

Begutachtende Bewertung des chemischen Chargenkontrollsysteins SMU-LC

Aufgabenstellung

Die Firma Stericop GmbH & Co. KG mit Sitz in Wölfersheim, Deutschland, führt mit SMU-LC ein neues chemisches Chargenkontrollsysteem auf dem Markt ein. Hierbei handelt es sich bestimmungsgemäß um einen gebrauchsfertig vorkonfektionierten Einmalartikel für die Überprüfung von Dampfsterilisationsprozessen. Die Geschäftsleitung der Stericop hat Dr. Früh Consult damit beauftragt, das neue Konzept einer kritischen Prüfung zu unterziehen und sowohl hinsichtlich Konzeption, Design und Fertigung als auch seiner spezifischen Leistungsdaten zu begutachten und zu bewerten.

Produktbeschreibung

SMU-LC steht für **Sterilization Monitoring Unit – Load Control** und ist ein gebrauchsfertiges Prüfsystem zur Überwachung der Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum für Beladungen mit Hohlkörperinstrumenten oder sonstigen englumigen Materialien. Das Produkt hat eine runde bis quadratische Grundfläche mit einem Durchmesser von bis zu 85 mm und eine Höhe von 5mm. An der Oberseite ist eine Aufreißlasche eingearbeitet, unter der sich der chemische Indikator verbirgt. Mit Lasche (Öffnungsring) liegt die maximale Ausdehnung des SMU-LC bei 100 mm.

Unmittelbar neben der Lasche befindet sich im unteren Teil des SMU-LC eine Einlassöffnung, die in einen etwa 1,6 Meter langen Hohlraum mit einem vordefinierten Querschnitt von $3,14 \text{ mm}^2$ mündet. Der fertigungstechnisch bedingt in Trapezform gestaltete Hohlraum windet sich meanderförmig von außen nach innen und mündet schließlich in der Nähe des geometrischen Zentrums des SMU-LC Prüfkörpers in die endständig geschlossene Kammer, die bestimmungsgemäß den chemischen Indikator beherbergt.

Die Kammer für den chemischen Indikator hat eine Grundfläche von 40 x 22 mm und eine Höhe von maximal 3 mm. Ober- und Unterteil sind im Bereich der Indikatorkammer mit jeweils 8 kleinen Noppen versehen. Sie verhindern, dass der Indikator beidseitig plan aufliegen kann. Der Indikatorträger hat eine Gesamtgröße von ca. 38 x 18 mm, wovon eine Fläche von 14 x 10 mm vollflächig mit einem chemischen Indikator der Klasse D gemäß DIN EN 867-1 (Herstellerangabe) belegt ist. Der auf der Rückseite vollflächig laminierte Indikatorträger wird bei der Herstellung so in die Indikatorkammer eingelegt, dass sich die Indikatorfarbe auf der der Zutrittsöffnung abgewandten Seite befindet.

Bei der Endkonfektionierung werden im Spritzgussverfahren aus Polypropylen passgenau gefertigte Ober- und Unterteile mittels Ultraschallschweißtechnik so miteinander verbunden, dass bestimmungsgemäß ein gleichförmiger Kanal entsteht, der in die endständig verschlossene Indikatorkammer führt. Während des Sterilisierzyklus muss die Indikatorkammer über den Kanal vollständig entlüftet werden, ehe Sattdampf vollständig in die Indikatorkammer einströmen kann.

An der Oberseite ist SMU-LC mit einem Barcode-Etikett versehen, mit dem sämtliche produktionstechnisch relevanten Daten rückverfolgt werden können. Zudem befinden sich auf dem Etikett produktrelevante Informationen (Hersteller, Produktnname, Chargenbezeichnung, Verfalldatum) sowie ein Prozessindikator mit dessen Hilfe gesichert festgestellt werden kann, ob sich ein SMU-LC bereits in einem Dampfsterilisationszyklus befand. Im blauen Kunststoffoberteil ist der Anwendungsbereich (STEAM) eingespritzt, im grau eingefärbten Unterteil der Herstellungszeitpunkt (Monat-Jahr Uhr).

Auf dem chemischen Indikator sind der Name, die Chargenbezeichnung und der Anwendungsbereich (STEAM) aufgedruckt. Die Mindesthaltbarkeit wird mit 3 Jahren ab Herstelldatum des chemischen Indikators angegeben.

