

Chemischen Indikatoren zur Überwachung von Formaldehyd-Sterilisationsprozessen

FORM

Art.-Nr.*	Inhalt [Stk]	Produktbezeichnung	Norm EN ISO 11140-1	Produktbeschreibung
213-221	400	C-F-P	Typ 4	Paketüberwachungsindikatoren
213-202	250	C-F-PM	Typ 2 in Kombination mit einem Prüfkörper	 Nachfüllpackung Indikatorstreifen für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse

(*) Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenkett der Verpackung, nicht aber in der oben abgebildeten Tabelle enthalten.

Anwendungsbereich

Für die Überwachung von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) Sterilisationsprozessen können für solide Instrumente Paketüberwachungsindikatoren (1) eingesetzt werden. Werden jedoch Hohlkörperinstrumente, z. B. minimal invasive chirurgische (MIC) Instrumente sterilisiert, müssen Typ 2 Indikatoren (2) eingesetzt werden, da nur diese die Überwachung der Sterilität in Hohlkörpern durchführen können.

3. Paketüberwachungsindikatoren, Typ 4

Sie prüfen die Sterilität in Sterilisationsverpackungen an der Stelle, wo sich der Indikator im Paket befindet und ist nur für solide Instrumente geeignet. Für die Überwachung mit Hohlkörper-Instrumenten müssen Typ 2 Indikatoren eingesetzt werden.

4. Indikatoren, Typ 2

Das Prozess- und Chargenüberwachungssystem (engl. Batch Monitoring System = BMS) für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse stellt sicher, dass das Formaldehyd-Dampf-Gemisch in die am schwersten zu erreichenden Bereiche der Beladung eindringt. Die Indikatorstreifen werden zur Überwachung von Formaldehyd-Sterilisationsprozessen eingesetzt und werden mit einem Prüfkörper (Helix- oder Compact-PCD) verwendet. Es muss sichergestellt sein, dass der ausgewählte Prüfkörper die schwerst zu sterilisierende Beladung simuliert. Nach der Auswahl des geeigneten Prüfkörpers, kann dieser einzeln bestellt werden und mit biologischen oder chemischen Indikatorstreifen bestückt werden.

Bei Einsatz des ausgewählten Typ 2 Indikatorensystems kann die Verwendung von Bio- oder Chemo-Indikatoren in jedem Paket entfallen, vorausgesetzt, dass das BMS die Beladung repräsentiert und die am schwersten zu sterilisierende Position im Sterilisator bekannt ist. Je nach Sterilisator und Prozessprogramm muss diese Position aufgrund möglicher Prozessschwankungen sehr gut bekannt sein. Damit kann das Ergebnis direkt am Ende des Sterilisationsprozesses beurteilt werden, ohne dass die Pakete geöffnet werden müssen, um den darin befindlichen Indikator dann zu beurteilen. Die gesamte Charge kann nach Beurteilung des Indikatoren im Prüfkörper freigegeben werden. Um alle Pakete aus einer Charge sicher zu identifizieren, sollte jedes Paket außerdem mit einem Dokumentationskett mit Chargennummer, Herstellungs- und ggf. Verfallsdatum gekennzeichnet sein. Damit ist der OP über die Freigabe des jeweiligen Paketes informiert und die Rückverfolgbarkeit ist sichergestellt.

Produktbeschreibung

- Die Paketüberwachungsindikatoren / Typ 4 Indikatoren sind selbstklebend und auf einer Karte erhältlich.
- Indikatorstreifen für das BMS (Batch Monitoring System) haben vier Indikatorfelder und werden in einen GKE-Prüfkörper eingelegt und in der Sterilisatorkammer platziert. Diese Indikatorstreifen sind ausschließlich mit GKE Prüfkörpern kompatibel. Die Verwendung in anderen Prüfkörpern führt zu falschen Ergebnissen.

Die chemischen Substanzen beider Indikatoren sind in einem Kunststoff-Polymer eingebunden, dadurch vor dem Ausbluten geschützt und nicht toxisch.

Leistungsmerkmale

- Die Paketüberwachungsindikatoren sind Typ 4 Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1 und werden wie folgt getestet:

Testbedingungen:

	FO-Konzentration [mol · L ⁻¹]	Temperatur [°C]	Zeit [min]
Nicht Bestanden	0.0 (Wasser)	80 ± 2.0	90 ± 1
Nicht Bestanden	0.8	67	11.25
Bestanden	1.0	70	15

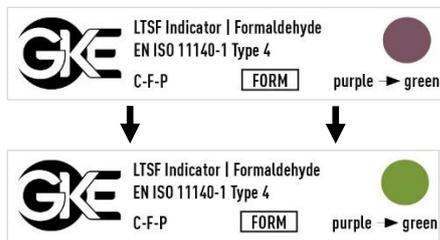
- Das GKE-Prozessüberwachungssystem ist ein Typ 2 Indikatorensystem gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (BMS-Indikatorstreifen). Voraussetzung ist, dass das Prüfkörpersystem der Beladung angepasst ist, um die Sterilisation der gesamten Beladung sicherzustellen. Da in der Norm für Typ 2 Indikatoren keine Spezifikationen beschrieben sind, wurden die Testbedingungen des Typ 4 Indikatoren verwendet, siehe Tabelle.

