

## Prüfkörper

### ZUR ÜBERWACHUNG VON DAMPF-STERILISATIONSPROZESSEN



#### Anwendungsbereich

Die Normen EN 285 (Groß-) und EN 13060 (Kleinststerilisatoren) enthalten „Typtests“, z. B. Bowie-Dick (BD) oder „Helix“ nach EN ISO 11140-6. Dies sind Mindestanforderungen ohne Bezug auf die Beladung. Typtests werden auch für den Alltagseinsatz angeboten. Ein erfolgreicher Typtest bedeutet aber nicht, dass auch jede Beladung sterilisiert werden kann. Viele reale Beladungen stellen höhere Anforderungen als die Typtests.

Ein Überwachungssystem für die Beladung darf nicht an den Sterilisator angepasst sein, sondern muss die Beladung repräsentieren. Diese Anpassung kann auf zwei Wegen erfolgen:

1. Prozessüberwachungssystem (engl. Process Monitoring System = PMS): Wenn der Sterilisationsprozess mit einer worst-case Beladung validiert wurde, erfüllt er die für die Beladung erforderlichen Sterilisationsbedingungen. Dann sollte der Prüfkörper zur Überwachung verwendet werden, der gerade unterhalb der Leistungsgrenze des Sterilisators liegt. Mesa Germany bietet ein Sortiment verschieden schwerer Prüfkörper (engl. Process Challenge Device = PCD) an, aus dem das geeignete PMS ausgewählt werden kann.
2. Chargenüberwachungssystem (engl. Batch Monitoring System = BMS): Wenn die Eigenschaften der zu sterilisierenden Beladung bekannt sind, dann kann mit der Methode gemäß DIN 58921 (Medizinproduktesimulator) ein PCD so ausgelegt werden, dass es schwerer zu sterilisieren ist als die definierte Beladung. Mesa Germany hat bereits mehrere typische Beladungen mit der Methode nach DIN 58921 getestet und bietet spezielle Prüfkörper für Tätowier-, Zahnarzt- und Ophthal-Beladungen an. Für diese Testsysteme sind separate Datenblätter mit Detailinformation erhältlich.

#### Produktbeschreibung

Das GKE Compact-PCD besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das mit einer Kapsel zur Aufnahme des Indikatorstreifens verschlossen ist.

Die Prüfkörper sind in vier farblich gekennzeichneten Ausführungen in zwei Bauarten erhältlich:

- als runde Version mit Edelstahlhaken. Dieses PCD kann auf dem Haken liegen oder am Wagen/Korb eingehängt werden.
- als ovale Version (nur orange und grün): Dieses PCD wird flach in den Sterilisator gelegt, besonders geeignet für den Einsatz in Kleinststerilisatoren (2,5 cm Höhe).

Alle PCDs sind vielfach wiederverwendbar und können für mehrere tausend Chargen eingesetzt werden.

#### Leistungsmerkmale

Die GKE Prüfkörper sind Typ 2 Indikatorsysteme gemäß EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen). Sie wurden von einem nach EN ISO 17025 akkreditierten Labor validiert (Prüfberichte auf Anfrage).

Mesa Germany bietet eine Palette von Prüfkörpern mit verschiedenen Schwierigkeitsgraden an. Mit dem Test mit dem höchsten Schwierigkeitsgrad, der im validierten Prozess noch erfolgreich entlüftet wird, wird der Sterilisator immer an der Grenze seiner Entlüftungsmöglichkeiten getestet. Fehler, die mit Standardmethoden nicht erkannt werden können, werden so aufgedeckt und die maximal mögliche Sicherheit bei der Prüfung von Sterilisationsprozessen wird erreicht. Wenn ein Prozess mit einer definierten Sterilgutbeladung und einem geeigneten Prüfsystem validiert ist, stellt diese Methode die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen sicher. Dies ist allein durch Aufzeichnung der physikalischen



Daten mit Dokumentation, z. B. über einen Schreiber, nicht möglich, weil aus diesen Daten keine Information bzgl. der "Dampfdurchdringung" hervorgeht.

Die Ermittlung des zur Sterilisationsüberwachung geeigneten PMS muss abhängig von der Beladung bei der Prozessvalidierung verifiziert werden.

