

Haupt-Sache!

Biel, 19.–20. Juni 2019

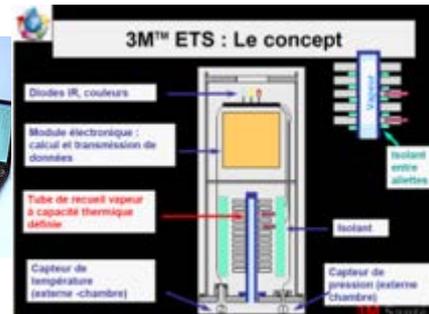
Warum sollte man routinemässig einen Prüfkörper (PCD) verwenden?

Son, Luu-Phan, Hôpital Franco-britannique

Beispiele PCD auf dem französischen Markt



- Principe (EBI 15[®] EBRO)
- Deux sondes de t° et une sonde de P° ; comparaison de la t° mesurée entre la chambre et l'intérieur d'un conteneur creux, percé.



BD intégré (Steamspy[®])

Breveté par MMM

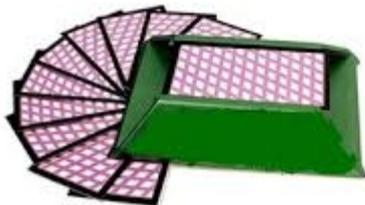
- 1 Le dispositif d'épreuve de procédé définit la quantité de vapeur qui pénètre à travers le tube.
- 2 Le capteur de température Pt100 permet l'analyse de la courbe de température
- 3 Le tube simule le degré de difficulté de pénétration de la vapeur pour une charge poreuse.



BOWIE & DICK

Verbreitung

- *In den meisten Gesundheitseinrichtungen*
- *Theorie stammt aus den 1950er Jahren*
- *Einfache Anwendung*



BOWIE & DICK

Reale Darstellung und Anwendung

- *Wäschehaufen*
- *Gute Dampfdurchdringung*
- *Geeignet für Einrichtungen, die einfache poröse Chargen sterilisieren:*
 - *Einfache Instrumente im SBS*
 - *Textilien*



HELIX

Verbreitung

- *In allen Zahnarztpraxen*
- *Bisher kaum in Gesundheitseinrichtungen, gewinnt aber ständig neue Anhänger*



HELIX

Reale Darstellung und Anwendung

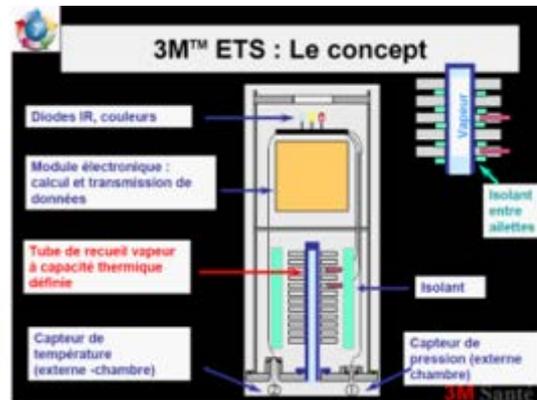
- *Hohlkörper*
- *Einfache Anwendung, kostengünstig*
- *Effizient und sensibel*
- *Achtung! Berücksichtigt nicht Verpackung*



ELEKTRONISCHER TEST

Verbreitung

- *Fälschlicherweise elektronischer B&D genannt*



TEST ELECTRONIQUE

Reale Darstellung?

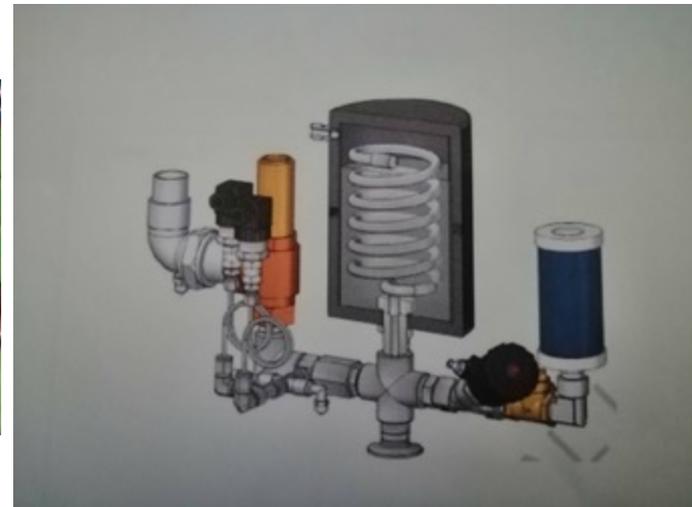
- *Komplexe, auf der Energiedurchdringung gründende Theorie*
- *Schwer auszuwerten*
- *Effizient und sensibel aber wenig repräsentativ*



INTEGRIERTE PCD

Verbreitung

- *Einige Hersteller beginnen, sie in ihre Geräte zu integrieren*



INTEGRIERTE PCD

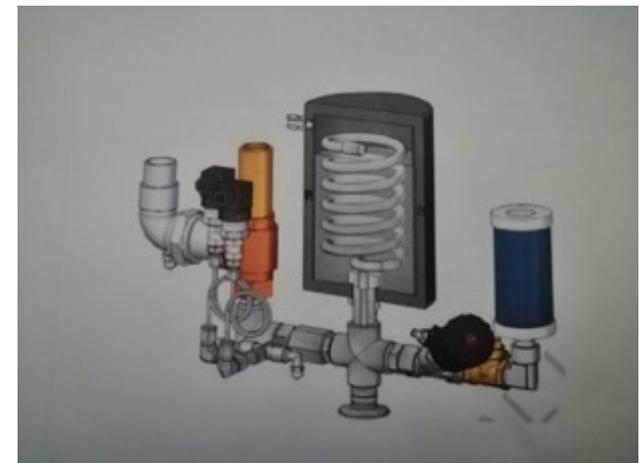
Reale Darstellung?

- *Komplexe, auf der Energiedurchdringung gründende Theorie*
- *Schwer auszuwerten*
- *Effizient und sensibel aber wenig repräsentativ*

BD intégré (Steamspy®)

Breveté par MMM

- 1 Le dispositif d'épreuve de procédé définit la quantité de vapeur qui pénètre à travers le tube.
- 2 Le capteur de température PT100 permet l'analyse de la courbe de température.
- 3 Le tube simule le degré de difficulté de pénétration de la vapeur pour une charge poreuse.



DUMMY

Verbreitung

- *Verwendet von Validierungsfirmen und hauptsächlich für RDG*



DUMMY

Reale Darstellung?

- *Endoskop*
- *Der Schlimmste?*



Normen, die PCD behandeln:

- EN 285,
- EN 13060,
- ISO EN 14937,
- ISO EN 17665-1, -2,
 - EN 867-5,
- ISO EN 11140-1, -3, -4,
 - EN 12347,
- ISO EN 15883-4,
- ISO/TS 11139,



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische
Fachtagung
über die Sterilisation

norme française

NF EN 285
20 Février 2016

Indice de classement : S 98-011

ICS : 11.080.10

Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur d'eau — Grands stérilisateurs

E : Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers

D : Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische
Fachtagung
über die Sterilisation

norme française

NF EN 13060

21 Février 2015

Indice de classement : **S 98-020**

ICS : 11.080.10

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

E : Small steam sterilizers

D : Dampf-Klein-Sterilisatoren

norme européenne

NF EN ISO 14937

Mars 2001

norme française

Indice de classement : S 98-115

ICS : 11.080.01

Stérilisation des produits de santé

**Exigences générales pour
la caractérisation d'un agent stérilisant
et pour le développement, la validation
et la vérification de routine d'un processus
de stérilisation pour dispositifs médicaux**

- E : Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilizing process for medical devices
- D : Sterilisation von Medizinprodukten — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte



norme européenne

NF EN ISO 17665-1

Novembre 2006

norme française

Indice de classement : S 98-105

ICS : 11.080.01

Stérilisation des produits de santé

Chaleur humide

Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

E : Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

D : Stérilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische
Fachtagung
über die Sterilisation

norme européenne

NF CEN ISO/TS 17665-2

Avril 2009

norme française

Indice de classement : **S 98-105-2**

ICS : 11.080.01

Stérilisation des produits de santé

Chaleur humide

Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1

E : Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance
on the application of ISO 17665-1

D : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze —
Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1



norme européenne

NF EN ISO 11140-1

Août 2009

norme française

Indice de classement : **S 98-001-1**

ICS : 11.080.01

Stérilisation des produits de santé

Indicateurs chimiques

Partie 1 : Exigences générales

E : Sterilization of health care products — Chemical indicators —
Part 1: General requirements

D : Stérilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische
Fachtagung
über die Sterilisation

norme européenne

norme française

NF EN ISO 11140-3

Août 2009

Indice de classement : S 98-001-3

ICS : 11.080.10

Stérilisation des produits de santé

Indicateurs chimiques

Partie 3 : Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur

- E : Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test
- D : Stérilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische
Fachtagung
über die Sterilisation

norme européenne

norme française

NF EN ISO 11140-4

Juin 2007

Indice de classement : S 98-001-4

ICS : 11.080.10

Stérilisation des produits de santé

Indicateurs chimiques

Partie 4 : Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur

- E : Sterilization of health care products — Chemical indicators —
Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration
- D : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Chemische Indikatoren — Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische
Fachtagung
über die Sterilisation

norme européenne

NF EN 12347

Juin 1998

norme française

Indice de classement : X 42-124

ICS : 07.080 ; 11.080

Biotechnologie

Critères de performance pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau et les autoclaves

E : Biotechnology — Performance criteria for steam sterilizers and autoclaves

D : Biotechnik — Leistungskriterien für Dampf-Sterilisatoren und Autoklaven

norme européenne

NF EN ISO 15883-4

Juin 2008

norme française

Indice de classement : **S 98-040-4**

ICS : 11.080.10

Laveurs désinfecteurs

Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

- E : Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- D : Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

norme française

NF EN ISO 11139

Septembre 2018

Indice de classement : S 98-131

ICS : 01.040.11 ; 11.080.01

Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes

E : Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used
in sterilization and related equipment and process standards

D : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei
der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen
verwendet wird

Definition aus der Norm:

[DIN EN ISO 11139, 2017-10]

Definition: Process Challenge Device (PCD) oder Prüfkörper: Gegenstand, der einen bestimmten Widerstand gegenüber einem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren aufweist und zur Beurteilung der Leistung dieses Verfahrens verwendet wird

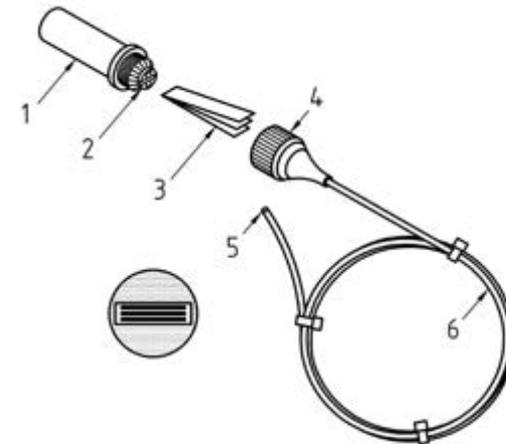
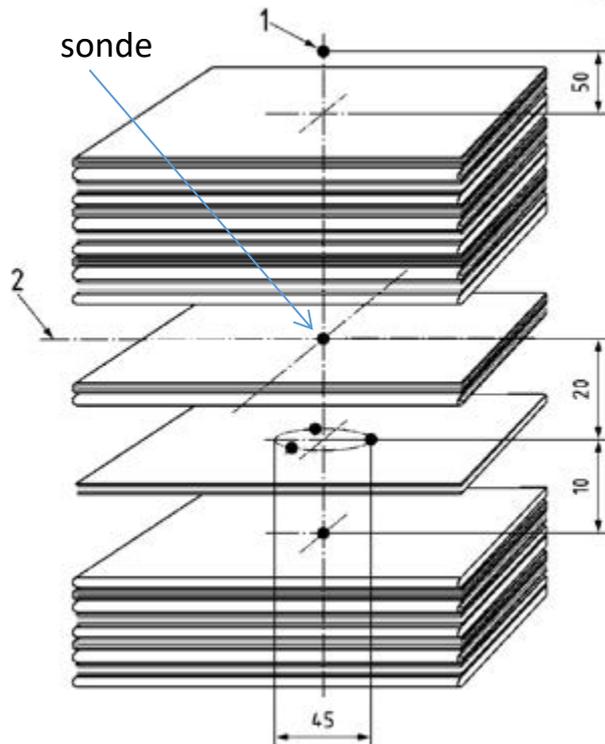
Anders ausgedrückt: PCD

Beweiserbringung (**P**roof) durch Prüfkörper (**C**hallenging **D**evice), dass das Sterilisiermittel wirklich überall eindringt!

Nun obliegt es Ihnen, das am schwierigsten aufzubereitende Test-MP zu definieren.

