

Allgemeine und produktbezogene Informationen zum Einsatz von Chemoindikatoren in Dampf-Kleinsterilisatoren

In den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts **“Infektionsprävention in der Zahnheilkunde- Anforderungen an die Hygiene“** sind die Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren beschrieben. Dazu zählen chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation.

Über die in dieser Empfehlung enthaltenen Hinweise auf die Bezugsnormen sollen nachfolgenden Erläuterungen informieren:

DIN EN ISO 11140-1(2005): Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge- Chemische Indikatoren - Allgemeine Anforderungen

In Teilen dieser Norm werden Indikatoren nach ihrer vorgesehenen Verwendung eingestuft und sind in sechs Klassen eingeteilt.

Klasse 1: Prozessindikatoren, auch als Behandlungsindikatoren bezeichnet

Prozessindikatoren sind zur Verwendung bei einzelnen Einheiten (z. B. Packungen, Behälter) vorgesehen, um anzuzeigen, dass die Einheit dem Sterilisationsverfahren direkt ausgesetzt wurde, und um zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten unterscheiden zu können.

Klasse 5: Integrierende Indikatoren

Integrierende Indikatoren müssen so ausgelegt sein, dass sie auf alle kritischen Variablen reagieren. Die SV¹⁾ werden so erzeugt, dass sie den Leistungsanforderungen, die in der Normenreihe ISO 11138 für biologische Indikatoren angegeben sind, gleichwertig sind oder diese überschreiten

Klasse 6: Emulierende Indikatoren

Emulierende Indikatoren sind Indikatoren für die Verifizierung des Sterilisationszyklus, die so ausgelegt sein müssen, dass sie auf alle kritischen Variablen bei festgelegten Sterilisationszyklen reagieren. Die SV* beziehen sich auf die kritischen Variablen des festgelegten Sterilisationsprozesses.

DIN EN 13060:„Dampf-Klein-Sterilisatoren“

Im Anwendungsbereich dieser Norm werden u.a. die Leistungsanforderung von Dampf-Klein-Sterilisatoren festgelegt. In der Einleitung dieser Norm erfolgt eine Typisierung der Sterilisatoren, die sich nach der vorgesehenen Verwendung richtet.(s. auch Tab.1).

DIN EN 867-5:„Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren, Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Kleinsterilisatoren vom Typ B und S

In dieser Norm sind u. a. die Bedingungen für den Prüfkörper A oder als Helixprüfkörper bezeichnet, festgelegt.

¹⁾ SV(= stated value) Wert oder Werte einer kritischen Variablen, bei dem der Indikator seinen Endpunkt erreichen soll, wie es durch den Hersteller festgelegt wurde.

Anwendung der Chemoindikatoren

Gemäß der RKI-Empfehlung sind für die zu sterilisierenden Medizinprodukte nur Geräten zulässig, die der DIN EN 13060 entsprechen. Ausgehend von der Risikobewertung sind Einstufungen nach kritisch A und kritisch B vorzunehmen und das zutreffende Sterilisationsprogramm auszuwählen.

Bei der täglichen In-Betriebnahme von Typ B Sterilisatoren sind die Angaben des Herstellers bezüglich des Entlüftungs- oder Bowie-Dick-Testes zu beachten. Dieser kann ggf. mit einem geeigneten Prüfkörper durchgeführt werden.

Eine weitere Empfehlung sind chargenbezogene Routineprüfungen, d. h. bei jedem Sterilisiervorgang sind chemische Indikatoren mitzuführen. Gemäß Vorgaben ist der Helixprüfkörper nur bei kritisch B-Produkten einzusetzen. In der DIN EN 13060, analog auch in der DIN EN 867-5, wird jedoch der Helixprüfkörper auch als ein PCD (= process challenging device), d. h. „Gegenstand, der zur Simulation des ungünstigsten Falles für die Erreichung der festgelegten Sterilisierbedingungen innerhalb der zu sterilisierenden Güter dient“ beschrieben, so dass der Prüfkörper-Einsatz bei allen Programmen nach dem Sterilisationszyklus B vorzunehmen ist. Prüfkörpersysteme mit Indikator werden neuerdings auch als Indikatoren Klasse 2 bezeichnet.

Ältere Sterilisatoren sind auf die Sterilisationszyklen nach N oder S beschränkt. Zur Anwendung der chemischen Indikatoren enthält die RKI-Empfehlung nur die Einsatzvorgabe, jedoch keine weiteren Angaben. Dem Anwender ist es überlassen, wie viel Indikatoren pro Charge eingesetzt werden.

Eine Orientierung gibt die mikrobiologische Überprüfung der Kleinsterilisatoren, die mit drei biologischen Indikatoren durchgeführt werden.

