



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 06/97
Register 7

BAG Service

Sie fragen - wir antworten: Die BAG im Dialog mit ihren Kunden

Unsere Mitarbeiter in Produktmanagement und Kundendienst beantworten tagtäglich eine Reihe von praxisnahen Fragen, die die Anwender der BAG-Produkte stellen. Gleiches gilt für die Kundengespräche mit unserem Verkaufsaußendienst. Viele dieser Anfragen mögen ganz kundenspezifische Problemstellungen betreffen, andererseits stellen die Mitarbeiter unseres Hauses immer wieder fest, daß ähnlich lautende Fragen von mehreren Seiten an uns herangetragen werden. Solche Beiträge von allgemeinem Interesse wollen wir künftig unserem gesamten Leserkreis des ZSVA-Spiegels zugänglich machen. Ausgewählte Fragen und unsere Antworten werden ab jetzt fester Bestandteil des ZSVA-Spiegels sein.

? Der Bowie-Dick-Testbogen zeigt keine gleichmäßige Verfärbung nach schwarz (Aufhellung im Zentrum), obwohl die physikalischen Parameter keine Auffälligkeiten aufweisen. Kann dennoch davon ausgegangen werden, daß der Sterilisator ordnungsgemäß arbeitet und die Materialien der folgenden Chargen als „steril“ zu bezeichnen sind?

☞ Nein, um eine ausreichende Luftentfernung bei dem täglichen Funktionstest aus einem Testpaket und in der Folge eine sachgemäße Dampfdurchdringung zu beweisen, muß die Indikatorfläche auf dem Bowie-Dick-Testbogen eine gleichmäßige Verfärbung von hellbeige nach schwarz aufweisen. Aufhellungen (Beige-Braunfärbung) im Zentrum des Testbogens oder seitlich sind im allgemeinen darauf zurückzuführen, daß unzulässige Restluft im Testpaket verblieben ist. Eine weitere mögliche Fehlerquelle ist bei der Wasseraufbereitung zu suchen. Inertgase im Dampf beeinträchtigen erheblich den Erfolg des Sterilisationsprozesses. Aus im Wasser vorhandenen Hydrogencarbonaten entsteht bei Erhitzen CO_2 . Durch Umkehrosmose werden zwar ca. 90% der Salze aus dem Wasser entfernt, allerdings nicht Luft oder gelöstes CO_2 . Durch der Wasseraufbereitung nachgeschaltete Ionenaustauscher werden die CO_2 -Anteile erheblich reduziert, aber nie

ganz eliminiert. Die gelöste Restgasmenge strömt bei jeder Nachspeisung in die Sterilisierkammer.

? Stimmt es, daß in Zukunft nur noch Bowie-Dick-Teste in DIN-A4-Größe eingesetzt werden dürfen?

☞ Nein. Da es sich bei dem Norm-Prüfpaket für den Bowie-Dick-Test (nach DIN EN 867, Teil 3) um einen Wäschestapel mit den Maßen 220 x 300 x 250 mm handelt, muß der für dieses Testpaket vorgesehene Indikatorbogen DIN-A4-Größe besitzen. Alternative, wiederverwendbare Bowie-Dick-Test-Systeme, die kleiner sind, z. B. DIN-A6, können selbstverständlich für den Funktionstest verwendet werden. Voraussetzung ist allerdings, daß die Testergebnisse mit den alternativen Systemen die gleiche Nachweisempfindlichkeit zeigen wie das Original-Norm-Prüfpaket nach DIN. Dasselbe gilt natürlich auch für vorkonfektionierte Einmaltestsysteme.

? Was versteht man unter „Small-Load-Effect“?

☞ Eine „Small-Load“ ist eine Teil- oder Unterbeladung, d. h. die Größe der Sterilisierkammer wird nicht vollständig ausgenutzt, die Kammer wird nur teilweise beladen, in manchen Fällen nur mit einem Sterilisiercontainer.

Bei jeder Evakuierungsphase im fraktionierten Vorvakuum werden ca. 90% der vorhandenen Luft mittels Vakuumpumpe aus der Kammer entfernt. In der Regel geschieht dieses 3-mal, wobei ein 100%-iges Vakuum aus physikalischen Gründen nie erreicht werden kann. Die verbleibende Restluft verteilt sich bei vollbeladener Kammer in den einzelnen Behältnissen und wird über die Länge des Sterilisierzyklus aus diesen verdrängt. Wird eine Sterilisierkammer ihrer Größe entsprechend voll bestückt, wird darüberhinaus von vornherein viel Umgebungsluft aus der Kammer verdrängt. Steht hingegen beispielsweise nur 1 Container in einer großen Sterilisierkammer, wird vorab weniger Luft verdrängt und die gesamte Leistung der Luftentfernung muß von der Vakuumpumpe getragen werden. Die verbleibende Restluft sammelt sich in der kleinen Ladung (small load) und kann sich nicht auf mehrere Sterilisiercontainer verteilen.

Es gilt also grundsätzlich: Bei voller Beladung kann die Sterilisierkammer besser evakuiert werden als bei einer Teilbeladung.

? Wo steht geschrieben, wie lange und in welchem Medium Bio-Indikatoren bebrütet werden müssen?

☞ Der Schluß-Entwurf der prEN 866, Teil 1, „Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren“ sagt aus, daß die Inkubation unter Kulturbedingungen zu erfolgen hat, die vom Hersteller der Bio-Indikatoren vorzugeben ist. Diese Aussage bezieht sich sowohl auf das Kulturmedium als auch auf die Inkubationstemperatur und Bebrütungszeit. Bei den z. Zt. erhältlichen kommerziellen Sporenstreifen bedeutet dies für *Bacillus stearothermophilus* eine Inkubationszeit von 7 Tagen bei 57°C in Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon und für *Bacillus subtilis* eine Inkubation bei 37°C im gleichen Medium, ebenfalls für 7 Tage.

Bei den direkt inkubierbaren Bio-Indikatoren (Sporenstreifen und Wachstumsmedium in einer Ampulle) verkürzt sich die Inkubationszeit auf 2 Tage.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.

01/97