



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

(19) DD (11) 273 775 A1

4(51) A 61 L 2/26

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	WP A 61 L / 317 637 8	(22)	06.07.88	(44)	29.11.89
(71)	Medizinische Akademie Erfurt, Nordhäuser Straße 74, Erfurt, 5010, DD				
(72)	Mücke, Horst, Dr. rer. nat., DD; Santasalo, Lauri, Dipl.-Ing., FI; Wutzler, Peter, Prof. Dr. sc. med., DD				
(54)	Sterilisationsindikator für die Gassterilisation				

(55) Sterilisationsindikator, Autoklav, Gassterilisation, Perkarbonsäuredämpfe, Peressigsäuredämpfe, Eosin, Methylenblau, oxydative Entfärbung

(57) Sterilisationsindikator für die Gassterilisation von Gegenständen und Instrumenten mit Perkarbonsäuredämpfen, vorzugsweise Peressigsäuredämpfen, in einer geschlossenen Kammer, bzw. in einem Autoklav. Die Anwendung erfolgt insbesondere in den Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie in der pharmazeutischen Industrie. Der Sterilisationsindikator zur Prüfung der Sterilisation besteht z. B. aus einem mit Eosin- oder Methylenblau-Lösung angefärbten Filterpapierstreifen, der durch die Einwirkung der Perkarbonsäuredämpfe allmählich völlig entfärbt wird. Die Entfärbzeit wird durch die Wahl eines geeigneten Farbstoffes und einer passenden Farbstoffkonzentration mit der Sterilisationszeit in Übereinstimmung gebracht.

Patentansprüche:

1. Sterilisationsindikator für die Gassterilisation zur Prüfung der Sterilisation mit Perkohlensäuredämpfen, vorzugsweise Peressigsäuredämpfen, bestehend aus z. B. Filterpapier, welches mit bestimmten Farbstofflösungen festgelegter Konzentration getränkt und anschließend getrocknet ist, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Farbstofflösungen einen oder mehrere oxydativ ausbleichbare Farbstoffe enthalten.
2. Sterilisationsindikator nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß die oxydativ ausbleichbaren Farbstoffe vorzugsweise Eosin B, Eosin G, Methylenblau DAB 7, Methylenblau B extra, Methylengrün, Amidoschwarz 10B oder Rhodamine sind.
3. Sterilisationsindikator nach Anspruch 1 und 2, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Farbstofflösungen vorteilhafterweise eine 1%ige Lösung von Eosin B, oder eine 2%ige Lösung von Eosin G, oder eine 0,02%ige Lösung von Methylenblau DAB 7, oder eine 0,01%ige Lösung von Methylenblau B extra in Wasser sind.

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Sterilisationsindikator für die Prüfung der Gassterilisation von Gegenständen, insbesondere von wärmeempfindlichen Instrumenten in einer geschlossenen Kammer, vorzugsweise in einem Autoklav. Die Anwendung erfolgt insbesondere in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie in der pharmazeutischen Industrie.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Zu den bereits bekannten und lange in Anwendung befindlichen Verfahren der Gassterilisation mit Ethylenoxid und Formaldehyd ist nun die Gassterilisation mit Perkohlensäuredämpfen hinzugekommen. Bekannt ist die biologische Kontrolle der Gassterilisation mit speziell präparierten Sporenstrips von *Bacillus subtilis* oder *Bacillus stearothermophilus*, die in festgelegten Zeitabständen, z. B. halbjährlich, durch Einlegen einer größeren Anzahl dieser Strips an verschiedenen Stellen des Sterilisatorraumes durchgeführt werden müssen. Für die tägliche Anwendung in der Krankenhauspraxis sind solche Bioindikatoren unwirtschaftlich, da eine mehrtägige Bebrütungszeit zur Beurteilung des angestrebten Sterilisationserfolges erforderlich ist. Bioindikatoren sind nur begrenzt haltbar und bei 2–8°C aufzubewahren. Eine Aussage über die Sterilität von verpackten Gegenständen bzw. Instrumenten kann damit nicht getroffen werden. Sterilisationsindikatoren für die Gassterilisation mit Perkohlensäuredämpfen sind nicht bekannt, damit ist, besonders unter dem Gesichtspunkt einer zentralen Sterilgutversorgung, die Information des Arztes über die erfolgte Sterilisation des Gutes mit größtmöglicher Sicherheit und geringstmöglicher Aufwand nicht gewährleistet.

