

Prüfkörper-Systeme mit chemischen Indikatoren zur Überwachung von Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen



Art.-Nr.*	Inhalt [Stk]	Produktbezeichnung	Norm	Produktbeschreibung
Indikatoren				
212-201	250	C-E-PM	EN ISO 11140-1 Typ 2 in Kombination mit einem Prüfkörper	 Nachfüllpackung Indikatorstreifen für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse
Prüfkörper				
200-028	1	C-E-PM-HPCD	DIN EN 1422:2009 (Line/Pickerill)	Edelstahl-Helix-Prüfkörper (PCD) mit 4,55 m Edelstahlschlauch (3 mm Durchmesser) für chemische und biologische Indikatoren
200-210	10	PM-RCPCD-TS	Spezifikationen siehe Datenblatt Prüfkörper	Testset mit 10 Compact-PCD®s zur Überprüfung der Grenzen von EO-Sterilisationsprozessen (PCDs sind einzeln erhältlich)

(*) 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

Die Indikatorstreifen werden in Kombination mit einem GKE Steri-Record® Prüfkörper (engl. process challenge device = PCD) zur Überwachung von Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen eingesetzt. In der Norm wird kein Prüfkörper als Typtest für EO angegeben, da im Gegensatz zu Dampfsterilisationsprozessen sehr unterschiedliche Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse verwendet werden, die bei unterschiedlichen Temperaturen, Druckverläufen, Ethylenoxid-Konzentrationen und Beimischungen von Inertgasen, z. B. CO₂ durchgeführt werden. Deshalb sollte das Indikatorsystem mit chemischen Indikatoren vor Verwendung mit biologischen Indikatoren validiert werden. Dies ist der Grund, dass in der Norm DIN EN 1422 keine Typtest-Prüfbeladungen mehr angegeben sind. Daher muss das Prüfkörpersystem individuell auf den Sterilisationsprozess und an die Beladung (EN ISO 11135 Validierungsnorm) angepasst werden. Die Vorgehensweise ist in dieser Norm auch für die Überwachung und Routineüberwachung beschrieben. Dafür bietet GKE verschiedene Prüfkörpersysteme an:

1. Helix-Prüfkörpersystem aus Edelstahlrohr
2. Compact-PCD® Testset mit 10 Prüfkörpern, bei denen der richtige Prüfkörper bei der Validierung ausgewählt und ein PCD später für die Routinekontrolle jeweils mit einem Indikator eingesetzt wird.

Wenn keine Typ 2 Indikatorsysteme eingesetzt werden, müssen Typ 5 Indikatoren an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen in jedes Paket platziert werden. Die Freigabe kann erst nach dem Öffnen des Pakets erfolgen.

Produktbeschreibung

Die Indikatoren für Typ 2 Indikatorsysteme sind auf Bögen aus Polymer-Trägermaterial erhältlich. Jeder Indikator (Indikator-Ausgangsfarbe: gelb) schlägt nach blau (Zielfarbe) um. Der Indikator wird in einen GKE-Prüfkörper eingelegt, der im Rahmen einer Validierung zuvor ausgewählt wird. Die Indikatoren sind selbstklebend. Die chemischen Substanzen des Indikators sind in einem Kunststoff-Polymer eingebunden, dadurch vor dem Ausbluten geschützt und nicht toxisch.

Der Helix-Prüfkörper für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse mit 4,55 m Schlauchlänge aus Edelstahl (3 mm Durchmesser) wurde gemäß den Anforderungen der EN 1422:2009 Annex D (Line/Pickerill) entwickelt und stellt einen Prüfkörper mit sogenannten „worst case“ (schwerst-sterilisierbaren) Penetrationsbedingungen dar.

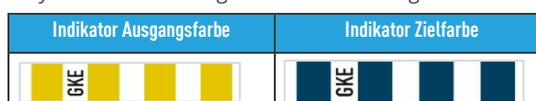
Leistungsmerkmale

Die Indikatoren als Detektor für einen EO-Typ 2 Prüfkörpersystem entsprechen der EN ISO 11140-1. Das GKE-Prozessüberwachungssystem (in Kombination mit einem Prüfkörper) ist ein Typ 2 Indikatorsystem gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen).

Handhabungsinformationen

1. Öffnen der Schraubkappe des Prüfkörpers und darauf achten, dass der Dichtungsring in der Schraubkappe nicht beschädigt ist.
2. Einen Indikatorstreifen an der Perforation in der Mitte mit dem Indikator nach innen knicken. Den gefalteten Streifen mit dem Falz in Richtung der Schraubkappe in den Edelstahl/PTFE-Innenzylinder einlegen.
3. Den Innenzylinder mit dem Indikatorstreifen in den Prüfkörper einführen und mit der Schraubkappe dicht verschließen.
4. Prüfkörper in der Sterilisatorkammer an der am schwersten zu sterilisierenden Position positionieren. Der Prüfkörper muss nicht verpackt oder in eine Verpackung gelegt werden.
5. Sterilisationsprogramm ablaufen lassen.
6. Nach Ende des Prozesses den Indikator entnehmen und beurteilen:

Der gelbe Indikatorbalken muss bei ausreichender Ethylenoxid-Einwirkung nach blau umschlagen.



- Sind alle Indikatorfelder nach blau umgeschlagen, ist dies ein Indiz, dass der Sterilisationsprozess erfolgreich war.

- Behält die Indikatorfelder die Ausgangsfarbe, erreichen die Zielfarbe nicht oder die Indikatorfelder sind ungleichmäßig verfärbt, ist dies ein Zeichen von ungenügender oder ungleichmäßiger Durchdringung mit Sterilisiergas und der Prozess kann nicht freigegeben werden.
7. Die verantwortliche Person entscheidet über Freigabe oder Sperre der Charge.
 8. Der Indikator ist selbstklebend und kann nach Entnahme zur Dokumentation verwendet werden.

Wartungshinweise

Bei sachgemäßer Behandlung beträgt die Standzeit des Edelstahl-Helix-Prüfkörpers mehrere tausend Zyklen, ohne selbst zu verschleifen. Es ist jedoch darauf zu achten, dass die Dichtung in der Schraubkappe nicht defekt ist und vorsorglich alle 500 Chargen ausgetauscht wird. Ein Dichtungsring liegt jeder Nachfüllpackung bei.

Lagerung und Entsorgung

1. Indikatoren immer der geschlossenen Folientüte und in der Umverpackung und nicht in der Nähe des Sterilisators oder dem Sterilisiermittel lagern. Idealerweise in einem separaten Raum aufbewahren.
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. Bei der Sterilisation ist darauf zu achten, dass die relative Luftfeuchtigkeit nicht unter 30 % sinkt. Ideale Sterilisationsvoraussetzungen werden bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 60% und 70% erreicht.
2. Die Durchführung der Überwachung mit einem GKE Prozessüberwachungssystem und die Aufbewahrung der Ergebnisse erfüllt die Vorgaben bzgl. Routineüberwachung und Dokumentation entsprechend der Medizinprodukteverordnung (MDR). Die Routineüberwachung ersetzt jedoch nicht die Validierung des Sterilisationsprozesses bei Erstinbetriebnahme, nach großen Reparaturen oder bei Änderungen der zuvor geprüften Beladung.
3. Prüfkörper und Indikatorstreifen sind in Bezug auf Innenvolumen und chemischer Zusammensetzung speziell auf den Ethylenoxid-Sterilisationsprozess abgestimmt. Bei Verwendung von anderen auf dem Markt befindlichen Indikatorstreifen oder Prüfkörpern kann GKE keine Garantie für die Richtigkeit des Ergebnisses übernehmen.
4. Die Prozessüberwachung mit chemischen Indikatoren ist kein Ersatz für die Validierung des Prozesses.
5. Wird ein anderes als das bei der Validierung geprüfte Sterilisationsprogramm verwendet, ist eine erneute Validierung durchzuführen.
6. Beim Wechsel von Ethylenoxid-Kartuschen zu einem anderen Hersteller, ist ebenfalls eine erneute Validierung des gesamten Sterilisationsprozesses durchzuführen besonders bei der Zumischung von Inertgasen.

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.

760-026 ED V03