

	Technische Information	730-088-DE		V04
	Konstruktion aller GKE Steri-Record® Compact Prüfkörper (C-PCDs) zur Sterilisationsüberwachung	Erstellt	20.11.2007	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3				

GKE produziert verschiedene C-PCDs, die entweder gegen Typ-Tests für Dampfsterilisatoren kalibriert sind (Bowie-Dick-Test nach EN 285, Helix-Test gemäß EN 867-5, neu: EN ISO 11140-6) oder die nach einem definierten Beladungsmuster kalibriert sind und als sogenannte Chargenüberwachungssysteme (Batch Monitoring Systems = BMS) verwendet werden.

Alle C-PCDs sind nach einem international patentierten Aufbau konstruiert, das aus den folgenden Komponenten besteht:

1. Das äußere Plastikgehäuse besteht aus einem hoch mechanischen, wärmebeständigen (bis zu 190°C) und biokompatiblen Plastikmaterial mit variierendem aktivem Innenvolumen von 10 – 100 ml.
2. Im Inneren des Plastikgehäuses steht die Öffnung einer Edelstahlspirale mit unterschiedlichem Durchmesser (1 – 5 mm) und Länge (10 – 100 cm) mit dem Innenvolumen des Gehäuses in Kontakt.
3. Das andere Ende des Edelstahlrohrs ist mit einer Kapsel mit 0,1 – 5 ml Volumen verbunden.
4. Die Kapsel enthält einen chemischen oder biologischen Indikator, der eine definierte Porosität und ein definiertes Volumen des Trägers haben muss. Der Indikator muss in der Lage sein, nicht-kondensierbare Gase (NKG) in Dampfsterilisationsprozessen zu detektieren.



Durch die Kombination dieser 4 miteinander verbundenen Design-Elemente, die jeweils modifiziert werden können, kann eine Vielzahl von unterschiedlichen Prüfkörpern hergestellt werden, die spezielle Typ-Tests simulieren oder spezielle Beladungsmuster prüfen können. Dieses einzigartige Design ermöglicht die Simulation der Durchdringungseigenschaften des Sterilisierungsmittels von verpackten soliden Instrumenten, Hohlkörpern und sogar porösen Gütern, ganz ohne die Verwendung von porösen Komponenten unter Verwendung des großen Volumens als Eingang in den PCD.

Alle PCDs werden von einem unabhängigen Prüflabor getestet. Dieses Labor ist von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) für die Prüfung von Sterilisationsprozessen, Prüfkörpern, Indikatoren und für die Prüfung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten akkreditiert.