

EBRO-PCD Logger als Nachweissystem für die Dampfdurchdringung im Dampfsterilisator

J. Gauer, R. Rühl, K. Roth

Eine elektronische Möglichkeit, für einen Dampfsterilisator die fehlerfreie Funktion zu testen und eine Qualitätssicherung vorzunehmen, auch mit der Zielsetzung eine vereinfachte Validierung durchführen zu können, könnten Systeme darstellen, die mit Hilfe von Temperatur- und Drucksensoren simulierte Fehlersituationen im Dampfsterilisator eindeutig dokumentieren. Diese Aufgabe soll der von Ebro entwickelte PCD Logger EBI-125 A-PT erfüllen, dessen Leistungsfähigkeit von der SMP GmbH an unterschiedlichen Prototypen untersucht wurde.

Ergebnisse der Studie

Im Vergleich zu den Daten der Thermoelemente im Wäschepaket (Bowie-Dick-Test) legen die durch die PCD Logger aufgenommenen Werte für die fehlerfreie Funktion des Dampfsterilisators die Basis für die Messung mit diesem neuen System fest. Die von der Norm EN 867-4 geforderten Fehlersimulationen: Luftinjektion, Leckage und mangelnde Evakuierung wurden simuliert und die Aufzeichnungen der Ebro-PCDs an den entsprechenden Ergebnissen der Thermoelemente im Wäschepaket (Bowie-Dick-Test) relativiert. Sowohl die Luftinjektion als auch die simulierte Leckage konnten die EBI-125 A-PT PCDs durch eine Temperaturabsenkung

eindeutig registrieren. Lediglich das Testkriterium der mangelhaften Evakuierung konnte nicht sicher durch eine Temperaturabsenkung durch das neue System dargestellt werden. Da dieses Meßsystem über einen Drucksensor verfügt, besteht die Möglichkeit des direkten Nachweises eines Evakuierungsproblems während und nach der Evakuierungsphase.

Der Ebro PCD-Logger Typ EBI-125 A-PT

Das Ebro-Meßsystem EBI-125 A-PT ist in drei Ausführungen (vgl. Abb. 1), mit einem 50 mm, einem 100 mm und einem 150 mm langen, runden Hohlkörperaufsatz getestet worden. Dieser aus PEEK gefertigte Zylinder hat für die unterschiedlichen Längen gleiche Durchmesser und besitzt an der Stirnfläche eine Bohrung mit <1 mm Durchmesser.

Sowohl in dem Zylinder als auch außerhalb ist ein Temperaturfühler angeordnet, der die Temperatur innerhalb des Zylinders und die Kammertemperatur erfaßt. Eine weitere Meßstelle detektiert den Kammerdruck.

Messergebnisse für den Ebro EBI-125 A-PT im Dampfsterilisator

Die durchgeführten Untersuchungen im Unterdruckentlüftungsverfahren entspre-

chen den Anforderungen der Norm EN 867-4 Anhang 6. Für die Untersuchungen wird im Dampfsterilisator der Fehler einer Luftinjektion, einer Leckage und der mangelnden Evakuierung der Kammer simuliert und mit Thermoelementen, die definiert in einem Wäschepaket angeordnet sind, detektiert (Bowie-Dick-Test). Die Meßdaten der Thermoelemente, die diese Fehlersimulationen liefern müssen, sind ebenfalls durch die Norm beschrieben. Es sind definierte Temperaturreduktionen, die als Reaktion auf diese Fehlersimulation stattfinden sollten.

Für dieses Verfahren sind die Einstellungswerte des Sterilisationsprogramm, explizit des Evakuierungsdrucks, des Zeitpunktes der Dampfzufuhr, die Einströmungsgeschwindigkeit und der Maximaldruck des Dampfes und dessen Einwirkzeit streng durch die Norm vorgegeben.

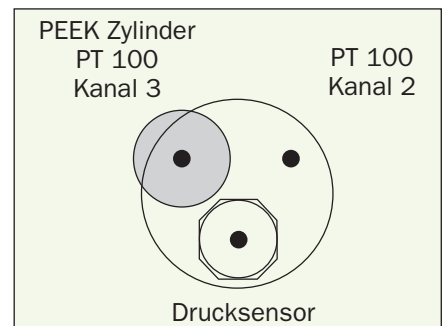
Nachdem diese Einstellungen fixiert sind, wird ein Sterilisationszyklus mit fehlerfreien Bedingungen durchlaufen und die Daten der Thermoelemente im Norm-Wäschepaket aufgenommen.

