



# Sterilisator testen



Henk Ras  
Sales Manager

Tuttnauer Europe B.V.





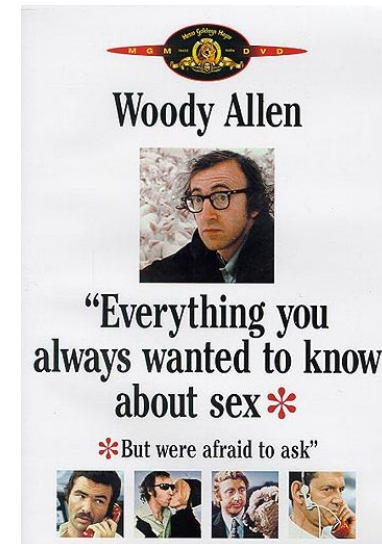
# Sterilisator testen



**Alles wat u altijd al over  
sterilisator testen wilde weten.**

**(maar nooit durfde te vragen)**

(vrij naar Woody Allen)



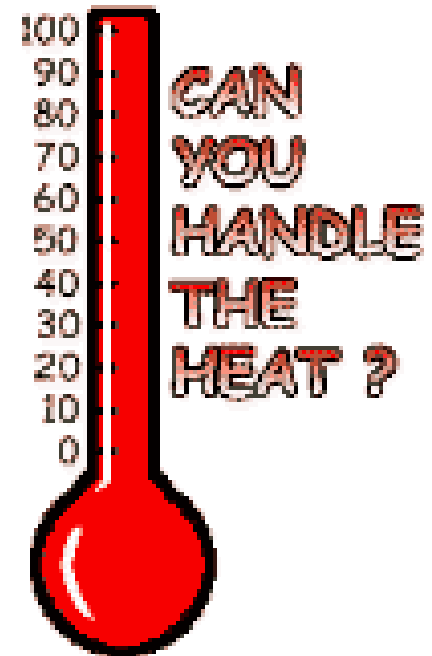


# Sterilisatortesten



## ✦ Sterilisatie voorwaarden:

- ✦ **Temperatuur**
- ✦ **Vochtigheid**
- ✦ **Tijd**





# Sterilisatortesten



✦ Doden micro organismen door middel van :

✦ Droge hitte → Oxidatie (Langzaam)

✦ Vochtige hitte (stoom) → Coagulatie (Snel)



Voor sterilisatie



Na sterilisatie





# Sterilisatortesten



De basis voor een goed sterilisatieproces is:

**Droge  
verzadigde  
stoom**



(volgens de EN 285)



# Sterilisatortesten



- ✦ Mogelijke problemen:
  - ✦ Onvoldoende luchtverwijdering
  - ✦ Lucht lekkage
  - ✦ Oververhitte stoom
  - ✦ Niet condenseerbare gassen





# Sterilisator testen



## ✦ Controle op oorzaken negatieve effecten:

- ✦ Lekdichtheidstest
- ✦ Bowie & Dick test
- ✦ Helix
- ✦ ETS (Electronisch Test Systeem)
- ✦ DPCD (Digital Process Challenge Device)
- ✦ Air detector
- ✦ **Stoomkwaliteitsmeting**
- ✦ **Validatie**