Bewertung des Produktdesigns

SMU-LC ist ein äußerlich robust wirkendes chemisches Chargenkontrollsysteem, das durch Kompaktheit und denkbar einfache Handhabung besticht. Durch die flache Form ist SMU-LC Raum sparend ausgelegt und findet in jedem Sterilisator Platz. Damit eignet sich SMU-LC auch für Kleinsterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum.

SMU-LC unterscheidet sich von anderen bereits auf dem Markt befindlichen chemischen Chargenkontrollsystemen in erster Linie darin, dass es sich bei dieser Produktneuheit um ein gebrauchsfertiges Einmalprodukt handelt. Somit entfallen sämtliche potenziellen Handhabungsfehler, die beim Zusammenbau von mehrfach verwendbaren Systemen stets ein in Abhängigkeit vom gewählten Verfahren mehr oder minder großes Risiko darstellen können. Durch die Endkonfektionierung wird vom Anwender des SMU-LC keine besondere Sachkenntnis gefordert, Schulungsmaßnahmen können auf die Auswertung des chemischen Indikators nach Prozess-Ende begrenzt werden.

Als weiteren gravierenden Unterschied zu anderen Systemen kommt SMU-LC gänzlich ohne vom Bediener einzulegende und zu wartende Dichtung aus. Mit der Dichtung zusammenhängende potenzielle Undichtigkeiten gelten allgemein als einer der kritischen Stellen so genannter Helix-Systeme und führen in der Regel durch unmittelbaren Zutritt des Dampfes in die Indikatorkammer zwangsläufig zu einem Um-schlagen des Farbindikators und somit u. U. auch zu einem falsch positiven Befund.

Die kompakte Gestaltung des SMU-LC schließt zudem das Ergebnis möglicherweise beeinträchtigende Beschädigungen durch nicht sachgerechte Handhabung (Einklemmen, Knicken, usw.) nach menschlichem Ermessen aus oder würde im Extremfall zu

Beschädigungen in einem Umfang führen, die vom Bediener eindeutig als solche erkannt würden.

Obwohl das Produktdesign durch Materialwahl und die trapezförmige Ausgestaltung des zur Indikatorkammer führenden Lumens von anderen Systemen abweicht, steht dies nicht im Widerspruch zu den normativen Vorgaben beispielsweise der DIN EN 867-5, denn dort wird in der Anmerkung zu Punkt 4.5.7 ausdrücklich darauf verwiesen, dass „andere nachweislich gleichwertige Materialien angewendet werden können, wobei Wanddicke und Kapselmasse entsprechend verändert werden können“. Entscheidend ist also vielmehr, dass ein alternatives Prüfsystem ein vergleichbares Ergebnis liefert, wie ein in der Norm spezifiziertes. Dies ist durch Prüfungen zu belegen.

Der chemische Indikator ist sinnvoll gestaltet, die Indikatorfläche befindet sich an einem Ende des Trägermaterials. Es wird so konfektioniert, dass sich der Indikator stets an der endständig geschlossenen Seite der Indikatorkammer befindet. Die Fläche des Indikators ist für eine sichere Ablesung ausreichend groß gewählt.

In einer zusammenfassenden Beurteilung ist das Design von SMU-LC als durchdacht, anwenderfreundlich und mit hoher Handhabungssicherheit ausgestattet zu bewerten. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, durch geeignete Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu gewährleisten, dass nur Produkte in den Handel gelangen, die den Verwendungszweck vollinhaltlich erfüllen.

Bewertung der Verpackung und Produktinformation

Auf dem Trägermaterial des chemischen Indikators befinden sich alle Informationen, die eine sichere Zuordnung des Indikators ermöglichen. Wie bei anderen Produkten des gleichen Genres ist das Platzangebot naturgemäß limitiert, deshalb sind die Informationen auf das notwendige Maß beschränkt. Die darüber hinaus erforderlichen Informationen sind übersichtlich auf dem Barcode-Etikett untergebracht.

Besondere Beachtung verdient das Barcode-Etikett deshalb, weil über den Barcode jedes einzelne Chargenkontrollsysteem bis zur Fertigung zurückverfolgt werden kann. In diesem Punkt hebt sich SMU-LC erheblich von den Möglichkeiten mehrfach verwendbarer Systeme ab, da dort die individuelle Rückverfolgbarkeit allein konzeptionsbedingt nicht möglich ist.

Die Produktinformation kann sich wegen der herstellerseitig gebrauchsfertigen Konfektionierung auf die wenigen verbleibenden Handhabungsschritte beschränken und genügt in der vorliegenden Form den Ansprüchen.

Gleiches gilt sinngemäß für die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Gutachtens verfügbaren Werbematerialien.

Bewertung der Zulieferfirmen

Hinsichtlich der Produktspezifikation als kritisch einzuordnende Bestandteile sind die Spritzgussteile (Unterteil und Oberteil) und der chemische Indikator, als minder kritisch einzustufen ist das Barcode-Etikett mit aufgedrucktem Prozessindikator, als gering kritisch bis unkritisch gelten die Verpackungsmaterialien, da diese nicht unmittelbar mit dem Prüfprozess in Verbindung stehen.

Aus dieser Überlegung waren die Lieferanten der Spritzgussteile, der chemischen Indikatoren und des Barcode-Etiketts hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit und eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems einer kritischen Bewertung zu unterziehen:

1. Hersteller der Spritzgussteile

Hierbei handelt es sich um eine in Deutschland ansässige Zulieferfirma, die sich seit etwa 10 Jahren auf den Gebieten Werkzeug- und Prototypenbau spezialisiert hat. Dabei kommen die neuesten Fertigungstechnologien zum Einsatz. Das Leistungsspektrum umfasst die Produktentwicklung, die Herstellung von Prototypen bis hin zur Serienfertigung von Kunststoffteilen. Das Unternehmen beschäftigt etwa 40 qualifizierte Mitarbeiter, davon 7 in der Produktentwicklung. Aktuell wird ein QM-System nach DIN EN ISO 9001:2000 etabliert, die Zertifizierung ist für das 2. Quartal 2005 geplant.

2. Hersteller der chemischen Indikatoren

Der Hersteller der chemischen Indikatoren ist einer der weltweit führenden Produzenten auf diesem Spezialgebiet. Das Unternehmen hat seinen Sitz in den USA. Die Herstellung und Prüfung der Indikatoren folgt den Vorgaben der FDA-QSR Quality System Regulations (21 CFR Part 820) der amerikanischen Gesundheitsbehörde. Das Qualitätsmanagementsystem wurde im Rahmen eines Lieferanten-Audits vom Gutachter persönlich überprüft und als den Anforderungen voll entsprechend eingestuft.

3. Hersteller des Barcode-Etiketts

Beim Hersteller des Barcode-Etiketts mit Prozessindikator handelt es sich um ein in der Branche bekanntes Druckhaus, das nach DIN EN ISO 9001:2000 zertifiziert ist. Die Gültigkeit des Zertifikats wurde verifiziert.

Aus der vorliegenden Unterlagen und Prüfungen ist zu schließen, dass alle drei in die Begutachtung einbezogenen Zulieferer die Anforderungen an fachgerecht arbeitende Hersteller erfüllen. Sie verfügen über adäquate Qualitätssicherungssysteme.

Bewertung der Herstell- und Prüfverfahren bei Stericop

Die Konfektionierung der beiden Polypropylen-Spritzgussteile erfolgt mittels Ultraschallschweißtechnik. Dabei muss sichergestellt sein, dass das SMU-LC System nicht nur entlang der Außenränder so dicht verschweißt wird, dass selbst bei Einwirkung von Sattdampf bei 134°C keine Undichtigkeiten auftreten können, sondern auch entlang der gesamten Kanalführung im Inneren des Prüfkörpers, um Kurzschlüsse zu

vermeiden, da dies zu einem leichteren Entlüften und zu einer damit verbundenen erleichterten Dampfdurchströmung führen würde. Die Folge wäre eine vorzeitige Reaktion des Dampfes mit dem Indikator. Als besonders kritisch gilt dabei die Sollbruchstelle zum späteren Öffnen an der Lasche, da in diesem Fall der Dampf unmittelbar auf den Indikator einwirken würde.

Bei der Ultraschweißtechnik handelt es sich um ein bestens etabliertes Industrieverfahren, das seit mehreren Jahrzehnten in der Automobilindustrie, Mikrotechnik, Telekommunikation und Medizintechnik breiten Einsatz findet. Bekannte Beispiele sind Scheinwerfer bei Autos, Ventile in der Mikrotechnik, Steckverbindungen sowie in der Medizintechnik Hörgeräte, Spritzen und Dialysefilter.

Zum Verfahren: Die Ultraschallschwingungen werden in einem Generator erzeugt, der die eingehende Spannung in hochfrequente Energie umwandelt. Mit einem Schallwandler wird diese elektrische Energie in mechanische Schwingungsenergie umgewandelt. Die beim Ultraschallschweißen zum Plastifizieren benötigte Wärme wird durch eben diese Umwandlung erzeugt und unter einem bestimmten Anpressdruck dem Werkstück zugeführt. Dort werden die Schwingungen absorbiert und an der Grenzfläche reflektiert. Durch Grenzflächen- und Molekularreibung entsteht Wärme, die den Kunststoff anschmilzt. Die Reaktion wird durch die dabei entstehende Schallsperre weiter beschleunigt.

In der Praxis unterscheidet man zwischen zeitabhängigem, energieabhängigem und wegabhängigem Verfahren, wobei sich Stericop beim Verschweißen der SMU-LC Prüfkörper letzterem bedient. Hierbei gestalten sich Zeit und benötigte Energiemenge variabel. Als dritter Messparameter wird die Schweißtiefe erfasst. Durch sehr eng gefasste Spezifikationen wird gewährleistet, dass technische Probleme sicher erkannt werden. Sowohl bei Überschreiten als auch bei Unterschreiten der gesetzten Grenzwerte wird das Werkstück als fehlerhaft gekennzeichnet und ausgesondert.

Die Wirksamkeit des Ultraschallschweißens wird bei Stericop für jeden einzelnen Prüfkörper per EDV erfasst, wobei die einzelnen Parameter separat aufgezeichnet werden. Unter- oder Überschreiten der Grenzwerte auch nur eines Parameters wird durch Fehlermeldung auf rotem Feld deutlich sichtbar aufgezeigt, während eine Meldung auf grünem Grund anzeigt, dass alle drei Schweißparameter innerhalb der Spezifikation liegen. Über den Barcode wird jeder einzelne Schweißvorgang seinem Prüfkörper zugeordnet und dokumentiert. Dadurch ist sichergestellt, dass die wirksamen Schweißparameter zu jeder Zeit individuell rückverfolgbar bleiben. Mit dieser Form der Dokumentation kann somit eine Qualitätskontrolle jedes einzelnen Prüfkörpers sicher nachvollzogen werden. Damit kann das Unternehmen sehr schnell und wirkungsvoll Rückfragen nachgehen und gegebenenfalls auf Reklamationen umgehend und zielgerichtet reagieren.

Für den Schweißvorgang und die Qualitätskontrolle existieren Standard-Arbeitsanweisungen, für die Reklamationsbearbeitung sind solche nach Aussage der Geschäftsleitung in Vorbereitung.

Bewertung der spezifischen Leistungsdaten des SMU-LC Systems

Zum wirkungsvollen Einsatz des SMU-LC Systems muss gewährleistet werden, dass die Schweißparameter richtig gewählt wurden, um sicherzustellen, dass die Prüfkörper an allen Sollstellen sicher verschweißt sind. Hierzu wurde vom Hersteller eine Vielzahl von Vorversuchen durchgeführt. In einer abschließenden Untersuchung wurde unter persönlicher Anleitung des Gutachters an einem Prüfsterilisator, der frei programmierbar ist und zudem reproduzierbar die Simulation der Fehler „modifizierte Entlüftung“, „induzierte Leckage“ und „Luftinjektion“ (Fehlerdefinition gemäß DIN EN 867-4) ermöglicht, eine Reihe von Prüfungen vorgenommen:

1. Reproduzierbarkeit

Sämtliche in der Abschlussprüfung durchgeführten Untersuchungen wurden in 10-fach Bestimmung vorgenommen. Diese diente vor allem dazu, um zu belegen, dass die Indikatoren im SMU-LC Prüfkörper unter gleichen Bedingungen ein vergleichbares Ergebnis liefern. Diese Prüfungen wurden bei 134°C und bei 121°C durchgeführt, wobei sowohl Fehlerzyklen als auch fehlerfreie Zyklen überprüft wurden. Die Versuche wurden bei unterschiedlichen Sterilisierzeiten wiederholt. Zudem wurden Untersuchungen in ausgewählten Zyklen gemäß DIN EN 867-5 vorgenommen. Die Prüfung umfasste insgesamt 15 verschiedene Prüfbedingungen.

