	Technische Information	730-157-DE		V02
	GKE Chemische VHPO Indikatoren mit verschiedenen SV und Dosis-Angaben	Erstellung	13.05.2019	CP
		Änderung	13.02.2023	UK
		Prüfung	14.02.2023	UK
		Freigabe	14.02.2023	UK
Ablage-Nr.: 1.4				

1 Einleitung

Die Norm für chemische Indikatoren EN ISO 11140-1 fordert die Angabe der Prüf-Bedingungen. In den meisten Fällen wird der sog. Stated Value (SV) auf jedem chemischen Indikator angegeben. Der herkömmliche SV kann jedoch nur bestimmt werden, wenn die Sterilisiermedium-Konzentration während der Sterilisationsplateauzeit konstant bleibt. In Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen (VHPO) werden nur sehr geringe H₂O₂ Konzentrationen eingesetzt, die meistens während des Sterilisationsprozesses vollständig verbraucht werden, so dass am Ende kein H₂O₂ mehr vorhanden sein könnte. Der Farbumschlag eines chemischen Indikators oder die Abtötung eines biologischen Indikators ist nicht nur zeit-, sondern auch konzentrations- und temperaturabhängig. Deshalb ist es nicht möglich, nur über die Zeit bei Verwendung des SV zu sprechen, sondern der Farbumschlag ist abhängig von Konzentration über die Zeit. Dies wird als Konzentrations-Zeit-Integral oder "Dosis" bezeichnet und beschreibt die Menge an H₂O₂, die insgesamt erforderlich ist, um die Farbänderung eines chemischen Indikators (CI) oder die Abtötung eines biologischen Indikators (BI) zu erreichen.

Unterschiedliche Dosen können unter Verwendung einer theoretischen Durchschnittskonzentration über die Zeit beschrieben werden.


2 Beschreibung der Testmethode

Verwendeter Test-Sterilisator (Resistometer):

Der VHPO-Sterilisator hat ein Innenkammervolumen von 80 l und wurde von GKE modifiziert, so dass unterschiedliche H₂O₂ Volumina injiziert werden können. Die Konzentration von VHPO in der Gasphase kann modifiziert werden, indem entweder die Konzentration der eingespritzten flüssigen H₂O₂/H₂O-Konzentration oder das Volumen der in die Kammer eingespritzten Flüssigkeit geändert wird. Die Lösung wird in die Sterilisierkammer verdampft, nachdem zuvor die Luft entfernt wurde. Der Sterilisator hat einen eingebauten Detektor, der die VHPO und Wasserdampfkonzentration während des gesamten Prozesses misst und aufzeichnet.

Der Prozess selbst besteht aus drei Schritten:

- a) Konditionieren, aufheizen auf 50 °C und entlüften
- b) Injizieren von H₂O₂ / H₂O und anschließende Verdampfung
- c) Belüften und Trocknen

	Technische Information	730-157-DE	V02												
	GKE Chemische VHPO Indikatoren mit verschiedenen SV und Dosis-Angaben	<table border="1"> <tr> <td>Erstellung</td> <td>13.05.2019</td> <td>CP</td> </tr> <tr> <td>Änderung</td> <td>13.02.2023</td> <td>UK</td> </tr> <tr> <td>Prüfung</td> <td>14.02.2023</td> <td>UK</td> </tr> <tr> <td>Freigabe</td> <td>14.02.2023</td> <td>UK</td> </tr> </table>	Erstellung	13.05.2019	CP	Änderung	13.02.2023	UK	Prüfung	14.02.2023	UK	Freigabe	14.02.2023	UK	Ablage-Nr.: 1.4
Erstellung	13.05.2019	CP													
Änderung	13.02.2023	UK													
Prüfung	14.02.2023	UK													
Freigabe	14.02.2023	UK													

Eine beispielhafte H_2O_2 Prozesskurve ist in Abbildung 1 gezeigt.

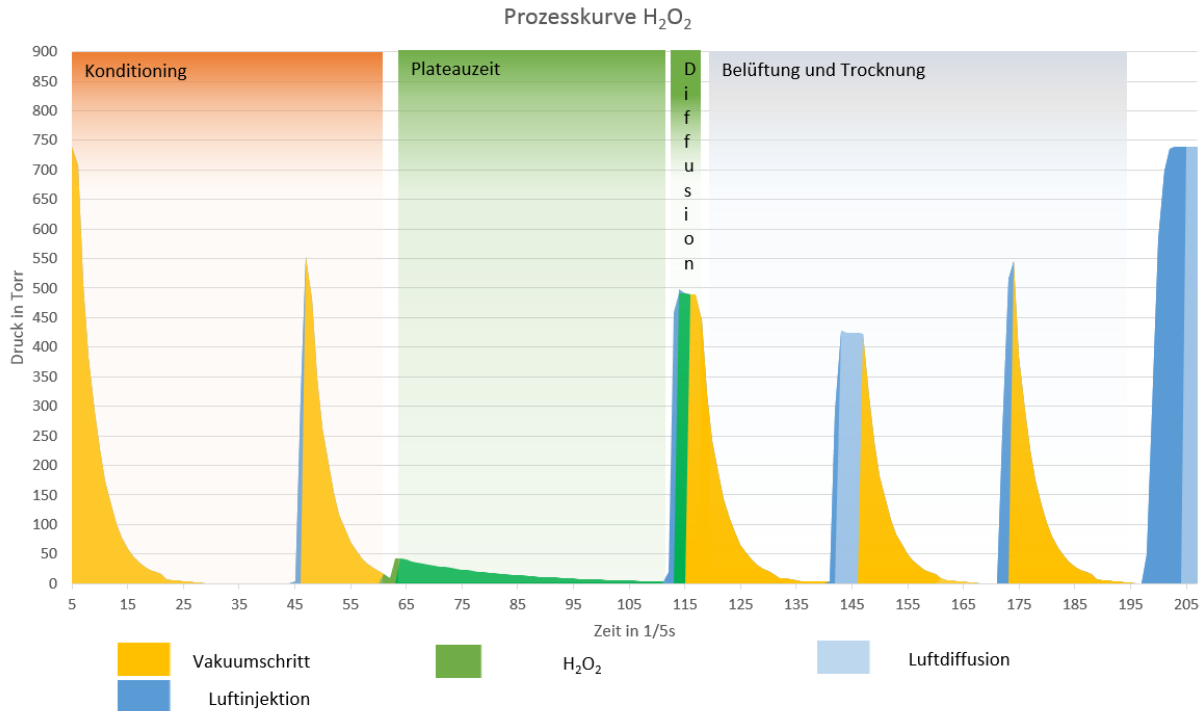



Abb. 1: Beispielhafte Prozesskurve für Wasserstoffperoxid mit Konditionierungsphase (rot), Plateauphase und Diffusion (grün) sowie Belüftung und Trocknung (grau).

Prozesse mit unterschiedlichen Dosen können durch Modifikation der nicht linearen Plateauzeit erzeugt werden (in Abb. 1 grün dargestellt). Je länger die Plateauzeit ist, desto höher wird die Dosis. Diese Info gilt nur, wenn während der Plateauzeit nicht alles H_2O_2 bereits verbraucht wurde. Um eine vergleichbare Aussage zu verschiedenen Indikator-Schwierigkeiten zu erhalten, wird die Ausgangsmenge an Wasserstoffperoxid innerhalb des Prozesses variiert, indem verschiedene Volumina der Lösung in die Kammer injiziert werden. Es wird eine 50%ige Wasserstoffperoxidlösung verwendet.

Da alle anderen Variablen und deren Parameter während des Prozesses konstant gehalten werden und nur die Plateauzeit geändert wird, können Indikatoren unterschiedlichen Dosen von VHPO ausgesetzt werden. Biologische und chemische Indikatoren können je nach der angewandten VHPO-Dosis unterschiedliche Reaktionen zeigen (z. B. unterschiedliche Farbänderungen bei chemischen Indikatoren oder unterschiedliche Überlebenspopulationen bei biologischen Indikatoren).

3 GKE H_2O_2 Indikatoren

Sterilisationsprozesse mit realen Beladungskonfigurationen können aus verschiedenen Verpackungsmaterialien mit unterschiedlichen chirurgischen Instrumenten mit verschiedenen geometrischen Formen, abweichenden Oberflächenstrukturen und Materialien bestehen. Die reale Beladungskonfiguration wirkt sich daher direkt auf die

	Technische Information	730-157-DE		V02
	GKE Chemische VHPO Indikatoren mit verschiedenen SV und Dosis-Angaben	Erstellung	13.05.2019	CP
		Änderung	13.02.2023	UK
		Prüfung	14.02.2023	UK
		Freigabe	14.02.2023	UK
Ablage-Nr.: 1.4				

lokale H₂O₂-Gaskonzentration aus, da der Verbrauch der verschiedenen Verpackungsmaterialien und Instrumente die VHPO-Konzentration in der Sterilisationskammer an einer anderen Position beeinflusst. Wenn mehrere chemische Indikatoren an verschiedenen Positionen in der Kammer angebracht sind, können je nach der lokalen VHPO-Konzentration an jeder Position unterschiedliche Farbformen beobachtet werden.

Diese Beobachtung wird von den Kunden häufig fehlinterpretiert mit der Annahme, dass der Indikator eine Fehlfunktion hat und sich nicht auf die gleiche Weise verändert, wenn mehrere Indikatoren an verschiedenen Stellen in der Kammer angebracht worden sind.

GKE bietet vier verschiedene chemische Indikatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse an, bei denen unterschiedliche Dosen an H₂O₂ erforderlich sind, damit der Indikator zur Zielfarbe umschlägt. Die nachfolgende Tabelle enthält alle GKE Typ 4 Indikatoren mit den Dosen und Farbumschlägen.










Art. Nr.	Produktbezeichnung	Dosis	Farbumschlag		GKE-Produktion seit	Haltbarkeit (Stand 02/2023)	Empfindlichkeit
			Ausgangsfarbe/ Nicht bestanden	Zielfarbe/ Bestanden			
214-250 214-251 214-253	C-V-P-SV6	2.6 mg/L, 2 min, 50°C			05/2021	1,5 Jahre	1
214-241 214-243	C-V-P-SV7	2.6 mg/L, 8 min, 50 °C			03/2018	3 Jahre	2
214-260 214-261	C-V-P-SV8	2.6 mg/L, 15 min, 50 °C			11/2021	1,5 Jahre	3
214-221 214-223	C-V-P-SV9	3.8 mg/L, 20 min, 50 °C			09/2011	3 Jahre	4

Tabelle 1: GKE H₂O₂ Indikatoren mit Dosis

In der letzten Spalte der Tabelle sind ansteigende Empfindlichkeitsstufen (1 = einfach bis bis 4 = schwer) aufgeführt, die einen ansteigenden SV entsprechen.

	Technische Information	730-157-DE		V02
	GKE Chemische VHPO Indikatoren mit verschiedenen SV und Dosis-Angaben	Erstellung	13.05.2019	CP
		Änderung	13.02.2023	UK
		Prüfung	14.02.2023	UK
		Freigabe	14.02.2023	UK
Ablage-Nr.: 1.4				

Da es bisher keine Normen für H₂O₂-Test-Sterilisatoren und für biologische oder chemische H₂O₂-Indikatoren gibt, sind die GKE Dosen nicht mit anderen auf dem Markt befindlichen CI oder BI vergleichbar, da jede Firma ihre eigene H₂O₂-Testmethode hat, die untereinander nicht vergleichbar sind. Auch die H₂O₂-Sterilisationsverfahren selbst sind nicht standardisiert und unterscheiden sich stark voneinander.

Chemische und biologische Indikatoren liefern wertvolle Informationen über den Sterilisationsprozess. Es ist wichtig, den Sterilisationsprozess zu validieren und die Richtlinien und EN-ISO-Norm 22441 für die Validierung und Routineüberwachung zu befolgen.

Die Entwicklung von Typ-5-Indikatoren für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsverfahren ist bisher nicht möglich. Indikatoren nach DIN EN ISO 11140-1 Typ 5 sollen die Eigenschaften eines biologischen Indikators simulieren. Voraussetzung für diese Aussage wäre eine bekannte BI-Resistenz (Reihe ISO 11138) als Ergebnis intensiver Resistometerprüfungen (ISO 18472). Ein genormtes Resistometer für H₂O₂ gibt es ebenfalls nicht, was die Herstellung von Typ-5-Indikatoren unmöglich macht.

Dies ist der Grund, dass der Farbwechsel eines chemischen Indikators vom Typ 4 nicht mit biologischen Indikatoren übereinstimmt. Wenn die Wasserstoffperoxidkonzentration steigt, sinkt der Widerstand eines biologischen Indikators, und auch die Farbänderung des chemischen Indikators hat die gleiche Tendenz. Es gibt jedoch einen bemerkenswerten Unterschied im Vergleich zu anderen Sterilisationsverfahren (z. B. Dampf): Der Prozess hängt stark von der [H₂O₂]- und [H₂O]-Konzentration ab.