# Sterilisator testen



## ✦ Lekdichtheidstest (Volgens EN 285)

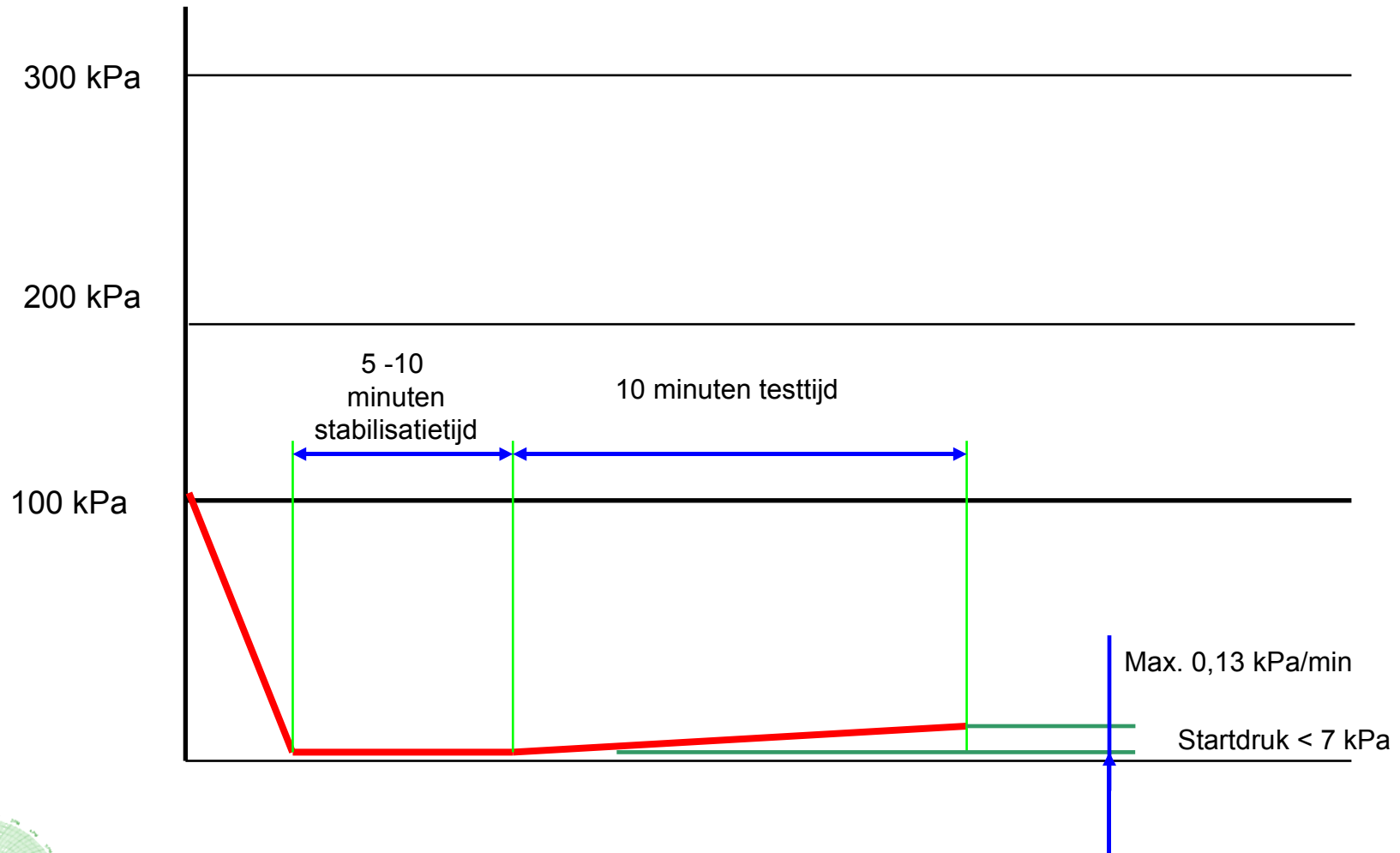
- ✦ Draai een sterilisatie programma om de kamer op te warmen.
- ✦ Start “Lektest programma”
- ✦ Vacuumzuigen tot waarde  $\leq 7$  kPa (P1)
- ✦ Stabilisatietijd 5 - 10 minuten
- ✦ Gemeten drukwaarde vastleggen (P2)
- ✦ Lektesttijd 10 minuten (+/- 10 sec.)
- ✦ Actuele druk (P3) vergelijken met aanvang test (P2)
- ✦ Het verschil tussen P2 – P3 mag niet groter zijn dan 1,3 kPa







# Sterilisatortesten





# Sterilisatortesten



## ✦ Bowie & Dick test

- ✦ Ontwikkeld als luchtverwijdering / stoom penetratie test.
- ✦ Textielpakket van ongeveer 22 x 30 x 25cm (~ 7 kg) (zie EN 285)
- ✦ Disposable pakketen in verschillende uitvoeringen

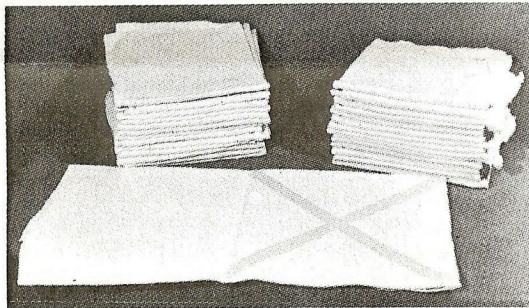


Fig. 1—General arrangement of original test, showing towels and tape before sterilisation.

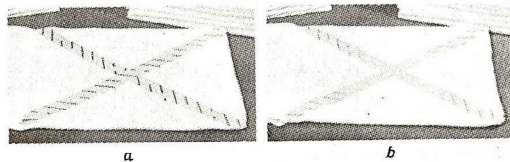
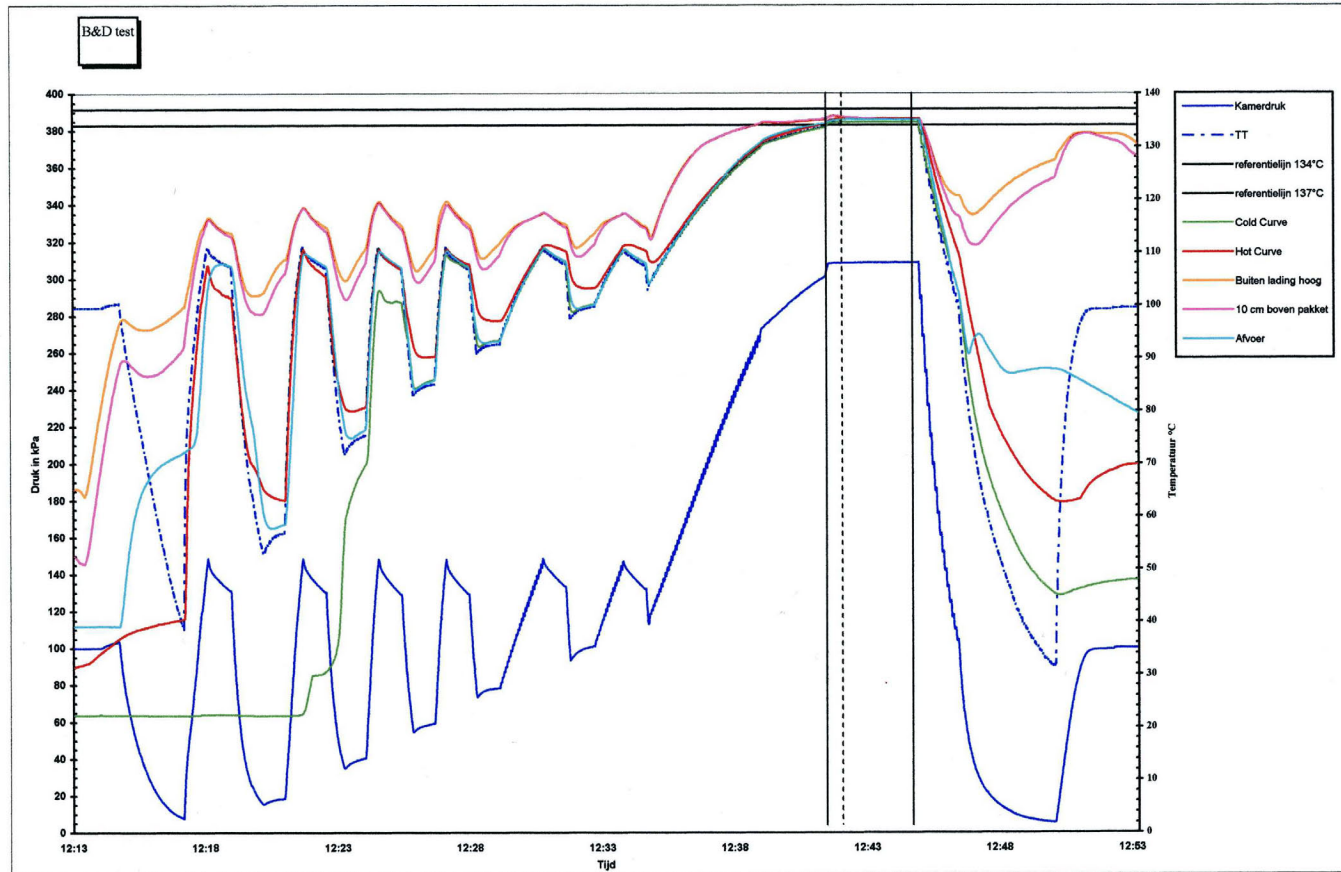


Fig. 2—*a*, satisfactory run (uniform colour change); *b*, unsatisfactory run (colour change incomplete at centre).





# Sterilisatortesten



Ontluchtingsfase gelijk aan "normaal"

Sterilisatie fase :

Droogfase :

.programma

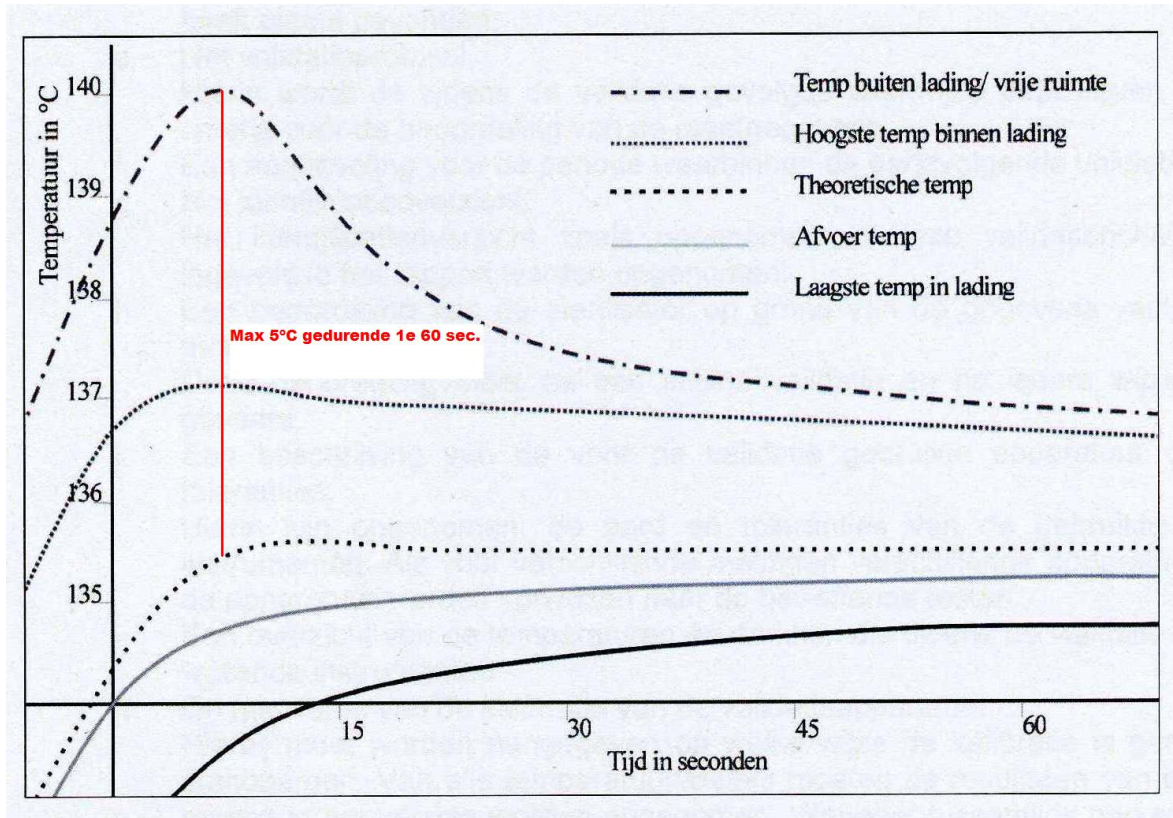
.3,5 min

.kort





# Sterilisatortesten



?Hoe voorkomen we dit



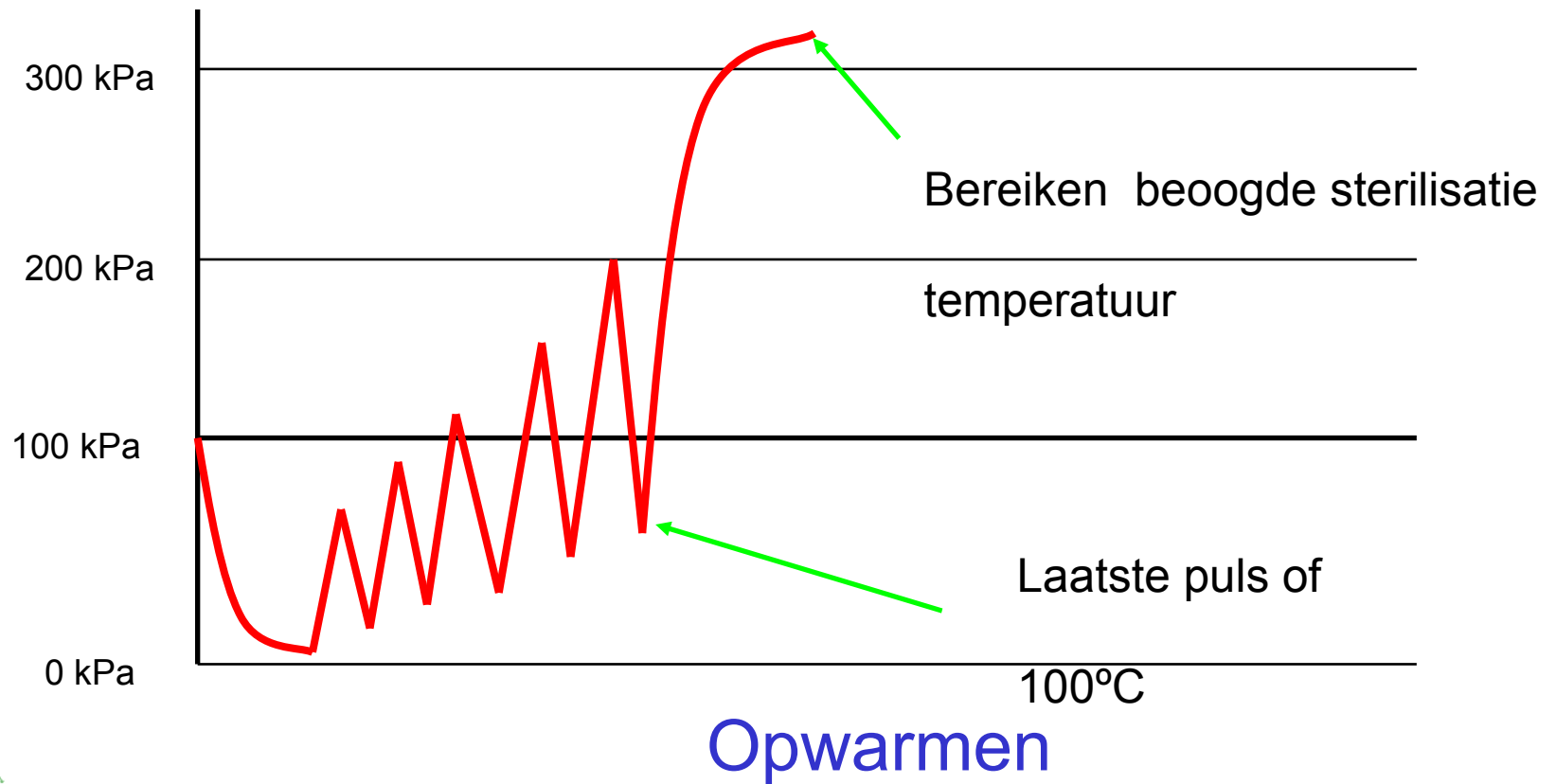




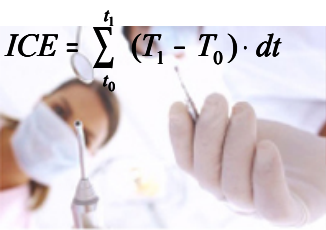
# Sterilisatortesten



## ✦ Resulteerd in:



.Tijd gelimiteerd tot  $\approx 120$  sec



$$ICE = \sum_{t_0}^{t_1} (T_1 - T_0) \cdot dt$$

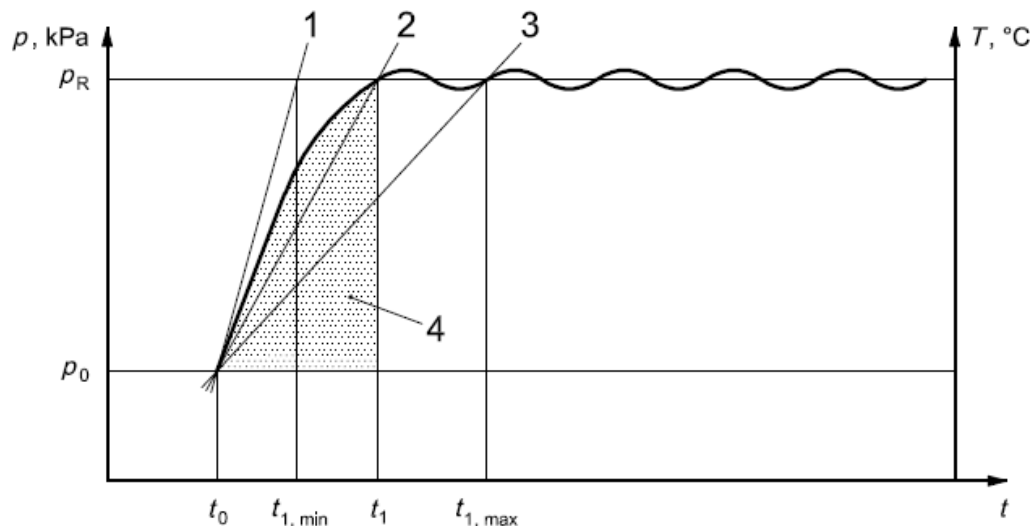
# Sterilisatortesten



## ✦ Drukopbouw naar sterilisatiefase vertraagd.

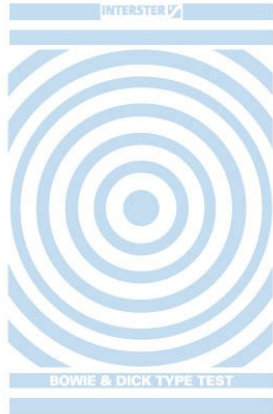
Dit is wel gelimiteerd:

- ✦ Volgens ISO11140-4 annex B.4.
- ✦  $t_{1\max}$  is the come-up time at the minimum allowed rate of pressure rise of  $100 \text{ kPa min}^{-1}$  (Resulteerd in  $\approx 2$  minuten)
- ✦  $t_{1\min}$  is the come-up time at the maximum allowed rate of pressure rise of  $250 \text{ kPa min}^{-1}$  (Resulteerd in  $\approx 48$  seconden)





# Sterilisatortesten



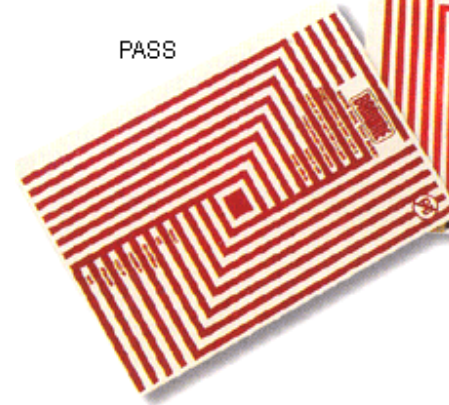
BEFORE



FAIL



PASS



.Meestal een exposure tijd 3,5 minuut

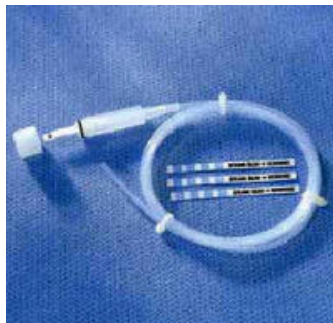


# Sterilisatortesten



## ✦ Helix

- ✦ Is beschreven in EN 867-5 voor het gebruik in kleine sterilisatoren ( $< 1\text{STE}$ ) volgens de EN13060
- ✦ In de huidige EN285+A1 (*15 Hollow load test*) is de Helix opgenomen als **aanvullende** test voor grote sterilisatoren.
- ✦ Controle van de ontluchting, stoompenetratie en eventueel aantonen niet condenseerbare gassen.
- ✦ Visueel beoordeeld door gebruiker.







