

	<b>Technische Information</b>	<b>730-092-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Behandlungsindikatoren des Typ 1 nach DIN EN ISO 11140-1</b>	Erstellt	06.10.2008	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 2.1</b>				

Sterilgut-Verpackungen müssen eindeutig gekennzeichnet werden. Wenn sie einen Sterilisationsprozess durchlaufen haben, müssen sie sicher von unbehandelten (unsterilen) Paketen unterschieden werden können. Hierzu ist es üblich, die Packungen außen mit einem Chemo-Indikator des Typ 1 nach DIN EN ISO 11140-1 zu kennzeichnen, der während der Sterilisation seine Farbe wechselt. Diese so genannten Behandlungsindikatoren zeigen durch einen Farbumschlag den Sterilisationsdurchlauf an. Sie können nicht für die Freigabe von Sterilgütern verwendet werden, da sie sich nur außen auf der Verpackung befinden und damit keine Information über das Innere der Pakete und das Innere evtl. vorhandener Hohlkörperinstrumente liefern. Es handelt sich um rein logistische Informationen für den Materialkreislauf.

Es ist eine häufig verbreitete Annahme, dass jeder beliebige Chemo-Indikator, der in einem Sterilisationsprozess eine Farbwechsel-Reaktion zeigt, damit auch die Anforderungen der Norm für Typ 1-Indikatoren erfüllt. Diese Annahme ist falsch.

Die DIN EN ISO 11140-1 legt für Indikatoren des Typ 1 Anforderungen fest, die Behandlungsindikatoren erfüllen müssen. Hierbei handelt es sich unter anderem um die folgenden Punkte:

1. Der Indikator muss für den Sterilisationsprozess geeignet sein und eine entsprechende eindeutige Beschriftung aufweisen. Indikatoren des Typ 1 für Dampf-Sterilisation müssen die Kennzeichnung

STEAM

tragen. Für Indikatoren, die in anderen Sterilisationsverfahren zum Einsatz kommen, sind ebenfalls die Kennzeichnungen eindeutig festgelegt, z. B.

FORM

, VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, EO, usw.

für Formaldehyd-, Wasserstoffperoxid („Plasma“) oder Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren. Ein Indikator ohne diese Beschriftung ist nicht normkonform.

2. Die Norm fordert, dass auf dem Indikator die Klassifizierung nach der Norm DIN EN ISO 11140-1 aufgedruckt ist. Jedoch wird ausdrücklich akzeptiert, wenn nicht genügend Platz auf dem Indikator selbst vorhanden ist, diese Information auf der Gebrauchsanweisung oder dem Außenetikett zu platzieren. Auf den GKE Dokumentationsetiketten und den Chargen- und BD-Teststreifen ist für diese Information zu wenig Platz und deshalb ist diese Information auf den Außenetiketten aufgedruckt.
3. Die Norm fordert, dass die Ausgangs- und die Zielfarbe auf dem Indikator klar erkennbar aufgedruckt oder in Worten klar beschrieben angegeben sein muss.

	<b>Technische Information</b>	<b>730-092-DE</b>		<b>V04</b>
	<b>Behandlungsindikatoren des Typ 1 nach DIN EN ISO 11140-1</b>	Erstellt	06.10.2008	JM
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 2.1</b>				

4. Der Farbumschlag von der Ausgangs- zur Zielfarbe muss in bestimmten Zeiten ablaufen. So darf z. B. bei der Dampf-Sterilisation ein Farbumschlag bei 121°C erst nach mehr als 3 Minuten erfolgen, der Farbumschlag muss aber nach max. 10 Minuten abgeschlossen sein. Die Prüfung, ob diese Zeitfenster eingehalten werden, muss in einem Prüfsterilisator, einem sogenannten Resistometer, nach DIN EN ISO 18472 erfolgen.
5. Der Farbumschlag darf nur in dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren stattfinden. Behandlungsindikatoren des Typ 1 für Dampfsterilisations-prozesse müssen im Dampf einen Farbumschlag zeigen (siehe Punkt 4), dürfen aber z. B. in trockener Heißluft bei 140°C auch nach 30 Minuten nicht zur Zielfarbe umschlagen.
6. Die Indikatorfarbe muss gegen Abfärbung geschützt sein, sie darf nicht „ausbluten“, damit zum einen der Farbumschlag eindeutig beurteilt werden kann und damit zum anderen sichergestellt ist, dass keine Indikatorsubstanz mit den Sterilgütern in Berührung kommt.
7. Selbstklebende Produkte, z. B. Etiketten mit aufgedrucktem Behandlungsindikator, müssen im Sterilisationsprozess sicher auf den Verpackungsoberflächen haften und dürfen nicht während der Sterilisation herunterfallen. Klebstoffe, wie sie im Bürobereich für z. B. Adressaufkleber verwendet werden, sind für den Einsatz in der Dampfsterilisation ungeeignet, da diese Materialien bei Einwirkung von Hitze (134°C) im Dampf ihre Klebekraft verlieren und abfallen können.

Die Fa. GKE bietet ein ganzes Sortiment an Behandlungsindikatoren an, die alle Normanforderungen erfüllen. Sowohl die Indikatoreigenschaft und das korrekte Farbumschlagverhalten als auch die für die verschiedenen Sterilisationsverfahren notwendigen Klebeeigenschaften sind im GKE-Anwendungslabor in den dafür vorgesehenen Prüf-Sterilisatoren nach DIN EN ISO 18472 getestet worden.