

<b>gke - Technische Information</b>	<b>730-097-DE</b>	
<b>Materialeigenschaften von Prüfkörpern</b>	<b>Änderungsstand 04</b>	
	Erstellt	05.10.2009 JM
	Änderung	17.07.2017 UK
	Prüfung	17.07.2017 UK
	Freigabe	17.07.2017 UK
<b>Seite 1 von 2</b>		

Für die Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen ist es erforderlich, dass neben den physikalischen Daten (Druck, Temperatur, Zeit), die ein Sterilisator selbst überwacht und diese Daten dokumentiert, zusätzlich auch die Variablen „Luftentfernung“ und „Dampfdurchdringung“ nachgewiesen werden. Diese Variablen können vom Sterilisator nicht erfasst werden, wenn nur die Temperatur und der Druck aufgezeichnet werden. Spezielle Testsysteme, die aus einem Prüfkörper (engl.: Process Challenge Device = PCD) und dazu passenden Indikatorstreifen bestehen, können Luftentfernung und Dampfdurchdringung nachweisen. Die Kombination beider Bestandteile ist ein Typ 2 Indikatorsystem nach EN ISO 11140-1.

Eine der ältesten Prüfkörper-Konstruktionen ist der so genannte Helix-PCD, bei dem ein Schlauch einseitig mit einer Kapsel zur Aufnahme eines Indikatorstreifens verschlossen ist. Diese Kapsel ist mit einer Schraubkappe versehen, so dass man im Inneren einen Indikatorstreifen platzieren kann. Nach Schließen der Schraubkappe befindet sich der Indikator an der Stelle, die am weitesten von der Schlauchöffnung entfernt und damit innerhalb des PCDs am schwersten zu sterilisieren ist.

Der erste Helix-Test wurde vor über 30 Jahren für die Überwachung von Formaldehyd (NTDF)-Sterilisationsprozessen entwickelt. Die FO-Sterilisation läuft bei 60°C bis 80°C ab und entsprechend sind die Anforderungen an das Prüfkörpermaterial bzgl. der thermischen Stabilität im FO-Prozess relativ gering.

Es gibt Helix-Prüfkörper auf dem Markt, die für den FO-Prozess konstruiert wurden, aber jetzt für Dampfsterilisationsprozesse mit Temperaturen von bis zu 140°C eingesetzt werden aber dafür nicht geeignet sind. Trotzdem werden diese Helix-Prüfkörper für Dampfsterilisationsprozesse angeboten, weil bei der Prüfung des PCD nur auf die Abmessungen des Schlauchs, nicht aber auf die sonstigen Materialeigenschaften geachtet wird.

**gke** entwickelt und produziert seit 20 Jahren Prüfkörper für die Überwachung verschiedener Sterilisationsprozesse. Für Dampfsterilisationsprozesse setzt **gke** ausschließlich Edelstahl als Kapselmaterial ein. Dadurch ist die Dichtigkeit und Formstabilität selbst unter diesen hohen Temperaturen gewährleistet. Die Prüfkörper können langfristig eingesetzt werden und müssen nicht wie Plastik-Prüfkörper ausgewechselt werden.

Einen Überblick zu den in Prüfkörpern verwendeten Materialien gibt die folgende Tabelle 1:

<b><i>gke</i> - Technische Information</b>	<b>730-097-DE</b>	
<b>Materialeigenschaften von Prüfkörpern</b>	<b>Änderungsstand 04</b>	
	Erstellt	05.10.2009 JM
	Änderung	17.07.2017 UK
	Prüfung	17.07.2017 UK
	Freigabe	17.07.2017 UK
<b>Seite 2 von 2</b>		

**Tabelle 1: Materialeigenschaften von Werkstoffen in Prüfkörpern**

Prüfkörper	<b><i>gke</i>-Compact-PCD</b>		Original Helix-PCD nach EN 867-5	Kunststoff-Helix-PCD, z. B. für FO-Sterilisation
	Innenteil	Außenhülle		
<b>Material</b>	Edelstahl V4A	Kunststoff, hoch thermostabil	PTFE Polytetrafluorethylen	PP Polypropylen
<b>Anwendung</b>	Hohlkörper-Konstruktion und Schraubkappe bei allen <b><i>gke</i>-C-PCDs</b>	<b><i>gke</i>-PCD-Außenhülle</b>	Prüfkörper laut Norm sowie Indikator-Pin und Schläuche bei <b><i>gke</i>-PCDs</b>	Prüfkapsel bei Helix-PCD-Modellen für Niedertemperatur-(z.B. FO) Verfahren
<b>Schmelztemp. ISO 11357</b>	ca. 1.500°C	175°C	327°C	163°C
<b>Max. Temp. kurzzeitig</b>	800°C	160°C	300°C	140°C Erweichen bei ca. 120-135°C
<b>Max. Temp. dauernd</b>	> 450°C	150°C	260°C	100°C
<b>Spez. Dichte bei 20°C</b>	7,9g/cm <sup>3</sup>	1,78g/cm <sup>3</sup>	2,16g/cm <sup>3</sup>	0,905g/cm <sup>3</sup>
<b>Wasserdichte: 0,9982g/cm<sup>3</sup></b>	(viel) schwerer als Wasser	schwerer als Wasser	schwerer als Wasser	leichter als Wasser
<b>Farbe</b>	silber	nach Bedarf eingefärbt, z. B. blau für <b><i>gke</i>-BD-Simulationstest</b>	weiß	transparent oder eingefärbt, verfärbt sich gelblich
<b>Anwendungen (in Zyklen)</b>	Routine-überwachung mind. 10.000		bei sachgerechter Behandlung > 1.000	Routineüberwachung ca. 100 – 400

Aus der Übersicht wird deutlich, dass viele Helix-Prüfkörper aus PP nur für den Einsatz in Niedertemperaturprozessen geeignet sind, z. B. im FO-Sterilisationsprozess. Leider werden solche Prüfkörper aber auch für die Dampfsterilisation angeboten. Diese nur bedingt oder gar nicht für Dampfsterilisation geeigneten PCDs sind leichter als Wasser (sie schwimmen) und das Material zeigt schon nach relativ wenigen Zyklen eine deutliche Gelbfärbung und Verformung. Wenn das PCD im Wasser schwimmt, ist es meist aus PP gefertigt und für Dampfsterilisationsprozesse nicht geeignet.

Kritischer als die optische Veränderung ist die Gefahr, dass der Verschluss der Schraubkappe durch Verformung des Materials nach kurzer Zeit nicht mehr dicht abschließt und dass der Dampf nicht durch den Schlauch, sondern direkt durch die (undichte) Schraubkappe in die Indikator kapsel eindringen kann. Weiterhin kann durch die Verformung das innere Volumen der Kapsel verändert werden, sodass sich die Empfindlichkeit des Prüfkörpers gewaltig verändern kann. Eine sinnvolle Testaussage zur Entlüftung und Dampfdurchdringung ist dann mit einem solchen Prüfkörper nicht mehr möglich. Die Norm EN 867-5, in der Anforderungen an einen Helix-Prüfkörper beschrieben sind, enthält aus diesem Grund einen Test, um die Dichtigkeit zu messen, siehe ***gke*** TI 730-091 DE.