

	<h2>Technische Information</h2>	730-040-DE		V03
	Möglichkeiten und Grenzen der Aufzeichnung von Druck und Temperatur durch eingebaute Schreiber oder eingelegte Datenlogger zur Kontrolle von Dampfsterilisationsprozessen	Erstellt	26.06.2003	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.1				

1. Einsatzbereiche von Datenloggern

Datenlogger, die den Sterilisationsprozess zusammen mit dem Sterilisiergut durchlaufen, zeichnen den Temperatur- und/oder Druckverlauf innerhalb der Sterilisatorkammer an verschiedenen Messstellen auf. Sofern der Sterilisator über ein Aufzeichnungsgerät für die physikalischen Daten verfügt, werden keine zusätzlichen Datenlogger benötigt. Diese sind nur dann sinnvoll, wenn der Sterilisator selbst über kein Aufzeichnungsgerät verfügt.

2. Erkennung von nicht kondensierbaren Gasen mit Datenloggern

Die Temperaturfühler von Datenloggern können nicht zwischen Dampf und nicht-kondensierbaren Gasen (NKG) oder Luft unterscheiden, sie können nur **indirekt** auf das Vorhandensein von NKG schließen. Dabei wird eine Messstelle in den Dampfraum des Sterilisators und eine oder mehrere Messstellen innerhalb des zu prüfenden Objektes (z. B. Wäschepaket) eingeführt. Sammeln sich NKG in diesem Wäschepaket (hier handelt es sich um Größenordnungen von mehr als 100 ml), bilden sich während der Steigezeit Temperaturunterschiede zwischen dem Dampfraum und dem Innenbereich des Paketes aufgrund des schlechteren Wärmeübergangs aus und lassen damit indirekt auf NKG schließen. Bei sehr kleinen Anstiegsgeschwindigkeiten oder isothermem Verlauf heizen sich diese NKG auf das gleiche Temperaturniveau wie im Dampfraum auf, sodass aufgrund der minimalen Temperaturdifferenzen keine Aussage mehr möglich ist, inwieweit sich an diesen Stellen NKG befinden oder nicht.

Ein weiterer theoretischer Ansatz besteht darin, simultan Temperatur und Druck aufzuzeichnen. Aufgrund der theoretischen Sattdampfkurve ist jeder Temperatur ein entsprechender Druck zugeordnet. Befinden sich NKG im Dampf, addiert sich der Partialdruck der NKG zu dem Dampfdruck, sodass ein höherer Gesamtdruck entsteht. Daraus ist theoretisch ebenfalls der Schluss ableitbar, dass sich NKG im Dampfraum befinden. Allerdings liegen die additiven Partialdrücke von bereits gefährlichen Konzentrationen an NKG nur im Bereich von 2 - 3 mbar. Selbst gute Druckaufnehmer bis 4 bar mit einer Genauigkeit von 0,5 % haben damit eine minimale Auflösung von 20 mbar und können deshalb diese minimalen Druckunterschiede nicht mehr erfassen. Somit kann zumindest in Dampfsterilisationsprozessen bei gefährlichen NKG-Konzentrationen, die weit unter 1⁰/₁₀₀ liegen, mit dieser Messmethode keine Aussage getroffen werden

3. Grenzen von Datenloggern

In Hohlkörpersystemen und Schläuchen wurde versucht, thermoelektrische Messungen, die in Wäschepaketen durchaus NKG nachweisen, auf Schläuche und metallische MIC-Instrumente zu übertragen. Diese Instrumente haben an den kritischen Stellen, an denen ein Sensor z. B. in der Mitte eines Instrumentes angebracht wird, extrem kleine Volumina weit unter 1 ml. Befinden sich dort NKG, heizen sich diese extrem schnell über die Rohrwände auf, sodass keine Temperaturdifferenzen festgestellt werden und somit dem Prüfer Sattdampf-Bedingungen im inneren des Rohres vorgegaukelt werden. Faktisch lassen sich derartige englumige Hohlkörper mit physikalischen Methoden nicht beurteilen, da die Sensoren aufgrund der gleichen Temperatur zwischen Luft und Dampf nicht unterscheiden können.

	Technische Information	730-040-DE		V03
	Möglichkeiten und Grenzen der Aufzeichnung von Druck und Temperatur durch eingebaute Schreiber oder eingelegte Datenlogger zur Kontrolle von Dampfsterilisationsprozessen	Erstellt	26.06.2003	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.1				

Deshalb kann die Überprüfung von Hohlkörper-Instrumenten nur durch Bio- und/oder Chemo-Indikatoren an der am schwersten zu sterilisierenden Stelle erfolgen, da diese Unterschiede zwischen NKG und Dampf erkennen. Als weitere Hilfe können geeignete Hohlkörper-Prüfsysteme sog. PCDs (Process Challenge Device) eingesetzt werden, die mit Bio- oder speziellen Chemo-Indikatoren bestückt werden und kritische MIC-Instrumente simulieren.

4. Vorteile durch die Verwendung von Prüfkörpersystemen (PCDs)

Geeignete Prüfkörper simulieren die am schwersten zugänglichen Stellen von Hohlkörper-Instrumenten. Die dort eingesetzten integrierenden Chemo-Indikatoren können feststellen, ob der Dampf zu diesen Stellen gelangt ist und über die nötige Zeit mit der richtigen Temperatur eingewirkt hat. Mit dieser Methode ist es möglich, sehr kleine NKG-Mengen unter 100 µl, die sich im Prüfkörper aufhalten, zu detektieren, um so potentielle Gefahren innerhalb eines MIC-Instrumentes rechtzeitig zu erfassen. Bisher gibt es keine andere Methode, derart kleine NKG-Mengen zu detektieren.