

	Technische Information	730-171-DE		V05
	EN ISO-Normen für Typ 2 Indikatorsysteme zur Prüfung von Sterilisatoren und Beladungen	Erstellt	08.04.2020	UK
		Änderung	16.09.2021	KP
		Prüfung	16.09.2021	UK
		Freigabe	16.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3				

Es wurde die Frage gestellt, in welchen Normen die verschiedenen GKE Typ 2 Indikatorsysteme beschrieben sind.

Die Norm DIN EN ISO 11140-1 definiert den prinzipiellen Aufbau von Typ 2 Indikatorsystemen, die aus einem Prüfkörper (engl. process challenge device = PCD) und einem Chemo- oder Bioindikator bestehen, gibt aber keine Auskunft über den Anwendungszweck und deren spezifische Empfindlichkeit.

Nur drei Sterilisator-Normen enthalten Spezifikationen für deren sogenannte Typtests, mit denen die Mindest-Leistungsanforderungen von Sterilisatoren geprüft werden:

1. **BD-Test 7 kg Wäschepaket** nach EN 285 und Prüfungen nach DIN EN ISO 11140-4 zur Prüfung von Sterilisatoren nach EN 285
2. **BD-Test 4 kg Wäschepaket** nach AAMI/ANSI ST 79 und Prüfung nach ISO 11140-5 für amerikanische Sterilisatoren
3. **Helix-Test** nach EN 867-5 (wird ersetzt durch EN ISO 11140-6) mit 1,5 m Teflonschlauchlänge, der in den Sterilisator-Normen DIN EN 285, DIN EN 13060 Typ B und DIN EN 14180 zu deren Prüfung eingesetzt wird.

Für Chargenüberwachungssysteme gibt es keine vorgegebenen Spezifikationen von Typ 2 Indikatorsystemen (PCD mit Indikator), sondern spezielle Anforderungen, die aus den nachfolgenden Normen abgeleitet werden:

Die allgemeine Validierungsnorm DIN EN ISO 14937: 8.6 beschreibt eine PCD-Verwendung:

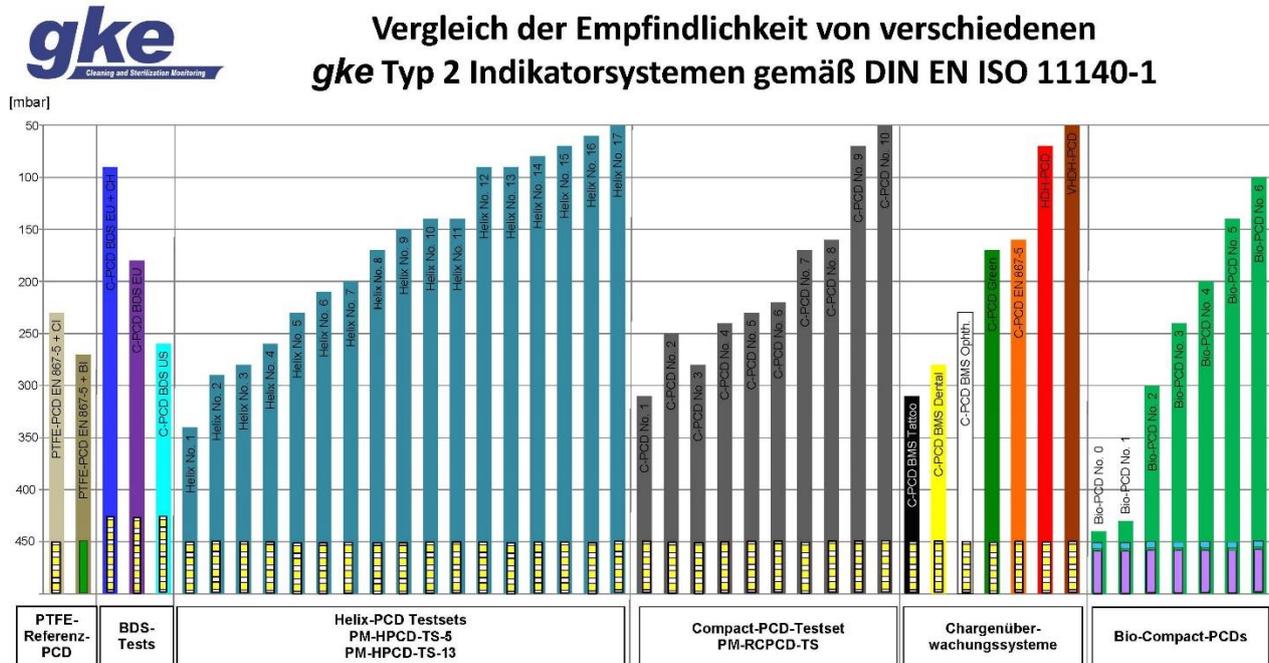
Werden PCDs bei der Festlegung des Sterilisationsverfahrens verwendet, so muss ihre Eignung bestimmt werden. PCDs müssen eine Herausforderung darstellen, die gleich oder größer ist als diejenige an der Stelle im Produkt, an der es erwiesenermaßen am schwierigsten ist, sterilisierende Bedingungen zu erhalten.