Im folgenden Schritt wird das PCD-Loggersystem von Ebro einem identischen Sterilisationszyklus ausgesetzt und die erhaltenen Daten als Basisdatensatz für das neue Meßsystem interpretiert. Dieser

Abb.1 zeigt den Ebro PCD Logger EBI-125 A-PT mit aufgesetzten Hohlzylindern mit unterschiedlichen Längen: 50, 100 und 150 mm. Die Kontaktbelegung: Thermosensoren Kanal 2, 3 und ein Drucksensor

Autoren

Dr. Jürgen Gauer, Klaus Roth,
Raphael Rühl
SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen
Service für Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Straße 40
72076 Tübingen
E-Mail: info@smpgmbh.com



Drucksensor	0-4 bar \pm 0,5 %
Temperatursensor	-40 bis +150 °C, \pm 0,1 °C, \pm 1 Digit
Eigenschaften	2 Temperatursensoren, 1 Drucksensor Meßtakt programmierbar 1s bis 8 h
Software:	Ebi Winlog 2000

Technische Daten des Ebro Meßsystems EBI-125 A-PT:

Vergleich ist außerordentlich wichtig, da bei einem neuen Meßsystem grundsätzlich von anderen Temperaturdifferenzwerten auszugehen ist, als die vom Bowie-Dick-Test detektiert werden.

Die weiteren Messungen mit simuliertem Fehler sind nach dem im folgendem dargestellten Schema, vgl. Abb.3, durchgeführt worden. In jeder Messung wurden die drei PCD-Logger mit unterschiedlichen Zylinderlängen genutzt, wobei die Position der Logger nach den einzelnen Messungen jeweils um 120° in einem zentralen, etwa 200 mm durchmessenden Meßbereich gedreht wurde, um einen möglichen Einfluß der Position auszuschließen.

Fehler einer Luftinjektion

Für diese Fehlersimulation wird ein Luftvolumen von 428 cm₃ während der Dampfzufuhr in der Heizphase im Druckbereich zwischen 75 kPa und 105 kPa mit einem dünnen Rohr in das geometrische Zentrum der Sterilisationskammer injiziert. Die Thermoelemente im Norm-Wäschepaket reagieren mit einer Temperaturabsenkung von 1,04 °C, die dem von der Norm (EN 867-4

Anhang B) beschriebenen Wert entspricht (am Ende der Plateauzeit max. 1°C). Die Ebro PCDs können diesen Fehler ebenfalls darstellen. Hier sind es Temperaturreduktionen von 0,5 bis 0,7 °C die detektiert wurden, wobei die Temperaturreduktion bei dem PCD mit dem 150 mm langen PEEK-Zylinder am deutlichsten ist, vgl. Abb. 4.

Die aus den Daten für den Kammerdruck berechnete theoretische Temperatur ist als weitere Kontrollfunktion für die Funktion des äußeren Temperaturfühlers (Kanal 2) bestimmt worden.

Fehler einer Leckage

Durch ein Ventil entsteht eine definierte Verbindung zwischen Sterilisationskammer und Außenluft. Aus dieser kontrollierten

Leckage ergibt sich während der Plateauphase bei 134 °C eine permanente Druckreduktion von 3 mbar/min in der Sterilisationskammer, die zyklisch vom Sterilisator kompensiert wird. Der resultierende Temperaturabfall wird durch die Thermoelemente im Norm-Wäschepaket mit einer Temperaturdifferenz zum Thermoelement im Drain mit 2 bis 7 °C zu Beginn der Plateauphase (134°C) erkannt. Diese Temperaturdifferenz wird während der Plateauzeit durch Nachregelprozesse des Sterilisators auf 1 °C reduziert.

Die Ebro PCD Logger registrieren diese Leckage am Ende der Haltezeit mit einer Temperaturdifferenz von 0,4 bis 0,5 °C zwischen dem Außensensor (Kanal2) und dem Sensor im PEEK-Zylinder (Kanal 3).

