

**Muss ein validiertes Sterilisationsverfahren, dessen Prozesse durch Kontrolle von Druck und Zeit geprüft werden, zusätzlich mit einem PCD überwacht werden?**

**Änderungsstand 01**

|          |            |    |
|----------|------------|----|
| Erstellt | 02.05.2006 | UK |
| Änderung |            |    |
| Prüfung  | 15.05.2006 | UK |
| Freigabe | 15.05.2006 | UK |

**Seite 1 von 1**

Die Überwachung der Temperatur und des Drucks über die Zeit gibt eine Information dass das Temperatur-Zeit-Profil ( $F_0$ -Wert) eingehalten wurde, gibt aber keinerlei Hinweise über die mögliche Verteilung von nicht kondensierbaren Gasen im Dampf oder aber, daraus resultierend, die der Dampfdurchdringung in allen Bereichen des Sterilisators der Pakete und der Innenbereiche der Instrumente. Auch die Durchführung eines Bowie-Dick-Tests, der bei Arbeitsbeginn täglich die Funktion des Sterilisators überprüft, sichert nicht die Sterilisation von Hohlkörpern ab.

Wenn Hohlkörper, wie MIC-Instrumente, eingesetzt werden, besteht keine andere Möglichkeit, die Dampfpenetration in diesen Instrumenten zu überwachen als mit einem passenden PCD, das als Chargenkontrolle eingesetzt wird.