

Chemoindikatoren und Prüfkörper Überwachung der Prozesse von Dampf-Kleinsterilisatoren

Warum werden Chemoindikatoren eingesetzt?

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) müssen im Routinebetrieb die kritischen Sterilisationsbedingungen eingehalten werden. Diese können sich mit jeder Charge ändern. Entscheidend ist, dass alle zu sterilisierenden Oberflächen auch tatsächlich vom Dampf erreicht werden. Das Innere von Hohlkörpern ist unter Umständen sehr schwer zugänglich. Der Einsatz von Chemoindikatoren und Prüfkörpern ermöglicht die zeitnahe Beurteilung des Sterilisationserfolgs. Der Ausdruck eines Autoklaven kann nicht alle Informationen dazu liefern.

Eignung von Chemoindikatoren in Verbindung mit Autoklaven und Medizinprodukten

Im ambulanten Bereich kommen vor allem Dampf-Kleinsterilisatoren zur Anwendung. Für die MP-Sterilisation eignen sich dabei Autoklaven Typ S oder Typ B, je nach zu sterilisierenden MP.

Indikatoren für Autoklaven Typ S

- Typ 5 oder Typ 6 in jede Verpackung von MP mit gut zugänglichen Oberflächen.
- Typ 2/einfaches Chargenüberwachungssystem (CÜS) für MP mit einfachen Hohlkörpern.

Indikatoren für Autoklaven Typ B

- Typ 5 oder Typ 6 in jede Verpackung von MP mit gut zugänglichen Oberflächen.
- Typ 2/geeignetes CÜS für MP mit einfachen oder komplexen Hohlkörpern.

Arbeitstägliche Inbetriebnahme und Routineprüfungen von Dampf-Kleinsterilisatoren

Wichtig ist ein einheitlicher Ablauf bei arbeitstäglicher Inbetriebnahme und Routineprüfungen:

- Sichtkontrolle der Türdichtungen und des Geräte-Innenraums gewährleisten.
- Bei Bedarf Türdichtungen mit Gleitmittel (nach Herstellerangaben) behandeln.
- Sterilisator im kalten Zustand mit Aqua destillata reinigen.
- Füllstände von Ionenaustauscher und Wasserbehälter überprüfen.
- Leercharge vorheizen, Chargennummer geben, dokumentieren.
- Bowie-Dick-Test nur dann ausführen, wenn Geräte-Hersteller dies fordert.
- Ein Vakuumtest ist regelmäßig (z. B. einmal pro Woche) nach Herstellerangaben durchzuführen.

Nach erfolgreicher Inbetriebnahme kann das Gerät mit Sterilisiergut beladen werden.

Routineüberwachungen jeder Produktions-Charge

Bei jeder Produktions-Charge sind festgelegte Routineüberwachungen zu leisten:

- Vollständigen und korrekten Prozessablauf überprüfen und dokumentieren.
- Beladungsmuster einhalten gemäß Vorgaben der Validierung.
- Sterilisationsprogramm (Zyklus) richtig auswählen entsprechend dem Sterilisiergut.
- Temperatur (IST) und Druck (IST) erfassen (z. B. mit Datenschreiber oder PC-Schnittstelle). Es genügt nicht, Temperatur (SOLL) und Druck (SOLL) der Steuerung zu erfassen!
- Einsatz von Chemo-Indikatoren wie umseitig beschrieben (Validierungsvorgaben beachten).

Chemoindikatoren und Prüfkörper Überwachung der Prozesse von Dampf-Kleinstereilisatoren

Merkmale verschiedener Typen von Chemoindikatoren und Prüfkörper

Die Leistung der Indikatoren steigt nicht linear von Typ 1 bis Typ 6.

Typ 1 Indikatoren (Behandlungs- bzw. Prozessindikatoren)

- Zum Unterscheiden behandelter und unbehandelter MP.
- Indikatorsubstanz auf Trägermaterial (Bänder, Etiketten u. a.)
- Sie zeigen eine thermische Einwirkung an, sind aber kein Nachweis einer erfolgreichen Sterilisation!

Typ 1 Prozessindikator

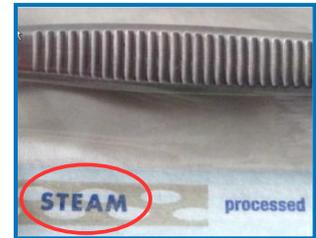


Photo: KVBW

Typ 2 Indikatoren bzw. Indikatorsysteme (Dampfdurchdringungstest, Chargenüberwachung)

- Indikatoren für spezielle Prüfungen: Bowie-Dick-Test oder Helix-Test. Letzterer heißt auch Hollow-A-Test.
- Zur Kontrolle der Dampfdurchdringung von schwer zu entlüftenden Medizinprodukten kritisch. Dazu zählen MP mit Hohlräumen oder mit schlecht zugänglichen Flächen.
- Einsatz in Kombination mit Prüfkörper (Process Challenge Device: PCD); bildet gemeinsam das Indikatorsystem.
- Der Prüfkörper besteht z. B. aus Kapsel, Schnecke mit feinem, ca. 1,50 m langen gewundenen Schlauch-ähnlichen Element.
- Die Indikatorsubstanz auf Trägermaterial liegt in dem Prüfkörper Bereich, den Dampf am schwersten durchdringt.
- Nachweis, dass keine nicht-kondensierbaren Gase (NKG) vorliegen, die den Dampfkontakt an Oberflächen behindern.
- Mit diesen Indikatoren können Typ 5 und Typ 6 Indikatoren ersetzt werden.

Typ 2 Indikator (mit Prüfkörper)



Photo KVBW

Typ 3 und Typ 4 Indikatoren

- Diese Indikatoren werden derzeit bei der MP-Sterilisation in Arztpraxen nicht empfohlen.
- Der Sterilisationserfolg ist damit nicht ausreichend nachweisbar.

Typ 5 und Typ 6 Indikatoren

- Nur zur Sterilisationskontrolle solider Medizinprodukte kritisch A mit gut zugänglichen, einfachen Oberflächen.
- Gut geeignet für die MP-Kontrolle in Paketen (Tüten, Container) in jeder Charge.
- Sie integrieren und erfassen alle kritischen Parameter (chemische, physikalische). Aber nur für die Stelle, an der sie platziert sind.
- Keine Prüfung von nicht kondensierbaren Gasen (NKG).
- Typ 5 Indikatoren: Zulässige Abweichungsrate bei 25 %.
- Typ 6 Indikatoren: Zulässige Abweichungsrate bei 10 %.
- Auch für ein Prionenprogramm mit 18 Minuten Haltezeit geeignet.

Typ 5 Indikator



Photo: KVBW