Handhabungsinformationen

(1) für Typ 4 Paketüberwachungsindikatoren

- Wenn solide Instrumente sterilisiert werden, Paketüberwachungsindikator in jede Sterilisationsverpackung einschweißen.
- Den Sterilisationsprozess ablaufen lassen. Nach Ende des Sterilisationsprozesses bzw. nach Öffnen des Pakets oder Containers den Indikator entnehmen und beurteilen:

- Ist der Indikatorpunkt zur Zielfarbe umgeschlagen, ist der Sterilisationsprozess erfolgreich gewesen.



- Behält der Indikatorpunkt die Ausgangsfarbe, erreicht die Zielfarbe nicht oder ist ungleichmäßig verfärbt, ist dies ein Zeichen von ungenügender oder ungleichmäßiger Durchdringung der Beladung mit sterilisierendem Agens im Sterilisator, d.h. es liegt keine vollständige Sterilisation der Beladung vor. Es darf dann im OP nicht eingesetzt werden und muss gesperrt und nochmals aufbereitet werden.

3. Der Indikator kann nach Entnahme zur Dokumentation in die Patienten- oder OP-Akte eingeklebt werden. Das Etikett ist selbstklebend.

(2) für Indikatorstreifen (Typ 2, in Kombination mit einem Prüfkörper)

1. Öffnen der Schraubkappe des Prüfkörpers und darauf achten, dass der Dichtungsring in der Schraubkappe nicht beschädigt ist.
2. Einen Indikatorstreifen aus der Indikatorkarte entnehmen, an der Perforation in der Mitte mit dem Indikator nach innen knicken. Den gefalteten Streifen mit dem Falz in Richtung der Schraubkappe in den weißen flexibel gespaltenen PTFE-Innenzylinder (Teflonhalter) einlegen.
3. Den weißen Teflonhalter mit dem Indikatorstreifen in den Prüfkörper einführen und mit der Schraubkappe dicht verschließen.
4. Den Prüfkörper zwischen das zu sterilisierende Gut in den Sterilisator legen. Beim Helix-Prüfkörper ist darauf zu achten, dass der Schlauch nicht abgeknickt wird. Einen weiteren Indikator bei der ersten Sterilisation unverpackt einlegen, um einen Referenzindikator zu erhalten.
5. Das Sterilisationsprogramm ablaufen lassen.
6. Nach dem Abkühlen den Indikator entnehmen und beurteilen:
 - Sind alle vier Balken nach der Zielfarbe verfärbt, ist der Test erfolgreich.



Beispiel eines Farbumschlages (Art.-Nr. 213-202)

- Färbt sich der Indikatorstreifen nicht nach der Zielfarbe, sind die Sterilisationsbedingungen nicht ausreichend. Indikator mit dem unverpackten Referenzindikator vergleichen.
7. Die verantwortliche Person entscheidet über Freigabe oder Sperre der Charge.
 8. Der Indikator ist selbstklebend und kann in das Dokumentationsblatt (siehe Dokumentationshinweise) eingeklebt werden und mit Datum, Sterilisator- und Chargennummer sowie Kürzel des verantwortlichen Mitarbeiters dokumentiert werden.

Wenn kein Typ 2 Indikatorsystem eingesetzt wird, müssen Paketüberwachungsindikatoren an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen in jedes Paket platziert werden.

Dokumentationshinweise

Laut den Vorgaben aus MPG, MP-BetriebV sowie RKI-Krisko-BfArM-Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten muss die Freigabe so dokumentiert werden, dass auch im Nachhinein das Einhalten aller zur Freigabe notwendigen Bedingungen nachgewiesen werden kann. Diese Anforderung lässt sich z. B. durch Archivierung der Programmdateien und der Testergebnisse umsetzen. Die GKE-Indikatoren sind deshalb selbstklebend und können im Freigabeprotokoll archiviert werden.

Ein Dokumentationsblatt ist als Vorlage im Internet abrufbar: <https://www.gke.eu/de/dokumentationssystem-video.html>.

Das Dokumentationsblatt ist auch als Block mit 100 doppelseitig bedruckten Blättern erhältlich (Art.-Nr. 245-001/002).

Lagerung und Entsorgung

1. Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
2. Indikatoren bei Temperaturen von 5-30 °C und Luftfeuchtigkeit 5-80% RH lagern.
3. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern, Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
4. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Warnhinweise

1. Die Paket- oder Chargenüberwachung ersetzt nicht die Validierung des Sterilisationsprozesses bei Erstinbetriebnahme, nach großen Reparaturen oder Änderungen der zuvor geprüften Beladung, entsprechend den Forderungen des MPG, der MP-BetriebV und der RKI-Krisko-BfArM-Empfehlung.
2. Prüfkörper und Indikatoren sind genau aufeinander abgestimmt, um die geforderten Spezifikationen zu erfüllen. Bei Verwendung von fremden Indikatorstreifen oder fremden Prüfkörpern ändert sich die Empfindlichkeit des Prüfsystems gravierend und die Spezifikationen werden nicht mehr eingehalten. GKE übernimmt in diesem Fall keine Garantie für die Richtigkeit des Prüfergebnisses.
3. Wenn das Compact-PCD® während der Sterilisation mit der Öffnung nicht nach unten liegt, kann sich Kondensat in dem Prüfkörper ansammeln. Beim Auslaufen Verbrühungsgefahr.
4. Das Compact-PCD® darf nicht demontiert werden. Demontierte Prüfkörper müssen entsorgt werden, da bei Demontage die Kunststoffhülse zerstört wird.

Bei weiteren technischen Fragen besuchen Sie unsere Internetseite www.gke.eu oder wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das GKE-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gern.