

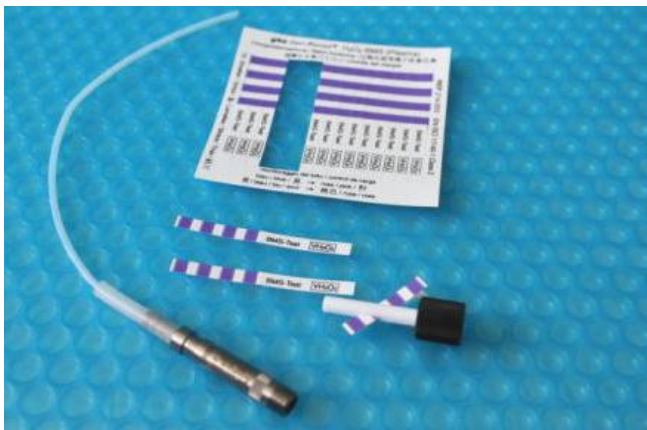
AF	<b>Technická informace</b>	Autor : Pavel Filouš
Kontrola dutých předmětů u H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> sterilizace		07.12.2012

Parní, formaldehydová i ethylenoxidová sterilizace je pokryta technickými normami téměř komplexně. U všech uvedených procesů jsou k dispozici následující normy:

- Pro konstrukci sterilizátorů a požadavky na ně kladené
- Pro validace procesů
- Pro rezistometry – testovací, (vývojové) sterilizátory
- Pro chemické testy třídy 1-6
- Pro biologické indikátory

Pro peroxidvodíkovou (plazmovou) sterilizaci je aktuálně platná norma EN 11140-1 definující testy třídy 1 – procesové. Neexistuje norma pro sterilizátory, validaci, rezistometry. Teprve ve vývoji je norma pro biologické indikátory 11138-6. Přes absenci elementárních norem je tato sterilizační metoda v mnoha zdravotnických zařízeních používána.

Firma **gke** na základě znalostí základních předběžných požadavků na biologické indikátory připravila testy tř.2, které lze použít v dutinových testovacích tělesech.




- PCD těleso kat. č. 200-525, PCD-W-CH-5-25,
- Náhradní balení testů kat.č. 214-203, Chemo-W-CH

**Colour reference chart for  
gke Batch Monitoring Systems (BMS)  
for hydrogen peroxide-(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)/plasma  
sterilization processes**

**PASS RESULTS**


The batch can be released if all four colour segments of the processed indicator are pink as shown below to ensure sufficient hydrogen peroxide penetration, and if all other critical process parameters such as temperature, pressure and sterilization time are in accordance with the cycle reference.


 DMS-Test (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

all colour segments are pink → sufficient hydrogen peroxide/plasma penetration

**FAIL RESULTS**

The example shown below demonstrates insufficient hydrogen peroxide penetration which may be due to various reasons (see note below). If the result shown below is found after a sterilization process, the respective batch must not be released and requiring re-processing.


 DMS-Test (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

all colour segments are purple → no or insufficient hydrogen peroxide/plasma penetration

**Note**  
A failure of the batch monitoring test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as insufficient hydrogen peroxide/plasma supply. Therefore a re-sterilization might show different results.

**IMPORTANT NOTICE**

If the indicators are pink or turned near pink before sterilization, it is an indication of wrong storage or expired indicators. These indicators should not be used anymore.  
If an indicator strip without test device turns to pink in the sterilizer (see above „pass conditions“) but not in the test device it is an indication that there is not sufficient hydrogen peroxide/plasma inside the PCD, so the process is not suitable to ensure sterilization of such inner lumens of hollow instruments, tubes or minimal invasive surgical instruments.

gke GmbH • Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch • Germany • +49-(0)6126-9432 • -0 • -10 • info@gke.eu