
gke Steri-Record[®] Testsets und PCDs

zur Validierung, Prozess- und Chargenüberwachung von Sterilisationsprozessen



Compact-PCD[®]-Testset



Helix-PCD-Testset

Anwendungsbereich

Prozessüberwachungssysteme (engl. Process Monitoring System = PMS) sind Prüfkörper, die in den Normen zur Überprüfung von Sterilisatoren verwendet werden, auch Typtests genannt. Sie prüfen, ob der Sterilisator die Normspezifikationen erfüllt, (z. B. BD-Test nach EN 285 und Helix-Test nach EN 867-5) und werden zur Routineüberwachung der Prozessparameter des Sterilisators in Sterilisationsprozessen eingesetzt, um auf mangelhafte Entlüftung, Leckagen oder nicht kondensierbare Gase (NKG) im Dampf zu prüfen.

Die **gke Steri-Record[®]** PCD-Testsets (PCD = process challenge device = Prüfkörper) enthalten verschiedene PMS und wurden zur Überprüfung der Durchdringungseigenschaften des Sterilisiertmittels entwickelt, um die Penetration im Inneren von Hohlkörper-Instrumenten, z. B. minimal invasiv chirurgischen (MIC) Instrumenten und Schläuchen zu überprüfen. Ein erfolgreicher Sterilisationsprozess fordert, dass das zu sterilisierende Agens alle Oberflächen der zu sterilisierenden Güter kontaktiert. Luft und andere nicht kondensierbare Gase (NKG) müssen vor der Sterilisation aus dem Inneren von Hohlkörperinstrumenten entfernt werden. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Hohlkörper- und MIC-Instrumente schwieriger zu sterilisieren sind als poröse Güter (z. B. Bowie-Dick-Test).

Mit den physikalischen Messungen alleine, die ein Sterilisator protokolliert (z. B. Zeit, Temperatur, Druck), kann nicht beurteilt werden, ob Hohlkörperinstrumente im Inneren erfolgreich sterilisiert worden sind. Dieser Nachweis kann nur mit mikrobiologischen Methoden, d. h. mit direkter Inokulation im Inneren des Instruments geführt werden. Die Ergebnisse werden nach der Sterilisation in einem mikrobiologischen Labor ausgewertet.

Um die direkte Inokulation zu umgehen, kann ein PCD-Testset eingesetzt werden, das mit biologischen oder chemischen Indikatorstreifen für Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid/Plasma-Sterilisationsprozesse verwendet werden kann. Die Prüfkörper aus den Testsets haben unterschiedliche Empfindlichkeiten und simulieren einfache solide Instrumente bis hin zu komplexen Hohlkörpern.

Je nach ausgewähltem Testset muss der Sterilisator über ein Programm mit fraktionierten Vakuumzyklen oder einem tiefen Vakuum verfügen, um den Prüfkörper zu entlüften und die Sterilisiertmitteldurchdringung zu ermöglichen. Diese Eigenschaft hängt vom verwendeten Programm ab und ist von Sterilisatorhersteller zu Sterilisatorhersteller unterschiedlich.

gke bietet verschiedene Helix- und Compact-PCD-Testsets an (siehe Bestellinformation, Tabelle 1 + 2).

Der Einsatz des **gke Steri-Record®** Testsets ist eine einfache und kostengünstige Methode, die bei der Validierung von Sterilisationsprozessen mit hohlen Instrumenten verwendet werden kann.

Informationen über Dampfsterilisationsprozesse:

Für die Überwachung jedes Zykluses wurden Chargenüberwachungssysteme (engl. Batch Monitoring System = BMS) entwickelt, die nach der Schwierigkeit der Beladung validiert und zur Routineüberwachung jeder Charge eingesetzt werden. Auch PMS können als BMS eingesetzt werden, wenn das Prüfkörpersystem höhere Anforderungen an die Entlüftungsleistung des Sterilisators stellt als die tatsächlich zu sterilisierenden Güter.