Fehlerfreie Zyklen zeigten in allen Fällen auch einen fehlerfreien Befund an den jeweils 10 Prüfsystemen, Fehlerzyklen mit entsprechend großen Fehlern zeigten ebenfalls den Fehler in allen Fällen sicher an. Ein Ausreißer konnte herstellungstechnisch als solcher nachvollzogen und nachträglich durch Optimierung der Fertigungsparameter ausgesondert werden. In Grenzbereichen verhielten sich die Prüfsysteme entsprechend den gewählten Bedingungen, wobei in der Regel der Fehler grenzwertig angezeigt wurde.

2. Korrelation mit biologischen Indikatoren

Bei allen Prüfungen wurden biologische Indikatoren der Spezies *G. stearothermophilus* mitgeführt, wobei pro Testlauf Populationen von mindestens 10^5 und 10^6 jeweils in Doppelbestimmung eingesetzt wurden. Hierzu wurden die in Glassine-Material eingebetteten Sporenstreifen analog den chemischen Indikatoren in die Indikatorkammer des SMU-LC eingebracht. Die Anzüchtung der Sporenstreifen und ihre Auswertung wurden an einem akkreditierten medizinischen Institut vorgenommen.

Die Prüfung ergab in allen Fällen eines vollständigen Farbumschlages der Indikatoren im SMU-LC System keinerlei Sporen-Wachstum, während bei den beiden als sehr groß angezeigten Fehlern im SMU-LC Sporenwachstum in allen vier Proben festgestellt wurde. Bei einem von SMU-LC deutlich detektierten aber insgesamt kleineren Fehler wurde in einer der beiden Proben mit *G. stearothermophilus* der Population 10^6 Wachstum festgestellt.

In Bereichen mit aus anderen Vergleichsuntersuchungen erwarteten grenzwertigen Ergebnissen der chemischen Kontrollen konnte durchgehend kein Sporenwachstum festgestellt werden. Dies erlaubt den für chemische Indikatoren grundsätzlich gewünschten Schluss, dass die Indikatoren im SMU-LC kritischer anzeigen als es der biologische Abtötungskinetik entspricht (Overkill).

3. Abhängigkeit von den Gradienten Steigen und Fallen

In weiteren Versuchen wurde der Einfluss unterschiedlicher Steige- und Sinkgeschwindigkeiten auf das Prüfergebnis untersucht, wobei alternativ die Gradienten Steigen bei 30 mbar/sec. bzw. bei 15 mbar/sec. und Fallen bei – 20 mbar/sec. sowie -10 mbar/sec. ausgewählt wurden. Bei früheren Prüfungen von Indikatoren anderer Anbieter konnten teilweise erhebliche und durchaus vereinzelt als kritisch zu bewertende Abhängigkeiten des Umschlagverhaltens von der Zyklusgeschwindigkeit beobachtet werden, die deutlich über das erwartete Maß (Einfluss auf F₀-Wert) hinausgingen. Bei SMU-LC ist dies nach den vorliegenden Untersuchungen erfreulicherweise nicht der Fall, hier lagen diese Unterschiede im kalkulierten/erwarteten Bereich.

4. Korrelation mit anderen etablierten Helix-Systemen

Abschließend wurden die mit dem SMU-LC Chargenkontrollsysteem erzielten Prüfergebnisse mit den Befunden anderer bereits seit geraumer Zeit kommerziell verfügbarer „klassischer“ Helix-Modelle (3 Systeme von 2 unabhängigen Anbietern) verglichen. Hierbei zeigten sich zwischen den Vergleichsprodukten hinsichtlich Fehlererkennung keine signifikanten Unterschiede.

Diese Untersuchungen am Prüfsterilisator lassen zusammenfassend den Schluss zu, dass das chemische Chargenkontrollsysteem SMU-LC reproduzierbare und mit anderen Helix-Systemen vergleichbare Ergebnisse zu liefern im Stande ist. Im Vergleich mit biologischen Indikatoren ist SMU-LC nach den vorliegenden Prüfergebnissen als äquivalent oder kritischer einzustufen.

