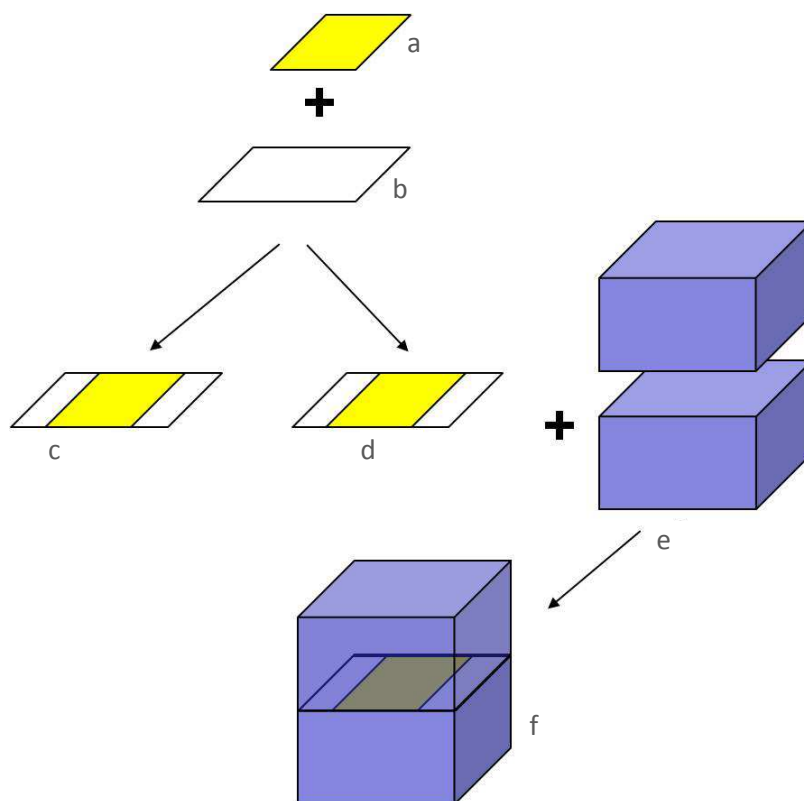


AL	Technická informace	Autor : Dr. Ulrich Kaiser, <i>gke</i>
Definice chemických indikátorů dle inovované ČSN EN ISO 11140-1		Vytvořeno: 27.2.2015
		Počet stran: 3

Nová verze EN ISO 11140-1 popisuje základní požadavky a definice pro chemické indikátory a rozděluje je do 6 různých **typů** od 1 do 6. (V dřívější verzi to bylo do 6 **tříd**).

Toto označení vylučuje vytváření představy o obtížnostech testů; např. indikátor typu "6" dle EN ISO 11140-1 není "lepší" než indikátor typu "2", ale specifikuje rozdílné charakteristiky při použití.

Obrázek znázorňuje rozdílné části indikátoru / indikátorového systému.



a = Indikátorová substance

b = Nosný materiál

c = Indikátor (např. jako procesový nebo pro umístění do obalu **typ** 1, 3, 4, 5 nebo 6)

d = Indikátor (pro speciální zkoušky např. v kombinaci s PCD)

e = Speciální zkušební vsázka např. zkušební těleso (PCD)

f = Indikátorový systém (**typ** 2)

Obr.1 Dle EN ISO 11140-1, Příloha E: Vztah mezi částmi indikátoru resp. indikátorového systému. (Použití obrázku s laskavým svolením DIN)

Scherex, s.r.o

Dolny 147, 664 41 Brno – Omice

IČ: 269 27 209, DIČ: CZ 269 27 209

Tel.: / Fax: +420-547228962

E-mail: info@scherec.cz

Norma EN ISO 11140-1 rozlišuje 6 typů indikátorů:

1. Procesní nebo “expoziční” indikátory, Typ 1:

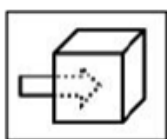
Tyto indikátory, např. lepící autoklávovatelné pásky - se lepí na povrch sterilizačních obalů materiálu určeného pro sterilizaci. Tyto indikátory nejsou určeny k poskytnutí informace o výsledku procesu sterilizace, ale k doložení, že balík prošel procesem sterilizace. (Logistická informace, nikoliv informace o sterilitě nebo kvalitě sterilizačního procesu).

