kondensierbarer Gase (NKG) in Dampf-Sterilisationsprozessen		Erstellt	11.07.2002 UK
			Änderung	22.09.2021 KP
			Prüfung	22.09.2021 UK
			Freigabe	22.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 1.1			

Nicht-kondensierbare Gase (NKG) wie Luft und/oder CO₂ können die Effizienz von Dampf-Sterilisationsprozessen stark gefährden. Diese Gase sind aus unterschiedlichen Gründen in der Sterilisationskammer anzutreffen:

- (1) Erzeugung im Dampferzeuger in zeitlich unterschiedlichen Mengen
- (2) Leckagen der Türdichtung, von Leitungen oder Ventilen, wenn ein Vakuum vorliegt
- (3) Restluft in der Kammer, wenn diese vor der Sterilisation nicht richtig entlüftet wurde
- (4) Pneumatisch arbeitende Türdichtungen, welche die Luft an der Dichtung vorbei in die Kammer blasen können, sofern kein anderes Druckmedium (Wasser oder Dampf) verwendet wird.
- (5) Beim Anfahren befindet sich im Dampferzeuger und in den Verbindungsleitungen oder in der Doppelwand der Kammer noch Luft. (Hauptgrund für die Durchführung eines Bowie-Dick-Testes)

Kleine Mengen NKGs im Dampf sind solange unkritisch, wie sich der Dampf mit den NKGs mischen kann und dieses Gemisch alle zu sterilisierenden Oberflächen erreicht.

Bei verpackten, porösen oder hohlen Medizinprodukten wird viel Dampf zum Aufheizen der Güter verbraucht (300-400 l/10 kg Gut). Diese großen Dampf- Volumina schleusen beim Vorhandensein von NKGs gefährliche Mengen Gase in die Verpackungen ein. Während der Dampf zu Wasser kondensiert, bleiben diese Gase zurück, werden innerhalb der Verpackungen eingeschlossen und bilden trockene Gasinseln.

Die Mengen an NKGs, die kritisch werden, sind abhängig vom Gut. Ein Bowie-Dick-Wäschepaket von 7 kg zeigt z.B. Fehler durch ein eingelegtes Indikatorblatt oder das Wachsen von eingelegten Bio-Indikatoren an, wenn sich 150 - 200 ml Luft im Inneren der Verpackung ansammeln. Ein Schlauch von 2 mm Innendurchmesser und 1 m Länge hat jedoch nur ein gesamtes Innenvolumen von 3,14 ml. Somit blockieren bereits 0,314 ml NKG 10 cm Schlauchlänge für die Dampf-Kondensation und verhindern, dass dort eine effiziente Sterilisation stattfinden kann.

Die DIN EN 285 schlägt die Messung der NKG-Menge durch einen einfach herzustellenden Gas-Detektor vor, der in dieser Norm beschrieben ist.

Der maximale Wert von 3,5% NKG stellt eine indirekte Anforderung an den Sterilisator dar und wurde in der Norm empirisch durch Erfahrungswerte festgelegt. Ein Sterilisator nach DIN EN 285 muss die dort spezifizierten Anforderungen, insbesondere die an Entlüftung und Dampfdurchdringung, erfüllen, wenn der Dampf nicht mehr als 3,5% NKG enthält. Es handelt sich hierbei um eine unübliche Konzentrationsangabe zwischen einer Gas- und Flüssigkeitsphase.

Unter Prozessbedingungen liegen jedoch beide Medien (NKGs und Sattdampf) in der Gasphase gleichzeitig vor, wobei das Kondensat in der Gasphase ein etwa um den Faktor 1.000 größeres Volumen einnimmt und von der Temperatur und dem Druck abhängt.

	Technische Information		730-020-DE	V03
	Problematik nicht-kondensierbarer Gase (NKG) in Dampf-Sterilisationsprozessen		Erstellt	11.07.2002 UK
			Änderung	22.09.2021 KP
			Prüfung	22.09.2021 UK
			Freigabe	22.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 1.1			

Damit ist die wirkliche NKG-Konzentration in der Gasphase etwa um den Faktor 1.000 kleiner.

Aufgrund des hohen Dampfverbrauchs sammeln sich, obwohl die Konzentration so klein ist, in verpackten Medizinprodukten möglicherweise solche Mengen an NKGs, dass die Sterilisiersicherheit gefährdet sein kann. Damit kann es sich bei dem in der DIN EN 285 festgesetzten maximalen NKG-Gehalt von 3,5 % nicht um einen absoluten Grenzwert für die Qualität des in der Sterilisationspraxis eingesetzten Dampfes handeln. Vielmehr muss die tolerierbare NKG-Menge in Abhängigkeit von der jeweiligen Beladung beurteilt werden.

Besonders kritisch sind sogenannte NKG-Spitzen aus dem Dampferzeuger, die unregelmäßig auftreten und nur das Ergebnis einzelner Chargen beeinflussen können. Dieses Problem tritt sowohl bei dem Sterilisator zugeordneten Dampf-Erzeugern auf als auch bei zentralen Dampferzeugern, an die mehrere Sterilisatoren angeschlossen sind.

Nicht nur die Größenordnung der NKG-Spitzen, sondern auch deren zeitliches Auftreten während des Sterilisationsprozesses ist von Bedeutung. Während NKGs während der Steigezeit mit dem Dampf in das Sterilisiergut eindringen, sind der Zeitraum am Anfang der Entlüftungsphase und die Sterilisationszeit selbst unkritisch, da die NKGs am Anfang der Sterilisationszeit durch weitere Fraktionierungen entfernt werden und neue NKGs während der eigentlichen Sterilisationszeit nicht mehr in die Sterilisiergüter eindringen, da diese keinen Dampf mehr aufnehmen.

Aus diesem Grunde ist es in der Sterilisationspraxis wesentlich, zusätzlich zum täglichen BD-Test andere Kontrollsysteme einzusetzen, die bei jeder Charge eine Aussage über die NKG-Belastung des Prozesses treffen können.

Das Überwachen und Mitschreiben von Druck und Temperatur über die Zeit ist sinnvoll, um diese wichtigen Sterilisationsparameter zu überprüfen. Diese Daten sind jedoch alleine nicht in der Lage, NKGs zu detektieren. Zwar stellt die Sattedampf- Kurve die Druck-Temperatur-Beziehung dar, jedoch erhöhen die NKGs den Partialdruck, und damit wird der Druck höher als er gemäß der Sattedampf-Kurve wäre. Die relativ kleinen NKG-Mengen von weit unter 1 % im Dampf erzeugen aber nur Druckerhöhungen zwischen 1 und 3 mbar. Diese geringen Druckunterschiede können bei Sterilisationsprozessen, die ja bei ca. 2.000 oder 3.000 mbar ablaufen, nicht detektiert werden. Da die Druckunterschiede im Bereich von unter 0,1% liegen, kann die Auflösung der Druckaufnehmer und -schreiber diese Werte nicht aufzeigen. Deshalb ist die Auswertung von Druck-Temperatur-Profilen für die NKG-Detektion nicht geeignet.