# Sterilisator testen



## ★ Opmerkingen:

- ★ Niet geschikt als charge controle. De indicator is voor 134°C, 3,5 min. (zoals de Bowie & Dick test). Het 134°C instrumenten programma heeft meestal een sterilisatiefase van 4 min.
- ★ Geen alternatief voor B-D test
- ★ Veel discussie in allerlei norm commissies
- ★ Wordt vervolgd.....



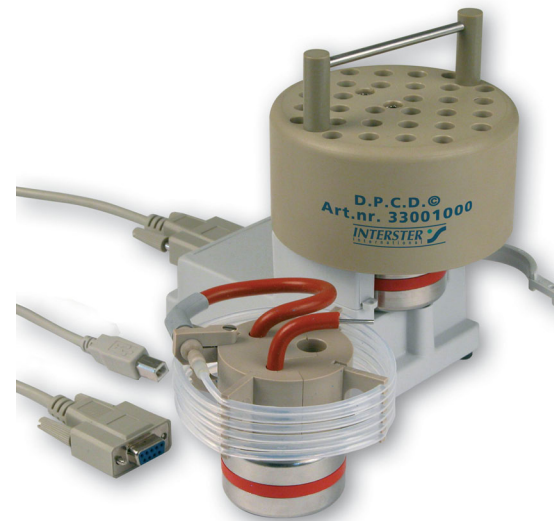


# Sterilisator testen



## ✦ Elektronische systemen

- ✦ ETS (Electronisch Test Systeem)
- ✦ DPCD (Digital Process Challenge Device)