PMS können damit sowohl zur Prozess- als auch zur Chargenüberwachung eingesetzt werden. Als PMS muss der Test entsprechend dem Sterilisationsprogramm im Sterilisator, als BMS entsprechend der Beladung ausgewählt werden.

Klein-Sterilisatoren, die nicht mit fraktioniertem Vakuum arbeiten, können erfahrungsgemäß keine längeren Hohlkörper entlüften. In diesen Geräten kann das PCD-Testset mit Art.-Nr. 200-013 oder 200-210 eingesetzt werden, um die Entlüftungsleistung zu überprüfen.

Informationen über Formaldehyd-Sterilisationsprozesse:

Der Hohlkörperstest gemäß DIN EN 867-5 ist in der Norm DIN EN 14180 als Typtest für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse beschrieben und wird als PMS eingesetzt.

Der chemische Indikator für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse ist unter folgenden Bedingungen getestet:

15-fache Stufenbegasung	zwischen 53 und 200 mbar für jeweils 15 Sekunden
Einwirkzeit	60 min
Wirklösung	2%ige Formaldehydlösung
Temperatur	60 °C

Auf dem Markt befinden sich sehr unterschiedliche Sterilisationsprogramme. Vor der Verwendung eines Prüfkörpers als PMS oder BMS mit unterschiedlichen Sterilisationsprogrammen sollte das schwierigste zu entlüftende Instrument mit biologischen Indikatoren inokuliert werden und der Prozess validiert werden.

Für Sterilisationszyklen ohne Vakuumverfahren ist ein Prüfkörper nicht geeignet. In diesem Fall sollten ein oder mehrere Indikatoren in die Verpackungen gelegt werden - ohne Verwendung eines PCDs.

Informationen über Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse:

Der Prüfkörper kann mit chemischen oder biologischen Indikatoren (*B. atrophaeus*) bestückt werden. Die biologischen Indikatoren müssen nach der Sterilisation durch ein mikrobiologisches Labor inkubiert werden. Alternativ können selbst-entwickelnde biologische Indikatoren (SCBI) mit speziellen Bio-Compact-PCDs mit dem Vorteil verwendet werden, das die SCBIs ohne Labor ausgewertet werden können. Es ist empfehlenswert zur Routineüberwachung chemische Indikatoren zu verwenden, da diese nach der Sterilisation direkt ausgewertet werden können. Bei der Ethylenoxid-Sterilisation werden unterschiedliche Programme verwendet, die sich in Temperatur, Druck, Ethylenoxid-Konzentration z. T. stark unterscheiden. Bei Verwendung von chemischen Indikatoren sollte das Überwachungssystem deshalb vorher mit biologischen Indikatoren validiert werden.

Der chemische Indikator für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse ist unter folgenden Bedingungen bei 55°C Sterilisationstemperatur getestet:

EO/l	Druck	CO ₂	EO	Zeit
[mg]	[bar]	[%]	[%]	[min]
500	1,7	85	15	90
600	5,5	94	6	60
250	1,7	94	6	180
1200	5,5	85	15	30
600	0,5	0	100	60

Bei der Sterilisation ist darauf zu achten, dass die relative Luftfeuchtigkeit nicht unter 60 % sinkt. Ideale Sterilisationsvoraussetzungen liegen bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 70% und 90% vor.

Wenn der Typtest gemäß DIN EN 1422 (Art.-Nr. 200-028) eine erfolgreiche Ethylenoxid-durchdringung aufweist, erfüllt der Sterilisator die Spezifikationen der Norm.

Informationen über Wasserstoffperoxid/ (Plasma) Sterilisationsprozesse:

Das Prozessüberwachungssystem (PMS) für Wasserstoffperoxid (Plasma) zeigt an, ob H_2O_2 in die schwierigsten Bereich der Beladung eindringt. Die Luftentfernung und Sterilisiermittel-durchdringung hängen sehr stark vom verwendeten Sterilisator und darin ablaufendem Sterilisationsprozess ab.