In Normen findet man bestimmte PCD-Beschreibungen

Dimensions en millimètre



Légende

- 1 Capsule
- 2 Joint
- 3 Système indicateur
- 4 Connecteur
- 5 Extrémité ouverte
- 6 Tube

Figure 2 — Exemple de dispositif de mise à l'épreuve du procédé pour charge creuse A

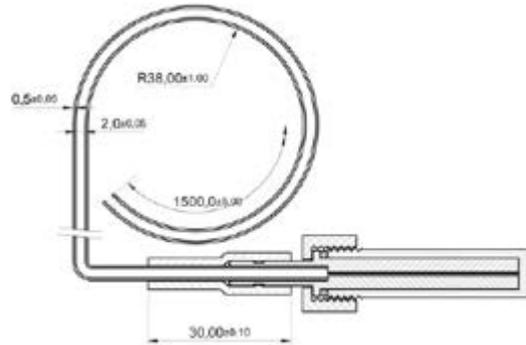


Figure D.1 – Reference hollow device, assembled

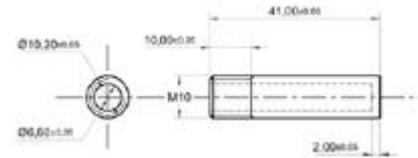


Figure D.2 – Reference hollow device capsule

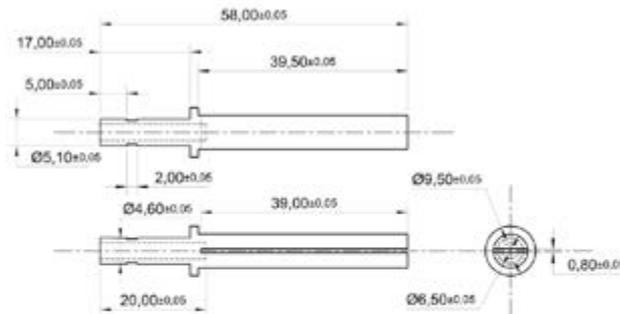
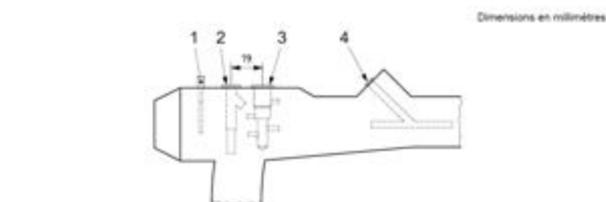


Figure D.3 – Reference hollow device indicator system carrier

In Normen findet man bestimmte PCD-Beschreibungen

Spécifications types de cages à pistons et d'orifices de raccordement

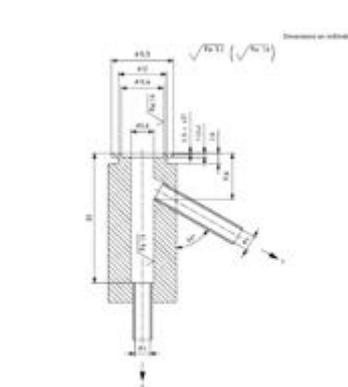


Légende

- 1 orifice d'accès au canal élévateur
- 2 piston d'aspiration
- 3 piston air/eau
- 4 entrée du canal opérateur

NOTE Il convient que les tolérances soient de ± 0.1 mm pour les trous, de ± 0.1 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.1 — Présentation de la poignée de commande — Position des pistons et des orifices

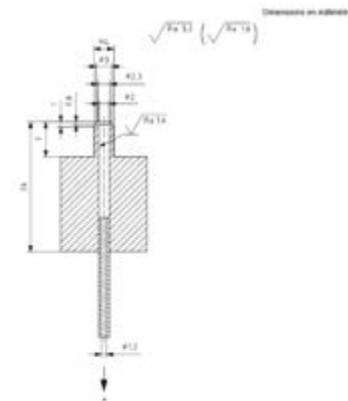


Légende

- 1 Vers le ressort rétracteur
- 2 Vers l'élément de base

NOTE Il convient que les tolérances soient de ± 0.1 mm pour les trous, de ± 0.1 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.2 — Exemple de piston d'aspiration

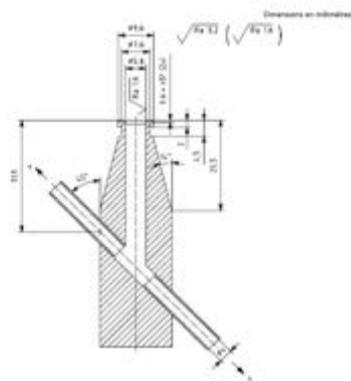


Légende

- 1 Vers l'élément de base

NOTE Il convient que les tolérances soient de ± 0.1 mm pour les trous, de ± 0.1 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.3 — Exemple d'orifice d'accès à un canal élévateur

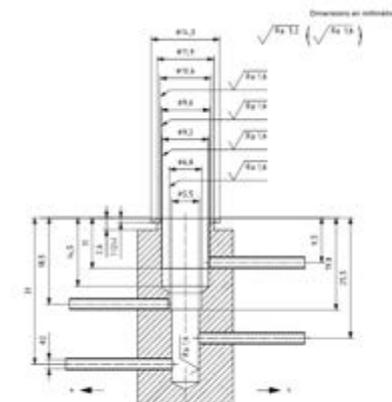


Légende

- 1 Vers le piston d'aspiration
- 2 Vers l'élément de base

NOTE Il convient que les tolérances soient de ± 0.1 mm pour les trous, de ± 0.1 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.4 — Exemple d'orifice d'accès de canal opérateur



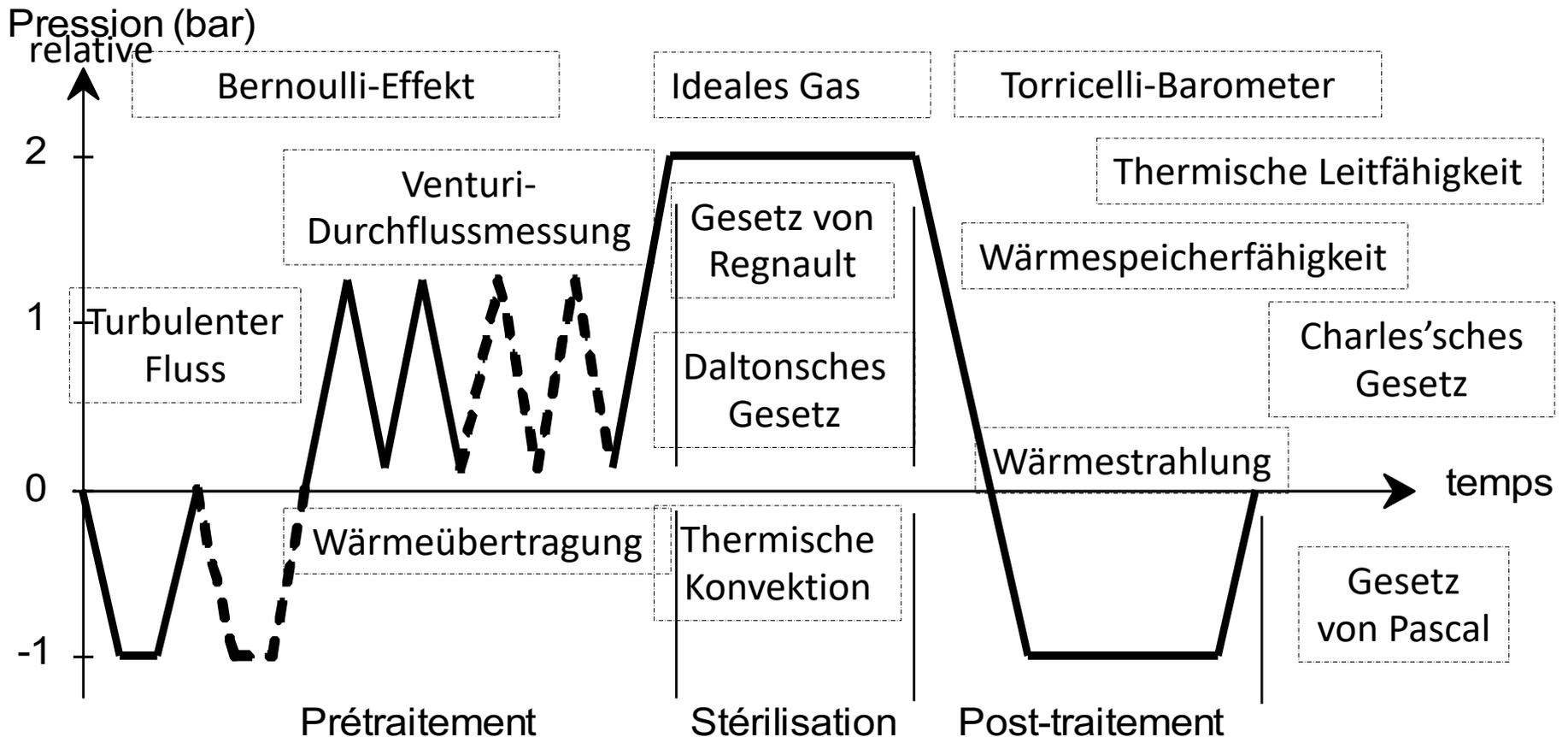
Légende

- 1 Vers le ressort rétracteur
- 2 Vers l'élément de base

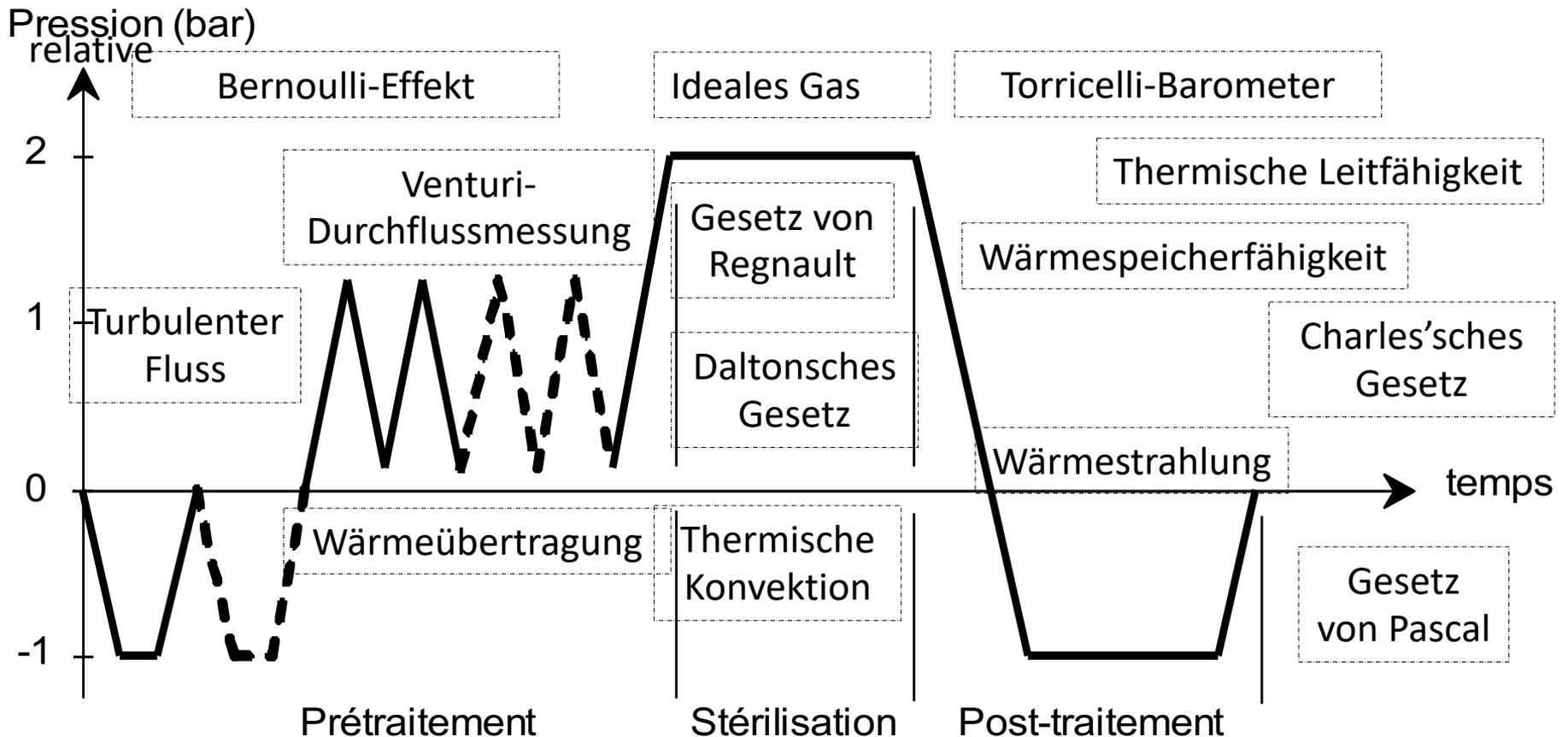
NOTE Il convient que les tolérances soient de ± 0.1 mm pour les trous, de ± 0.1 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.5 — Exemple de piston air/eau

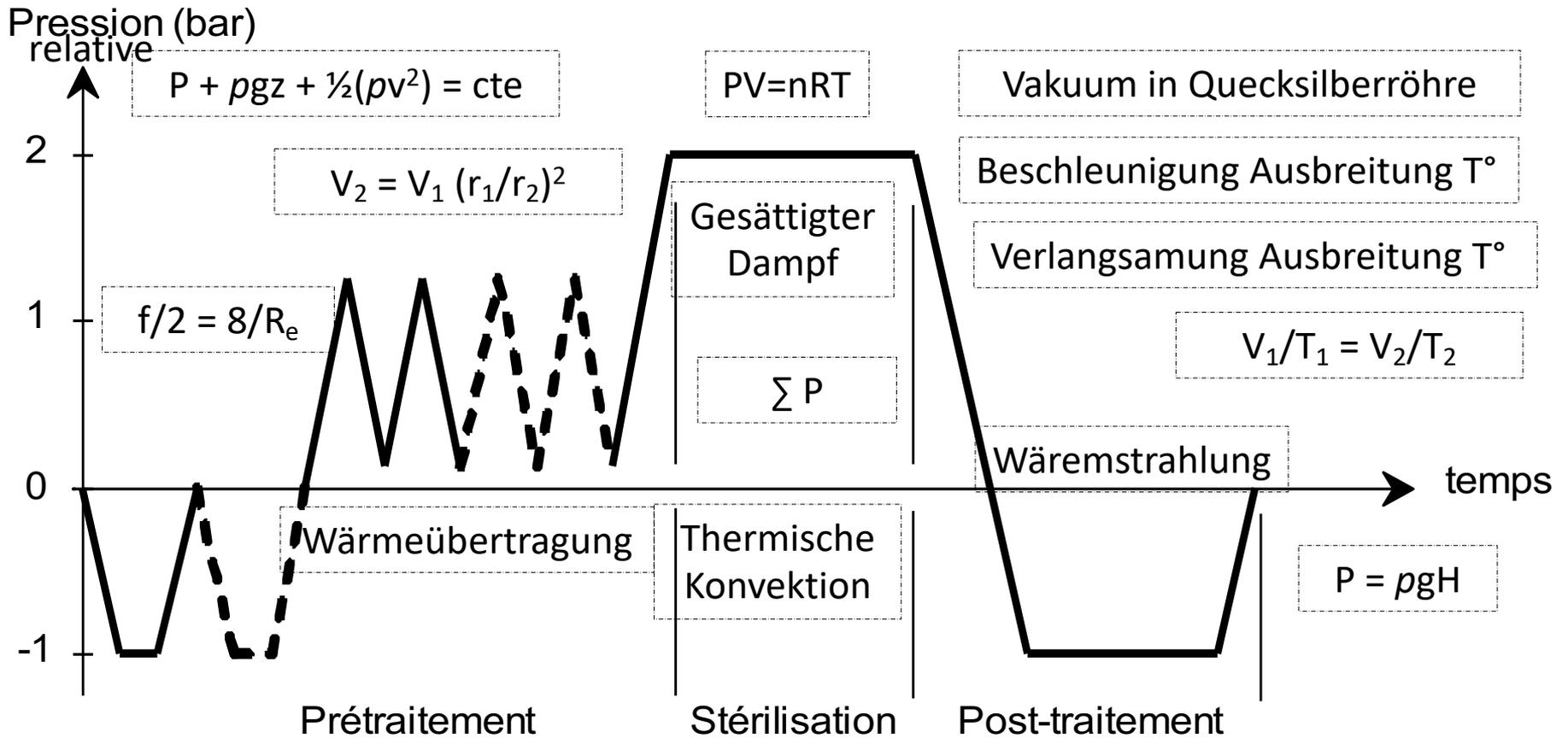
Wie wäre es mit einer wissenschaftlichen Analyse der Sterilisation?



Wie wäre es mit einer wissenschaftlichen Analyse der Sterilisation?



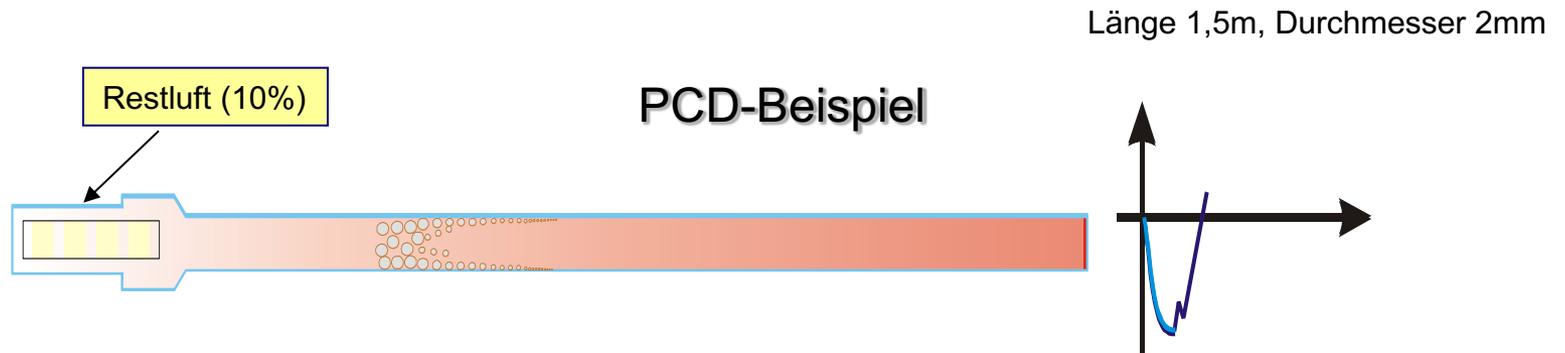
Wie wäre es mit einer wissenschaftlichen Analyse der Sterilisation?



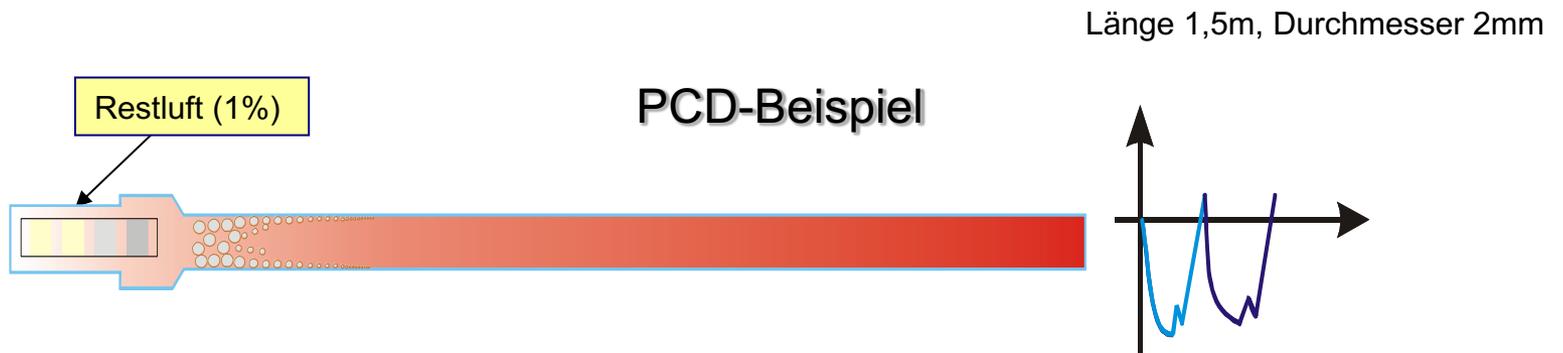
Verdünnung: ein bisschen Theorie ...



Verdünnung: ein bisschen Theorie ...



Verdünnung: ein bisschen Theorie ...



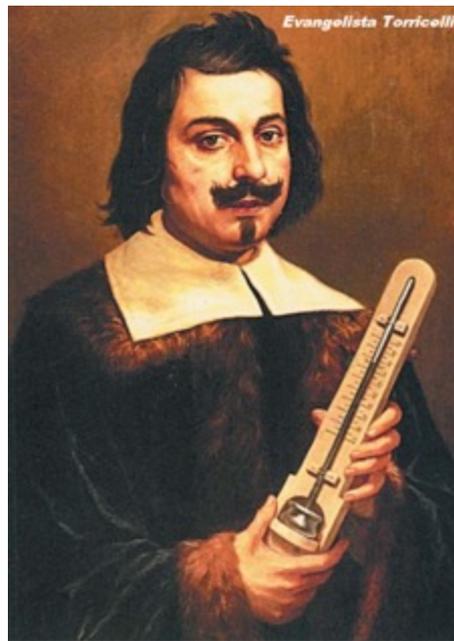
Verdünnung: ein bisschen Theorie ...



Ein bisschen Wissenschaft in der Welt der Sterilisation



Daniel Bernoulli



Evangelista Torricelli

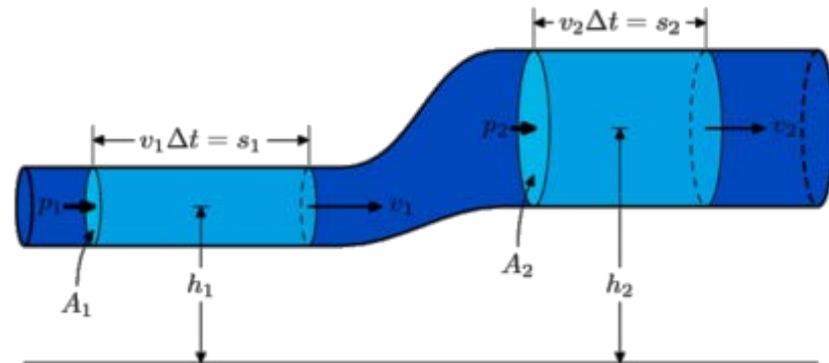
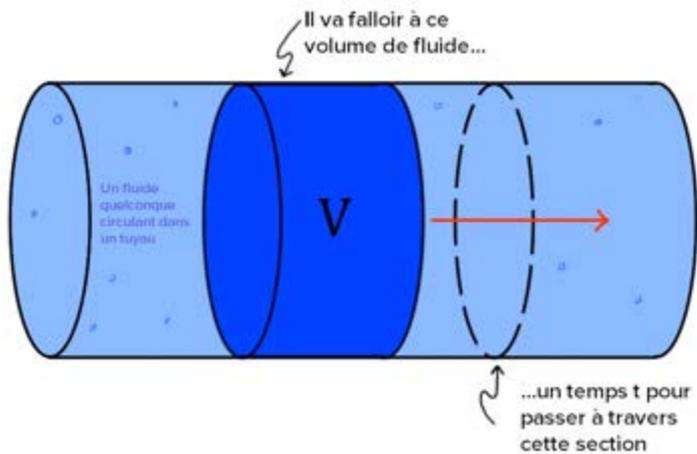


Blaise Pascal

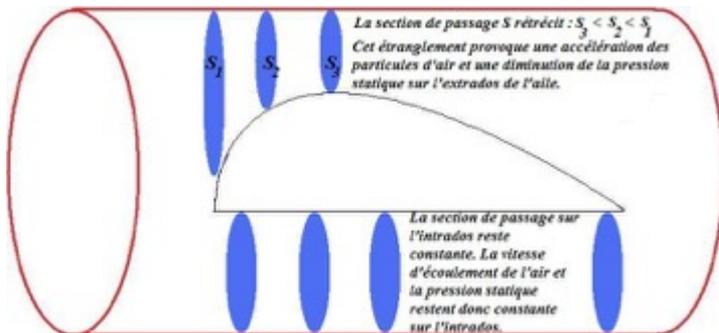


Giovanni Battista Venturi

Ein bisschen Wissenschaft in der Welt der Sterilisation



Bernoulli-Prinzip



Magnus-Effekt

Ein bisschen Wissenschaft in der Welt der Sterilisation

Fluide parfait

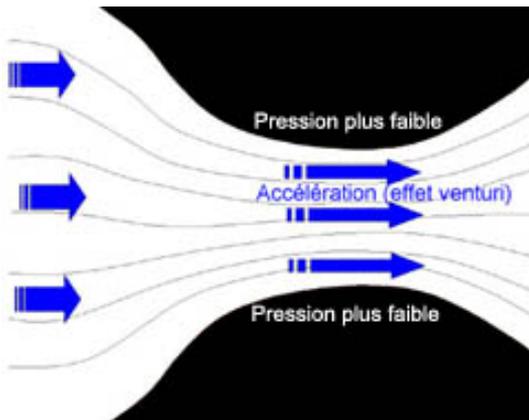
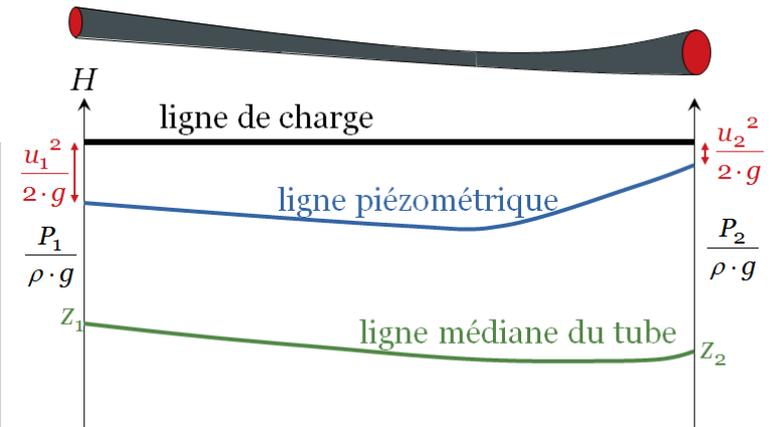
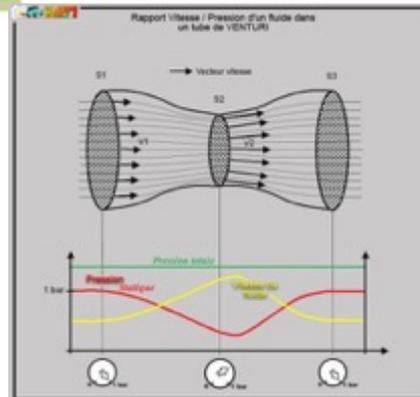
Bernoulli-Effekt

$$P + \rho g h + \frac{1}{2} \rho v^2 = Cte$$

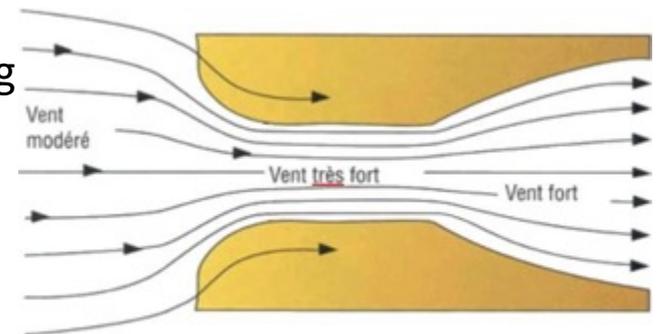
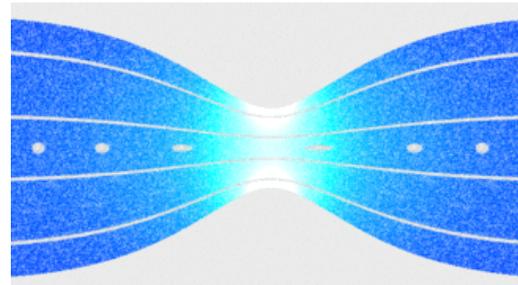
Charge
Ou Pression totale

Composée de 3 pressions :

- P = pression statique
- $\rho g h$ = pression hydrostatique
- $\frac{1}{2} \rho v^2$ = pression dynamique



Venturi-Durchflussmessung



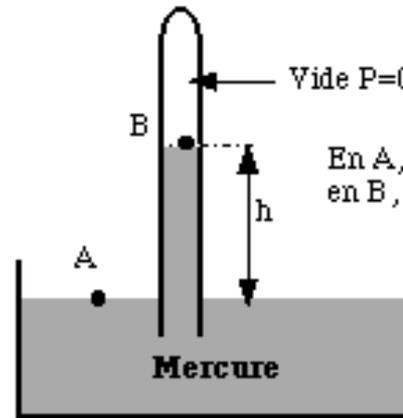
Contrainst de s'écouler dans une étroiture, le vent s'accélère. C'est l'effet Venturi.

Ein bisschen Wissenschaft in der Welt der Sterilisation

Fluide au repos : $V = 0$

$$P + \rho g h = Cte$$

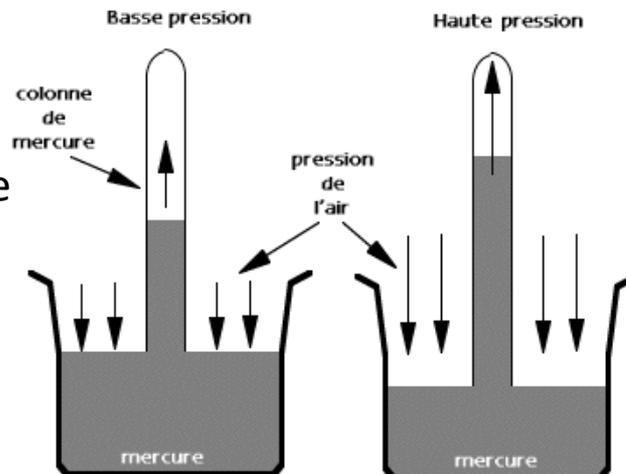
loi de Pascal



En A, $P = P_{atmosphérique}$
en B, $P = 0$

Torricelli-Barometer

Für **Pascal** widerlegte dieses Experiment das alte aristotelische Dogma von der Abneigung der Natur gegen das Leere (horror vacui)

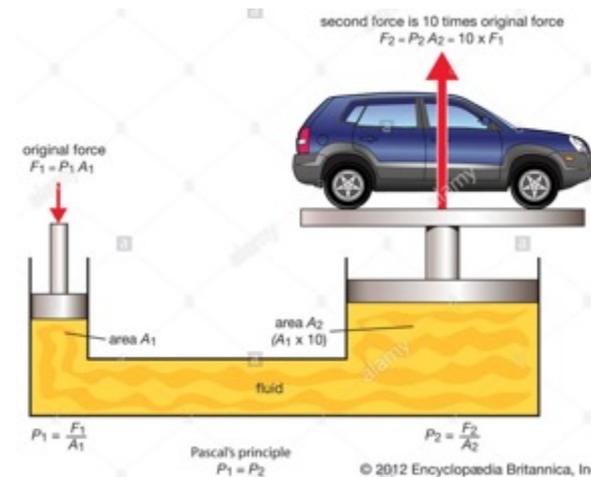


Leibniz wehrte sich gegen Zauberei, Fernwirkung ohne Übertragungsmedium, für ihn gab es in der Physik **keine Leere**.

Ein bisschen Wissenschaft in der Welt der Sterilisation



Einheit Pa, als Hommage an Pascal



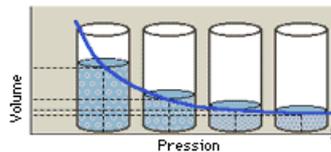
Hydraulikpresse von Pascal

Aber dieses Prinzip funktioniert nur mit inkompressiblen Fluiden!

Ein bisschen Wissenschaft in der Welt der Sterilisation

Sur le plan **macroscopique**, on appelle gaz parfait tout gaz vérifiant simultanément les :

- **loi de Boyle-Mariotte** : à température constante, le produit de la **pression** P par le **volume** V , PV , est constant lorsque la pression est faible,



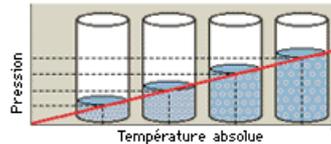
$$PV = \text{cste à température constante}$$

- **loi d'Avogadro** : tous les gaz parfaits ont le même **volume molaire** V_m dans les mêmes conditions de pression et de température,

$$\frac{V_1}{n_1} = \frac{V_2}{n_2} = f(P, T)$$

$$V_m = \text{cste universelle à pression et température données}$$

- **loi de Charles** : à pression constante, le volume est directement proportionnel à la température,

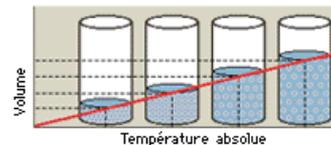


$$\frac{V_1}{V_2} = \frac{T_1}{T_2} \text{ à pression constante}$$

ou

$$\frac{V_1}{T_1} = \frac{V_2}{T_2} = f(P, n)$$

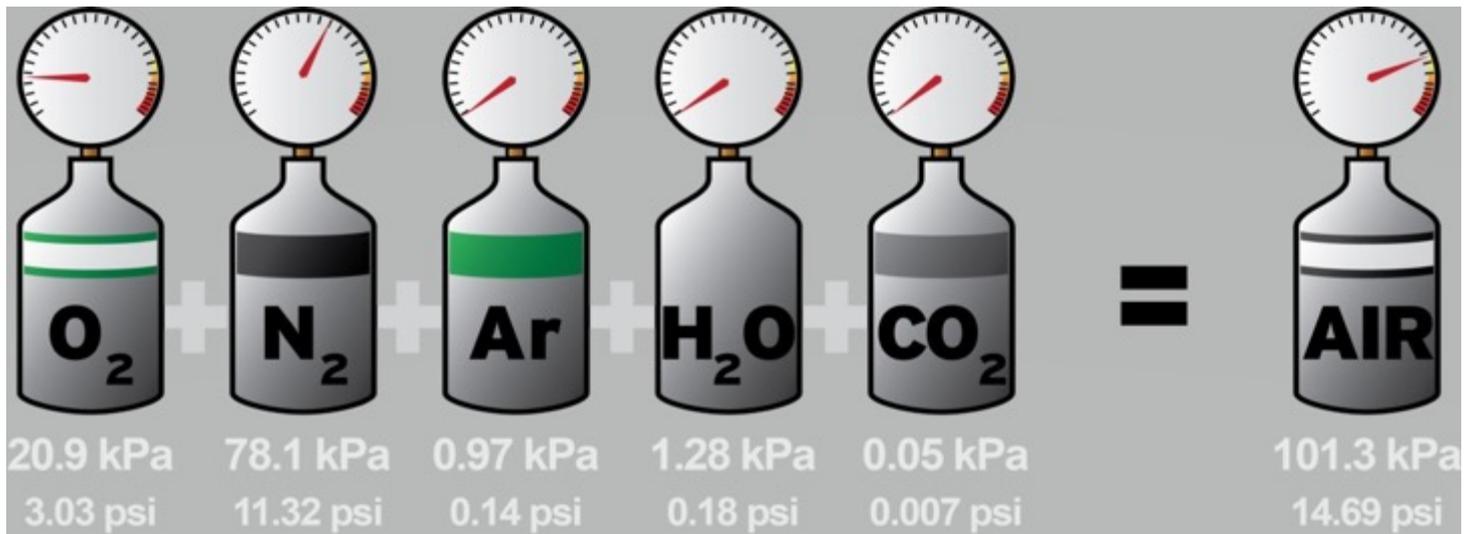
- **loi de Gay-Lussac** : à volume constant, la pression est proportionnelle à la température,



$$\frac{P_1}{P_2} = \frac{T_1}{T_2} \text{ à volume constant}$$

Achtung bei der Druckmessung bei verschiedenen Gasen

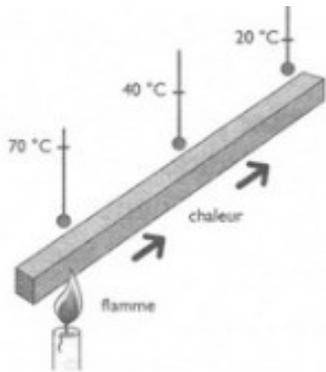
Dalton'sches Gesetz $P_{total} = P_1 + P_2 + P_3 + \dots + P_n \equiv \sum_{i=1}^n P_i$



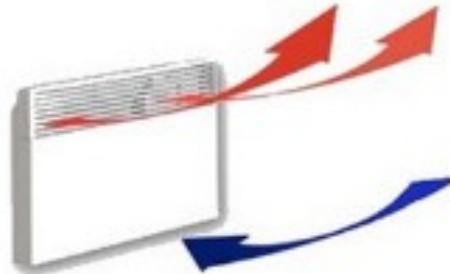
Beispiel mit Luft

Wärmeübertragung

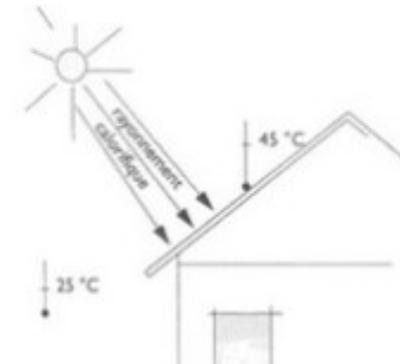
Durch welches Phänomen erfolgt die Durchdringung mit gesättigtem Dampf?



