

gke - Technische Information	730-091-DE	
Anforderungen an das Helix-Prüfkörpersystem nach EN 867-5	Änderungsstand 01	
	Erstellt	07.08.2008 SaR
	Änderung	
	Prüfung	22.08.2008 UK
	Freigabe	22.08.2008 UK
Seite 1 von 3		

Angaben von Indikatoren der Klasse 2 nach DIN EN ISO 11140-1 für die Spezifikationen und zur Handhabung

Die Normen DIN EN ISO 11140, Teile 1, 3 und 4 sowie die DIN EN 867-5 nennen Anforderungen an Indikatoren der Klasse 2:

- a) Angaben des Herstellers
- b) Anforderungen an die spezifische Prüfbeladung
- c) Anforderungen an die Dichtigkeit
- d) Anforderungen an das Umschlagsverhalten des Indikatorsystems
- e) Anforderungen an das Material und die Abmessungen des Indikatorsystems (Indikatorstreifen)

a) Angaben des Herstellers

Die nachfolgenden Informationen müssen in der Gebrauchsanweisung, auf den Indikatoren selbst oder auf dem Verpackungsetikett angegeben werden.

- Sterilisationsprozess und Verfahrensparameter, für den der Indikator verwendet werden soll
- Verwendung der Symbole laut Norm
- Angabe von Chargennummer, Verfallsdatum, Lagerungshinweise vor und nach Gebrauch (Temperatur und Luftfeuchtigkeit)
- Handhabung: Einlegen des Indikatorstreifens in den Prüfkörper, Positionierung des Prüfkörpers im Sterilisator, Sicherheitshinweise usw.

Wichtige Informationen zur CE-Kennzeichnung:

Sterilisatoren werden im Medizinproduktegesetz (MPG) als „Zubehör zu Medizinprodukten“ mit der Klasse 2b charakterisiert. Ein Indikator ist ein Zubehör zum Sterilisator. Nach der Definition im MPG ist ein „Zubehör zum Zubehör“ selbst kein Medizinprodukt. Somit sind Indikatoren für die Überwachung von Sterilisationsprozessen keine Medizinprodukte und dürfen nicht mit einem CE-Kennzeichen versehen werden!

b) Anforderungen an die spezifische Prüfbeladung

Die Prüfbeladung wird im Englischen Process Challenge Device (PCD) genannt. Die Anforderungen für die Prüfbeladung werden in Normen beschrieben und haben erhebliche Auswirkungen auf die Eigenschaften des Prüfsystems (z. B. Empfindlichkeit für die Messung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung, Temperatur-Zeit-Verhalten).

- Physikalische Eigenschaften des Prüfkörpers (Spezifische Wärme, Wärmedurchgangswiderstand etc.).
- Das Prüfkörpermaterial darf das Indikatorsystem (z. B. Bio- oder Chemo-Indikatorstreifen) nicht negativ beeinflussen.

**Anforderungen an das
Helix-Prüfkörpersystem
nach EN 867-5****Änderungsstand 01**

Erstellt	07.08.2008	SaR
Änderung		
Prüfung	22.08.2008	UK
Freigabe	22.08.2008	UK

Seite 2 von 3

- Das Prüfkörpermaterial darf kein Wasser aufnehmen.
- Das Prüfkörpermaterial muss für den Temperaturbereich, für den es vorgesehen ist, geeignet sein.
- Der Prüfkörper muss während des Betriebs über seine ganze Lebensdauer formstabil und dicht bleiben.

Der Nachweis dieser Eigenschaften muss durch den Hersteller geführt und dokumentiert werden. Es ist empfehlenswert, dass diese Eigenschaften durch ein selbständiges akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen werden. Ein Beispiel für einen derartigen Test ist der Dichtigkeitstest für Hohlkörper nach EN 867-5, der auch einfach von jedem Anwender durchgeführt werden kann.

c) Anforderungen an die Dichtigkeit

Dichtigkeitstest nach EN 867-5, Abschnitt 5.1.6 „Versiegelung abnehmbarer Verschlusskappen von Helix-Prüfkörpern“.