Im Gegensatz zu Dampfsterilisationsprozessen wird die Durchdringungseigenschaft von H_2O_2 in Hohlräumen in Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen einfacher, je größer der Durchmesser des Hohlkörpers, z. B. eines Schlauchs, ist. Durchmesser von 4 mm und kleiner sind im Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozess extrem schwer zu sterilisieren.

gke bietet keine festgelegte Kombination von Indikator und Prüfkörper an. Die Prüfkörperauswahl muss in Abhängigkeit von der Leistungsfähigkeit des Wasserstoffperoxid-Prozesses einerseits und den Erfordernissen der Beladung andererseits erfolgen. Jedoch muss sichergestellt sein, dass der ausgewählte Prüfkörper die schwerst zu sterilisierende Beladung simuliert. Die Prüfkörper sind einzeln erhältlich und können mit biologischen und chemischen Indikatorstreifen verwendet werden. Bei der Auswahl eines geeigneten Prüfkörpers sollte ein **gke**-Außendienst-mitarbeiter hinzugezogen werden.

In der Norm DIN EN ISO 11140-1 sind sechs Indikator Typen definiert. Für Wasserstoffperoxid sind jedoch nur Typ 1 Indikatoren spezifiziert.

gke Wasserstoffperoxid-Indikatoren schlagen bei erfolgreicher Durchdringung mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2) von blau nach grün (ehemals violett nach rosa) um. Bei gleichen Konditionen werden biologische Indikatoren (*Geob. Stearothermophilus* 10^6 KBE per Streifen) inaktiviert.

Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse sind nicht standardisiert. Aus diesem Grund existieren auf dem Markt unterschiedliche Prozesse und es wird empfohlen, das PMS mit biologischen Indikatoren zu validieren, bevor es mit chemischen Indikatoren zur Routineüberwachung eingesetzt wird.

Produktbeschreibung

gke stellt zwei unterschiedliche PCD-Arten her. In der Vergangenheit wurden so-genannte Helix-PCDs verwendet, die aus einem PTFE-Schlauch und einer Metallkapsel bestehen, die den Indikator aufnimmt. Die Kappen werden aus Edelstahl hergestellt. Dieses Material hat keinen negativen katalytischen Einfluss auf das verwendete Sterilisiermittel. Die Schraubkappe inklusive Dichtungsring ist beständig bei Sterilisationstemperaturen bis deutlich über $140^\circ C$.

Helix-PCDs können für circa 1.000 Zyklen eingesetzt werden, während das patentierte Compact-PCD[®] größtenteils aus Edelstahl gefertigt ist und eine fast unendliche Lebensdauer aufweist.

1. Helix-PCDs

Die **gke Steri-Record**[®] PCD-Testsets beinhalten verschiedene Prüfkörper (Hohlkörpertests), bestehend aus einem Schlauch mit Metallkapsel, die einen biologischen oder chemischen Indikator der Größe 6 x 40 mm aufnehmen kann. Die Prüfkörper werden mit PTFE-Schläuchen unterschiedlicher Länge und Durchmessern gefertigt, siehe Tabelle Bestellinformationen.

gke bietet drei verschiedene Helix-PCD-Testsets an. Das PCD-Testset, 200-017, für Sterilisatoren mit fraktioniertem Vakuumverfahren enthält 13 relativ schwer zu sterilisierende Prüfkörper. Das Testset, 200-013, für Sterilisatoren mit Gravitations- oder Überdruckverfahren enthält leichter zu entlüftende Prüfkörper. Das Testset 200-016, enthält 10 PCDs mit Schlauchabmessungen, die für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse optimiert sind. Alle Helix-PCDs aus den verschiedenen Testsets sind auch einzeln erhältlich.