Konduktion



Konvektion



Strahlung

Signifikante Einflussfaktoren der marktüblichen PCD:

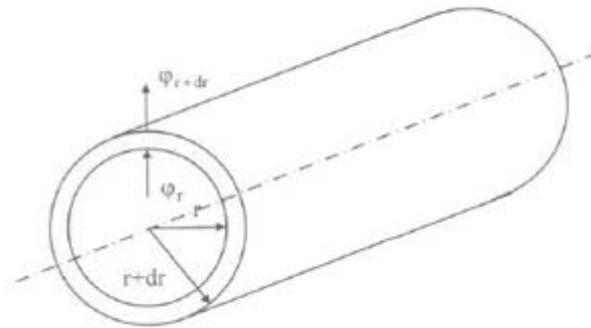
Material - Geometrie

Reminder: PTFE dient als thermische Isolation

Über 90% der chirurgischen Instrumente sind aus Metall

Beispiel Wärmeübertragung in einem Hohlzylinder

Langer Hohlzylinder



Man betrachte einen Hohlzylinder für Wärmeübertragung λ mit einem Innendurchmesser r_1 , einem Aussendurchmesser r_2 , einer Länge L sowie Temperaturen der Innen- und Aussenwände von T_1 beziehungsweise T_2 . Wir gehen davon aus, dass der Längsgradient der Temperatur gegenüber dem Radialgradient unerheblich ist. Die Wärme breitet sich radial aus, der thermische Widerstand des Zylinders

...

$$R = \int_{s_1} \frac{1}{\lambda(s) S(s)} = \frac{1}{\lambda} \int_{r_1} \frac{1}{2\pi r L} = \frac{1}{2\pi\lambda L} \ln\left(\frac{r_2}{r_1}\right)$$

Durch Anwendung von $\Delta T = R\Phi$, erhält man

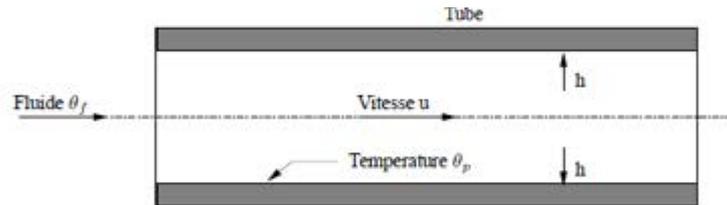
$$\Phi_{(W)} = -\lambda 2\pi L \frac{T_1 - T_2}{\ln(r_1/r_2)} = \frac{2\pi\lambda L(T_1 - T_2)}{\ln(r_2/r_1)}$$

Wärmeübertragung

$$\Phi = \Phi_3 + \Phi_4 + \Phi_5 = \frac{T_2 - T_3}{R_3} + \frac{T_2 - T_3}{R_4} + \frac{T_2 - T_3}{R_5} = (T_2 - T_3) \left(\frac{1}{R_3} + \frac{1}{R_4} + \frac{1}{R_5} \right)$$

Beispiel Wärmeübertragung in einem Hohlzylinder

Betrachtung einer erzwungenen Flüssigkeitszirkulation in einem zylinderförmigen Kanal mit einem Konvektionskoeffizienten h bezüglich der Wärmeübertragung Fluidum-Zylinderwand, die einer erzwungenen Konvektion entspricht:



Bestimmung physikalischer Größen :

Alle Parameter sind zu bestimmen, von denen die Wärmeflussdichte abhängt ϕ (liée à h par $\phi = h\Delta T$)

Fluidmarkmale:

λ = Wärmeleitfähigkeitskoeffizient

c_p = spezifische Wärme

ρ = Füllichte

μ = dynamische Viskosität

Strömungsmerkmale:

u = durchschnittliche Fließgeschwindigkeit

Geometrie der Austauschfläche:

D Leitungsdurchmesser

Temperaturunterschied Fluidum-Wand ΔT ergo: $f(\lambda, c_p, \rho, \mu, u, D, \Delta T, \phi) = 0$

Thermische Konvektion

Beispiel thermische Strahlung im Hohlzylinder

Faktoren Strahlung geometrischer Formen

<p>Zwei koaxiale Zylinder</p>		$X = \frac{b}{a} ; Y = \frac{c}{a} ; A = Y^2 + X^2 - 1 ; B = Y^2 - X^2 + 1$ $F_{1-2} = \frac{1}{X} - \frac{1}{\pi X} \left[\cos^{-1} \left(\frac{B}{A} \right) - \frac{1}{2Y} \left(\sqrt{(A+2)^2 - (2X)^2} \cos^{-1} \left(\frac{B}{XA} \right) \right) + B \sin^{-1} \left(\frac{1}{X} \right) - \frac{\pi A}{2} \right]$ $F_{1-1} = 1 - \frac{1}{X} + \frac{2}{\pi X} \tan^{-1} \left(\frac{2\sqrt{X^2 - 1}}{Y} \right) - \left[\frac{Y}{2\pi X} \left(\frac{\sqrt{4X^2 + Y^2}}{Y} \sin^{-1} \left(\frac{4(X^2 - 1) + \frac{Y^2}{X^2}(X^2 - 2)}{Y^2 + 4(X^2 - 1)} \right) - \sin^{-1} \left(\frac{X^2 - 2}{X^2} \right) + \frac{\pi}{2} \left(\frac{\sqrt{4X^2 + Y^2}}{Y} - 1 \right) \right)$ $F_{1-3} = \frac{1}{2} (1 - F_{1-2} - F_{1-1})$
-----------------------------------	--	--

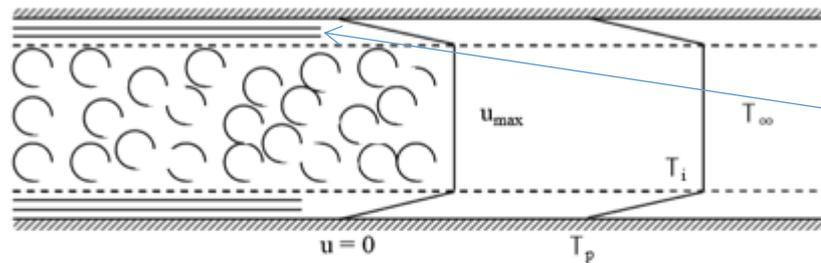
Sie haben 2h um
mir die
Ergebnisse für
a = 2 mm
B = 4 mm
c = 800 mm
zu nennen
Edelstahlzylinder

Beispiel für Flussausbreitung in einem Rohr

Die Reynoldsche Analogie zeigt, dass der Gradient in Wandnähe besonders hoch ist, d.h. in einer thermischen Grenzschicht, die sich analog zur dynamischen Grenzschicht entwickelt.

Ungeachtet der Fluidströmung geht man davon aus, dass der thermische Widerstand sich vollumfänglich in dieser thermischen Grenzschicht befindet, die als Isolation dient.

Dies entspricht dem Modell von Prandtl.



Verhalten
turbulenter Fluss
mit Grenzschicht

Abbildung 5.5 als Beispiel für turbulente Strömung eines Fluidums in einer Leitung.

Ausdruck des thermischen Stroms

Ungeachtet der Konvektionsart (frei oder erzwungen) und des Flüssigkeitsströmungstyps (laminar oder turbulent) ist der Wärmefluss ϕ vom Newtonschen Gesetz vorgegeben.

$$\phi = h S \Delta\theta$$

Das Hauptproblem, das vor der Berechnung des Wärmeflusses zu lösen ist, ist die Bestimmung des Wärmetransferkoeffizienten durch Konvektion h , die von zahlreichen Parametern abhängt: Fluss-, und Strömungsmerkmale, Temperatur, Form der Austauschfläche ...

In Tabelle 5.1 sind die Wärmetransfergrößen durch Konvektion für verschiedene Konfigurationen angegeben.

Beispiel für Wärmetransferkoeffizient

Grössenordnung Wärmetransferkoeffizient durch Konvektion

Gruppierungen ohne Dimensionen

Gruppierungen	
$Re = \frac{\rho Du}{\mu}$	Reynolds-Zahl
$Pr = \frac{c_p \mu}{\lambda}$	Prandtl-Zahl
$Nu = \frac{hD}{\lambda}$	Nusselt-Zahl
$Pe = \frac{\rho u D c_p}{\lambda}$	Peclet-Zahl
$Ma = \frac{h}{\rho u c_p}$	Margoulis-Zahl

Konfiguration	h ($Wm^{-2} \text{ } ^\circ C^{-1}$)
<u>Natürliche Konvektion:</u>	
In einem Gas	2-10
In einer Flüssigkeit	100-1000
<u>Erzwungene Konvektion:</u>	
In einem Gas	10-200
In einer Flüssigkeit	100-5000
<u>Kochendes Wasser:</u>	
In einem Behältnis	2500-35000
Strömung in Leitung	5000-100000
<u>Konvektion in Wassere unter atm:</u>	
Auf vertikaler Fläche	1000-11000
Ausserhalb von horizontalen Leitungen	10000-25000

Beispiel für Grenzschicht als Erklärung für Kondensation

In bestimmten einfachen Fällen kann eine theoretische Berechnung analytisch den durch Konvektion zwischen Fluss und Wand ausgetauschten Wärmefluss darstellen. Hier klassisches Beispiel einer permanenten laminaren Strömung mit konstanten physikalischen Temperatureigenschaften T auf einer ebenen Wand mit einer Länge L und einer konstanten Temperatur T_p (siehe Abb. 5.6).

Die Flussgeschwindigkeit verläuft von einem Nullwert an der Wand bis zu einem Wert nahe von u_∞ in einem Dickenbereich $\delta(x)$ den man dynamische Grenzschicht nennt.

Dementsprechend verläuft die Temperaturkurve des Fluidums vom Wert T_p an der Wand bis T_∞ im Dickenbereich $\Delta(x)$, auch thermische Grenzschicht genannt.

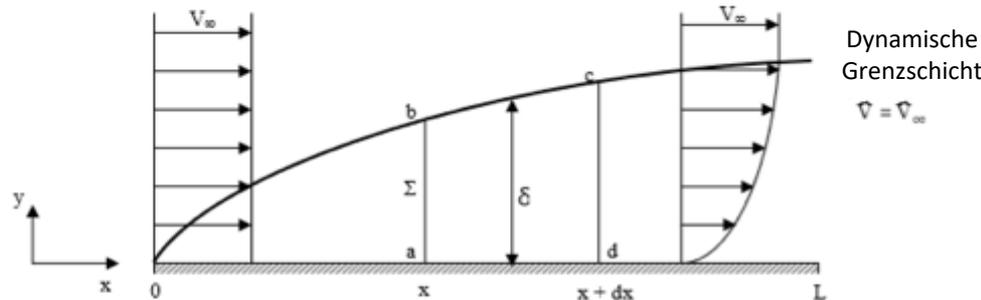


Abb 5.6 : Schematisierung der Bildung einer dynamischen Grenzschicht auf einer ebenen Fläche

Gesamtformel der Massenkonvektion :

$$\int_{\Lambda} \frac{\partial \rho}{\partial t} dV + \int_{\Sigma} \rho \vec{V} \cdot \vec{n} dS = 0$$

Où n est la normale extérieur à Σ

Beim Dauerlauf: $\frac{\partial \rho}{\partial t} = 0$. Angewendet auf das Volumen [abcd] gemäss Abb 5.6 :

$$\int_{\Sigma} \rho \vec{V} \cdot \vec{n} dS = \underbrace{-\rho \left(\int_0^{\delta} u dy \right)_x}_{\text{Massenfluss Austritt ab}} + \underbrace{\rho \left(\int_0^{\delta} u dy \right)_{x+dx}}_{\text{Massenfluss Austritt cd}} + \underbrace{\int_{bc} \rho \vec{V}_\infty \cdot \vec{n} dS}_{\text{Massenfluss Austritt bc}} = 0$$

Risiko Nachweis
Kondensatschicht auf
Oberfläche gemäss
dem Grundsatz der
thermischen
Konvektion

Einfluss der PCD-Geometrie

Vollkörper = Oberfläche?

Poröser Körper = Textilien?

Hohlkörper = Lumen?

Signifikante Einflussfaktoren marktüblicher PCD-Systeme:

PTFE

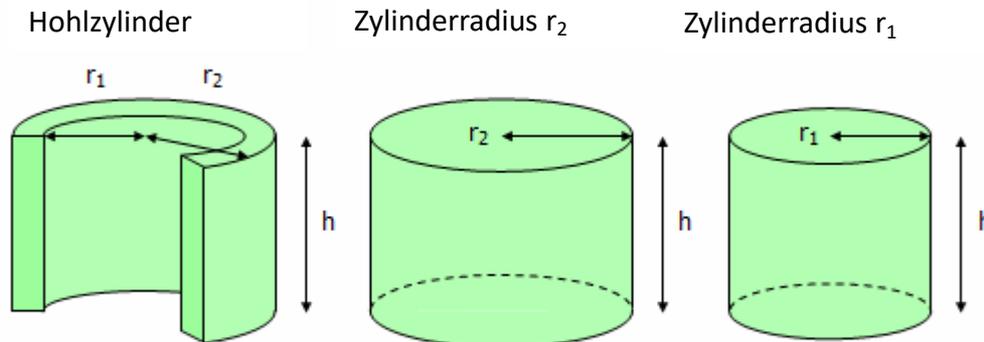
Material - Geometrie

INOX

Man beachte die **Wärmekapazität**
(oder Wärmeleistung)

Wir gross ist mein PCD-Volumen?

