

# Sind Testgeräte des Typs Helix für Dampfdurchringungstests geeignet?

## Vergleich dreier Systeme. Vorschläge für eine rationale Strategie der Routine-Kontrollen von Sterilisationszyklen

von GOULLET D., GRASS A., ZSVA-CAMSP, Spital Edouard Herriot, LYON

### EINLEITUNG

Es ist heute allgemein anerkannt, dass der Bowie-Dick-Test vor allem ein Dampfdurchdringungstest für Textilchargen ist, wobei diese Art der Chargen heute in Spitälern immer seltener wird.

Dieser Text eignet sich nicht für die Kontrolle der Dampfdurchdringung bei MP-Chargen.

In der Zwischenzeit wurden weitere Dampfdurchdringungstests entwickelt und auf den Markt gebracht:

- die Helix-Tests (1), mit denen die Dampfdurchdringung in den Kanälen und Lumen der Instrumente überprüft werden kann sowie
- der Goubanne, ein Dampfdurchdringungstest in einem Testcontainer (2).

Diese drei Testsorten sind komplementär, da sie unterschiedlich negative Bedingungen analysieren.

Auf dem Markt gibt es verschiedene Helix-Tests. Jetzt gibt es noch einen ähnlichen aber noch vollständigeren neuen Test, mit dem auch die Dampfdurchdringung von porösen Chargen und/oder mit Hohlräumen getestet werden kann: Helipac (Steritec – Amcor SPS).

Wir wollten diese Tests unter normalen sowie auch unter beeinträchtigten Bedingungen testen, um ihre Sensibilität zu definieren und Empfehlungen für Kontrollstrategien bei Routinesterilisationen aufzustellen.

### MATERIAL

- *Helix-Tests*: Helix PCD Referenz 211-260 und Helix Compact PCD Referenz 211263, beide der Marke GKE (Waldems – Deutschland). Anweisungen des Herstellers: «Routinekontrollen für komplexe Anwendungen (OP-Instrumente für Coelioskopien und lange Schläuche).

Physikalisch-chemische Indikatoren Sterirecord

- *Helipac-Test™*: (Steritec vertrieben von Amcor Flexible SPS – Coulommiers) Verfahrenstestgerät geeignet für Grosssterilisatoren, ein Ende mit Simulator für poröse Chargen ausgerüstet. Ein Indikator für die Dichtigkeitskontrolle des Systems bei jedem Handling zusätzlich zum Hauptindikator (Klasse 5 ISO).

15 Mal wieder benutzbare poröse Masse.



Abb. 1 Helix-Tests (einfach und Compact).

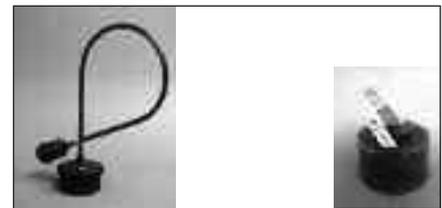


Abb. 2 Helipac.

### Sterilisatoren für die Tests unter normalen Bedingungen

- A1 Sterilisator STERINOVE 3003 der Marke Subtil-Crépieux, Nutzlast 432L
- A2 Sterilisator ASD 2122 Schaeerer, Nutzlast 432L
- A3 und A4 Sterilisatoren U 63 PE Colussi, Nutzlast 432L
- A5 Sterilisator MRP 3002 Subtil-Crépieux, Nutzlast 216L und Wasservolumen 360L.

Die Tests wurden bei verschiedenen Zyklen durchgeführt (134°C-18 min, 134°C-4 min, 125°C-20 min). Es handelt sich ausschliesslich um Zyklen mit fraktioniertem Vakuum. Die Helix und Helipac wurden nicht gleichzeitig getestet.