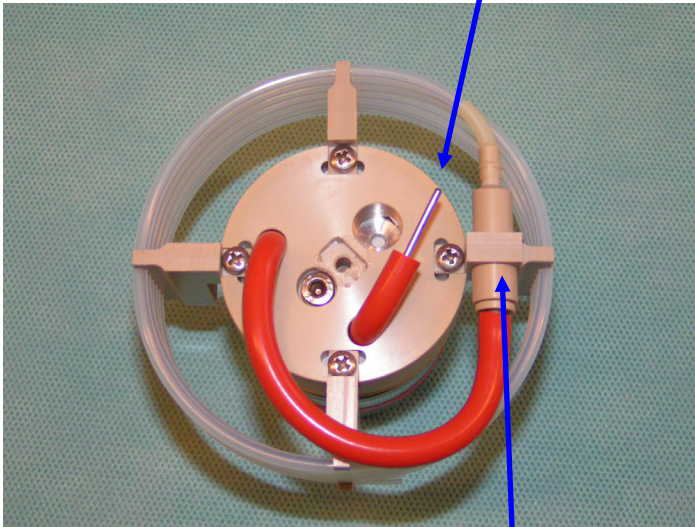


# Sterilisatortesten



## DPCD

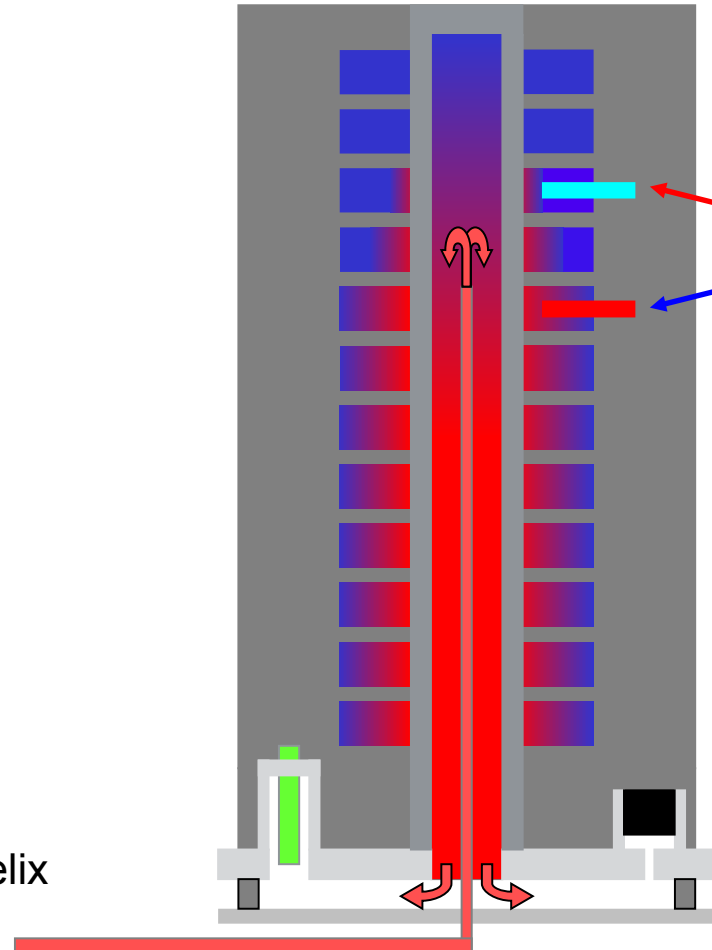
Temperatuur sensor



Temperatuur sensor in helix

## ETS

Temperatuur meting



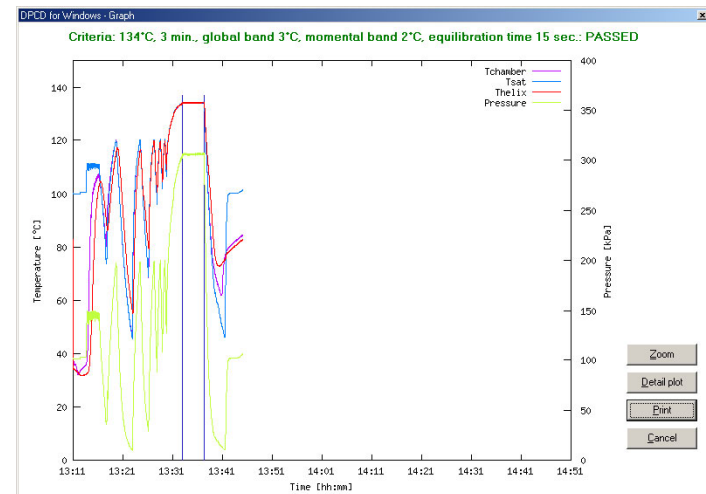
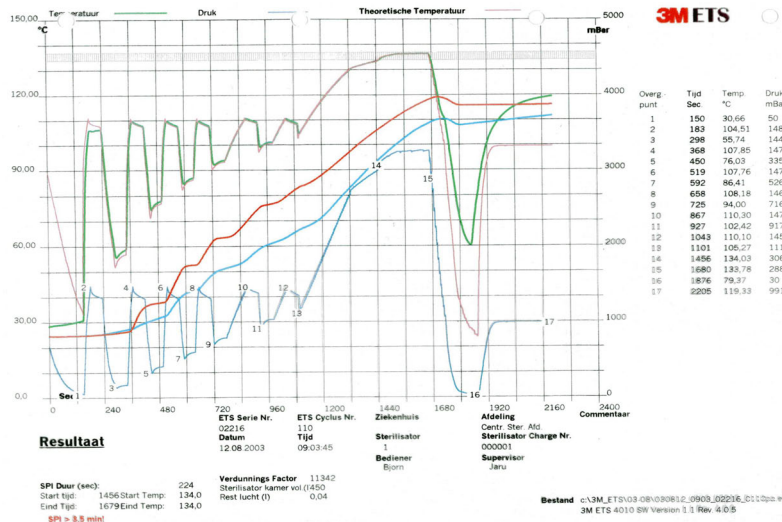


# Sterilisatortesten



## Wat doen ze?

- ✦ Fysische controle parameters
- ✦ In plaats van chemische verkleuring (interpretatie) elektronische data
- ✦ Getallen met ondersteunende software.







# Sterilisator testen



## ✦ Air detector

- ✦ Druk – temperatuur meting
- ✦ Temperatuur meting





# Sterilisatortesten



## ✦ Voordeel

- ✦ Ieder proces
- ✦ Kan automatisch worden gecalibreerd.