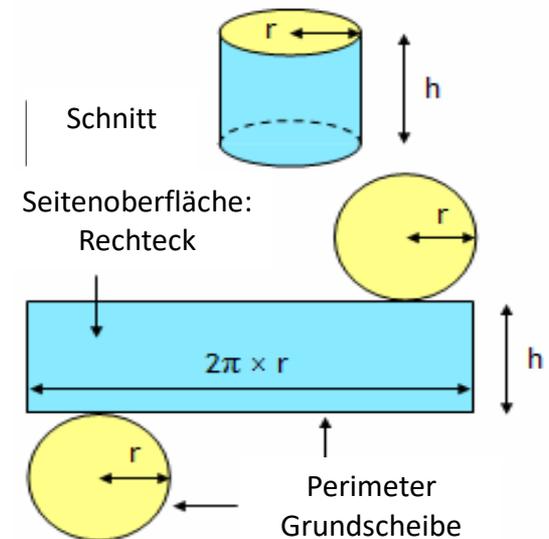
Brechnung des Volumens des Hohlzylinders



Hohlzylindervolumen =
Zylindervolumen r_2 – Zylindervolumen r_1

$$\text{Volumen} = \pi \times (r_2^2 - r_1^2) \times h$$

Zylinderoberfläche



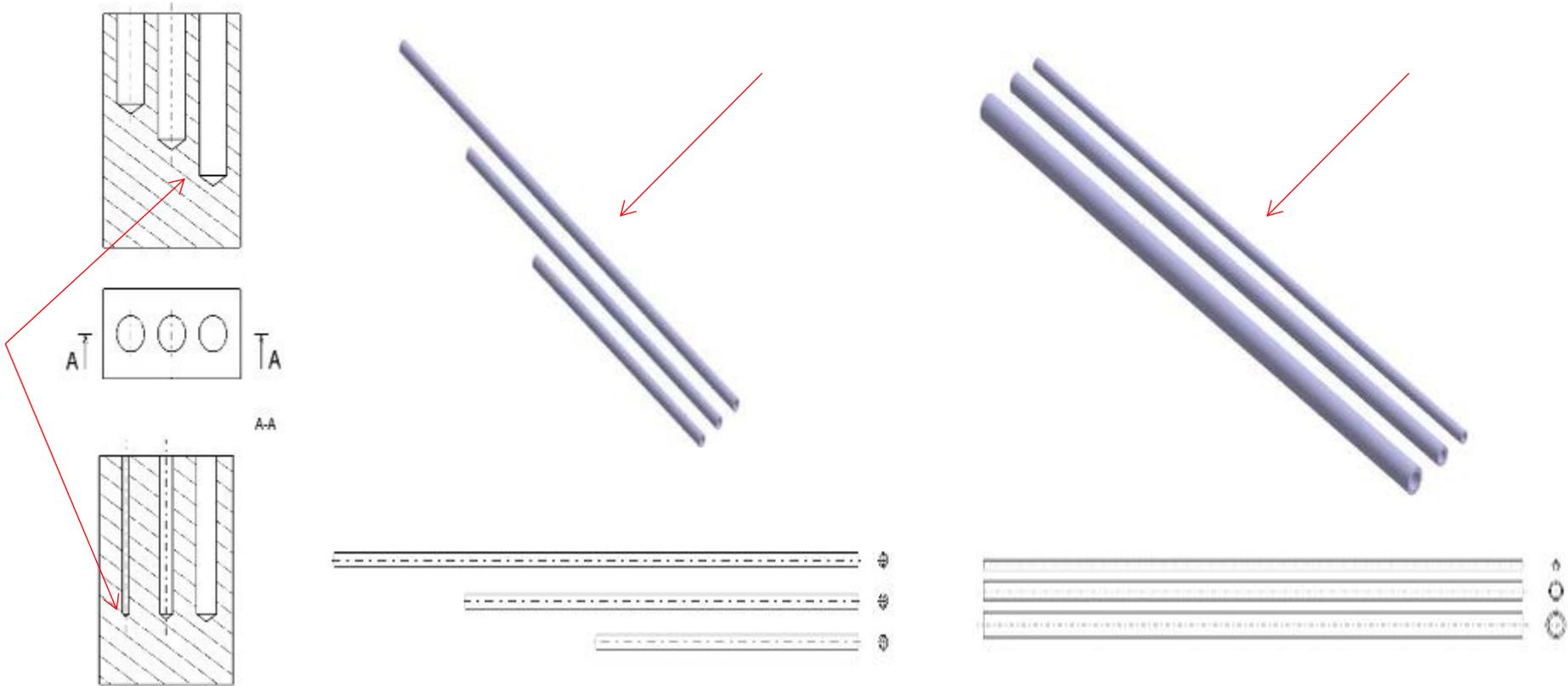
$$\text{Basisfläche} = \pi \times r^2$$

$$\text{Seitenfläche} = 2\pi \times r \times h$$

Für $v\text{H}_2\text{O}_2$: Oberfläche und/oder Volumen ?

Geometrie und Durchdringungsschwierigkeiten

VT = di x di x π x L/4 mit (VT = Rohrvolumen, di = Innendurchmesser, L = Länge und π = 3,1416)

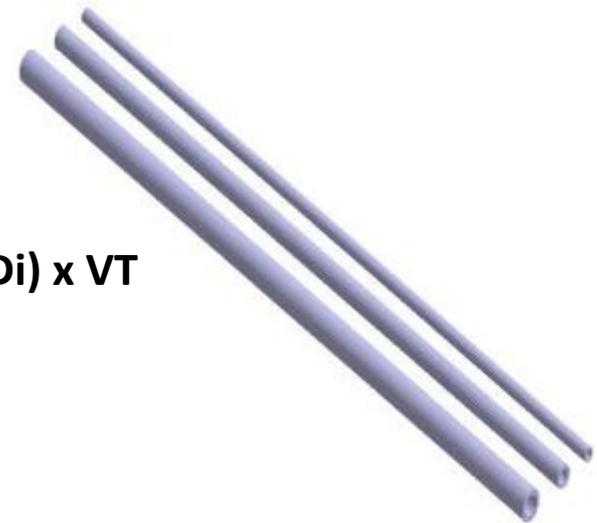
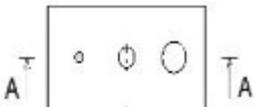
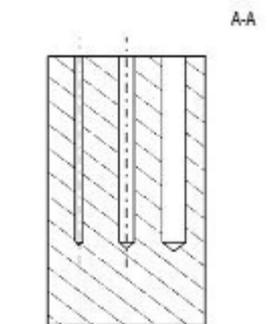
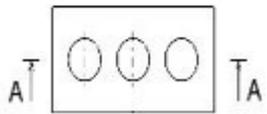
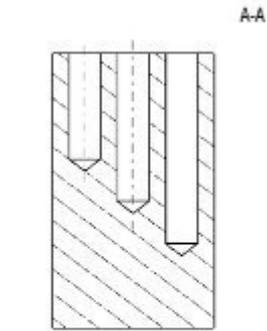


Über diese Schemata wird im Rahmen der Normreform ISO 17665 diskutiert

Geometrie und Kondensation

$$VC = di \times \pi \times L \times d$$

mit (VC = Volumen der Kondensatschicht, d = Schichtdicke)



$$VC = (4 \times d / Di) \times VT$$



Wenn man nun das Volumen der verdampften Kondensatschicht VCC in die Formel einfügt, erhält man:

$$: VVC = (2,420 \times d/di) \times VT$$

Einfluss des Materials

Wärmeleitfähigkeit oder Wärmeleitzahl
Watt pro Meter und Kelvin ($\text{W} \cdot \text{m}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$),

$$\text{PTFE} = 1000 \text{ J K}^{-1} \text{ kg}^{-1}$$

$$\text{INOX} = 0.5 \text{ J K}^{-1} \text{ kg}^{-1}$$

$$\text{PTFE} = 0,25 \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$$

$$\text{INOX} = 16,3 \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$$

Wärmespeicherfähigkeit
Joule pro Kilogramm und Kelvin
($\text{J K}^{-1} \text{ kg}^{-1}$)

Gesättigter Dampf gegenüber H₂O₂-Dampf

Wasserstoffperoxid ist ein nicht-radikalisches Sauerstoffderivat und gilt als zelltoxisch, da es die Bildung von Hydroxylradikalen im Zellinneren ermöglicht.

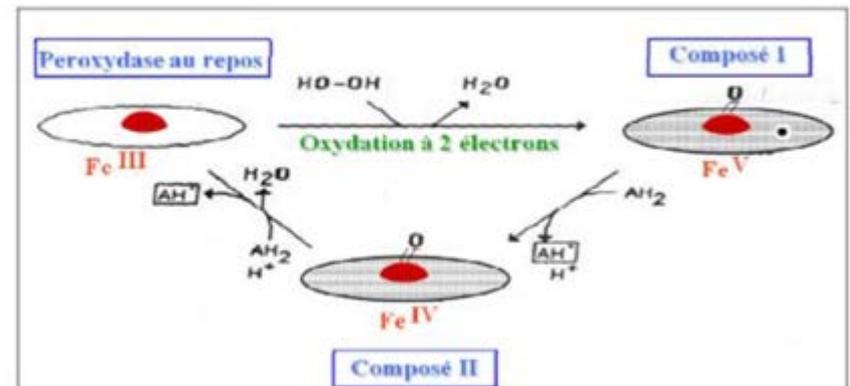
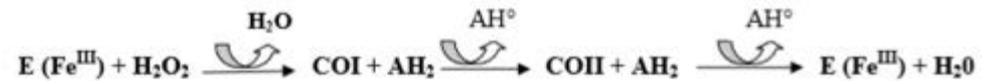
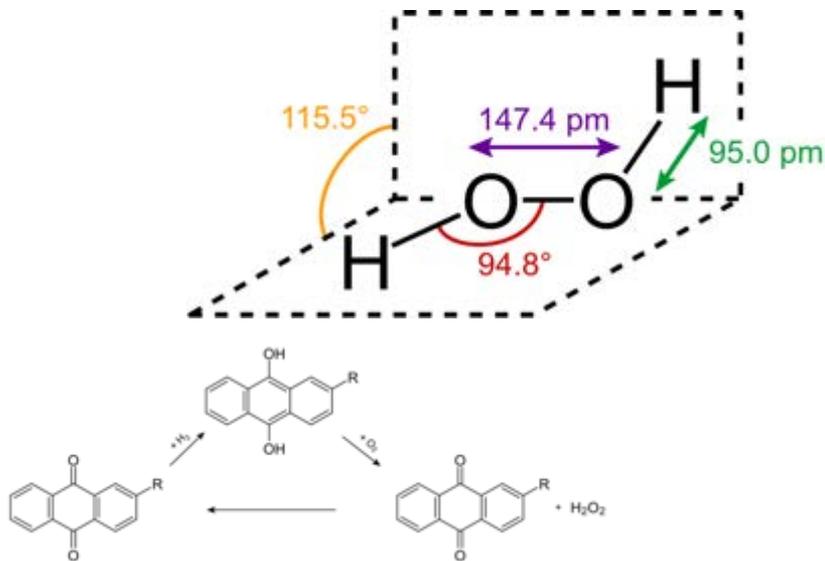


Fig.3 : Mécanisme réactionnel des peroxydases (Plemont, 1998).

Gesättigter Dampf gegenüber H₂O₂-Dampf

H₂O₂ -Konzentration extrem wichtig für Sterisation ...

Konzentration: $C = n/V_{\text{sol}}$

Massenkonzentration: $C_m = m/V_{\text{sol}}$

Die geringste **tödliche Konzentration** durch Inhalation liegt bei 160 mg/m³ für Mäuse bei einer Exposition von 4 Stunden.

Beer-Lambert-Gesetz $A = \epsilon l C$:

- A : Absorptionsvermögen
- ϵ : Koeffizient molares Absorptionsvermögen in L.mol⁻¹.cm⁻¹
- l : Kammerbreite in cm
- c : Konzentration der Lösung in mol/L

Gesättigter Dampf gegenüber H_2O_2 -Dampf

H_2O_2 -Konzentration extrem wichtig für Sterisation ...

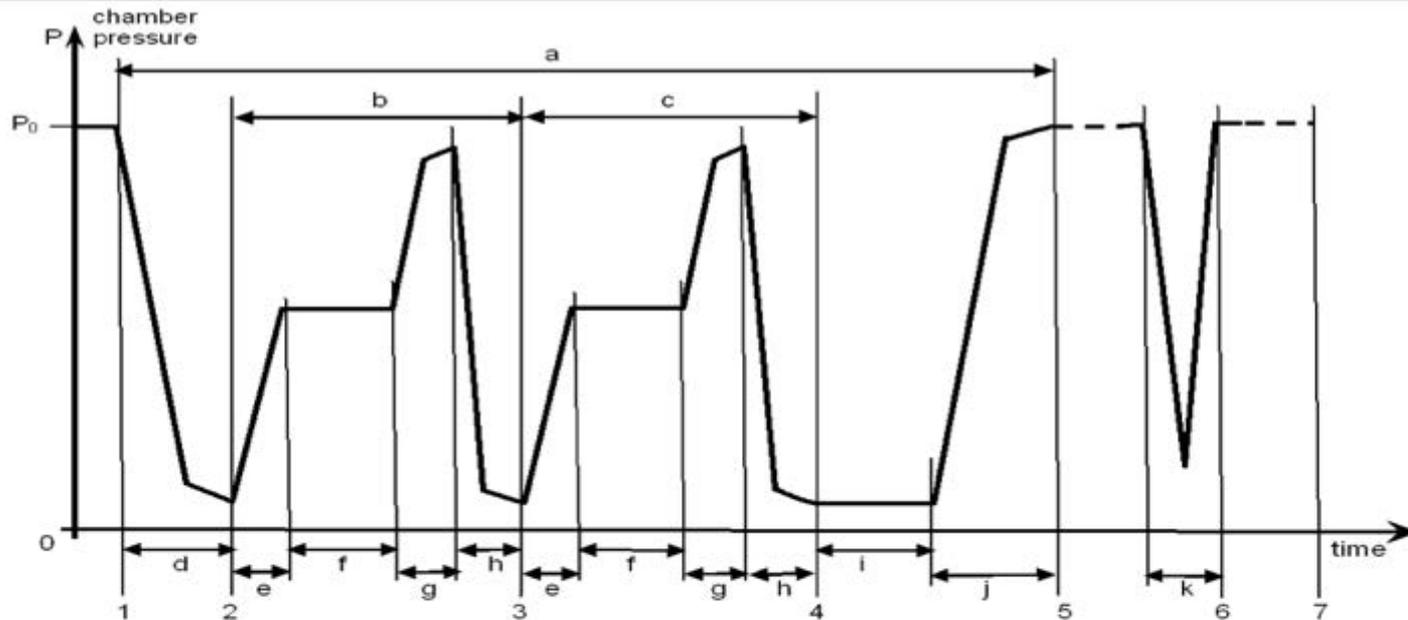
Hängt die Absorption vom aufzubereitenden Material ab?

Kondensiert $v\text{H}_2\text{O}_2$ in H_2O ?

Entspricht der Druck der Konzentration? $P = [v\text{H}_2\text{O}_2]$ /

Welche Beziehung besteht zwischen Konzentration $[v\text{H}_2\text{O}_2]$ (mg/m^3) und Einwirkung von H_2O_2 auf die Oberflächen (cm^2)?

Gesättigter Dampf gegenüber H₂O₂-Dampf

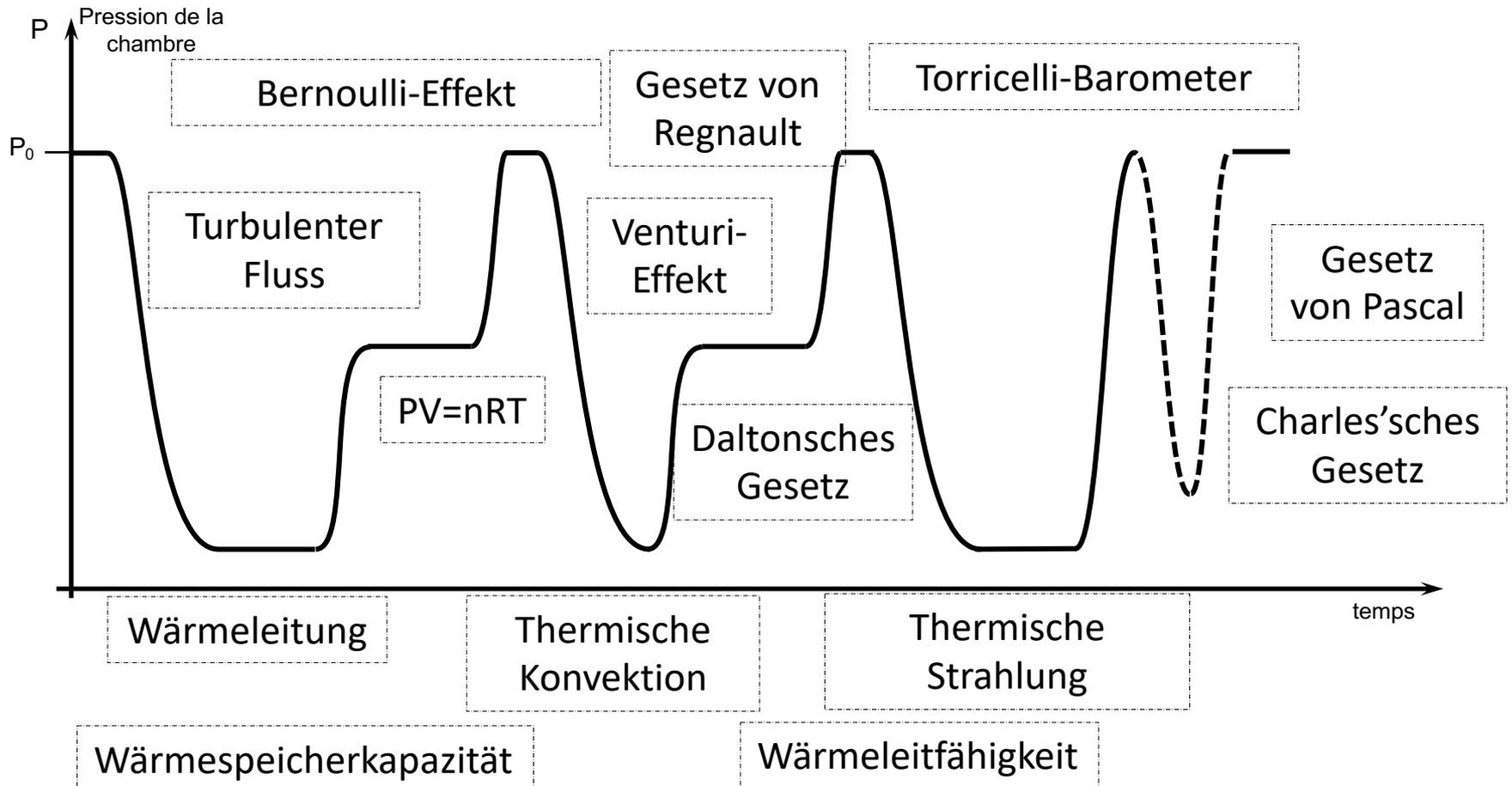


Key

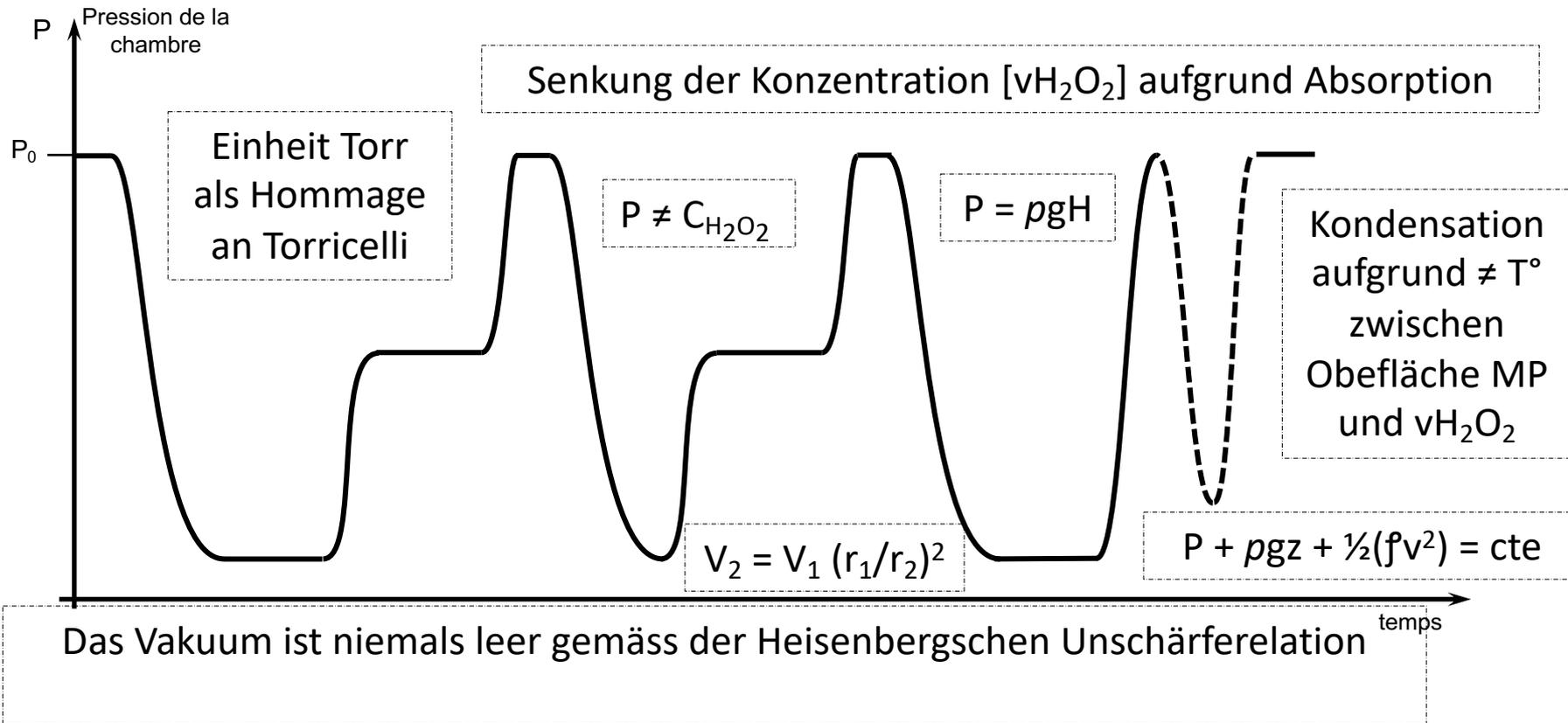
- 1 cycle start
- 2 start H₂O₂-sterilant injection, start of first half cycle
- 3 end of first half cycle
- 4 end of second half cycle
- 5 cycle complete (door opening possible for sterile goods removal)
- 6 cycle complete indication at delayed door opening/unloading
- 7 removal of sterile goods after delayed door opening
- P_0 ambient pressure

- a operating cycle
- b first half cycle
- c second half cycle
- d first evacuation, conditioning
- e sterilant injection
- f diffusion, microbicidal interaction
- g inert gas/air injection pulse (microbicidal interaction continued)
- h evacuation
- i desorption, reconditioning
- j aeration
- k post-cycle flushing