### Experimenteller Sterilisator « PASTEUR » (3) (4)

#### Merkmale:

- Kammervolumen: 22 L
- Volumen des Dampfgenerators: 14,5 L
- Generatorleistung: 3 x 1,2 kW
- Vakuumpumpe: 1,5 kW, Maximales Vakuum: 35 mbar
- Fenster und Beleuchtung
- Kontrollsysteme: Temperatursonden des Generators (Stork Eliwell, +/- 0,1 °C)

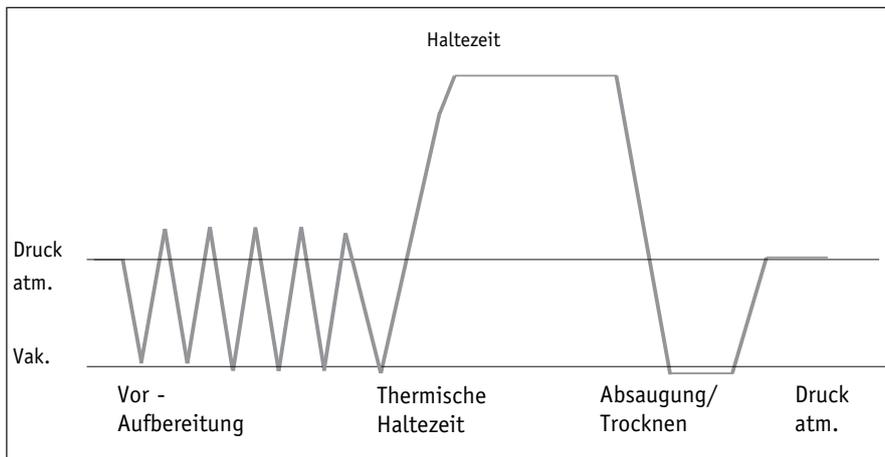


Abb. 3 Bei den Versuchen eingesetzter Zyklus.

und der Kammer (Jumo Dicon SMD 9750, +/- 0,1 °C)

- Messsysteme: Temperaturmesssonden (Pt 100, Klasse A, +/- 0,15 °C)
- Testkörper Temperaturmessung (Micro-pack I Datatrace Braive, 45 Chécý), für die exakte Bestimmung der Durchschnittstemperatur während der Haltezeit.

**METHODE**

**1. Tests unter normalen Bedingungen**

Die Helix- und Helipac-Tests wurde in die Körbe der Sterilisatoren A1 bis A5 inmitten jeglicher Art von Charge und bei jeglichem Zyklustyp gelegt. Die Helix-Tests wurden entsprechend den Empfehlungen von DE BRUIJN (1) direkt (ohne Verpackung) auf ein Edelstahl-Sieb gelegt, um den Dampf zu kondensieren und nicht-kondensierbare Gase im Dampf zu befreien. Die Helipac-Tests wurden direkt in einen Chargenkorb gelegt. Die Helix- und Helipac-Tests wurden nicht gleichzeitig durchgeführt.

**2. Tests unter beeinträchtigten Bedingungen**

Die im Sterilisator A5 und im experimentellen Autoklav-Gerät P.A.S.T.E.U.R gewollt erzeugten Beeinträchtigungen sollten alle die Luftabzugsbedingungen während der Phase der Vor-Aufbereitung des Zyklus mit 134°C – 3,5 min und 134°C – 18 min verändern, um zu sehen, ob dies zu einer Veränderung des Testergebnisses mit Helix oder Helipac führt:

2.1 Routine-Sterilisator (Sterilisator A5): Lufteinlass beim letztem Vakuum durch Öffnung des Luftdruckventils, 2 Sekunden,

während des Anstiegs der Haltezeit eines Bowie-Dick-Zyklus, kurz vor Erreichen des Luftdrucks.

2.2 Experimenteller Sterilisator P.A.S.T.E.U.R.

2.2.1 Veränderung der Anzahl Dampf- und Vakuuminjektionen vor der Haltezeit von 18 min bei 134°C:

- Nur eine Dampf- und zwei Vakuuminjektionen
- Drei Dampf- und vier Vakuuminjektionen

2.2.2 Luftinjektion während des letzten Vakuum durch Spritze während Anstieg auf Haltezeit von 18 min mit 134°C kurz vor Erreichen den Luftdrucks:

- 600 ml Luft
- 500 ml Luft
- 400 ml Luft
- 300 ml Luft
- 200 ml Luft
- 100 ml Luft

2.2.3 Unvollständige Vakuums während der Phase der Vor-Aufbereitung: Rückgang auf – 500 mbar statt – 930 mbar, Haltezeit von 18 min bei 134°C.

2.2.4 Luftzufluss durch ständiges Leck während der Phase der Vor-Aufbereitung: Rückgang auf – 800 mbar statt – 930 mbar, Haltezeit von 18 min bei 134°C.

In einer bestimmten Anzahl Fällen wurde der Sterirecord-Indikator der Helix durch einen Helipac-Indikator ersetzt, der längs halbiert werden musste, um einen eventuellen Farbumschlag des Indikators zu verdeutlichen.

**3. Bestimmung der notwendigen Zeit für einen Farbumschlag der Indikatoren**

von Helix- und Helipac-Tests: Direkte Beobachtung durch das Fenster des experimentellen Sterilisators P.A.S.T.E.U.R mit Innenbeleuchtung. Die Durchschnittstemperatur der Haltezeit wurde mit der Temperatursonde bestimmt, die neben den Indikator gelegt wurde sowie die Haltezeit bei 134°C mit Hilfe der Formel  $F_{134°C}$ .

**ERGEBNISSE**

**1. Tests unter normalen Bedingungen**

*Helix-Tests*

Anzahl Indikatoren mit korrektem Farbumschlag im Vergleich zur Anzahl durchgeführter Zyklen:

Tabelle 1 Anzahl vollständiger Farbumschlag des Indikators bei Helix-Tests.

		A1	A2	A3	A4	A5
BD-Zyklus	Helix einfach	1/1	1/1	1/1	0/2	0/3
	Helix compact	1/1	1/1	0/2	0/2	0/3
Instrumente-Zyklus	Helix einfach	2/2	2/2	2/2	2/2	0/2
	Helix compact	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2

Bei 17 BD-Zyklen wurde 14 Mal bei drei Sterilisatoren und 0 Mal bei zwei weiteren ein unvollständiger Farbumschlag beobachtet. Bei 20 Instrumente- Zyklen wurde 2 Mal beim gleichen Sterilisator und sonst nie bei allen anderen ein unvollständiger Farbumschlag beobachtet.

*Helipac*

Tabelle 2 Anzahl vollständiger Farbumschlag des Indikators bei Helipac-Test.

		A1	A2	A3	A4	A5
BD-Zyklus		3/3	1/1	1/1		0/1
Instrumente-Zyklus		2/2	5/5	7/7	6/6	4/4

Bei 33 Tests unter gleichen Bedingungen wie oben angeführt wurden vom Helipac-Dichtigkeitsindikator 4 Lecks entdeckt, unter Angabe, dass die Kammer mit dem Indikator ungenügend verschraubt wurde. Demnach waren nur 29 Tests auswertbar. Beim Hauptindikator wurde nur ein defekter Farbumschlag beobachtet (A5 – BD-Zyklus).

## 2. Test unter beeinträchtigten Bedingungen

### 2.1 Routine-Sterilisator: Lufteintritt beim Bowie-Dick-Zyklus

Ergebnisse sind in Tabelle Nr. 3 ersichtlich

**Tabelle 3** Erkennung Lufteintritt beim Bowie-Dick-Zyklus.

	Helipac	Helix Compact PCD	Helix PCD
Farbumschlag	0	Nicht auswertbar*	Nicht auswertbar*

0 = umgeschlagen

\* In einem normalen Bowie-Dick-Zyklus ohne künstliche Luftzufuhr zeigten beide Testvarianten des Helix-Tests einen unvollständigen Farbumschlag.

### 2.2 Beeinträchtigte Bedingungen beim Sterilisator P.A.S.T.E.U.R.

Die Durchschnittstemperatur betrug bei jedem Zyklus während der Haltezeit  $135,0 \pm$

0,2 °C. In Tabelle Nr. 3 sind die Antworten der Testgeräte unter beeinträchtigten Bedingungen ersichtlich:

**Tabelle 4** Antworten der Testgeräte unter beeinträchtigten Bedingungen.

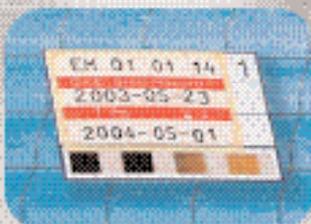
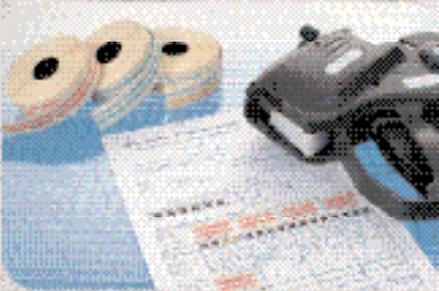
Fehler	Helipac	Helix PCD	Helix Compact PCD	Helix PCD mit indikator Helipac	Helix Compact PCD mit indikator Helipac
Eine Dampf/Vakuum-Injektion vor der Haltezeit	0	0	+	+	0
3 Dampf/Vakuum-Injektionen vor der Haltezeit	0	0	0	0	0
Injektion 600 ml Luft	++	ND*	ND*	ND*	ND*
Injektion 500 ml Luft	++	+	+++	ND*	ND*
Injektion 400 ml Luft	++	ND*	ND*	++	++
Injektion 300 ml Luft	++	+	++	+	+
Injektion 200 ml Luft	+	++	+++	+	0
Injektion 100 ml Luft	0	0	0	0	+
Unvollständiges Vakuum	++	0	0	++	++
Ständiges Leck	+++	+++	+++	++	++
Bilanz Nicht-Farbumschlag**	14/10 = 1,4	8/8 = 1,0	12/8 = 1,5	8/8 = 1,0	8/8 = 1,0

0 = umgeschlagen; + bis +++: unvollständiger bis Nicht-Farbumschlag; \*: ND: nicht durchgeführt

\*\* : Gesamtzahl Kreuze für alle Tests



**Qualität aus Tradition -  
Ihr kompetenter Partner in der ZSVA**


**SALZMANN AG**  
Salzmann MEDICO  
Rorschacher Strasse 304  
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12  
Fax (+41) 071 282 12 10  
medico.sg@salzmann-group.ch  
www.salzmann-group.ch

### 3. Bestimmung der notwendigen Zeit für einen Farbumschlag der Indikatoren bei 134°C

Hauptindikator Helipac 19,4 ± 1 min  
Sterirecord-Indikator für Helix-Tests: 5,8 ± 1 min.

#### DISKUSSION

Diese Studie ist ein erster Ansatz für Vergleichstests als Ersatz für den Bowie-Dick-Test. Die schwache Streuung ermöglicht keine statistisch relevante Studie. Aus diesem ersten Ansatz kann jedoch abgeleitet werden, dass es keine grossen Unterschiede zwischen den Helix- und den Helipac-Tests gibt. Dies ist angesichts der für einen Farbumschlag benötigten Zeitunterschiede sowie der stark unterschiedlichen Konzeption erstaunlich. Es gibt noch weitere Helix-Tests im Handel, die ebenfalls den gleichen Tests unterzogen werden sollten.

Bei «normalen» Zyklen wurden in bestimmten Fällen mit den verschiedenen Systemen unvollständige Farbumschläge beobachtet, wobei diese Anzahl bei zwei Helix-Test-Varianten höher ausfällt. Dies Abweichungen traten in erster Linie bei 3 von 5 Sterilisatoren während der BD-Zyklen auf. Beim Instrumenten-Zyklus trat nur eine Abweichung auf, die einen Sterilisator betraf, der Abweichungen mit Helix-Tests aufwies. Der Aufbau des Sterilisators Nr. 5 könnte diese Ergebnisse erklären (in die Sterilisationskammer integrierter Dampfgenerator). Bei den Sterilisatoren Nr. 3 und 4 könnte es auf den Zyklusaufbau zurückzuführen sein.

Die Ergebnisse scheinen darauf hinzuweisen, dass die Helix-Tests sensibler sind als die Helipac-Tests, da sie bei den von uns verwendeten Zyklusarten ungünstigere Bedingungen widerspiegeln.

