

	Technische Information		730-066-DE	V04
	Weshalb werden Prüfkörper nicht verpackt?		Erstellt	12.12.2005 JM
			Änderung	20.09.2021 KP
			Prüfung	20.09.2021 UK
			Freigabe	20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3			

Die Fa. GKE bietet für die Überwachung der erfolgreichen Penetration und damit zur Sicherstellung der Sterilisation von Hohlkörpern im Dampfsterilisationsprozess mehrere Prüfkörper an, die für die Routineüberwachung mit jeder Charge eingesetzt werden können. Alle Prüfkörper werden mit einem Indikatorstreifen bestückt und unverpackt mit den Sterilgütern in die Sterilisationskammer gegeben.

Hohlkörper-Instrumente, z. B. Schläuche, Kanülen, MIC-Instrumente etc., werden im Routinebetrieb im Krankenhaus in der Regel jedoch verpackt sterilisiert, damit sie bis zu ihrer Verwendung steril gelagert werden können. Es stellt sich deswegen die Frage, weshalb die GKE-Prüfkörper nicht ebenfalls verpackt werden, da die Verpackung selbst die Anforderungen an den Entlüftungsprozess erhöht.

Es ist korrekt, dass ein GKE-Prüfkörper tatsächlich so wie das Sterilgut selbst auch eingepackt werden müsste, wenn er die gleichen Entlüftungseigenschaften aufweisen würde, wie das unverpackte Instrument alleine.

In der Regel bieten die GKE-Prüfkörper im Vergleich zu den Instrumenten aber wesentlich schwerere Entlüftungsbedingungen und simulieren so durch ihre Konstruktion die Verpackung mit. Im Regelfall kann der GKE-Prüfkörper deswegen unverpackt eingesetzt werden, es sei denn, im Sterilgut befinden sich ähnlich lange Hohlkörper.

Ein guter Anhaltspunkt für diesen Vergleich zwischen Prüfkörper und Sterilgut ist der „Hohlkörperpenetrationswiderstand“ (HPR = „Hollow-Penetration-Resistance“), siehe dazu die auf der Homepage www.gke.eu verfügbare Veröffentlichung „Untersuchungen zur Entlüftung in Dampf-Sterilisationsprozessen“. Hiermit kann durch Experten eine Abschätzung der notwendigen Entlüftungsleistung erfolgen.

Eine abschließende Beurteilung kann nur im Rahmen einer Validierung erfolgen. Hierbei werden die Anforderungen ermittelt, die an den Sterilisationsprozess durch:

1. das Instrument alleine
2. das Instrument inklusive Verpackung
3. die Gesamtbeladung bzw. durch die Beladungsmuster

gestellt werden. Für die Routineüberwachung müssen diese Anforderungen laufend überwacht werden. Mit geeigneten Prüfkörpersystemen ist dies möglich.