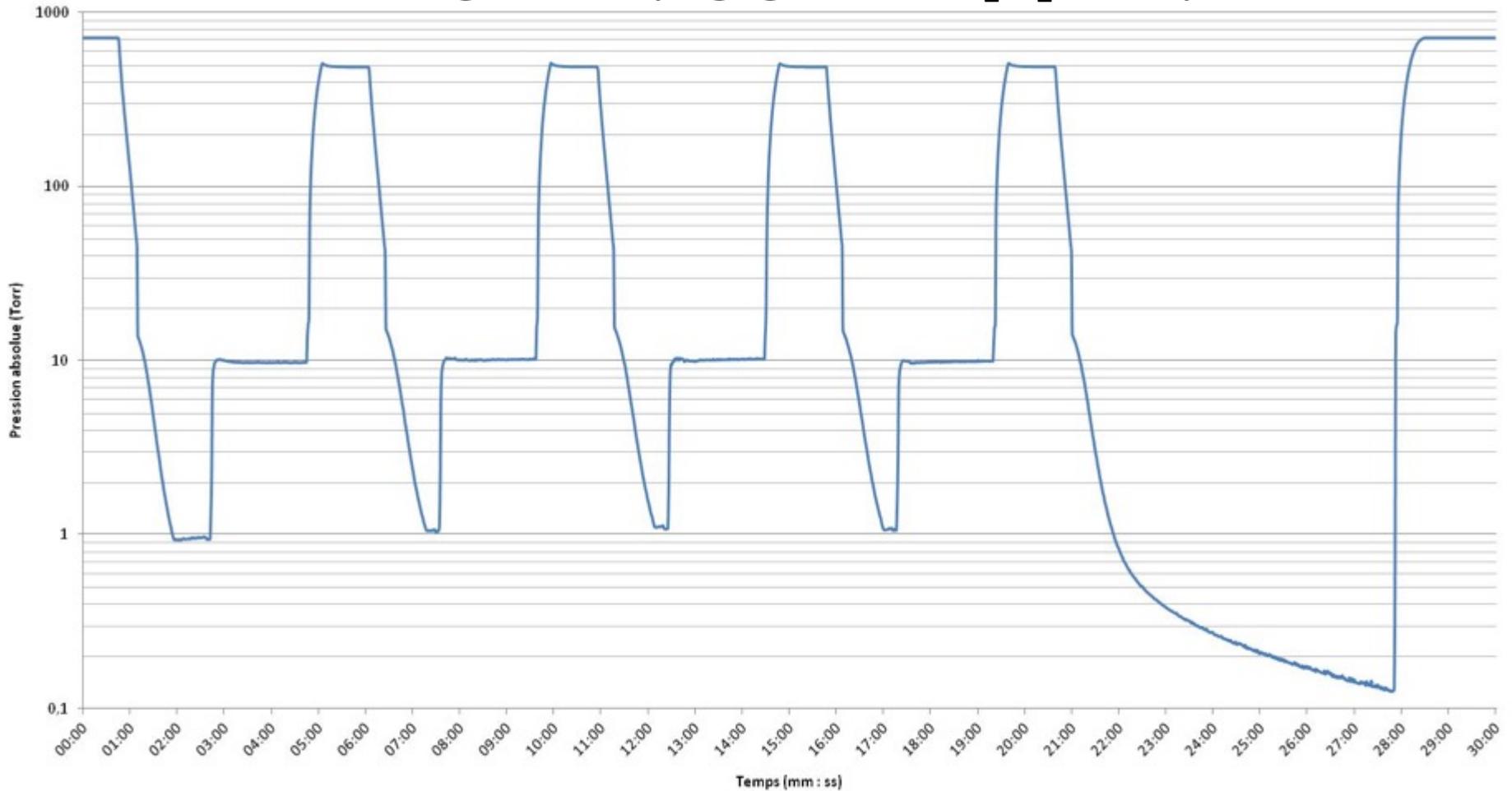
Gesättigter Dampf gegenüber H₂O₂-Dampf



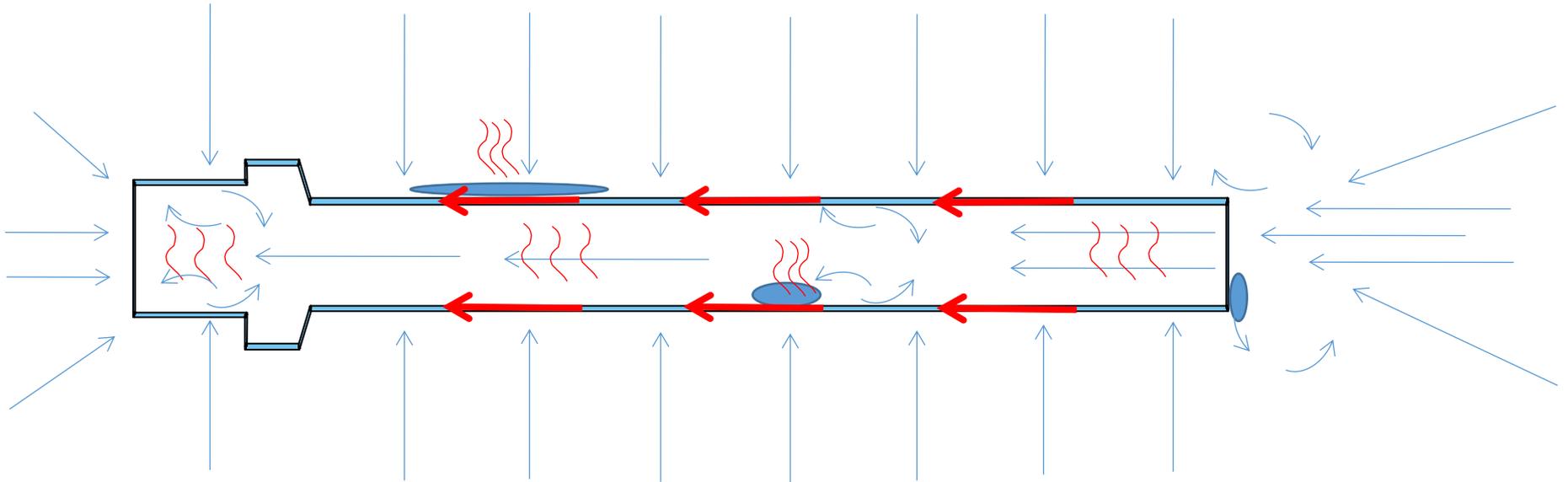
Gesättigter Dampf gegenüber H₂O₂-Dampf



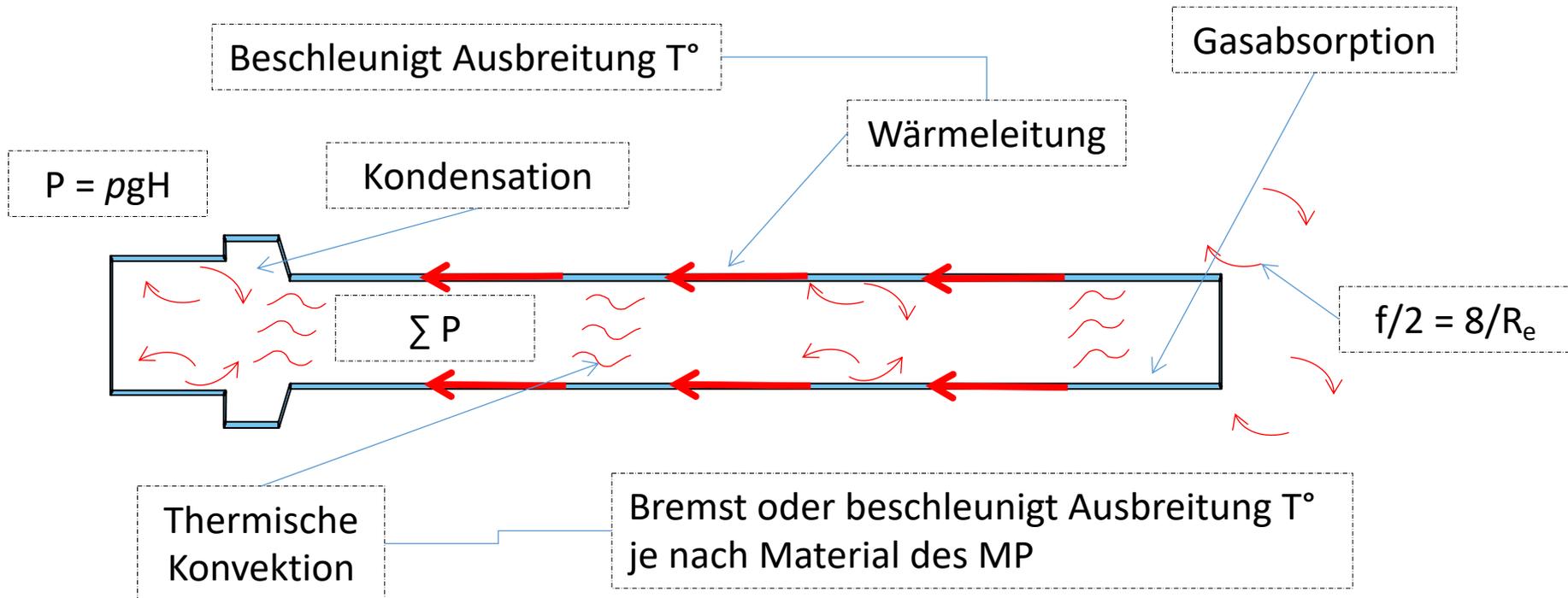
Gesättigter Dampf gegenüber H₂O₂-Dampf



Hypothese des Strömungsverhaltens:



Hypothese des Strömungsverhaltens:



PCD-Auswahl

Die Wahl des PCD hängt ab von:

- der schwierigste Geometrie für Durchdringung gesättigter Dampf oder vH_2O_2
- Material für Wärmeleitung und Absorption
- Material für Wärmespeicherkapazität
- Geometrie entspricht kritischstem MP

Testzyklus muss mit Routinezyklus identische Vorbehandlungsphase aufweisen
PCD muss effiziente Durchdringung oder Präsenz gesättigter Dampf (oder vH_2O_2)
nachweisen

Kann PCD in Routinezyklus gelegt werden?

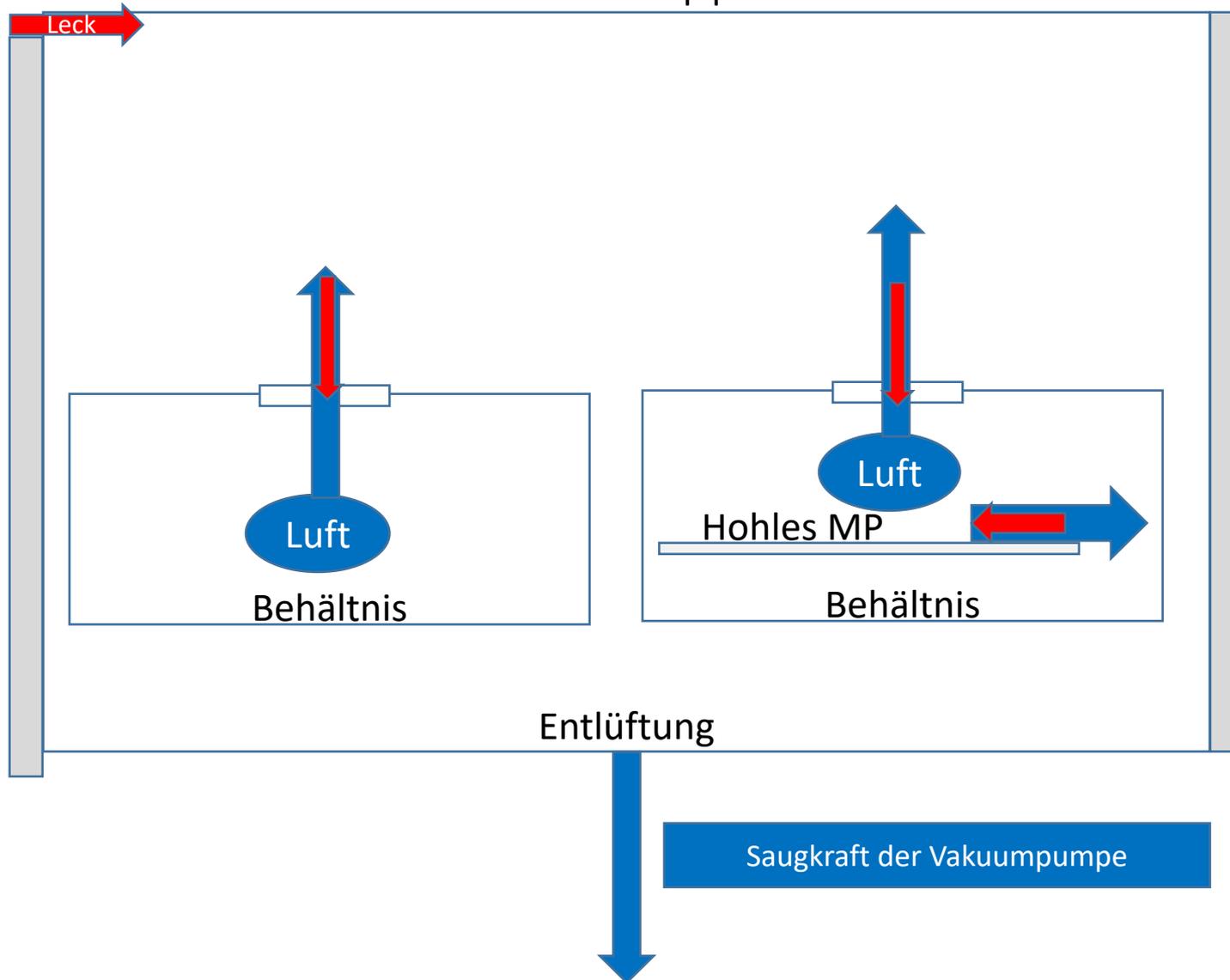
Fehlerwahl für PCD-Wahl

Luft während Vorbehandlungsphase und Haltezeit einspeisen: signifikante Veränderung der Dampfqualität in der Kammer und geringfügige Veränderung in der Charge (normiertes Protokoll)

Leck über gesamte Zykluslänge simulieren: geringfügige Veränderung der Dampfqualität in der Kammer und signifikante Veränderung in der Charge (vorgeschlagenes Protokoll)

Ergebnis des vorgeschlagenen Protokolls: Leck über ganzen Zyklus simulieren.

Das Leck - noch ein Häppchen Theorie ...



Take-home-message

Können Sie beweisen (**Proof**), dass das Sterilisiermittel alle (äusseren und inneren) Oberflächen ihrer MP mit der richtigen Gaskonzentration erreicht (gesättigter Dampf oder vH_2O_2) ?

Nur wenn Sie die Effizienz Ihres Verfahrens kontrollieren, können Sie diesen Beweis erbringen.

Und für diese Kontrolle brauchen Sie einen Prüfkörper (**CD** Challenge Device), der die Effizienz Ihrer Sterilisationssysteme hinterfragt (Challenger).

PCD: Nur ein Prüfkörper kann beweisen, dass das Sterilisiermittel auch wirklich bis ans Ziel gelangt ist!



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15. Schweizerische
Fachtagung
über die Sterilisation

Ich danke Ihnen ... hoch lebe Ihr PCD!