2. Compact-PCD®s

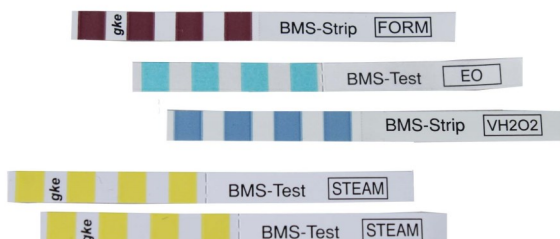
Das **gke** Compact-PCD® Testset besteht aus 10 unterschiedlichen Compact-PCD®s. Die speziell entwickelten und patentierten **gke** Prüfkörper bestehen aus hintereinandergeschalteten großen Außenvolumen und Edelstahlrohrsystemen mit unterschiedlichen Längen und einem minimalen Kapselvolumen, das den Indikator aufnimmt.

Sie können mit **gke** chemischen oder biologischen Indikatoren zur Überwachung von verschiedenen Sterilisationsprozessen eingesetzt werden. Die Prüfkörper können entweder an einem Sterilisator-Transportwagen aufgehängt oder mit der flachen Gehäusesseite auf ein Sieb gelegt werden. Die Prüfkörper sind auch einzeln erhältlich.



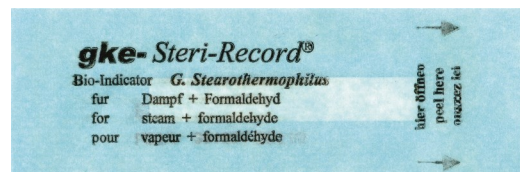
3. Chemische Indikatoren

Indikatoren zur Verwendung in PCDs sind für Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse erhältlich. Die chemischen Substanzen des Indikators sind in einem Kunststoff-Polymer eingebunden, dadurch vor dem Ausbluten geschützt und nicht toxisch. Zur Beurteilung des Farbumschlages sind verschiedene Farbumschlagstufen verfügbar.



4. Biologische Indikatoren

gke bietet biologische Indikatoren mit unterschiedlichen Populationen und D-Werten für Dampf-, Formaldehyd-, Wasserstoffperoxid-, Ethylenoxid- und Heißluft-Sterilisationsprozessen an. Die technischen Spezifikationen sind im Datenblatt für biologische Indikatoren näher beschrieben. Biologische Indikatoren (Sporenstreifen) für H₂O₂ Sterilisationsprozesse sind mit unterschiedlichen Trägermaterialien (allesamt zellulosefrei) erhältlich während andere biologische Indikatoren mit Papier hergestellt werden.



Leistungsmerkmale

Die Kombination aus PCD und biologischem oder chemischem Indikator ist ein Typ 2 Indikatorensystem gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen). Der chemische Indikator einzeln hat die Eigenschaften eines Typ 5 Indikators, die Kombination mit einem Prüfkörper ergibt jedoch einen Typ 2 Indikator, der zusätzlich auch nicht kondensierbare Gase (NKG) erkennen kann.

Der Hohlkörper-Test ist in der DIN EN 867-5 beschrieben und wurde ursprünglich zur Prüfung der Dampfdurchdringung in B-Klasse Kleinststerilisatoren gemäß DIN EN ISO 13060 sowie für Großsterilisatoren gemäß DIN EN 285 eingesetzt. Der Test wird heutzutage jedoch auch für andere Anwendungen eingesetzt.

Für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse ist dieser Test als Hohlkörper-Test in der Norm EN 14180 beschrieben.

Sowohl das Helix-PCD (Art.-Nr. 200-150) als auch das Compact-PCD® (Art.-Nr. 200-218) sind Hohlkörper-Tests gemäß EN 867-5. Beide Prüfkörper wurden von einem nach DIN EN ISO 17025 akkreditierten Labor validiert (Prüfberichte auf Anfrage).

Alle chemischen Indikatoren entsprechen der DIN EN ISO 11140-1. Alle **gke** biologischen Indikatoren entsprechen der Normenreihe DIN EN ISO 11138.

Funktionsbeschreibung

Das PCD-Testset wird mit den für den Prozess geeigneten Indikatorstreifen bestückt und zusammen mit der Beladung sterilisiert. Nach Ablauf des Sterilisationsprogramms werden die Indikatoren entnommen und geprüft. Die Ergebnisse zeigen, welche Prüfkörper erfolgreich entlüftet wurden und welche ggf. nicht. Das PCD, das mit der höchsten Penetrationswiderstandsrate bestanden wurde, kann für die Routineüberwachung verwendet werden. Allerdings sollte geprüft sein, dass das PCD höhere Entlüftungsanforderungen stellt als die Beladung. Im Zweifel muss eine Validierung des PCDs gemäß DIN 58921 durchgeführt werden.

Alle Prüfkörper sind auch einzeln erhältlich, d.h. mit den dazugehörigen Indikatorstreifen kann jeder Prüfkörper zur Routineüberwachung ausgewählt werden (siehe Bestellinformation).

Vorteile von Helix- und Compact-PCDs

- Testsets und PCDs sind mit dem jeweils korrekt ausgewählten **gke**-Indikatorstreifen für Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse geeignet.
- Prüfung des Sterilisators, ob die Spezifikationen der Norm erfüllt werden bzw. ob die Leistung darüber oder darunter liegt.
- Die Sterilität im Inneren von Instrumenten kann überprüft werden, was durch Aufzeichnung von Druck, Temperatur und durch Verwendung von freiliegenden Indikatorstreifen nicht möglich ist.
- Sehr gutes Preis-Leistungsverhältnis, bei Verwendung als BMS reicht pro Charge ein Indikatorstreifen aus - unabhängig von der Anzahl der Packstücke.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse der chemischen Indikatoren durch präzisen Farbumschlag, der chemisch nicht reversibel und über Jahre farbecht archivierbar ist.
- Kontinuierliche Reproduzierbarkeit der Testergebnisse.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.

- Alle zur Freigabe notwendigen Daten liegen am Ende des Prozesses zur Auswertung vor und können durch eine autorisierte Person beurteilt werden ohne die Packstücke zu öffnen.
- Der graduierte Farbumschlag der Indikatorfelder ermöglicht eine Aussage über die Luftentfernung und Sterilisiermittel-Durchdringung im Inneren des Sterilguts.
- Die Indikatorbestandteile sind in UVgehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.
- 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.

Zusätzliche Vorteile von Compact-PCD®s:

- Die international patentierte Technologie mehrere Kammern mit unterschiedlichem Volumen hintereinander zu schalten, gestattet die Simulation von Hohlkörpern und porösen Gütern als Chargenüberwachungssysteme.
- Die Compact-PCD®s können in nahezu unbegrenzt vielen Zyklen verwendet werden. Die hohe Qualität und die Verarbeitung der verwendeten Materialiengewährleisten dauerhaft stabile Messergebnisse.
- Prüfkörper und Schraubkappe aus Kunststoff schützen die Hände vor Hitze bei der Entnahme des PCD aus der Sterilisatorkammer und des Teststreifens aus dem Prüfkörper. Der Teststreifen kann sofort ausgewertet werden.

Bestellinformation

Helix-PCD-Testsets und Einzel-Helix-PCDs

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Inhalt		Anwendung
		Schlauchdurchmesser[mm]	Schlauchlänge [cm]	
200-017	PM-HPCD-TS-13	Testset, bestehend aus 13 Helix-PCDs mit Metallkapsel (siehe unten)		Zur Überprüfung von Dampf- und Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisationsprozessen mit fraktioniertem Vakuum
200-150	PM-HPCD-2-150	2	150	
200-302	PM-HPCD-2-300		300	
200-452	PM-HPCD-2-450		450	
200-153	PM-HPCD-3-150	3	150	
200-303	PM-HPCD-3-300		300	
200-154	PM-HPCD-4-150	4	150	
200-304	PM-HPCD-4-300		300	
200-510	PM-HPCD-5-100	5	100	
200-205	PM-HPCD-5-200		200	
200-305	PM-HPCD-5-300		300	
200-405	PM-HPCD-5-400		400	
200-505	PM-HPCD-5-500		500	
200-605	PM-HPCD-5-600		600	
200-013	PM-HPCD-TS-5	Testset, bestehend aus 5 Helix-PCDs mit Metallkapsel (siehe unten)		
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	
200-050	PM-HPCD-2-50		50	
200-075	PM-HPCD-2-75		75	
200-100	PM-HPCD-2-100		100	
200-150	PM-HPCD-2-150		150	
200-016	PM-HPCD-TS-10	Testset, bestehend aus 10 Helix-PCDs mit Metallkapsel (siehe unten)		Zur Überprüfung von Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	
200-325	PM-HPCD-3-25	3		
200-350	PM-HPCD-3-50		50	
200-425	PM-HPCD-4-25	4	25	
200-450	PM-HPCD-4-50		50	
200-475	PM-HPCD-4-75		75	
200-525	PM-HPCD-5-25	5	25	
200-550	PM-HPCD-5-50		50	
200-575	PM-HPCD-5-75		75	
200-510	PM-HPCD-5-100		100	

Compact-PCDs Testset und Einzel-PCDs, Farbe: grau

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Inhalt		
200-210	PM-RCPCD-TS	Testset, bestehend aus 10 Compact-PCDs (Einzel-PCDs, siehe unten)		
		Gleichwertig mit	Empfindlichkeit	Validiert mit
200-211	PM-RCPCD-1	gke Tattoo-BMS (schwarz)	gering ↓ hoch	Tattoo-Beladung
200-212	PM-RCPCD-2	-		
200-213	PM-RCPCD-3	gke Dental-BMS (gelb)		Dental-Beladung
200-214	PM-RCPCD-4	-		
200-215	PM-RCPCD-5			
200-216	PM-RCPCD-6	gke Ophthal-BMS		Ophthal-Beladung
200-217	PM-RCPCD-7	gke BMS (grün)		7 kg BD-Wäschepaket gemäß DIN EN 285 mit Bio-Indikatoren
200-218	PM-RCPCD-8	gke Hohlkörperpest (orange)		Hohlkörperpest gemäß DIN EN 867-5
200-219	PM-RCPCD-9	gke Hohlkörperpest (rot)		
200-220	PM-RCPCD-10	gke Hohlkörperpest (braun)		

Chemische und biologische Indikatoren zur Verwendung in Testsets und PCDs

Die biologischen Indikatoren sind ebenfalls in größeren Packungseinheiten erhältlich. Diese sind im Produktkatalog für biologische Indikatoren aufgeführt oder auf Anfrage mit Staffelpreisen erhältlich.

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Sterilisationsprozess	Inhalt	Beschreibung	
Chemische Indikatoren					
211-255	C-S-PM-SV1	Dampf	500	Nachfüllpack mit chemischen Indikatorstreifen zur Verwendung in Testsets und PCDs (siehe Tabelle oben)	
211-252			250		
212-202	Ethylenoxid				
213-202	Formaldehyd				
214-202	Wasserstoffperoxid				
Biologische Indikatoren			Pop.	Sporenstreifen	Inhalt
223-501	B-S-SS-10-5	Dampf	10 ⁵	<i>G. stearothermophilus</i> auf Papierträger	100
223-601	B-S-SS-10-6	Dampf, Formaldehyd	10 ⁶		
332-601	B-V-SS-10-6	Wasserstoffperoxid	10 ⁶	<i>G. stearothermophilus</i> auf PET Plastikträger	
221-601	B-E-H-SS-10-6	Ethylenoxid, Heißluft		<i>B. atrophaeus</i> auf Papierträger	

*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 den oben abgebildeten Tabellen 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: