

gke Steri-Record[®] Prüfkörper zur Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen

STEAM



Abb. 1: Verschieden schwer zu entlüftende Prüfkörper, runde Bauart

Anwendungsbereich

Bisher werden Typtests aus den Gerätenormen DIN EN 285 oder DIN EN 13060 oft auch als Chargenüberwachungssysteme verwendet. So bieten andere Marktteilnehmer häufig nur einen Prüfkörper an, z. B. BD-Test oder Helix-Test nach DIN EN 867-5, der aber nur die Normanforderungen des Sterilisators testet, jedoch keinen Bezug zur Beladung hat. Daraus lässt sich nicht automatisch schließen, dass auch jede Beladung erfolgreich sterilisiert werden kann.

Ein Überwachungssystem für die Beladung darf nicht an den Sterilisator angepasst sein, sondern muss die Beladung repräsentieren. Diese Anpassung kann auf zwei Wegen erfolgen:

1. Prozessüberwachungssystem (engl. Process Monitoring System = PMS): Wenn der Sterilisationsprozess mit einer worst-case Beladung validiert wurde, erfüllt er die für die Beladung erforderlichen Sterilisationsbedingungen. Dann sollte der Prüfkörper zur Überwachung verwendet werden, der gerade unterhalb der Leistungsgrenze des Sterilisators liegt. **gke** bietet ein Sortiment verschieden schwerer Prüfkörper (engl. Process Challenge Device = PCD) an, aus dem das geeignete PMS ausgewählt werden kann.

2. Chargenüberwachungssystem (engl. Batch Monitoring System = BMS): Wenn die Eigenschaften der zu sterilisierenden Beladung bekannt sind, dann kann mit der Methode gemäß DIN 58921 (Medizinproduktesimulator) ein PCD so ausgelegt werden, dass es schwerer zu sterilisieren ist als die definierte Beladung. **gke** hat bereits mehrere typische Beladungen mit der Methode nach DIN 58921 getestet und bietet spezielle Prüfkörper für Tätowier-, Zahnarzt- und Ophthal-Beladungen an. Für diese Testsysteme sind separate Datenblätter mit Detailinformation erhältlich.

Produktbeschreibung

Der **gke Steri-Record[®] Compact-PCD[®]** besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das mit einer Kapsel zur Aufnahme des Indikatorstreifens verschlossen ist.

Die Prüfkörper sind in vier farblich gekennzeichneten Ausführungen in zwei Bauarten erhältlich:

- als runde Version mit Edelstahlhaken. Dieses PCD kann auf dem Haken liegen oder am Wagen/Korb eingehängt werden.
- als ovale Version (nur orange und grün): Dieses PCD wird flach in den Sterilisator gelegt, besonders geeignet für den Einsatz in Kleinststerilisatoren (2,5 cm Höhe).

Alle PCDs sind vielfach wiederverwendbar und können für mehrere tausend Chargen eingesetzt werden.

Leistungsmerkmale

Die **gke** Prüfkörper sind Typ 2 Indikatorsysteme gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen). Sie wurden von einem nach DIN EN ISO 17025 akkreditierten Labor validiert (Prüfberichte auf Anfrage).

gke bietet eine Palette von Prüfkörpern mit verschiedenen Schwierigkeitsgraden an. Mit dem Test mit dem höchsten Schwierigkeitsgrad, der im validierten Prozess noch erfolgreich entlüftet wird, wird der Sterilisator immer an der Grenze seiner Entlüftungsmöglichkeiten getestet. Fehler, die mit Standardmethoden nicht erkannt werden können, werden so aufgedeckt und die maximal mögliche Sicherheit bei der Prüfung von Sterilisationsprozessen wird erreicht. Wenn ein Prozess mit einer definierten Sterilgutbeladung und einem geeigneten Prüfsystem validiert ist, stellt diese Methode die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen sicher. Dies ist allein durch Aufzeichnung der physikalischen Daten mit Dokumentation, z. B. über einen Schreiber, nicht möglich.

Die Ermittlung des zur Sterilisationsüberwachung geeigneten PMS muss abhängig von der Beladung bei der Prozessvalidierung verifiziert werden.

Der technische **gke**-Außendienst unterstützt bei der Auswahl des Testsystems in Abhängigkeit von der Beladung.



Abb. 2: Prüfkörper, runde und ovale Bauart

1. PMS Compact-PCD[®], Farbe: grün

Das PMS Compact-PCD[®], Farbe: grün, stellt in Bezug auf Luftentfernung einen anspruchsvollen Test dar, der für die Überwachung der Dampfdurchdringung von einfachen Hohlkörpern sowie von soliden und porösen verpackten Gütern bei jeder Charge geeignet ist. Der Test stellt etwas geringere Anforderungen an den Sterilisationsprozess als der Prüfkörper gemäß DIN EN 867-5.

