

	Technische Information		730-039-DE	V03
	Verwendung von Chemoindikatoren anderer Hersteller in GKE PCDs		Erstellt	09.05.2003 UK
			Änderung	21.09.2021 KP
			Prüfung	21.09.2021 UK
			Freigabe	21.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3			

Dampfsterilisationsprozesse müssen bei jeder Charge überwacht werden. Ein Chargenüberwachungssystem überwacht die Dampfdurchdringung, die der Sterilisator selbst nicht messen kann. Deshalb ist diese Forderung z.B. in der RKI-KRINKO Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten* und in der Validierungsnorm für Dampfsterilisationsprozesse EN ISO 17665-1 enthalten.

Ein Chargenüberwachungssystem muss so ausgewählt werden, dass es schwerer zu sterilisieren ist, als die tatsächliche schwerst zu sterilisierende („worst-case“) Beladung. Es gibt deshalb zahlreiche unterschiedliche Chargenüberwachungssysteme, siehe hierzu das Zitat aus der RKI-KRINKO Empfehlung (S. 1274) **„Prüfkörper wurden entwickelt, um jeweils eine spezielle Schwierigkeit der Dampfdurchdringung bei einem Sterilisationsverfahren darzustellen. [...] Es gibt kein universelles PCD, das für alle Verfahrenstypen und alle Zwecke geeignet ist.“**

Chargenüberwachungssysteme bestehen aus einem Prüfkörper (engl. Process Challenge Device = PCD) und dazu passenden Indikatorstreifen. Die Testempfindlichkeit ergibt sich aus dem Zusammenspiel der einzelnen Bestandteile, z.B. dem Material, der Indikatorchemie, der Geometrie des Indikators und der Indikatorkapsel etc.. Bereits kleinste Unterschiede verändern wesentlich die Empfindlichkeit des Testsystems.

Es ist aus diesem Grund nicht möglich, Komponenten verschiedener Hersteller zu kombinieren. Das Resultat wäre ein komplett neuer Test, dessen Eigenschaften vollkommen unbekannt und dessen Testergebnisse dadurch vollkommen wertlos wären.

Die GKE Steri-Record® PCDs werden vollständig von der GKE Entwicklungsabteilung entwickelt und nach den entsprechenden Normen hergestellt (der Bowie-Dick-Simulationstest nach EN 285 und EN ISO 11140-4 und das Chargenüberwachungssystem nach EN 867-5, neu EN ISO 11140-6).

Unser Herstellungsprozess wird durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485 gesteuert.

Die Empfindlichkeit aller PCD-Systeme ist nur gewährleistet, wenn sie zusammen mit den GKE-Indikatoren verwendet werden. Die Verwendung chemischer Indikatoren anderer Marken wird die Empfindlichkeit unserer kalibrierten Produkte dramatisch beeinflussen.

Wenn Indikatoren von Drittherstellern in GKE PCDs verwendet werden:

1. Netto-Kapselvolumen

Das effektive Kapselvolumen ist das Kapselvolumen des leeren PCD abzüglich des Volumens des Indikators. Das Volumen des Indikators wird durch die Porosität und die Abmessungen des Indikatorträgers bestimmt und variiert allein durch die Verwendung eines anderen Papiermaterials ziemlich stark, wodurch sich das Netto-Kapselvolumen um bis zu 50 % verändert. Das Kapselvolumen beeinflusst die Empfindlichkeit des PCD extrem.

	Technische Information		730-039-DE	V03
	Verwendung von Chemoindikatoren anderer Hersteller in GKE PCDs		Erstellt	09.05.2003 UK
			Änderung	21.09.2021 KP
			Prüfung	21.09.2021 UK
			Freigabe	21.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3			

2. Absorption von Feuchtigkeit aus dem Indikatorträger

Indikatorträger bestehen aus mehreren Materialien, wie Papier, Klebstoff und Silikon-Trägermaterial. Diese Materialien haben chemisch aktive Funktionen wie OH-Gruppen und nehmen kleinere oder größere Mengen an Feuchtigkeit auf. Daher wird die im Kapselvolumen verbleibende Feuchtigkeit stark von diesem Material beeinflusst. Die Menge der verbleibenden Feuchtigkeit ist wichtig für die Farbänderungseigenschaften und damit für die Gesamttempfindlichkeit des Typ-2-Indikatorsystems.

3. Farbe des Indikators

Es gibt mehrere verschiedene Arten von chemischen Zusammensetzungen, die zur Herstellung chemischer Indikatoren zur Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen verwendet werden. Die in der internationalen Normenreihe EN ISO 11140 für die Typen 1, 4, 5 und 6 beschriebenen Spezifikationen sind Standard für Indikatorstreifen, die in die Sterilisatorkammer oder die Packungen gelegt werden, enthalten jedoch keine Beschreibungen für die spezielle PCD-Anwendung, bei der Luftentfernung und Dampfdurchdringung geprüft werden.

Es gibt große Unterschiede in der Feuchtigkeitsreaktion zwischen den verschiedenen Indikatoren, weshalb unterschiedliche Reaktionen auftreten werden.

4. Position des Indikators innerhalb der Kapsel

Um ein reproduzierbares Ergebnis und beste Empfindlichkeitsergebnisse zu erzielen, ist es wichtig, den Indikator selbst immer an der ungünstigsten Stelle innerhalb der Kapsel des PCD zu platzieren. Einige Indikatoren sind außerhalb der Worst-Case-Position positioniert. Daher können sie nicht-kondensierbare Gase an den schwierigsten Stellen nicht erkennen. Andere Indikatoren sind unterschiedlich positioniert, je nachdem, auf welche Weise der Indikator eingesetzt wird.

5. Nicht-kondensierbare Gase

Bei der Reaktion mit Dampf erzeugen einige Indikatoren CO₂, und damit selbst ein nicht-kondensierbares Gas, das auch die Gesamttempfindlichkeit des PCD-Systems beeinflusst.

Wegen der großen Variation der verschiedenen Indikatoren auf dem Markt kann GKE keine Funktion der GKE-PCD-Systeme garantieren, wenn Indikatoren anderer Marken als GKE verwendet werden.

* = Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)