	<b>Technische Information</b>	<b>730-091-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Anforderungen an das Helix-Prüfkörpersystem nach EN ISO 11140-6 (früher DIN EN 867-5)</b>	Erstellt	07.08.2008	SaR
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 4.1</b>				

## Spezifikationen und Handhabung von Typ 2 Indikatorsystemen nach DIN EN ISO 11140-1

**Die Normen DIN EN ISO 11140, Teile 1, 4, 5 und 6 nennen Anforderungen an Typ 2 Indikatorsysteme:**

- a) an den Hersteller
- b) an die spezifische Prüfbelastung
- c) an die Dichtigkeit
- d) an das Umschlagsverhalten des Indikatorsystems
- e) an das Verhalten in Heißluft (140°C; 30 min) für Dampf Cls
- f) an das Material und die Abmessungen des Indikatorstreifens

### 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) und auch nachfolgend in der Medical Device Regulation (MDR) als „Zubehör zu Medizinprodukten“ mit der Klasse 2b charakterisiert. Ein Indikator ist ein Zubehör zum Sterilisator. Nach der Definition im MPG und in der MDR 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 Prüfbelastung**

Die Prüfbelastung wird im Englischen Process Challenge Device (PCD) genannt. Die Anforderungen für die Prüfbelastung 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.).

	<b>Technische Information</b>	<b>730-091-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Anforderungen an das Helix-Prüfkörpersystem nach EN ISO 11140-6 (früher DIN EN 867-5)</b>	Erstellt	07.08.2008	SaR
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
		<b>Ablage-Nr.: 4.1</b>		

- Das Prüfkörpermaterial darf den Indikator (z. B. Bio- oder Chemo-Indikatorstreifen) nicht negativ beeinflussen.
- 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.

### c) Anforderungen an die Dichtigkeit

Ein Beispiel für einen derartigen Test ist der Dichtigkeitstest für Hohlkörper nach DIN EN ISO 11140-6 (früher EN 867-5), der auch einfach von jedem Anwender durchgeführt werden kann.

Dichtigkeitstest nach EN ISO 11140-6, Abschnitt 4.5.2 und PCD-Volumen-Test, Abschnitt 4.5.3

Eine Plastikspritze wird mit dem offenen Ende eines Helix-Prüfkörpers durch einen Silikonschlauchadapter verbunden. Der Prüfkörper wird mit seiner Verschlusskappe in ein Wasserbad (gemäß 4.5.3.3) bei 20°C und in ein Ölbad bei 140°C (gemäß 4.5.2.2) eingetaucht. Mit der Spritze wird der Prüfkörper druckbeaufschlagt und beobachtet, ob Blasenbildung auftritt.




### d) Anforderungen an das Umschlagsverhalten des Indikators

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

### e) Anforderungen an das Verhalten des Indikatorstreifens in Heißluft

- 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.

	<b>Technische Information</b>	<b>730-091-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Anforderungen an das Helix-Prüfkörpersystem nach EN ISO 11140-6 (früher DIN EN 867-5)</b>	Erstellt	07.08.2008	SaR
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 4.1</b>				

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 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.

**f) Anforderungen an das Material und die Abmessungen des Indikatorstreifens für das Indikatorsystem**

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

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

**Nachweis dieser 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 der 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.