2. PMS Compact-PCD[®], Farbe: orange

Das PMS Compact-PCD[®], Farbe: orange, simuliert den Hohlkörperstest gemäß DIN EN 867-5. Dieser Standard ist sowohl in der Herstellernorm für Großsterilisatoren (DIN EN 285) als auch in der Norm für Kleinsterilisatoren der Klasse B (DIN EN 13060) als Typtest enthalten.

In der DIN EN 867-5 ist ein Testzyklus mit 9 Dampfstoßen bis 950 mbar beschrieben. In diesem Testprogramm wird der Hohlkörperstest erfolgreich entlüftet, wenn zwischen den Dampfstoßen jeweils ein Unterdruck **von mindestens 450 mbar erreicht wird**.

3. HDH-PMS Compact-PCD[®], Farbe: rot

Das HDH-PMS mit Compact-PCD[®], Farbe: rot, (High Demand Hollow) ist zur Überwachung von komplexen Hohlkörpern oder langen Schläuchen geeignet, für die der Hohlkörperstest nach DIN EN 867-5 nicht mehr ausreicht.

Für die erfolgreiche Entlüftung und Dampfdurchdringung des **gke**-HDH-PMS ist im o.g. Testzyklus mit 9 Dampfstoßen eine Vakuumentiefe **von mindestens 210 mbar erforderlich**.

4. VHDH-PMS Compact-PCD[®], Farbe: braun

Das VHDH-PMS mit Compact-PCD[®], Farbe: braun, (Very High Demand Hollow) stellt noch höhere Anforderungen an die Entlüftungsleistung. Im Testzyklus gemäß DIN EN 867-5 mit 9 Dampfstoßen sind für eine erfolgreiche Entlüftung dieses Systems Unterdruckzyklen **von mindestens 160 mbar erforderlich**.

Die angegebenen Werte gelten allerdings nur unter Laborbedingungen, d. h. bei Verwendung eines reproduzierbaren Prozesses in einem Versuchssterilisator nach EN ISO 18472. Alle weiteren Variablen, die Einfluss auf die Luftentfernung und Dampfdurchdringung haben, sind bei diesem Testprogramm definiert und bleiben in allen Testläufen unverändert.

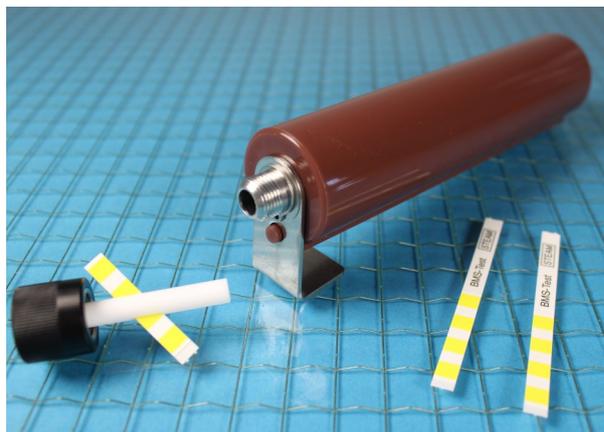


Abb. 3: Prüfkörper, Farbe: braun, runde Bauart

Unter realen Sterilisationsbedingungen kann deshalb der Leistungsunterschied zwischen dem Typtest nach DIN EN 867-5 und den Tests **gke** HDH-PMS und VHDH-PMS sogar noch deutlicher ausfallen, weil sich die Programme im Alltag vom oben genannten Prüfzyklus stark unterscheiden. Üblicherweise werden wesentlich weniger, dafür aber deutlich tiefere Unterdruckzyklen verwendet.

5. Indikatorstreifen

Der Indikatorstreifen ist für zwei unterschiedliche Temperatur-Zeit-Fenster (Stated Value = SV) erhältlich und wird je nach verwendetem Programm ausgewählt:

1. 134 °C, 3 min oder 121 °C, 15 min (Standard)
2. 134 °C, 18 min (Prionenprogramm)

Die Sterilisation ist erfolgreich, wenn alle vier Balken des Indikatorstreifens von der Ausgangsfarbe nach schwarz umgeschlagen sind.

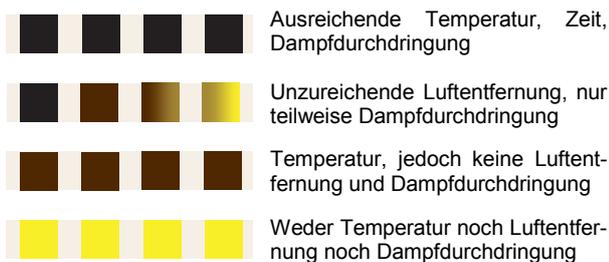


Abb. 4: Farbumschlag eines Standard-Indikatorstreifens. Bei Verwendung des Indikatorstreifens für das Prionenprogramm ist die Ausgangsfarbe rosa.

Dieser Nachweis stellt die Luftentfernung und Dampfdurchdringung der gesamten Beladung sicher unter der Bedingung dass das ausgewählte PCD auch die Beladung simuliert.

