

Chargenüberwachungssystem für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse

Produktbeschreibung

Der Prüfkörper entspricht den Normanforderungen, wie in DIN EN ISO 1422 beschrieben. Er besteht aus einem 4,5 m langen Edelstahlschlauch mit 3 mm Durchmesser, der endständig mit einer Kapsel zur Aufnahme des Indikatorstreifens verschlossen ist.

Leistungsmerkmale

Aufgrund der unterschiedlichen Verfahren ist in jedem Fall bei erstmaligen Gebrauch von chemischen Indikatoren eine Vergleichsmessung mit geeigneten biologischen Indikatoren (*B. atrophaeus* 10⁶ KBE) und den angebotenen chemischen Indikatoren durchzuführen.

Durch eine nachträgliche Validierung des gesamten Sterilisationsprozesses nach DIN EN ISO 11135-1 ist sicherzustellen, dass der Sterilisator mit den in der Norm definierten Leistungsanforderungen in der Lage ist, die verwendeten Beladungsmuster sicher zu sterilisieren.

Anwendungsbereich

Das Überwachungssystem entspricht dem in der Norm DIN EN 1422 definierten Typtest für die Luftentfernung und Durchdringung mit Ethylenoxid, um sicherzustellen, dass der Sterilisator die Penetrationsbedingungen der Norm erfüllt. Dazu wird der Prüfkörper mit einem biologischen Indikator (*B. atrophaeus* 10⁶) bestückt, dem Sterilisationsprozess ausgesetzt und anschließend in einem mikrobiologischen Labor ausgewertet. Für die Routineüberwachung können alternativ chemische Indikatoren eingesetzt werden, die den Vorteil haben, am Ende des Sterilisationsprozesses sofort beurteilt werden zu können.

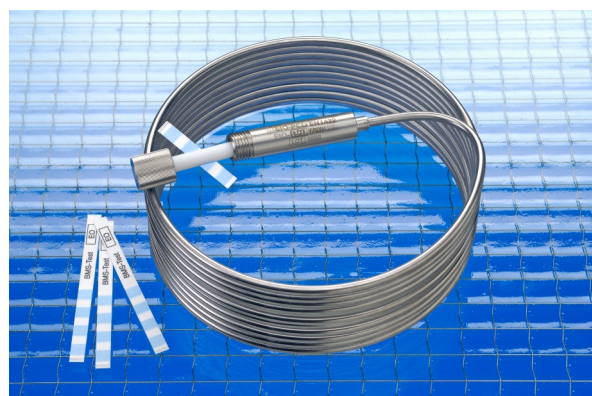
Der Indikator wurde unter folgenden Bedingungen bei einer Sterilisationstemperatur von 55°C erfolgreich getestet:

EtO/l [mg]	Druck [bar]	CO ₂ [%]	EtO [%]	Zeit [min]
500	1,7	85	15	90
600	5,5	94	6	60
250	1,7	94	6	180
1200	5,5	85	15	30
600	0,5	0	100	60

Anders als z.B. bei Dampf-Sterilisationsprozessen werden bei der EtO-Sterilisation extrem unterschiedliche Verfahren verwendet, die mit unterschiedlichen Temperaturen, Druckverläufen, Ethylenoxidkonzentrationen und Beimischungen von Inertgasen, z.B. CO₂, durchgeführt werden. Deshalb sollte das Prüfkörpersystem vor erstmaligem Einsatz von chemischen Indikatoren mit biologischen Indikatoren validiert werden.

Bei der Sterilisation ist darauf zu achten, dass die relative Luftfeuchtigkeit nicht unter 60% sinkt. Ideale Sterilisationsvoraussetzungen erhalten Sie bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 70% und 90%.

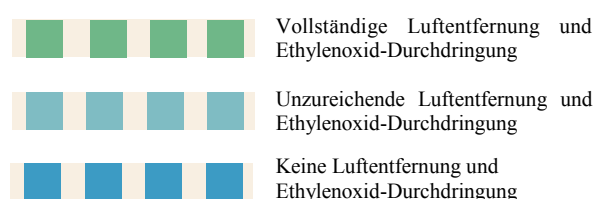
Der erfolgreiche Test beweist, dass der Sterilisator die Anforderung der Norm DIN EN 1422 für die Luftentfernung und Ethylenoxid-Durchdringung erfüllt.