Ergänzend zu den Tests am Prüfsterilisator wurde in einer Praxisstudie SMU-LC in der Tagesroutine parallel mit dem dort seit mehreren Jahren etablierten chemischen Chargenkontrollsystem hinsichtlich Korrelation mit diesen Befunden untersucht:

5. Prüfung unter Praxisbedingungen (Feldstudie)

Diese Untersuchung wurde unter Praxisbedingungen in zwei Zentralsterilisationen durchgeführt, dabei kamen 4 Sterilisatoren (2 x 6 STE, 2 x 4 STE) mit routinemäßiger Beladung zum Einsatz. In einem Zeitraum von 2 Wochen wurden insgesamt 133 Sterilisierchargen mittels Geräteparametern, etablierter chemischer Chargenkontrolle und SMU-LC überwacht. 15 der Zyklen wurden bei einer Sterilisiertemperatur von 121°C und 118 bei 134°C durchgeführt. In knapp 2 Dritteln der Fälle wurde SMU-LC liegend und in etwas mehr als einem Drittel hängend in die Sterilisierkammer eingebracht.

In allen 133 Fällen (100%) stimmten die Ergebnisse der physikalischen Messgrößen an den Sterilisatoren, der Routine-Chargenkontrollen und der SMU-LC überein.

Bewertung des Preis-Leistungsverhältnisses

Gebrauchsfertige Einmalartikel sind naturgemäß in der Beschaffung kostspieliger als vergleichbare mehrfach verwendbare. Dem entgegen steht allerdings aus betriebs-

wirtschaftlicher Sicht die Zeitersparnis bei der Konfektionierung und Pflege/Wartung der Mehrfach-Artikel.

Eine wesentlichere Bedeutung kommt bei der Wahl zwischen der Alternative Einmalartikel oder mehrfach verwendbares Produkt der Bedienersicherheit zu. Je größer der Aufwand und die Anzahl der zu konfektionierenden Teile umso größer die Chance einen Fehler zu machen, Teile zu beschädigen oder beschädigte Teile mit zu verarbeiten.

In Bereichen, wo vergleichsweise wenig sterilisiert wird oder wo für die Aufbereitung von Medizinprodukten wenig geschultes Personal zur Verfügung steht, ist das Fehlerrisiko allgemein höher einzuschätzen als in großen Einrichtungen mit ausgebildeten Mitarbeitern, die auch über die nötige Routine verfügen. Ein einfach gestaltetes Konzept, bei dem der Hersteller des Produktes praktisch die gesamte Verantwortlichkeit im Rahmen der Herstellungs- und Qualitätskontrollprozesse auf sich vereint und dem Bediener nur noch Minimalchancen einer Fehlbedienung einräumt, bietet erheblich mehr Sicherheit und mag die höheren Beschaffungskosten aufwiegen.

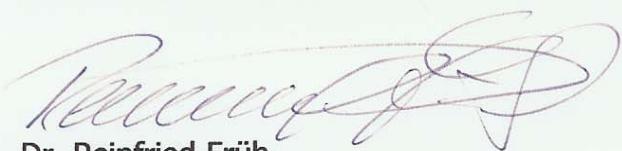
SMU-LC erfüllt diese Anforderungen. Dem Bediener des Sterilisators wird Fehlverhalten beim Handling dieses Prüfmittels praktisch verwehrt.

Zusammenfassende Bewertung

SMU-LC ist ein einfach gestaltetes ausgesprochen bedienerfreundliches chemisches Chargenkontrollsysteem, das nach den vorliegenden Untersuchungen den Anforderungen an Prüfmittel zur Überwachung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsprozessen genügt. Durch die kompakte Gestaltung eignet sich SMU-LC sowohl für Großsterilisatoren als auch für Kleinsterilisatoren mit fraktioniertem Vakuum.

Die Herstellungs- und Prüfprozesse entsprechen dem allgemeinen Stand der Technik, wobei mit besonderer Sorgfalt auf sichere Verschweißung über die gesamte Kanalführung und Indikatorkammer sowie partikelfreie Spritzgussteile (Kunststoffreste dürfen nicht die Durchlässigkeit des Kanals beeinträchtigen) geachtet werden muss. Zulieferfirmen wurden sorgfältig und sachgerecht ausgewählt. Bei der Herstellung der SMU-LC wird der Ultraschall-Schweißprozess eines jeden einzelnen Prüfkörpers dokumentiert, wodurch eine 100%ige Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Die Leistungsfähigkeit des Systems wurde in einer abschließenden Eignungsprüfung belegt. Im direkten Vergleich mit anderen Helix-Systemen für die Chargenkontrolle von Dampfsterilisationsprozessen wurden vergleichbare Befunde erzielt.



Dr. Reinfried Früh
Kronberg, 21. Februar 2005