Daher wird in den Validierungsnormen DIN EN ISO 17665-1 und DIN EN ISO 14937 gefordert, dass spezielle Typ 2 Indikatorsysteme nach DIN EN ISO 11140-1 zu verwenden sind, wenn z.B. komplexe Hohlkörper sterilisiert werden. Deren Penetrationseigenschaften für die Luftentfernung und deren Sterilisiergas müssen im Vergleich zum Instrument innerhalb der Beladungskonfiguration schwieriger sein.

Daher muss die Empfindlichkeit eines PCD auf die schwierigste Beladungskonfiguration angepasst/kalibriert werden. Das nachstehende Diagramm zeigt alle von GKE hergestellten Typ 2 Indikatorsysteme. Länge und Durchmesser verschiedener Compact- oder Bio-Compact-PCDs beschreiben nicht deren Empfindlichkeit, da das patentierte Design der GKE C-PCDs mit der Hintereinanderschaltung aus einem großen Volumen, einem kleineren Volumen und einem sehr geringen Kapselvolumen die Schwierigkeit der Luftentfernung und Dampfdurchdringung verstärkt. Daher liefern diese Abmessungen keine Informationen für

	<h2>Technische Information</h2>	730-171-DE	V05
	<h3>EN ISO-Normen für Typ 2 Indikatorsysteme zur Prüfung von Sterilisatoren und Beladungen</h3>	Erstellt 08.04.2020 UK Änderung 16.09.2021 KP Prüfung 16.09.2021 UK Freigabe 16.09.2021 UK	Ablage-Nr.: 0.3

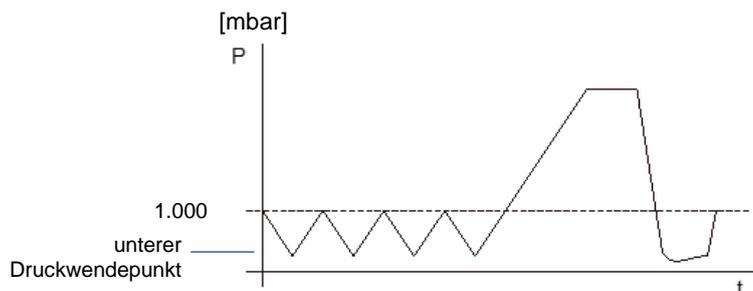
den Endanwender. Um jegliche Fehlinterpretation der PCD-Eigenschaften zu vermeiden, werden keine Informationen über diese Dimensionen veröffentlicht.



Das Diagramm gibt den unteren Druckwendepunkt an, bei dem sich die PCD-Ergebnisse von PASS zu FAIL ändern. Je höher der Balken, desto schwieriger ist es, den PCD zu bestehen.

PCD-Prüfverfahren:

- verwendeter Dampf-Prüfsterilisateur nach DIN EN ISO 18472 zur Luftfernung:
- 4 Vakuumimpulse von verschiedenen Druckwendepunkten bis 1.000 mbar (siehe Diagramm unten)
- Druckänderungsrate: 450 mbar/min
- Sterilisationsbedingungen: 3,5 min bei 134°C



Um den richtigen PCD für einen bestimmten Sterilisationsprozess zu ermitteln, ist eine Validierung dieses PCD gemäß der Technischen Information TI 730-168 erforderlich.