

gke - Technische Information	730-157-DE	
Definition und Bestimmung der Dosis von chemischen Indikatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse	Änderungsstand 01	
	Erstellt	13.05.2019 UK
	Änderung	
	Prüfung	21.05.2019 UK
	Freigabe	21.05.2019 UK
Seite 1 von 2		

1 Einleitung

Die Norm für chemische Indikatoren EN ISO 11140-1 fordert die Angabe der Prüf-Bedingungen. In den meisten Fällen wird der sog. Stated Value (SV) auf jedem chemischen Indikator angegeben. Der herkömmliche SV kann jedoch nur bestimmt werden, wenn die Sterilisiermedium-Konzentration während der Sterilisations-plateauzeit konstant bleibt. In Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen (VHPO) werden nur sehr geringe H₂O₂ Konzentrationen eingesetzt, die meistens während des Sterilisationsprozesses vollständig verbraucht werden, so dass am Ende kein H₂O₂ mehr vorhanden sein könnte. Der Farbumschlag eines chemischen Indikators oder die Abtötung eines biologischen Indikators ist nicht nur zeit-, sondern auch konzentrationsabhängig. Deshalb ist es nicht möglich, nur über die Zeit bei Verwendung des SV zu sprechen, sondern der Farbumschlag ist abhängig von Konzentration über die Zeit. Dies wird als Konzentrations-Zeit-Integral oder "Dosis" bezeichnet und beschreibt die Menge an H₂O₂, die insgesamt erforderlich ist, um die Farbänderung eines chemischen Indikators (CI) oder die Abtötung eines biologischen Indikators (BI) zu erreichen.

Unterschiedliche Dosen können unter Verwendung einer theoretischen Durchschnittskonzentration über die Zeit beschrieben werden, z. B. 2,3 mg/l H₂O₂ bei unterschiedlichen Zeiten, z. B. 2, 4 oder 6 min.

gke bietet 3 verschiedene chemische Paketüberwachungsindikatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse an, bei denen unterschiedliche Dosen an H₂O₂ erforderlich sind, damit der Indikator umschlägt (Details siehe Gebrauchsanweisung).

2 Beschreibung der Testmethode

2.1 Verwendeter Test-Sterilisator (Resistometer):

Der VHPO-Sterilisator der Fa. HUMANMEDITEK CO. LTD., Typ HMTS-80E hat ein Innenkammervolumen von 80 l. Die Konzentration von VHPO kann modifiziert werden, indem entweder die Konzentration der eingespritzten flüssigen H₂O₂ / H₂O-Konzentration oder das Volumen der in die Kammer eingespritzten Flüssigkeit geändert wird. Die Lösung wird in die Sterilisierkammer verdampft, nachdem zuvor die Luft entfernt wurde. Der Sterilisator hat einen eingebauten Detektor, der die VHPO und Wasserkonzentration während des gesamten Prozesses misst/aufzeichnet.

Der Prozess selbst besteht aus drei Schritten:

- a) Konditionieren durch Vakuum
- b) Einspeisen von H₂O₂ / H₂O und anschließende Diffusion und
- c) Belüften und Trocknen

Eine beispielhafte Prozesskurve ist in Abbildung 1 gezeigt. Der Vakuumschritt (z. B. Konditionierung) ist in rot dargestellt, gefolgt von Diffusion (grün: Injektion, Plateau-Phase), Lufteinblasung und Belüftung & trocken (grau).

Definition und Bestimmung der Dosis von chemischen Indikatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse

Änderungsstand 01

Erstellt	13.05.2019	UK
Änderung		
Prüfung	21.05.2019	UK
Freigabe	21.05.2019	UK

Seite 2 von 2

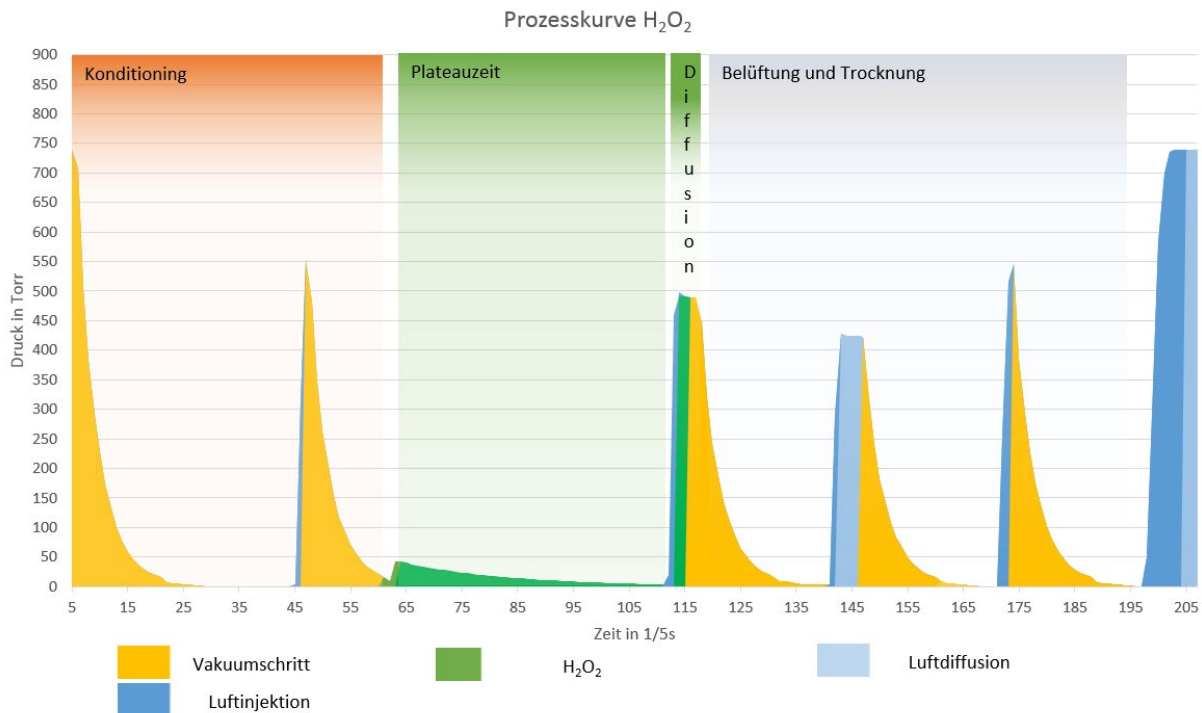


Abb. 1: Beispielhafte Prozesskurve für Wasserstoffperoxid mit Konditionierungsphase (rot), Plateauphase und Diffusion (grün) sowie Belüftung und Trocknung (grau).

Prozesse mit unterschiedlichen Dosen können durch Modifizieren der Plateauzeit erzeugt werden (in Abb. 1 grün dargestellt). Je länger die Plateauzeit ist, desto höher wird die Dosis. Diese Info gilt nur, wenn während der Plateauzeit nicht alles H₂O₂ bereits verbraucht wurde. **gke** verwendet die folgenden Parameter, um eine vergleichende Aussage zu verschiedenen Indikator-Schwierigkeiten zu erhalten. Die Gesamtmenge an Wasserstoffperoxid innerhalb des Prozesses kann variiert werden, indem verschiedene Volumina der Lösung in die Kammer injiziert werden. Eine Wasserstoffperoxidlösung (Konzentration von H₂O₂ in Wasser = 50%) wird verwendet.

Da alle anderen Parameter und Variablen während des Prozesses konstant gehalten werden und nur die Plateauzeit geändert wird, können Indikatoren unterschiedlichen Dosen von VHPO ausgesetzt werden. Biologische und chemische Indikatoren können dann unterschiedliche Reaktionen entsprechend der angewendeten VHPO-Dosis ergeben (z. B. unterschiedliche Farbumschläge für chemische Indikatoren mit 2, 4 und 6 Minuten oder unterschiedliche Überlebenspopulationen von biologischen Indikatoren). **gke** bietet drei verschiedene Chemo-Indikatorversionen an, bei denen Dosen von 2, 4 und 6 Minuten (mit dieser Testmethode) erforderlich sind, um einen erfolgreichen Farbumschlag zu zeigen (d. h. der "einfachste" Indikator benötigt eine Dosis von nur 2 Minuten, um ein „Bestanden“-Ergebnis zu erhalten).