# Sterilisatortesten



Stoomtabel, voor air detector gebruikt in lage drukken

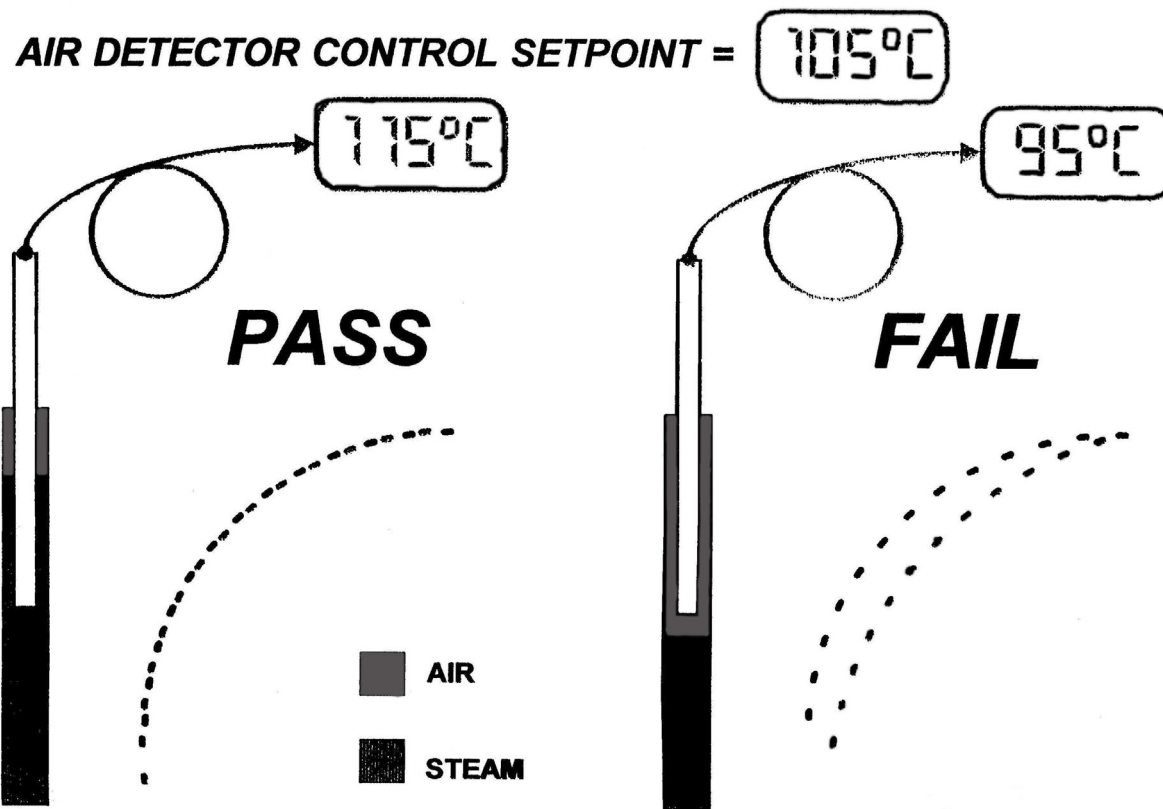
P	T	P	T	P	T	P	T
kPa	°C	kPa	°C	kPa	°C	kPa	°C
151	111,67	201	120,50	251	127,67	301	133,76
152	111,87	202	120,65	252	127,80	302	133,87
153	112,07	203	120,81	253	127,93	303	133,98
154	112,27	204	120,97	254	128,06	<del>304</del>	<del>134,10</del>
155	112,46	<del>205</del>	<del>121,12</del>	255	128,19	305	134,21
156	112,65	206	121,28	256	128,32	306	134,32
157	112,85	207	121,43	257	128,45	307	134,43
158	113,04	208	121,58	258	128,58	308	134,54
159	113,23	209	121,74	259	128,71	309	134,65
160	113,42	210	121,89	260	128,83	310	134,76

Temp.	Druk
7° C	1,00 kPa
17° C	1,94 kPa
30° C	4,25 kPa
40° C	7,39 kPa





# Sterilisator testen







# Sterilisatortesten



- ✦ Stoomkwaliteitsmeting
  - ✦ Gedetailleerd beschreven in de EN 285



.Maximaal 3,5% niet condenseerbare gassen

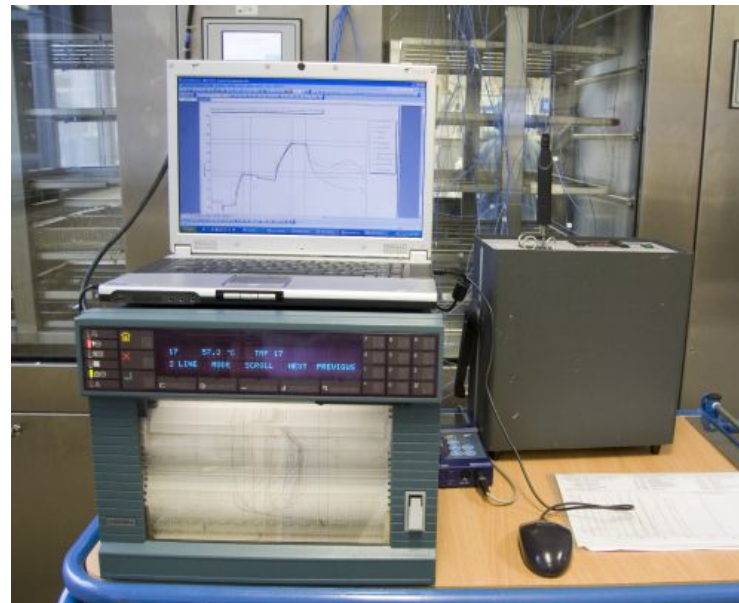


# Sterilisatortesten



## ✦ Validatie

- ✦ Volgens de EN-ISO 17665-1
- ✦ Onafhankelijk geautoriseerd persoon of bedrijf.
- ✦ Interpretatie





# Sterilisator testen



✦ Bedankt voor uw  
aandacht!

