



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 05/97
Register 2

Aus Forschung und Entwicklung

ROT = stop! GRÜN = okay !

Das BAG-Ampel-Prinzip der BAG-Mehr-Stufen-Indikatoren

Die Technologie der BAG-Mehr-Stufen-Indikatoren, deren Einsatz in jeder ZSVA sowohl als Container- bzw. Einzelobjektkontrolle als auch als Chargenkontrolle zur Überwachung von Dampfsterilisationszyklen sinnvoll ist, beruht auf Chromsalzverbindungen. Die Interpretation dieser Mehr-Stufen-Indikatoren stützt sich auf das Ampel-Prinzip: Zeigen die Indikatorfelder eine Rot-violett-Färbung ist Einhalt geboten, wogegen eine Grünfärbung die Freigabe signalisiert. Vollständige Farbänderungen nach grün sind erst dann gegeben, wenn alle für die Sterilisation relevanten Parameter ausreichend einwirken konnten. Ein weiterer Vorteil der von der BAG angebotenen Rot-Grün-Technologie ist die dauerhafte Farbänderung. Ist die Farbreaktion von rot-violett nach grün vollständig erfolgt, so ist diese irreversibel und somit auch zur Dokumentation geeignet.

Die beiden Sterilisationszyklen 3 Minuten bei 134°C und 15 Minuten bei 121°C, die Mindestanforderungen darstellen, werden hinsichtlich der Wirksamkeit der Sterilisation als vergleichbar angesehen. Genaue Untersuchungen haben jedoch gezeigt, daß die Sterilisierzyklen im Grenzbereich zwar ähnlich, aber nicht identisch sind.

BAG-ChemoStrip (Container- bzw. Einzelobjektkontrolle) sowie BAG-RePac und BAG-ComPac (Chargenkontrolle) sind erhältlich sowohl für einen Sterilisationszyklus bei 121°C als auch bei 134°C. Hierdurch wird eine höchstmögliche Meßgenauigkeit der Indikatoren erreicht. Ein Indikator für beide Temperaturen würde eine größere Schwankungsbreite in den Meßtoleranzen aufweisen und somit z.B. Temperaturüberschreitungen im Zyklus eventuell nicht erkennen.

Grundsätzlich wird der Farbindikator aufgrund seiner chemischen Beschaffenheit unter ordnungsgemäß ablaufenden Routinebedingungen sowohl im einen als auch im anderen Sterilisierzyklus die gewünschte Farbreaktion zeigen. Untersuchungen im Grenzbereich (3 Minuten bei 134°C bzw. 15 Minuten bei 121°C im fraktionierten Vorvakuum bei

Vollbeladung) haben jedoch gezeigt, daß der auf den 121°C-Zyklus optimierte Indikator im 134°C-Zyklus verzögert umschlägt, d.h. der vollständige Farbumschlag wird erst nach einer Einwirkzeit von mehr als 3 Minuten erreicht. Umgekehrt reagiert der 134°C-Indikator im 121°C-Zyklus vorzeitig, d.h. der vollständige Farbumschlag des auf 134°C optimierten Indikators wird bereits früher als nach einer Einwirkzeit von 15 Minuten erreicht.

Die einzelnen Indikator-Chargen werden vor Freigabe in einem speziellen Resistometer, dem Biological Indicator Evaluator Resistometer (B.I.E.R.-Vessel) getestet. Dieses Resistometer zeichnet sich dadurch aus, daß durch eine geringe Kammergröße und eine besondere Isolierung der Kammerwände die Sterilisationstemperatur von 121°C bzw. 134°C innerhalb weniger Sekunden erreicht wird. Somit können bei Beurteilung der Farbreaktionen die sonst üblichen Evakuierungsphasen und Aufheizeiten vernachlässigt werden, die Äquivalenzzeiten sind de facto mit den Haltezeiten gleichzusetzen. Eine weitere Nutzung der standardisierten Bedingungen in diesen Teststerilisatoren liegt in der Prüfung von biologischen Indikatoren (Sporenstreifen) vor Freigabe der Chargen ebenso wie in der Testung von Chemo-Indikatoren gegen Bio-Indikatoren. Eine Farbänderung der Chemo-Indikatoren von rot-violett nach grün darf erst vollständig sein, wenn Bio-Indikatoren (*Bacillus stearothermophilus*) einer definierten Population abgetötet sind.

BAG-ChemoStrip 121°C sowie BAG-RePac 121°C sind auf einen Sollumschlagspunkt von 18 Minuten bei 121,0°C und BAG-ChemoStrip 134°C sowie BAG-RePac 134°C sind auf einen Sollumschlagspunkt von 5,5 Minuten bei 134,0°C unter B.I.E.R.-Vessel-Bedingungen entsprechend ANSI/AAMI St 45 (AAMI = American Association of Medical Instrumentation; ANSI = American National Standards Institute) eingestellt. Umgelegt auf einen Sterilisator mit fraktioniertem Vorvakuumverfahren, DIN-gerechter Beladung und 3-fachem Vorvakuum mit jeweils exakt 100 mbar erzielen BAG-ChemoStrip 121°C und BAG-RePac 121°C bei 121,0°C einen vollständigen Farbumschlag nach 15 Minuten, BAG-ChemoStrip 134°C und BAG-RePac 134°C bei 134,0°C einen vollständigen Farbumschlag nach 3,5 Minuten.

Für BAG-ComPac 121°C bzw. 134°C, optimiert für Strömungsverfahren und/oder 1-faches Vakuumverfahren, gilt ein Sollumschlagspunkt von 12 Minuten bei 121,0°C und von 3,5 Minuten bei 134,0°C unter B.I.E.R.-Vessel-Bedingungen entsprechend ANSI/AAMI St 45. Der genaue Umschlagszeitpunkt ist abhängig vom Ausmaß des Vorvakuums (z.B. 1-mal) bzw. von der Aufheizzeit im Sterilisator beim Strömungsverfahren.

Grundsätzlich gilt in allen Fällen, daß unter Routinebedingungen, d.h. bei bedarfsgerechten und dabei unterschiedlichen Beladungen und aufgrund der unterschiedlichen technischen Fähigkeiten der einzelnen Sterilisatoren der genaue Umschlagszeitpunkt geräte- und ladungsspezifisch ist.

Die dargestellten Freigabekriterien für BAG-Indikatoren garantieren dem Anwender ein hohes Maß an Prüf-Sicherheit, welches wiederum dem Patienten im Krankenhaus zu Gute kommt.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.