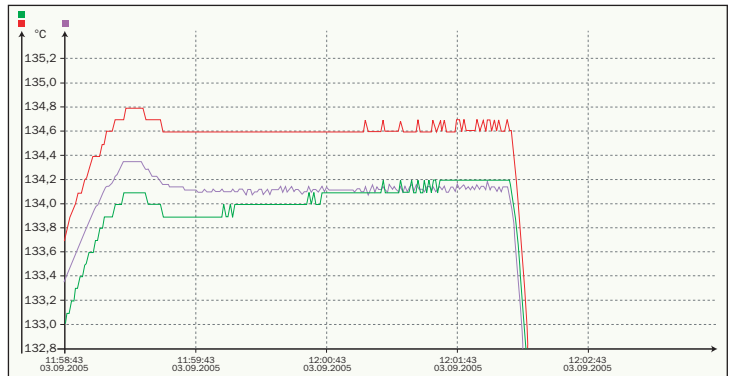


Abb.4 zeigt die Meßwerte des Ebro-PCD Loggers mit 150 mm langem PEEK-Zylinder, bei der Luftinjektion (Plateau). Rot: Meßfühler in der Kammer (Kanal 2), Grün: Meßfühler im PEEK-Zylinder (Kanal 3), Lila: Theoretische Temperatur

Abb.2 zeigt die Meßwerte des Ebro-PCD Loggers mit 150 mm langem PEEK-Zylinder, bei der fehlerfreien Bedingung (Plateau). Rot: Meßfühler in der Kammer (Kanal 2), Grün: Meßfühler im PEEK-Zylinder (Kanal 3), Lila: Theoretische Temperatur

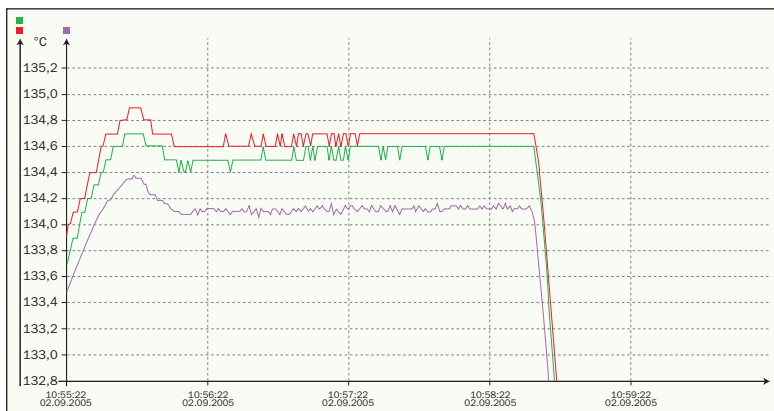


Abb.3 zeigt die Organisation der Versuchsdurchführung

Versuchsablauf		
Luftinjektion	Luftleckage	Mangelnde Entlüftung
Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket	Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket	Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket
PCD Logger 50 mm	PCD Logger 50 mm	PCD Logger 50 mm
PCD Logger 100 mm	PCD Logger 100 mm	PCD Logger 100 mm
PCD Logger 150 mm	PCD Logger 150 mm	PCD Logger 150 mm
Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket	Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket	Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket

Die folgende Abb. 5 zeigt die Temperaturentwicklung während der Plateauphase des Sterilisationsprozesses (Haltezeit bei 134°C). Die tendenzielle Entwicklung der Temperaturwerte ist ähnlich der im Norm-Wäschepaket.

Fehler der mangelnden Evakuierung

Für die Simulation dieses Fehlers wird die Sterilisationskammer lediglich zwei mal evakuiert. Das zweite Abpumpen vor dem Aufheizen auf 134°C wird bei einem Kammerdruck von 245 mbar abgebrochen und somit eine mangelnde Evakuierung realisiert. Die Thermoelemente im Norm-Wäschepaket detektieren eine Temperaturdifferenz von 4 bis 7°C zu Beginn der Plateauphase und 1°C Differenz zwischen

Thermoelement im Wäschepaket und dem Thermoelement im Drain am Ende der Plateauphase.

Mit den Ebro PCDs ist es bisher nur bedingt möglich, diesen Fehler als Temperaturveränderung darzustellen, vgl. Abb. 6. Es sind lediglich Differenzen von 0 bis 0,2°C detektierbar. Eine sichere Darstellung des Fehlers mit Hilfe der Temperaturmessung ist nicht möglich. Alternativ besteht die Möglichkeit des Nachweises eines Evakuierungsproblems mit dem Drucksensor.

Zusammenfassung

Es konnte in dieser Versuchsreihe gezeigt werden, daß ein elektronisches System prinzipiell in der Lage ist, den Sterilisations-

prozeß zu überwachen. Die im Vergleich zum Norm-Wäschepaket abweichenden Temperaturdifferenzen sind reproduzierbar und damit systembedingt und folglich für diese neue Art der Überwachung als typisch zu interpretieren.

Für die zuletzt produzierte Fehlersituation ist allerdings eine genaue Detektion des Drucks nötig, um ausreichende Informationen über die Verhältnisse in der Sterilisationskammer zu erhalten. Die mittelbare Messung der Temperatur als Symptom für die mangelnde Evakuierung scheint für diesen Fehler nicht mit ausreichender Sicherheit darstellbar zu sein. ■

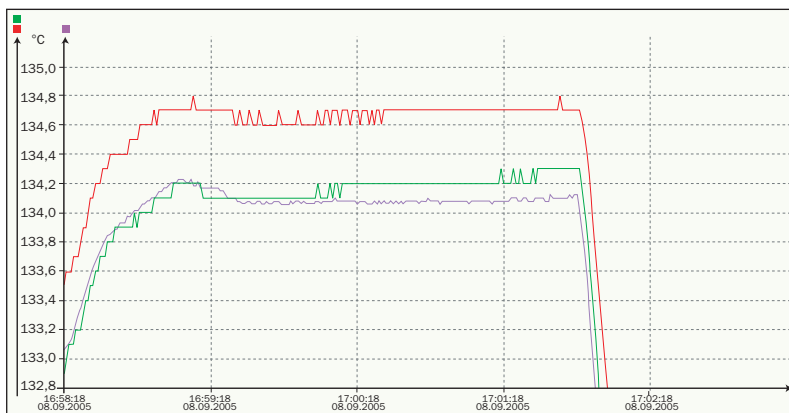


Abb. 5 zeigt die Meßwerte des Ebro- PCD Loggers mit 150 mm langem PEEK-Zylinder bei der Leckagesimulation (Plateau), Lila: Theoretische Dampftemperatur, Rot: Meßfühler in der Kammer (Kanal 2), Grün: Meßfühler im PEEK-Zylinder (Kanal 3)

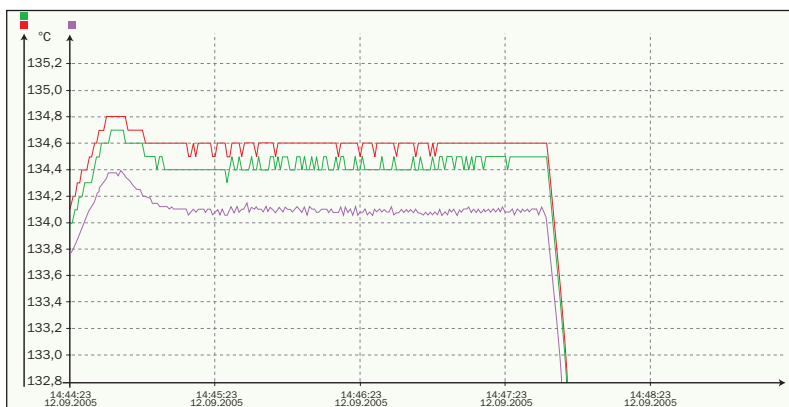


Abb. 6 zeigt die Meßwerte des Ebro- PCD Loggers mit 150 mm langem PEEK-Zylinder bei der Simulation der mangelnden Evakuierung (Plateau), Lila: Theoretische Dampftemperatur, Rot: Meßfühler in der Kammer (Kanal 2), Grün: Meßfühler im PEEK-Zylinder (Kanal 3)

Literatur:

- [1] Elektrische Temperaturmessung (FAS 146) mit Thermoelementen und Widerstandsthermometern
Februar 2003 ISBN 3-935742-06-1
Jumo GmbH und Co. KG, Fulda
- [2] VDI/VDE 3522: 1997 »Zeitverhalten von Berührungsthermometern«
- [3] Datenblatt:
Mantel-Widerstandsthermometer
Hoppesack,
Mess- und Regeltechnik GmbH, Hanau
- [4] Datenblatt:
Mantel Thermoleitungen
Ebro Electronic GmbH und Co. KG,
Ingolstadt
- [5] Datenblatt:
Isolierter Thermodrath Typ K
MMM Münchner Medizin
Mechanik GmbH, München
- [6] Gesamtkatalog,
ebro Medizintechnik 2005
Ebro Electronic GmbH und Co. KG,
Ingolstadt
- [7] DIN EN 285:1997
»Sterilisation Dampf-Sterilisatoren,
Groß Sterilisatoren«
- [8] EN 867-4:2000
»Nichtbiologische Systeme für den
Gebrauch in Sterilisatoren, Teil 4 : Fest-
legungen für Indikatoren, die alternativ
zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis
der Dampfdurchdringung verwendet
werden.«
- [9] DIN EN 13060:2004
»Dampf-Klein-Sterilisatoren«