

# Überwachung von Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen

## Anwendungsbereich

Das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Prozess- und Chargenüberwachungssystem (engl. Batch Monitoring System = BMS) stellt sicher, dass das Wasserstoffperoxid-Gas in die am schwersten zu erreichenden Bereiche der Beladung bzw. an alle Stellen im Isolator eindringt. Die Entlüftungs- und Durchdringungseigenschaften des Wasserstoffperoxids sind je nach Sterilisatormodell und -programm sehr unterschiedlich und sehr stark vom zu sterilisierenden Material abhängig. Deshalb bietet **gke** keine festgelegte Kombination von Indikator und Prüfkörper an, die Prüfkörperauswahl muss in Abhängigkeit von der Leistungsfähigkeit des Wasserstoffperoxid-Prozesses einerseits und den Erfordernissen der Beladung bezüglich der Entlüftung sowie der Materialeigenschaften andererseits erfolgen. 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 eingesetzt werden.

Im Gegensatz zu Dampfsterilisationsprozessen wird die Durchdringungseigenschaft von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Hohlkörpern in Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen einfacher, je größer der Durchmesser des Hohlkörpers, z. B. eines Schlauchs, ist. Durchmesser unter 4 mm sind im Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozess extrem schwer zu sterilisieren.

Bei Einsatz des ausgewählten Typ 2 Indikatorsystems 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 Sterilisatortyp 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 Indikators im Prüfkörper freigegeben werden.

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

Um alle Pakete aus einer Charge sicher zu identifizieren, sollte jedes Paket außerdem mit einem Dokumentationsetikett 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 BMS (Batch Monitoring System) Indikatorstreifen 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 Paketüberwachungsindikatoren / Typ 4 Indikatoren sind selbstklebend und auf einer Karte mit jeweils 16 Indikatoren erhältlich.

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



Abb. 1: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Indikatoren und Prüfkörper

## Leistungsmerkmale

Das **gke**-Prozessüberwachungssystem ist ein Typ 2 Indikatorsystem gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (BMS-Indikatorstreifen).

Die Paketüberwachungsindikatoren sind Typ 4 Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1. Typ 5 Indikatoren für Wasserstoffperoxid sind in der Norm bisher noch nicht definiert.

Die Indikatoren sind mit verschiedenen Spezifikationen erhältlich: Dosis bei 50°C: 2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> / 2 min, 4 min oder 6 min. Die Indikatoren sind auch verwendbar bei längeren Sterilisationszeiten, höheren Temperaturen und höheren Konzentrationen.

## Vorteile

- Überwachung aller für den Sterilisation- und Desinfektionsprozess kritischen Parameter.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Die Indikatorbestandteile sind in UVgehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation/Desinfektion verhindert.
- Hochwertige und preisgünstige Indikatoren mit klarem Design durch professionellen Herstellungsprozess.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.

## Bestellinformation

Die Indikatoren werden in verschiedenen Formen angeboten, um einen breiten Anwendungsbereich abzudecken. Die Produkte sind nachfolgend aufgeführt. Unser Anwendungslabor hilft Ihnen gerne weiter.

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Menge	Größe [mm]	Dosis bei 50°C	Beschreibung
214-202	<b>C-V-PM-2</b>	250	6 x 38	<b>2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/ 2 min</b>	BMS (Batch Monitoring System) Indikatorstreifen
214-221	<b>C-V-P-6</b>	400	65 x 14	<b>2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/ 6 min</b>	Typ 4 Paketüberwachungsindikatoren
214-223		3.200			
214-231	<b>C-V-P-4</b>	400		<b>2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/ 4 min</b>	
214-233		3.200			
214-241	<b>C-V-P-2</b>	400		<b>2,3 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/ 2 min</b>	
214-243		3.200			

**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](mailto:info@gke.eu)

 <http://www.gke.eu>

Ihr **gke**-Vertriebspartner: