

	<h2>Technische Information</h2>	730-113-DE		V05
	Geeignete Prüfkörperkonstruktion um selbstentwickelnde Bioindikatoren (SCBI) in den Prüfkörpern (PCDs) verwenden zu können, die auch Hohlkörperinstrumente, wie Arthroskope, simulieren können	Erstellt	08.02.2013	HeK
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
		Ablage-Nr.: 0.3 + 3.0		

Um die Sterilisation von porösen Gütern, soliden Instrumenten und Hohlkörpern, wie Schläuche und Endoskope, zu garantieren, werden Prüfkörper eingesetzt. Diese Prüfkörper werden im Englischen „Process Challenge Device“ (PCD) genannt und die Abkürzung PCD ist heute in sehr vielen Normen zu finden. Um Wäschepakete zu simulieren, werden z.B. Papierstapel verwendet. PCDs zeigen in Sterilisationsverfahren, die mit Sterilisiergasen arbeiten, an, ob das Sterilisiergas an die schwierigste Stelle des Sterilisiergutes gelangt. An der schwierigsten Stelle des PCDs wird zur Sicherstellung der Penetrationseigenschaften ein Chemo- oder Bioindikator eingesetzt, der die Gegenwart des Sterilisiermittels überprüft. Ein derartiger Prüfkörper mit darin befindlichem Indikator wird entsprechend der Norm DIN EN ISO 11140-1 als Typ 2 Indikatorsystem bezeichnet und prüft neben den kritischen Variablen zusätzlich die Penetrationseigenschaften eines Sterilisationsprozesses.

In Dampfsterilisationsprozessen müssen vor der eigentlichen Dampfzugabe alle Reste von Luft, die sich im Sterilisator, in den Instrumenten und/oder PCDs befunden haben, entfernt werden. Dies geschieht durch Druckdifferenzverfahren. Eine große Gefahr besteht bei Dampf-Luft-Gemischen darin, dass der Dampf durch die Aufheizung innerhalb der Instrumente kondensiert und Luft die schwierigst zu penetrierenden Stellen mit dem Dampfzutritt blockiert.

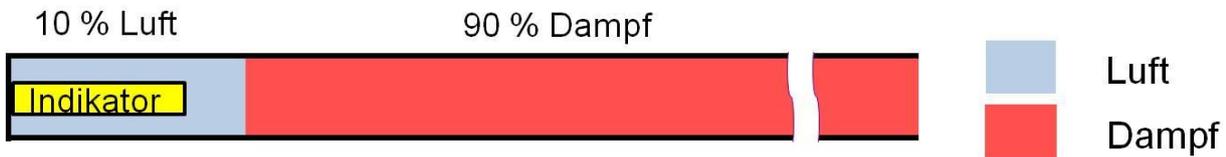
In Schläuchen oder Endoskopen ist die schwierigste Entlüftungsstelle in der geometrischen Mitte, dort befindet sich aber keine Prüfkörperkapsel.

Da Indikatoren in der geometrischen Mitte von Rohren sehr schwer anzubringen sind, hat man in der europäischen Norm EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) den Schlauch in der Mitte geteilt und verschlossen. Er hat am geschlossenen Ende die gleichen Penetrationseigenschaften wie ein beidseits offener Schlauch in der Mitte mit dem Vorteil, dass am mit einer Kappe geschlossenen Ende Bio- oder Chemoindikatoren eingesetzt werden können.

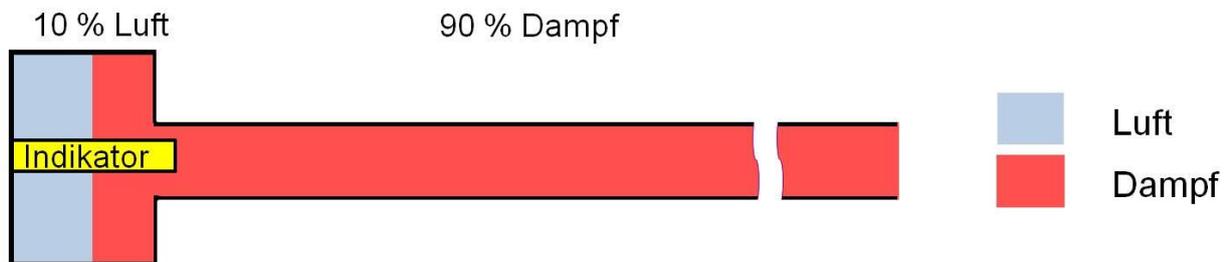
Für Hohlkörpersysteme wurde in der oben genannten Norm ein Prüfkörper „Hollow Load“ definiert, der aus einem 1,5 m langen endständig verschlossenen Teflonschlauch mit 2 mm Innendurchmesser besteht. Das geschlossene Ende ist am schwierigsten mit Dampf zu erreichen. Darin muss ein Bio- oder Chemoindikator nachweisen, dass der Dampf zur schwierigsten Stelle am Ende eindringt.

Es ist absolut wichtig, dass an der Stelle des Indikators der Raum und freie Querschnitt dem Prüfkörperquerschnitt (Schlauch) entspricht, ansonsten kann in den in Dampfsterilisationsprozessen üblichen Druckwechseln zur Luftentfernung sehr einfach der Dampf in die Prüfkapsel eintreten, ohne dass damit die eigentliche Penetration eines Instruments, das durch den Prüfkörper simuliert wird, gewährleistet ist.

	<h2>Technische Information</h2>	730-113-DE		V05
	Geeignete Prüfkörperkonstruktion um selbstentwickelnde Bioindikatoren (SCBI) in den Prüfkörpern (PCDs) verwenden zu können, die auch Hohlkörperinstrumente, wie Arthroskope, simulieren können	Erstellt	08.02.2013	HeK
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
		Ablage-Nr.: 0.3 + 3.0		



Hat die endständige Kapsel einen größeren Querschnitt und damit ein größeres Volumen als der Prüfkörper, kann mit einem einzigen Druckwechsel Dampf in die Prüfkapsel einströmen und ein gutes Penetrationsergebnis vortäuschen. In der Realität haben Schläuche in der Mitte, der am schwierigsten zu sterilisierenden Stelle, keine derartigen Volumenausdehnungen.



Leider werden die sich aus dem Gasgesetz ergebenden, oben beschriebenen Randbedingungen bei der Herstellung von Prüfkörpern häufig missachtet und es befinden sich auf dem Markt viele Beispiele von ungeeigneten PCDs, deren Kapselquerschnitt ein Vielfaches des Prüfkörperquerschnitts hat und damit viel zu einfache Penetrationsergebnisse liefert, die in der Realität mit Schläuchen gleicher Länge und Querschnitt in keiner Weise übereinstimmen und daher als gefährlich anzusehen sind.

Der Referenz-Indikator in der oben beschriebenen Norm enthält für Dampfsterilisationsprozesse einen Bioindikatorstreifen nach DIN EN ISO 11138-1 und -3. Der Nachteil dieser Messmethode besteht darin, dass der Prüfkörper nach dem Sterilisationsprozess nicht geöffnet werden darf, in ein mikrobiologisches Labor geschickt werden muss und dort unter aseptischen Bedingungen entnommen und bebrütet werden muss, um festzustellen, ob die Sporen inaktiviert sind. Dieses Verfahren ist zeit- und kostenaufwendig.

Um das Ergebnis von Bioindikatoren vor Ort schneller überprüfen zu können, hat die Industrie sogenannte selbstentwickelnde Bioindikatoren (engl. self-contained biological indicator = SCBI) entwickelt, die es gestatten, die Prüfung des Bioindikators vor Ort in einem Inkubator durchzuführen, ohne ein mikrobiologisches Labor zu beauftragen. Leider können die auf dem Markt befindlichen SCBIs für die oben beschriebenen Prüfungen in PCDs nicht eingesetzt werden, da deren Innenvolumen zu groß ist und so das Ergebnis in ähnlicher Form, wie oben beschrieben, verfälschen würde.



Technische Information

730-113-DE

V05

Geeignete Prüfkörperkonstruktion um selbstentwickelnde Bioindikatoren (SCBI) in den Prüfkörpern (PCDs) verwenden zu können, die auch Hohlkörperinstrumente, wie Arthroskope, simulieren können

Erstellt	08.02.2013	HeK
Änderung	17.09.2021	KP
Prüfung	17.09.2021	UK
Freigabe	17.09.2021	UK

Ablage-Nr.: 0.3 + 3.0

Um die SCBIs trotzdem in derartigen Prüfkörpern einsetzen zu können, hat GKE ein SCBI mit minimalem inneren Volumen entwickelt und das gesamte Prüfkörpervolumen inklusive SCBI stark minimiert (s. Zeichnung unten). GKE bietet 6 verschiedene Prüfkörpervarianten (GKE *Steri-Record*[®] Bio-C-PCD[®]s) an, in die Bioindikatoren für Dampf-, Wasserstoffperoxid-, Formaldehyd- und Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse eingesetzt werden können. Das Bio-PCD Nr. 4 mit dem GKE *Steri-Record*[®] Stearo-Mini-Bio-Plus entspricht dem Prüfkörper „Hollow Load“ nach EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6). Die GKE SCBIs sind derzeit auf dem Markt die einzigen SCBIs weltweit, die aufgrund ihres minimierten Volumens für diesen Anwendungsfall eingesetzt werden können. Der Prüfkörper ist nach einem patentierten Verfahren entwickelt worden, der am Anfang ein großes und am geschlossenen Ende ein kleines Volumen verwendet und dadurch eine weitere Empfindlichkeitsvergrößerung bewirkt. Die Beschreibung der Bio-PCD-Konstruktion ist in der nachfolgenden Prinzipzeichnung ersichtlich.