Der technische Außendienst unterstützt bei der Auswahl des Testsystems in Abhängigkeit von der Beladung.

### 1. Compact-PCD, Farbe: grün

Das PMS Compact-PCD, Farbe: grün, stellt in Bezug auf Luftentfernung einen anspruchsvollen Test dar, der für die Überwachung der Dampfdurchdringung von einfachen Hohlkörpern sowie von soliden und porösen verpackten Gütern bei jeder Charge geeignet ist. Der Test stellt etwas geringere Anforderungen an den Sterilisationsprozess als der Prüfkörper gemäß EN ISO 11140-6.

### 2. Compact-PCD, Farbe: orange

Das PMS Compact-PCD, Farbe: orange, simuliert den Hohlkörperstest gemäß EN ISO 11140-6. Dieser Standard ist sowohl in der Herstellernorm für Großsterilisatoren (EN 285) als auch in der Norm für Kleinststerilisatoren der Klasse B (EN 13060) als Typtest enthalten.

In der EN ISO 11140-6 ist ein Testzyklus mit 4 Dampfstößen bis 950 mbar beschrieben. In diesem Testprogramm wird der Hohlkörperstest erfolgreich entlüftet, wenn zwischen den Dampfstößen jeweils ein Unterdruck von mindestens 180 mbar erreicht wird.

### 3. Compact-PCD, Farbe: rot

Das HDH-PMS mit Compact-PCD, Farbe: rot, (High Demand Hollow) ist zur Überwachung von komplexen Hohlkörpern oder langen Schläuchen geeignet, für die der Hohlkörperstest nach EN ISO 11140-6 nicht mehr ausreicht.

Für die erfolgreiche Entlüftung und Dampfdurchdringung des GKE-HDH-PMS ist im o.g. Testzyklus mit 4 Dampfstößen eine Vakuumtiefe von mindestens 110 mbar erforderlich.

### 4. VHDH-PMS Compact-PCD, Farbe: braun

Das VHDH-PMS mit Compact-PCD, Farbe: braun, (Very High Demand Hollow) stellt noch höhere Anforderungen an die Entlüftungsleistung. Im Testzyklus gemäß EN ISO 11140-6 mit 4 Dampfstößen sind für eine erfolgreiche Entlüftung dieses Systems Unterdruckzyklen von mindestens 70 mbar erforderlich.

Die angegebenen Werte gelten allerdings nur unter Laborbedingungen, d. h. bei Verwendung

eines reproduzierbaren Prozesses in einem Versuchssterilisator nach EN ISO 18472. Alle weiteren Variablen, die Einfluss auf die Luftentfernung und Dampfdurchdringung haben, sind bei diesem Testprogramm definiert und bleiben in allen Testläufen unverändert.

Unter realen Sterilisationsbedingungen kann deshalb der Leistungsunterschied zwischen dem Typtest nach EN ISO 11140-6 und den Tests GKE HDH-PMS und VHDH-PMS sogar noch deutlicher ausfallen, weil sich die Programme im Alltag stark unterscheiden.

### 5. Indikatorstreifen

Der Indikatorstreifen ist für zwei unterschiedliche Temperatur-Zeit-Fenster (Stated Value = SV) erhältlich und wird je nach verwendetem Programm ausgewählt:

1. 134 °C, 3 min oder 121 °C, 15 min (Standard)
2. 134 °C, 18 min (Prionenprogramm)

Die Sterilisation ist erfolgreich, wenn alle vier Balken des Indikatorstreifens von der Ausgangsfarbe nach schwarz umgeschlagen sind.

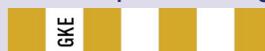
#### Ausreichende Temperatur, Zeit, Dampfdurchdringung



#### Unzureichende Luftentfernung, nur teilweise Dampfdurchdringung



#### Temperatur, jedoch keine Luftentfernung und Dampfdurchdringung



#### Weder Temperatur noch Luftentfernung noch Dampfdurchdringung



Farbumschlag eines Standard-Indikatorstreifens. Bei Verwendung des Indikatorstreifens für das Prionenprogramm ist die Ausgangsfarbe rosa.

Dieser Nachweis stellt die Luftentfernung und Dampfdurchdringung der gesamten Beladung sicher unter der Bedingung dass das ausgewählte PCD auch die Beladung simuliert.



## Vorteile

- Auswahl von zwei verschiedenen Indikatorstreifen für Standard- oder Prionenprogramme.
- Prüfung des Sterilisators, ob die Spezifikationen der Norm entsprechen oder darüber oder darunter liegen.
- Nachweis der Sterilität im Inneren von Instrumenten, was durch Aufzeichnung von Druck, Temperatur und durch Verwendung von freiliegenden Indikatorstreifen nicht möglich ist.
- Sehr gutes Preis-Leistungsverhältnis, pro Charge reicht ein Indikatorstreifen aus - unabhängig von der Anzahl der Packstücke.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Reproduzierbarkeit der Testergebnisse über einen langen Zeitraum.
- Alle zur Freigabe notwendigen Daten liegen am Ende des Prozesses zur Auswertung vor und können durch eine autorisierte Person ausgewertet werden, ohne die Packstücke zu öffnen.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Der graduierte Farbumschlag der Indikatorfelder ermöglicht eine Aussage über die Art und Größe eines Fehlers.
- Der Farbumschlag erfolgt durch eine nichtreversible chemische Reaktion. Die Indikatorstreifen sind über Jahre farbecht archivierbar, sofern sie nicht mit Chemikalien aufbewahrt werden.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.
- Die Indikatorbestandteile sind in UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.
- Auswahl zwischen vier unterschiedlichen PMS Compact-PCDs - abhängig vom verwendeten Entlüftungsprogramm bzw. der zu sterilisierenden Beladung.
- 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.
- Der Prüfkörper ist nahezu unbegrenzt wiederverwendbar, da alle Teile aus Edelstahl oder hochwertigem Kunststoff hergestellt sind.

## Bestellinformationen

Jedes Startpaket enthält einen Prüfkörper und 100 integrierende Standard-Indikatorstreifen. Die Prüfkörper sind auch einzeln erhältlich. Die Indikatorstreifen sind als Nachfüllpack (ohne Prüfkörper) für Standard und Prionenprogramme erhältlich. Der Prüfkörper ist bei entsprechender Pflege für mehrere tausend Sterilisationszyklen benutzbar. Ein Dichtungsring für die Schraubkappe liegt jeder Nachfüllpackung bei.

## Startpakete und Prüfkörper / Prozessüberwachungssysteme (PMS)

Art.-Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt
211-253	1+100	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	Compact-PCD runde Bauart (Farbe: grün), Integrierende Indikatorstreifen
211-254		C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	Compact-PCD ovale Bauart (Farbe: grün), Integrierende Indikatorstreifen
200-020	1	PM-HL-RCPCD	Compact-PCD runde Bauart (Farbe: grün)
200-024	1	PM-SHL-OCPCD	Compact-PCD ovale Bauart (Farbe: grün)
211-263	1+100	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	Compact-PCD runde Bauart (Farbe: orange), Integrierende Indikatorstreifen
211-264		C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	Compact-PCD ovale Bauart (Farbe: orange), Integrierende Indikatorstreifen
200-021	1	PM-SHL-RCPCD	Compact-PCD runde Bauart (Farbe: orange)
200-026	1	PM-HL-OCPCD	Compact-PCD ovale Bauart (Farbe: orange)
200-029	1	PM-HDH-RCPCD	Compact-PCD runde Bauart (Farbe: rot)
200-030	1	PM-VHDH-RCPCD	Compact-PCD runde Bauart (Farbe: braun)



## Nachfüllpackungen Indikatorstreifen

Art.-Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt	Stated Value	Anwendung
211-251	100	C-S-PM-SV1	Integrierende Indikatorstreifen, 1 Dichtungsring	134°C, 3 min 121°C, 15 min	Nachfüllpack mit integrierenden Indikatorstreifen für alle GKE Prozessüberwachungssysteme
211-252	250				
211-255	500				
211-211	100	C-S-PM-SV2		134°C, 18 min	
211-212	250				
211-215	500				