Funktionsbeschreibung

Der Chemo-Indikator enthält vier Indikatorfelder, die von Blau nach Grün umschlagen, wenn sie ausreichend lange mit Ethylenoxid in Kontakt kommen. Das Prüfkörpersystem stellt fest, ob der Sterilisator mit seinem Verfahren in der Lage ist, die Luftentfernung und Ethylenoxid-Durchdringung zu gewährleisten.

Sind alle Indikatorfelder nach Grün umgeschlagen, ist dies ein Indiz dafür, dass der Sterilisationsprozess erfolgreich war. Sind ein oder mehrere Felder nicht umgeschlagen, hat keine ausreichende Penetration durch das Sterilisiermittel stattgefunden.



Vorteile

- Es ist möglich, die Sterilität im Inneren von einfachen Hohlräumen, Schläuchen und porösen Gütern zu überprüfen, was durch Aufzeichnung von Druck, Temperatur und durch Verwendung von freiliegenden Indikatorstreifen nicht möglich ist.
- Die Charge kann freigegeben werden, ohne dass Verpackungen geöffnet werden müssen.
- Alle zur Freigabe notwendigen Daten liegen am Ende des Prozesses zur Auswertung vor und können durch eine autorisierte Person ausgewertet werden.
- Sehr gutes Preis-Leistungs-Verhältnis, pro Charge reicht ein Indikatorstreifen aus - unabhängig von der Anzahl der Packstücke.
- Die Einzelkontrolle jeder Packungseinheit in der Charge kann entfallen.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Der graduierte Farbumschlag der Indikatorfelder ermöglicht eine Aussage über die Größe eines Fehlers.

- Kontinuierliche Reproduzierbarkeit der Testergebnisse.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.
- Es ist sichergestellt, dass sterilisierte Güter nur dann verwendet werden, wenn sie vorher freigegeben wurden.
- **gke Steri-Record®** Dokumentationsetiketten (auch lieferbar mit EO-Behandlungsindikator) erlauben eine einfache Dokumentation zur Rückverfolgung aller Sterilisationsdaten vom Patienten bis zur Aufbereitung.
- Der Prüfkörper ist sehr lange verwendbar, alle Teile bestehen aus Edelstahl und PTFE. Für den Dauerbetrieb ist lediglich alle 500 Chargen die Dichtung der Schraubkappe vorbeugend auszutauschen.
- Der Prüfkörper hält auch im Dauerbetrieb extremen Belastungen stand, wobei sämtliche Spezifikationen reproduzierbar erfüllt werden.

Bestellinformation

Jedes Startpaket enthält einen Edelstahl-Helix-Prüfkörper und 200 integrierende Indikatorstreifen sowie einen Dokumentationsbogen als Kopiervorlage. Die Prüfkörper sind auch einzeln erhältlich. Die Indikatorstreifen sind auch als Nachfüllpack ohne Prüfkörper erhältlich, da der Prüfkörper bei entsprechender Pflege für mehrere tausend Sterilisationszyklen benutzbar ist. Ein Dichtungsring für die Schraubkappe liegt jeder Nachfüllpackung bei.

Art.-Nr.	Artikelbezeichnung	Inhalt	Anwendung
212-250	C-E-PM-HPCD-KIT Startpaket	1 Edelstahl-Helix-Prüfkörper gemäß Norm DIN EN ISO 1422, 200 Indikatorstreifen	Prüfkörper zur Überwachung von Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen
200-028	C-E-PM-HPCD	1 Edelstahl-Helix Prüfkörper gemäß Norm DIN EN ISO 1422	
212-202	C-E-PM	250 integrierende Indikatorstreifen, 1 Dichtungsring	Nachfüllpackung mit integrierenden Indikatorstreifen für o.g. Überwachungssystem

gke GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch

 +49 (0) 61 26 - 94 32- 0
 +49 (0) 61 26 - 94 32- 10
 info@gke.eu
 <http://www.gke.eu>

Ihr **gke**-Vertriebspartner