

	Technische Information	730-097-DE		V06
	Materialeigenschaften von Prüfkörpersystemen nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 2	Erstellt	05.10.2009	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3 + 4.2				

Für die Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen ist es erforderlich, dass neben den physikalischen Daten (Druck, Temperatur, Zeit), die ein Sterilisator selbst überwacht und diese Daten dokumentiert, zusätzlich auch die Variablen „Luftentfernung“ und „Dampfdurchdringung“ nachgewiesen werden. Diese Variablen können vom Sterilisator nicht erfasst werden, wenn nur die Temperatur und der Druck aufgezeichnet werden. Spezielle Testsysteme, die aus einem Prüfkörper (engl.: Process Challenge Device = PCD) und dazu passenden Indikatorstreifen bestehen, können Luftentfernung und Dampfdurchdringung nachweisen. Die Kombination beider Bestandteile ist ein Typ 2 Indikatorsystem nach EN ISO 11140-1.

Eine der ältesten Prüfkörper-Konstruktionen ist der so genannte Helix-PCD, bei dem ein Schlauch einseitig mit einer Kapsel zur Aufnahme eines Indikatorstreifens verschlossen ist. Diese Kapsel ist mit einer Schraubkappe versehen, so dass man im Inneren einen Indikatorstreifen platzieren kann. Nach Schließen der Schraubkappe befindet sich der Indikator an der Stelle, die am weitesten von der Schlauchöffnung entfernt und damit innerhalb des PCDs am schwersten zu sterilisieren ist.

Der erste Helix-Test wurde vor über 30 Jahren für die Überwachung von Formaldehyd (NTDF)-Sterilisationsprozessen entwickelt. Die FO-Sterilisation läuft bei 60°C bis 80°C ab und entsprechend sind die Anforderungen an das Prüfkörpermaterial bzgl. der thermischen Stabilität im FO-Prozess relativ gering.

Es gibt Helix-Prüfkörper auf dem Markt, die für den FO-Prozess konstruiert wurden, aber jetzt für Dampfsterilisationsprozesse mit Temperaturen von bis zu 140°C eingesetzt werden, aber dafür nicht geeignet sind. Trotzdem werden diese Helix-Prüfkörper für Dampfsterilisationsprozesse angeboten, weil bei der Prüfung des PCD nur auf die Abmessungen des Schlauchs, nicht aber auf die sonstigen Materialeigenschaften geachtet wird.

GKE entwickelt und produziert seit über 20 Jahren Prüfkörper für die Überwachung verschiedener Sterilisationsprozesse. Für Dampfsterilisationsprozesse setzt GKE ausschließlich Edelstahl als Kapselmaterial ein. Dadurch ist die Dichtigkeit und Formstabilität selbst unter diesen hohen Temperaturen gewährleistet. Die Prüfkörper können langfristig eingesetzt werden und müssen nicht wie Plastik-Prüfkörper ausgewechselt werden.

Einen Überblick zu den in Prüfkörpern verwendeten Materialien gibt die folgende Tabelle:

	Technische Information	730-097-DE		V06
		Materialeigenschaften von Prüfkörpersystemen nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 2		Erstellt 05.10.2009 UK Änderung 20.09.2021 KP Prüfung 20.09.2021 UK Freigabe 20.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.3 + 4.2			

Tabelle 1: Materialeigenschaften von Werkstoffen in Prüfkörpern

Prüfkörper	GKE-Compact-PCD		Original Helix-PCD nach EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6)	Kunststoff-Helix-PCD, z. B. für FO-Sterilisation
	Innenteil	Außenhülle		
Material	Edelstahl V4A	Kunststoff, hoch thermostabil	PTFE Polytetrafluorethylen	PP Polypropylen
Anwendung	Hohlkörper-Konstruktion und Schraubkappe bei allen GKE-C-PCDs	GKE-PCD-Außenhülle	Prüfkörper laut Norm sowie Indikator-Pin und Schläuche bei GKE-PCDs	Prüfkapsel bei Helix-PCD-Modellen für Niedertemperatur- (z.B. FO) Verfahren
Schmelztemp. ISO 11357	ca. 1.500°C	175°C	327°C	163°C
Max. Temp. kurzzeitig	800°C	160°C	300°C	140°C Erweichen bei ca. 120-135°C
Max. Temp. dauernd	> 450°C	150°C	260°C	100°C
Spez. Dichte bei 20°C	7,9g/cm ³	1,78g/cm ³	2,16g/cm ³	0,905g/cm ³
Wasserdichte: 0,9982g/cm³	(viel) schwerer als Wasser	schwerer als Wasser	schwerer als Wasser	leichter als Wasser
Farbe	silber	nach Bedarf eingefärbt, z. B. blau für GKE-BD-Simulationstest	weiß	transparent oder eingefärbt, verfärbt sich gelblich
Anwendungen (in Zyklen)	Routine-überwachung mind. 10.000		bei sachgerechter Behandlung > 1.000	Routineüberwachung ca. 100 – 400

Aus der Übersicht wird deutlich, dass viele Helix-Prüfkörper aus PP nur für den Einsatz in Niedertemperaturprozessen geeignet sind, z. B. im FO-Sterilisationsprozess. Leider werden solche Prüfkörper aber auch für die Dampfsterilisation angeboten. Diese nur bedingt oder gar nicht für Dampfsterilisation geeigneten PCDs sind leichter als Wasser (sie schwimmen) und das Material zeigt schon nach relativ wenigen Zyklen eine deutliche Gelbfärbung und Verformung. Wenn das PCD im Wasser schwimmt, ist es meist aus PP gefertigt und für Dampfsterilisationsprozesse nicht geeignet.

Kritischer als die optische Veränderung ist die Gefahr, dass der Verschluss der Schraubkappe durch Verformung des Materials nach kurzer Zeit nicht mehr dicht abschließt und dass der Dampf nicht durch den Schlauch, sondern direkt durch die (undichte) Schraubkappe in die Indikator kapsel eindringen kann. Weiterhin kann durch die Verformung das innere Volumen der Kapsel verändert werden, sodass sich die Empfindlichkeit des Prüfkörpers gewaltig verändern kann. Eine sinnvolle Testaussage zur Entlüftung und Dampfdringung ist dann mit einem solchen Prüfkörper nicht mehr möglich. Die Norm EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6), in der Anforderungen an einen Helix-Prüfkörper beschrieben sind, enthält aus diesem Grund einen Test, um die Dichtigkeit zu messen, siehe TI 730-091.