Vorteile

- Auswahl von zwei verschiedenen Indikatorstreifen für Standard- oder Prionenprogramme.
- Prüfung des Sterilisators, ob die Spezifikationen der Norm entsprechen oder darüber oder darunter liegen.
- Nachweis der Sterilität im Inneren von Instrumenten, was durch Aufzeichnung von Druck, Temperatur und durch Verwendung von freiliegenden Indikatorstreifen nicht möglich ist.

- Sehr gutes Preis-Leistungsverhältnis, pro Charge reicht ein Indikatorstreifen aus - unabhängig von der Anzahl der Packstücke.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Reproduzierbarkeit der Testergebnisse über einen langen Zeitraum.
- Alle zur Freigabe notwendigen Daten liegen am Ende des Prozesses zur Auswertung vor und können durch eine autorisierte Person ausgewertet werden, ohne die Packstücke zu öffnen.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Der graduierte Farbumschlag der Indikatorfelder ermöglicht eine Aussage über die Art und Größe eines Fehlers.
- Der Farbumschlag erfolgt durch eine nicht-reversible chemische Reaktion. Die Indikatorstreifen sind über Jahre farbecht archivierbar, sofern sie nicht mit Chemikalien aufbewahrt werden.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.
- Die Indikatorbestandteile sind in UVgehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.
- Auswahl zwischen vier unterschiedlichen PMS Compact-PCD[®]s - abhängig vom verwendeten Entlüftungsprogramm bzw. der zu sterilisierenden Beladung.
- Die Schraubkappe aus hochwertiger Kunststoff-Edelstahl-Konstruktion schützt die Hände wirksam vor hohen Temperaturen. Dadurch kann der Indikatorstreifen sofort nach der Sterilisation entnommen und bewertet werden.
- Der Prüfkörper ist nahezu unbegrenzt wiederverwendbar, da alle Teile aus Edelstahl oder hochwertigem Kunststoff hergestellt sind.

Bestellinformation

Jedes Startpaket enthält einen Prüfkörper und 100 integrierende Standard-Indikatorstreifen. Die Prüfkörper sind auch einzeln erhältlich. Die Indikatorstreifen sind als Nachfüllpack (ohne Prüfkörper) für Standard- und Prionenprogramme erhältlich. Der Prüfkörper ist bei entsprechender Pflege für mehrere tausend Sterilisationszyklen benutzbar. Dichtungsringe für die Schraubkappe liegen jeder Nachfüllpackung bei.

1. Startpakete und Prüfkörper / Prozessüberwachungssysteme (PMS)

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Menge	Inhalt	Stated Value	Anwendung	
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1 +	Compact-PCD® <u>runde</u> Bauart (Farbe: grün), Integrierende Indikatorstreifen	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	für einfache Hohlkörper, poröse Güter und solide Instrumente	
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT		Compact-PCD® <u>ovale</u> Bauart (Farbe: grün), Integrierende Indikatorstreifen			
200-020	PM-HL-RCPCD	1	Compact-PCD® <u>runde</u> Bauart (Farbe: grün)	-		
200-024	PM-SHL-OCPCD		Compact-PCD® <u>ovale</u> Bauart (Farbe: grün)			
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1 +	Compact-PCD® <u>runde</u> Bauart (Farbe: orange), Integrierende Indikatorstreifen	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min		Hohlkörpertest gemäß DIN EN 867-5
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT		Compact-PCD® <u>ovale</u> Bauart (Farbe: orange), Integrierende Indikatorstreifen			
200-021	PM-SHL-RCPCD	1	Compact-PCD® <u>runde</u> Bauart (Farbe: orange)	-	mit höheren Anforderun- gen als DIN EN 867-5	
200-026	PM-HL-OCPCD		Compact-PCD® <u>ovale</u> Bauart (Farbe: orange)			
200-029	PM-HDH-RCPCD		Compact-PCD® <u>runde</u> Bauart (Farbe: rot)		mit viel höheren Anforde- rungen als DIN EN 867-5	
200-030	PM-VHDH-RCPCD		Compact-PCD® <u>runde</u> Bauart (Farbe: braun)			

2. Nachfüllpackungen Indikatorstreifen

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Menge	Inhalt	Stated Value	Anwendung
211-252	C-S-PM-SV1	250	Nachfüllpackung Integrierende Indikatorstreifen + 1 Dichtungssatz	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	Indikatorstreifen für alle gke PMS in Standard- Dampfsterilisationsprozessen
211-255		500			
211-211	C-S-PM-SV2	100		134 °C, 18 min	Indikatorstreifen für alle gke PMS in Dampf- sterilisationsprozessen mit ver- längerter Haltezeit („Prionenprogramm“)
211-212		250			
211-215		500			

*Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in der oben abgebildeten Tabelle enthalten.

gke GmbH

Auf der Lind 10

D-65529 Waldems-Esch

☎ +49 (0) 61 26 - 94 32- 0

📠 +49 (0) 61 26 - 94 32- 10

✉ info@gke.eu

🌐 <http://www.gke.eu>

Ihr **gke**-Vertriebspartner: