

gke - Technische Information	730-070-DE	
Gibt es Prüfkörper, die zu bestimmten Sterilisationsgeräten / Autoklaven passen?	Änderungsstand 01	
	Erstellt	27.03.2006 UK
	Änderung	
	Prüfung	27.03.2006 UK
	Freigabe	27.03.2006 UK
Seite 1 von 2		

Die Fa. **gke** stellt Prüfkörpersysteme zur Überwachung von Sterilisationsprozessen her, jeweils bestehend aus Prüfkörpern (PCD's) mit dazu passenden Indikatorstreifen. Diese Systeme, die sowohl als Bowie-Dick-Simulationstest (BDS) als auch für die Durchführung einer Chargenkontrolle (= Routineüberwachung) lieferbar sind, reagieren durch ihre Konstruktion als Hohlkörper-PCD sehr sensibel und können bereits bei geringen Schwankungen der Prozessqualität eine nicht vollständige Entlüftung anzeigen.

Wenn bei Verwendung von **gke**-Produkten für die Überwachung von Sterilisationsprozessen Probleme erkannt werden, deren technische Ursache nicht sofort ersichtlich ist, wird häufig argumentiert, dass **gke**-Prüfkörper „zu empfindlich“ für den Sterilisator seien bzw. das ausgewählte System sei „nicht für diesen Sterilisator geeignet“.

Diese Argumentation ist sachlich nicht korrekt!

Eine Zuordnung von Sterilisatortyp und Prüfkörper ist grundsätzlich nicht möglich. Die Fragestellung lautet nicht, ob Prüfkörper für Sterilisatoren geeignet sind, es muss vielmehr gefragt werden, ob die in einem Sterilisator programmierten Sterilisationsprozesse für die Instrumente inklusive deren Verpackungen und die gesamte Beladung geeignet ist. Die Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers orientiert sich ausschließlich an den Anforderungen, die die im konkreten Fall verwendete Beladung an den Sterilisationsprozess stellt, Fabrikat, Typ, Bauart, und Größe eines Sterilisators spielen bei dieser Betrachtung eine untergeordnete Rolle. Ein Prüfkörper muss gewährleisten, dass er die am schwersten zu sterilisierende Sterilisationsbedingung in einer Charge simuliert, so dass man von einem erfolgreich bestandenen Chargenüberwachungstest auf die erfolgreiche Sterilisation aller Güter schließen kann.

gke bietet für die Überwachung von Sterilisationschargen zwei unterschiedliche Systeme an, einmal ein System, bestehend aus einem Helix-PCD „Hollow A“ mit einem 1,50 m langem Schlauch, der mit einer Metallkapsel zur Aufnahme eines Indikators verschlossen ist, alternativ ein System, bestehend aus einem Compact-PCD[®] mit einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem Edelstahlinsatz, das ebenfalls mit einer Kapsel zur Aufnahme eines Indikators verschlossen ist. Beide Systeme überwachen sicher die erfolgreiche Entlüftung bzw. Dampfdurchdringung und damit die Sterilisation von komplexen Hohlkörpersystemen und deren Verpackungen. Beide Systeme sind validiert gegen die europäische Norm EN 867-5, sie stellen hohe Anforderungen an die Entlüftungsleistung des Sterilisationsprozesses und sollten verwendet werden, wenn z. B. krankenhaustypische Mischbeladungen sterilisiert werden, die komplexe Hohlkörperinstrumente enthalten.

gke - Technische Information	730-070-DE	
Gibt es Prüfkörper, die zu bestimmten Sterilisationsgeräten / Autoklaven passen?	Änderungsstand 01	
	Erstellt	27.03.2006 UK
	Änderung	
	Prüfung	27.03.2006 UK
	Freigabe	27.03.2006 UK
	Seite 2 von 2	

Im Bereich der niedergelassenen Arztpraxen gibt es häufig Beladungen, die keine Hohlkörperinstrumente enthalten, die relativ einfach konstruiert sind und bei denen eine erfolgreiche Sterilisation unter Umständen auch schon gewährleistet ist, wenn der Sterilisationsprozess eine etwas niedrigere Entlüftungsleistung aufweist, als es für die erfolgreiche Entlüftung eines Prüfkörpers nach EN 867-5 erforderlich ist. In diesen Fällen bietet **gke** für die Chargenüberwachung den **gke-Steri-Record®** Compact-PCD Chemo-D-CH-PCD-C (Farbe: grün) an, der etwas geringere Anforderungen an die Entlüftungsleistung des Prozesses stellt, als die nach EN 867-5 validierten PCD's. Mit diesem Prüfkörper kann die Entlüftung von einfachen Hohlkörpern sichergestellt werden und die Sterilisation von z. B. im Dentalbereich üblichen Instrumenten kann auch hiermit sicher überwacht werden.

Die abschließende und verbindliche Beurteilung, dass die Überwachung mit einem Prüfkörper im konkreten Einsatz sinnvoll und ausreichend ist, kann jedoch nur im Rahmen einer Validierung erfolgen.