Ziel der Erfindung

Es ist das Ziel der Erfindung, für die tägliche Sterilisation mit Peressigsäuredämpfen in einer Kammer bzw. in einem Autoklav einen Indikator zur Verfügung zu stellen, der die stattgefundene Sterilisation wirtschaftlich optimal anzeigt bzw. den Sterilisationserfolg sofort nach der Sterilisation beurteilen läßt, um diese Information dem Arzt mit größtmöglicher Sicherheit bei minimalem Aufwand zu vermitteln.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, zur Prüfung der Sterilisation des sterilverpackten Sterilgutes, z. B. mit Peressigsäuredämpfen, einen Indikator bereitzustellen, der durch optisch leicht erkennbare Veränderungen eine schnelle Sterilisationskontrolle gewährleistet. Da die Geschwindigkeit des Entfärbvorgangs je nach der Oxydationsbeständigkeit des jeweiligen Farbstoffes verschieden ist, galt es einen Farbstoff zu finden, der für einen hochwertigen Sterilisationsindikator geeignet ist.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die starke oxydierende und ausbleichende Wirkung der Peressigsäuredämpfe auf bestimmte, dafür geeignete Farbstoffe genutzt wird.

Die Sterilisation erfolgt vorteilhafterweise bei einem Anfangsvakuum von 2,66 KPa (= 20 mm Hg) und der bevorzugten Sterilisationstemperatur von 45°C in einer Stunde. Es werden Farbstoffe angewendet, die unter diesen Bedingungen erst in einer Stunde völlig entfärbt sind. Erfindungsgemäß werden 1% Eosin B (2,7-Dinitro-4,5-dibromfluorescein-Natrium), oder 2% Eosin G (2,4,5,7-Tetrabromfluorescein-Natrium), oder 0,02% Methylenblau DAB 7, oder 0,01% Methylenblau B extra in Wasser gelöst. Weiterhin können Farbstofflösungen aus Methylengrün, Amidoschwarz 10B oder Rhodaminen zur Anwendung gelangen. Die Indikatoren werden auf der sterilhaltenden Verpackung befestigt und/oder in die Verpackung eingelegt.

Ausführungsbeispiele

Das zur Herstellung des Indikators anzufärbende Filterpapier wird für etwa 5 min in die entsprechende Farblösung eingetaucht und anschließend nach kurzem Abtropfen, z. B. durch Aufhängen an der Luft getrocknet. Nach P. G. Simon, Hygiene + Medizin 12 (1987) 416 sollen Chemoindikatoren eine Mindestfläche von 1 cm², höchstens jedoch 3,5 cm² haben. Sie werden auf der sterilhaltenden Verpackung befestigt und/oder in die Verpackung hineingelegt.

Die angewendete Farbstoffkonzentration hat Einfluß auf die Schnelligkeit der oxydativen Entfärbung (Bleiche) in dem Sinne, daß eine stärkere Anfärbung durch eine höhere Farbstoffkonzentration längere Entfärbungszeiten erfordert und umgekehrt schwächere Farblösungen zu kürzeren Entfärbungszeiten führen. Der Konzentrationseinfluß ist aber bei den beiden angeführten Eosin-Typen relativ klein, sehr groß hingegen bei Methylenblau.

Am günstigsten sind folgende Farbkonzentrationen zu verwenden:

Beim Eosin B (Eosinscharlach) 1%ig, beim Eosin G 2%ig, beim Methylenblau DAB 7 hingegen nur 0,02%ig, beim Methylenblau B extra sogar nur 0,01%ig.

Die fortschreitende Entfärbung der roten Eosin-Sterilisationsindikatoren bzw. der mit Methylenblau blau angefärbten Sterilisationsindikatoren sowie anderer Chemoindikatoren konnte in einem mit Peressigsäuredämpfen gesättigten gläsernen Exsikkator laufend beobachtet werden. Die angefärbten Filterpapiere lagen auf der durchlochten Porzellanplatte und wurde bei 45°C im Vakuum untersucht.

Die hergestellten farbigen Chemoindikatoren sind sehr gut lagerbeständig, wenn sie nicht langfristig dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Einige weitere relativ gut oxydationsbeständige Farbstoffe sind für die Anfertigung von Sterilisationsindikatoren ebenfalls geeignet, so z. B. Methylengrün, Amidoschwarz 10 B oder Rhodamine.

Ergebnistabelle über die Entfärbung mit Peressigsäuredämpfen bei 45°C und einem Anfangsvakuum von 2,66 KPa (= 20 mm Hg) in einem gläsernen Exsikkator.

Filterpapier, getränkt mit	Farbe	Entfärbung nach
1 % Eosin B	scharlachrot	etwa 1 Stunde
2 % Eosin G	rot	etwa 1 Stunde
0,01 % Methylenblau B extra	blau	etwa 1 Stunde
0,02 % Methylenblau DAB 7	blau	etwa 1 Stunde