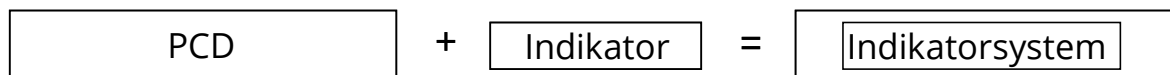


	Technische Information		730-079-DE		V04
	Welche chemischen Indikatoren sollten in einem Prüfkörper-System (PCD; MDS; BMS) verwendet werden?	Erstellt	30.10.2006	UK	
		Änderung	20.09.2021	KP	
		Prüfung	20.09.2021	UK	
		Freigabe	20.09.2021	UK	
		Ablage-Nr.: 0.3			

Typ 2 Indikatorsysteme nach DIN EN ISO 11140-1 bestehen aus einem Prüfkörper (PCD) mit darin befindlichen Chemischen Indikatoren, die von der Herstellerfirma zusammen mit dem Prüfkörper kalibriert sind.



Es wurde die Frage gestellt, sofern die Original-Indikatoren nicht zur Verfügung stehen, ob die Möglichkeit besteht, andere Typ 5 oder 6 integrierende Indikatoren zu verwenden.

Die Empfindlichkeit eines Indikatorsystems hängt von verschiedenen Faktoren ab. Einer davon ist das freie effektive Kapselvolumen, das sich aus dem Kapselvolumen abzüglich dem Volumen des darin befindlichen Indikators errechnet. Das Volumen des chemischen Indikators hängt nicht nur von seinen äußeren Abmessungen ab, sondern im Wesentlichen von der Porosität des Trägers des Chemoindikators. Für einen Anwender ist es sehr schwierig, einen Chemoindikator mit exakt dem gleichen inneren Volumen herzustellen. Sehr kleine Volumendifferenzen von nur 20 - 30 µl können die Empfindlichkeit des Indikatorsystems gravierend beeinflussen.

Noch wichtiger ist die Spezifikation des Chemoindikatorsubstrates selbst. Nach DIN EN ISO 11140-1 muss ein Typ 5 oder 6 Indikator für einen Dampfsterilisationsprozess die kritischen Parameter Temperatur, Zeit und das Vorhandensein von Wasser (durch Kondensation erzeugt) nachweisen. Ein Typ 5 oder 6 Indikator und ein Typ 2 Indikatorsystem mögen die identischen Indikatorspezifikationen (Stated Value = SV) haben, wie sie in der oben angegebenen Norm vorgegeben sind. Jedoch befindet sich innerhalb der Indikatorkapsel niemals ausschließlich Dampf oder Wasser oder nicht kondensierbare Gase (NKG) allein, in Wirklichkeit befindet sich im Innenvolumen immer eine Mischung. In diesen Mischungen werden sogar Bioindikatoren abgetötet oder Chemoindikatoren ändern ihre Farbe und zeigen Sterilbedingungen an. Die Mischung von NKG und Dampf, durch die Partialdrücke der Gase definiert, ändert das Umschlagsverhalten der Chemoindikatoren und ist sehr unterschiedlich für Chemoindikatoren verschiedener Hersteller. Die Farbumschlagscharakteristik der Chemoindikatoren wird sehr stark durch den Partialdruck von Dampf beeinflusst, ist jedoch nicht in der oben genannten Norm definiert. Als Konsequenz wird ein anderer Chemoindikator die Empfindlichkeit eines Prüfkörpersystems total ändern, selbst wenn alle sonstigen Prüfkörperkomponenten und der SV des Indikators unverändert bleiben.

Wie in verschiedenen wissenschaftlichen Publikationen berichtet, wurden bereits drastische Empfindlichkeitsunterschiede gemessen, wenn der gleiche Prüfkörper mit unterschiedlichen Chemoindikatoren verwendet wird. Deshalb muss ein Typ 2 Indikatorsystem immer mit dem gleichen Prüfkörper und dem zugehörigen Indikator kalibriert und später benutzt werden. Die neue Entwicklung von Medizinprodukte-Simulatoren (MDS) und Chargenkontrollsystemen (BMS), für die Normen erarbeitet wurden, müssen diese Phänomene berücksichtigen.