Die nachfolgende Tabelle zeigt zusammenfassend die Anwendungsvarianten auf:

Einteilung nach Sterilisationszyklen	Beispiel für vorgesehene zu sterilisierende Produkte/Beladungen in Verbindung gemäß DIN EN 13060	Einsatz der Chemioindikatoren
Typ B (Sterilisatoren mit fraktionierten Vorvakuumstufen)	verpackte oder unverpackte massive Produkte, Hohlkörper A	1 Indikator im Helixprüfkörper ²⁾
Typ N (Sterilisatoren nach den Strömungs- bzw. Gravitationsverfahren)	unverpackte massive Produkte (z. B. Instrumente)	1 bis 3 Indikatoren in Sterilisierfolie eingeschweißt
Typ S (z. B. Dampf-injektionsverfahren, die Spezifikation ist durch Hersteller festgelegt!)	unverpackte massive Produkte und je nach Herstellerangaben mindestens geeignet für poröse Kleinteile, Hohlkörper A oder B	1 Indikator im Helixprüfkörper A oder 1 bis 3 Indikatoren in Sterilisierfolie eingeschweißt

²⁾ Sterilisatoren des Typs B haben meist ein Schnell-Programm, welches nur für bestimmte Beladungen anzuwenden ist. Der chemische Indikator ist dabei nicht im Helixprüfkörper, sondern eingeschweißt anzuwenden.

Die Leistungsfähigkeit und Zuordnung des Sterilisators ergibt aus den o. g. Anforderungen (mittlere Spalte) in Zusammenhang mit dem Typ des Sterilisationszyklus. Dazu geben die Angaben des Sterilisatorenherstellers Auskunft.

Handhabung der Indikatorstreifen

Die Indikatoren liegen als Block zu je 25 vorgestanzten Indikatorstreifen vor.

Die Indikatoren sind je nach Beladung bzw. Sterilisationszyklus/Programm, welches durch den Sterilisator typ vorgegeben ist, in Sterilisierfolie verpackt bzw. im Prüfkörper (z. B. bei Hohlkörperladungen) anzuwenden. Der Indikator lässt sich am vorgestanzten Falz leicht nach innen knicken, und in die Kapsel des Prüfkörpers einschieben. Die so vorbereiteten Indikatoren werden bei jeder Sterilisationscharge mitgeführt.

Bewertung der Indikatoren

Nach Abschluss des ordnungsgemäßen Sterilisiervorganges wird der Indikator aus dem Prüfkörper oder der Sterilisierfolie entnommen. Der Indikator muss trocken und alle vier Indikatorfelder und Aufdrucke müssen gleichmäßig schwarz sein. Zur Objektivierung der visuellen Kontrolle liegt jeder Packung ein sterilisierter Indikator bei als Referenzfarbvergleich bei.

Empfehlung

Bei der mikrobiologischen Überprüfung³⁾ von Kleinsterilisatoren sollte zu den biologischen jeweils ein eingeschweißter chemischer Indikator beigelegt werden. Wenn der Befund der ordnungsgemäßen Arbeitsweise des Sterilisators vorliegt, können die verfärbten chemischen Indikatoren als spezifischer Farbvergleich genutzt werden.

3) Bio-Indikatoren, mikrobiologische Überprüfungen und Validierungen: Mikrobiologisches Testlabor GmbH, Brambacher Straße 17, 08645 Bad Elster, Tel. 037437 2208, www.mtl-be.de

Die nachfolgende Tabelle gibt Hinweise auf mögliche Fehlerquellen, wenn Abweichungen feststellbar sind.

Abweichung	Mögliche Fehlerquelle
Feuchte, nasse Indikatoren	Mangelnde Trockenleistung, Nassdampf, ungenügende Betriebstemperatur-Kondensation an Kesselwand
Indikatorfelder heller als Referenz	Ungenügende Sattdampfeinwirkung, Überhitzung
Ungleichmäßige oder mangelhafte Verfärbung der Indikatorflächen beim Einsatz im Prüfkörper	Mangelnde Vakuumleistung, z. B. Einsatz in ungeeigneten Sterilisationszyklus

Die Sterilisation sollte in diesen Fällen wiederholt werden. Bei erneutem Feststellen von Fehlern empfiehlt sich eine Überprüfung des Sterilisators.

Die Indikatorstreifen sind selbstklebend und werden zur Dokumentation an der Anstanzung vom Trägerpapier gelöst und eingeklebt.

Ein direkter Rückschluss zwischen den Indikatorfarbumschlag und der Sterilität der sterilisierten Güter wird ausgeschlossen.