Eine Plastikspritze wird mit dem offenen Ende eines Helix-Prüfkörpers durch einen Silikonschlauchadapter verbunden. Der Prüfkörper wird mit seiner Verschlusskappe in ein Wasserbad (gemäß 5.1.6.1) bei 20°C und in ein Ölbad bei 140°C (gemäß 5.1.6.2) eingetaucht. Mit der Spritze wird der Prüfkörper druckbeaufschlagt und beobachtet, ob Blasenbildung auftritt.

**d) Anforderungen an das Umschlagsverhalten des Indikatorsystems (Indikatorstreifen)**

Angabe der Sterilisationsbedingungen, unter denen das Indikatorsystem die Farbe wechselt und der Test bestanden wird, z. B. für Dampfsterilisation Angabe des erforderlichen Temperatur-Zeit-Fensters in Anwesenheit von Wasser.

In Abwesenheit von Wasser (z. B. in Luft) darf bei 140°C mit einer Einwirkzeit von 30 Minuten der definierte Endpunkt (z. B. Farbumschlag) nicht erreicht werden.

Wichtige Information:

Selbst wenn die Indikatoren die gleichen Abmessungen haben wie von anderen Herstellern gelieferte, reagieren Chemo-Indikatoren aufgrund ihrer unterschiedlichen Chemie (es gibt Schwefel basierende, Chromchlorid basierende und

**Anforderungen an das
Helix-Prüfkörpersystem
nach EN 867-5****Änderungsstand 01**

Erstellt	07.08.2008	SaR
Änderung		
Prüfung	22.08.2008	UK
Freigabe	22.08.2008	UK

Seite 3 von 3

pH-abhängige Chemo-Indikatoren auf dem Markt) zusammen mit dem Prüfkörper extrem unterschiedlich, ähnlich wie bei Bowie-Dick-Simulationspaketen, wo das Indikatorblatt nur zusammen mit dem Papierstapel oder sonstigen Prüfkörper verkauft wird. Die Veränderung des freien Innenvolumens verändert die Empfindlichkeit des gesamten Prüfkörpersystems wesentlich.

e) Anforderungen an das Material und die Abmessungen des Indikatorsystems

Die Abmessungen und Porosität des Indikatorsystems beeinflussen dessen Volumen. Dadurch wird das freie Innenvolumen festgelegt.

Aus diesem Grund besteht ein Klasse 2 Indikator immer aus einem fest definierten Prüfkörper und einem Indikatorstreifen (Indikatorsystem) und die Testspezifikation bezieht sich nur auf diese festgelegte Kombination. Bei Veränderung einer Komponente können sich die Testeigenschaften dramatisch verändern.

Nachweis der Spezifikation durch ein akkreditiertes Prüflabor

Der Hersteller muss die Eigenschaften des gesamten Prüfsystems in einem Konformitätszeugnis spezifizieren und darin erklären, dass das Prüfsystem die Spezifikationen eines Testsystems in einer vorgegebenen Norm erfüllt. Wenn keine Original-Prüfkörper nach Norm verwendet werden, müssen Äquivalenztests in einem Prüflabor durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das alternative Prüfkörpersystem dem Normprüfsystem entspricht.

Auf Anforderung sollte der Hersteller den Laborbericht für diese Prüfungen vorlegen können.

Es ist empfehlenswert, ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor mit diesen Aufgaben zu betrauen. Hierbei ist zu beachten, dass:

- das (akkreditierte) Prüflabor über die erforderliche Geräteausstattung verfügt, z. B. die notwendigen Prüfsterilisatoren nach DIN EN ISO 18472
- das Labor für den Geltungsbereich von Äquivalenzprüfungen von Indikatoren und Prüfkörpern akkreditiert ist.
- das Labor die notwendigen Prüfanweisungen und Erfahrungen hat, derartige Messungen durchzuführen.

Die o. g. Anforderungen gelten sinngemäß nicht nur für den oben beschriebenen Helix-Prüfkörper sondern auch für alle anderen Prüfkörper, z. B. Bowie-Dick-Test nach EN 285.