#### Unter beeinträchtigten Bedingungen:

*Fehler bei einem Bowie-Dick-Zyklus:* 2 Sekunden Lufteintritt während des Anstiegs zur Haltezeit knapp unter dem als «normalen Luftdruck» definierten Luftdruck. Wir hatten zuvor ermittelt, dass diese Öffnungszeit des Luftdruckventils einem Lufteintritt von 7,8 L entsprach, d.h. der notwendigen Menge für den Umschlag eines gebrauchsfertigen Bowie-Dick-Tests (2).

Es ist sehr erstaunlich festzustellen, dass diese Luftmenge nicht vom Helipac ent-

deckt wird, dessen Indikator über 18 Minuten bis zum Farbumschlag braucht. Für die Helix-Tests wurde dieser Test nicht durchgeführt, da bereits bei einem normalen und somit nicht künstlich beeinträchtigten Bowie-Dick-Test nie ein vollständiger Farbumschlag unter diesen Testbedingungen erreicht wurde.

Man hätte glauben können, dass Helipac die beeinträchtigten Bedingungen leichter erkennen sollte, da sein Indikator nach 20 Minuten umschlägt, während der des Helix-Tests viel schneller, d.h. nach 6 Minuten umschlägt, doch dem war nicht so. Keiner dieser Tests eignet sich für die Anwendung während eines Bowie-Dick-Zyklus.

*Fehler bei einem Prionen-Zyklus:* Unter den verschiedenen im experimentellen Sterilisator künstlich geschaffenen Beeinträchtigungen erkennen die Test die Lufteintritte, während hingegen keiner die abweichende Anzahl Dampf- und Vakuuminjektionen während der Phase der Vor-Aufbereitung erkennt. Dies ist wahrscheinlich in erster Linie auf die für ein Gerät dieser Abmessung ausgewählte «zu vollständige» Phase der Vor-Aufbereitung zurückzuführen, zumal es sich um ein Vakuumgerät handelt.

Es ist ebenfalls sehr erstaunlich festzustellen, dass der Einsatz eines Indikators mit mehr Zeitbedarf für einen Farbumschlag nicht die Sensibilität der Tests verbessern (ausser bei unvollständigem Vakuum). Bezüglich der Bilanz unvollständiger oder Nicht-Farbumschläge sollte die höchste Note theoretisch den besten Test ausweisen. Wir stellen fest, dass Helix compact PCD und Helipac fast identische Noten erhalten (1,5 und 1,4).

Diese Ergebnisse weichen leicht von denen ab, die der Hersteller im technischen Bulletin angibt. Dort schneidet der Helipac eindeutig besser ab als alle anderen getesteten Tests (5).

#### FAZIT

Der Helipac-Test hat den Vorteil, für Grosssterilisatoren entwickelt worden zu sein, während die Helix-Tests ursprünglich für Klein-Sterilisatoren gedacht waren (6). Der Helipac verfügt über ein System für die Dichtigkeitskontrolle des Tests und somit seine Validierung.

Beide Testtypen erzielen vergleichbare Ergebnisse und sind ähnlich sensibel: Der

Anwender kann gleichermaßen Helipac oder Helix compact verwenden, solange er zuvor überprüft hat, dass der Zyklus für den gewählten Test geeignet ist und umgekehrt.

Diese Ergebnisse, kombiniert mit den bei vorhergehenden Versuchen (2) erhaltenen, bestärken uns in unserer Überzeugung für eine rationale Strategie der Routine-Kontrollen von Sterilisationszyklen:

#### Wenn Sie über Prüfkörper verfügen

- **Dichtigkeitstest** *jeden Morgen*
- **Temperatur- und Drucksonden in einem Goubanne-Testgerät** *bei jedem Zyklus*
- **Helix- oder Helipac-Test** zur Überprüfung der Dampfdurchdringung in Kanälen *jeden Tag*, bei normalem Zyklus
- **Bei Textil-Sterilisation: Bowie-Dick** *jeden Morgen*

#### Wenn Sie nicht über Prüfkörper verfügen

- **Dichtigkeitstest** *jeden Morgen*
- **Kontrolle** *bei jedem Zyklus*
- **Helix- oder Helipac-Test** zur Überprüfung der Dampfdurchdringung in Kanälen *bei jedem Zyklus*, bei normalem Zyklus
- **Bei Textil-Sterilisation: Bowie-Dick** *jeden Morgen*

Die Aufzeichnungen der Geräte sollten aufbewahrt werden, müssen aber nur im Bedarfsfall und wenn möglich ausgedruckt werden

Dies sind die Kontrollen der Zukunft, die bereits ab sofort umgesetzt werden können und die wir dringend empfehlen, um endlich das Zeitalter des Konjunktivs hinter uns zu lassen und in die Ära der objektiven Messung einzutreten.

**DANKSAGUNGEN:** An das Labor SPS-AMCOR FLEXIBLES: Michael FANGON, an die Unternehmen GKE und SALZMAN MEDICO: Dr. Ulrich KAISER und Joachim METZGER, Ulrich KUPZIG und Olivier EGGER für die kostenlose Zurverfügungstellung von Helipac, Helix und sonstiger Verbrauchsmaterialien.

**LITERATURNACHWEIS**

- (1) DE BRUIJN A.C.P., VAN DRONGELEN A.W.  
The relevance of the Bowie and Dick Test in hospital sterilisation  
Central Service (2003), 11, 324-328
  
- (2) GOULLET D., MASSON J., LACABANNE J.P.  
Un nouveau test de pénétration de vapeur pour les charges instruments en conteneurs  
Zentr. Steril (2005) 13(F1), F11-F24.  
A new steam penetration test for instrument loads in containers  
Ein neuer Dampfdurchdringungstest für die Dampfsterilisation von Instrumenten in Containern  
Zentr. Steril. (2005), 13N°3, 174-201.
  
- (3) GOULLET D.  
Indicator systems for monitoring steam sterilization: qualification and rationale for use  
Central Service (1997), 5, 13-27.
  
- (4) GOULLET D.  
Intérêt et moyens de qualification des indicateurs physico-chimiques à variables multiples pour le contrôle de la stérilisation par la vapeur d'eau  
Sciences et Techniques Pharmaceutiques - pratiques (1997), 7N°2, 129-138.
  
- (5) STERITEC  
Product comparison: HeliPac vs Compact-Pcd Load Control tes. Product evaluation summary report and conclusions  
Steritec éditeur (2005), Castle Rock CO éditeur.
  
- (6) AFNOR/COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EN 867-5: Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S (2001). ■



## Clean-Air-Service AG

**Service und Instandhaltung**

- Raumluftfiltration
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung mit Sauerstoff

**Prozessqualifizierung**

- Qualifizierung von Dampf- und H-derivatesterilisationen
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

**Validierung**

- Bestimmung der VME und Einzelster

**Consulting und Schulung**

- Beratung zu und von Qualitätsdrehmomenten
- Validationsprotokolle
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenzentrierte und Worklogix

**Vertrieb und Kalibrierung**

- CUMET Partikelzähler System mit deren Kalibrierung



*Führer der*

**Ihr Partner für Reinraumtechnik**

**CAS Clean Air Service AG**  
 Hauptsz  
 Reinluftweg 1  
 CH - 9600 Wattwil  
 Tel. +41(0)71 007 01 0 1  
 Fax +41(0)71 007 01 11  
<http://www.cas.ch>  
 E-Mail: info@cas.ch

**CAS Clean Air Service AG**  
 Niederlassung Österreich  
 Eduard-Edler-Strasse 3  
 A - 6020 Innsbruck  
 Tel. +43(0)512 300 300  
 Fax +43(0)512 300 30 1  
 E-Mail: office@cas-oe.at

**CAS Clean Air Service AG**  
 Verkauf für Norddeutschland  
 Kalfersstrasse 100  
 D - 52184 Hergenrath  
 Tel. +49(0)2407 3036-0  
 Fax +49(0)2407 3036-11  
 E-Mail: sales@cas.de