

gke - Technische Information	730-066-DE	
Weshalb werden Prüfkörper nicht verpackt?	Änderungsstand 02	
	Erstellt	12.12.2005 JM
	Änderung	02.02.2006 JM
	Prüfung	15.06.2006 UK
	Freigabe	15.06.2006 UK
Seite 1 von 1		

Die Fa. **gke** bietet für die Überwachung der erfolgreichen Penetration und damit zur Sicherstellung der Sterilisation von Hohlkörpern im Dampfsterilisationsprozess drei Prüfkörper an, die für die Routinekontrolle mit jeder Charge eingesetzt werden können, Best.-Nr. 211-260 Helix-Prüfkörper gemäß EN 867-5 und Best.-Nr. 211-263 und 211-253 Compact-PCD, Farbe: orange bzw. grün. 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.de 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 Routinekontrolle müssen diese Anforderungen laufend überwacht werden. Mit geeigneten Prüfkörpersystemen ist diese möglich.