2. Indikátory pro speciální zkoušky, Typ 2:

Výkonové parametry těchto indikátorů nejsou popsány ve výše uvedené normě, ale v jiných normách; např. v EN 285 Bowie-Dick test, nebo v EN 867-5. Tyto testy mají často vyšší požadavky než dále popsané indikátory typu 3 až 6. Tyto specifické testy se skládají z PCD s vloženým chemickým testem. (Viz obr. 1) jejich specifikace jsou popsány v konkrétních normách. Zkoušku lze provést pouze v kombinaci s použitím konkrétního indikátoru uvnitř definovaného PCD. Definovat typ indikátoru uvnitř PCD nedává smysl, neboť pouze kombinace PCD a vloženého indikátoru je schopna splnit požadované charakteristiky. Pokud jsou testy použity v parní sterilizaci, změna barvy chemického indikátoru je adaptována na vlhkost uvnitř PCD. Požadavky na indikátory typ 2 obsahují též detekci nekondenzovatelných plynů (NKP), což však není požadováno a specifikováno u testů typu 3 až 6 ale je nezbytné pro prokázání odstranění vzduchu a penetrace páry.

Chemické indikátorové proužky použité v *gke* PCD tělesech jsou spotřebním materiálem pro indikátory typu 2 a mají vyšší požadavky než typ 5 nebo 6. Indikátory typu 5 nebo 6 nemají žádné specifické požadavky na NKP na rozdíl od indikátorů vložených do PCD. Samotné indikátory uvnitř PCD splňují požadavky typu 5 nebo 6, obráceně to však neplatí.

Indikátory určené pro vložení do dutinových těles musí být označeny minimálně na obalu a návodu k obsluze (a pokud velikost jednotlivých indikátorových proužků umožní popis velikostí 5 mm) piktogramem : (čl. 5.10)



3. Indikátory k monitorování jednoho kritického parametru, Typ 3:

Slouží k monitorování jednoho parametru, např. teploty. Tyto indikátory se však ve sterilizačních procesech používají zřídka.

4. Indikátory k monitorování více parametrů, Typ 4:

Tyto indikátory sledují dva nebo více kritických parametrů relevantních pro sterilizační proces, např. teplota v průběhu času. Nejsou dostačující pro sledování účinnosti většiny sterilizačních procesů s výjimkou suchého tepla a sterilizace zářením, protože většina ostatních sterilizačních procesů vyžaduje sledování integrálu všech důležitých parametrů.

5. Integrační indikátory, Typ 5:

Multi-parametrový indikátor by měl monitorovat celý proces sterilizace a poskytnout stejné informace jako standardní biologické indikátory z řady EN ISO 11138. Všechny důležité fyzikální a chemické údaje pro proces musí být monitorovány. Okno teplota-čas (koncová hodnota SV při teplotě 121°C a 135 °C), musí být podle pokynů výrobce. Tyto nesplní podmínky -25% (čas) a -2 °C (teplota).

6. Emulační indikátory, Typ 6:

Indikátory typu 6 mají sledovat všechny kritické parametry procesu a jsou používány pro speciální sterilizační procesy, např. kratší nebo delší doby sterilizačních expozičních - např. program pro priony. Koncová hodnota SV hodnota těchto indikátorů musí splňovat parametry výrobce. Tyto nesplní podmínky -6% (čas) a -1 °C (teplota).

Zvláště u parní sterilizace existují různé názory na indikátory typu 5 a 6 s ohledem na to, které parametry jsou kritické a musí být monitorovány. Norma v čl. 5.2 definuje pro parní sterilizační procesy jako kritické proměnné čas, teplotu a vodu-vlhkost, přičemž nezmiňuje nekondenzovatelné plyny (NKP).

Indikátory typu 5 a 6 kontrolují všechny kritické parametry ale pouze v místech, kde jsou umístěny. Díky NKP jsou vytvářeny v komoře nehomogenní podmínky, které indikátory typu 5 nebo 6 nemohou zaznamenat, pokud se nenacházejí v kritických místech. V současné době lze NKP detekovat pouze indikátorovými systémy typu 2.

Mnoho uživatelů předpokládá, že s pomocí indikátorů typu 5 a 6 lze úspěšně monitorovat celý sterilizační proces. Vzhledem k jejich nedostatečné schopnosti detekce NKP mohou tyto indikátory zaručit sterilitu pouze v místě, kde je indikátor umístěn, ale ne pro celou vsázku. Použití těchto indikátorů je historicky odůvodněné chybným předpokladem, že ve sterilizační komoře se nachází homogenní podmínky. Dnes je známo, že NKP se hromadí v komoře v takových místech, kde není dostatečná výměna / obměna páry. Dále při kondenzaci ztrácí pára svůj objem. Už při objemu NKP pod 1 ml může dojít např. uvnitř nástrojů pro minimálně invazivní chirurgii (MIC) k nedostatečné sterilizační účinnosti.

Indikátory typu 2 vyráběné firmou **gke** jako Bowie-Dick-simulační test and systém pro kontrolu šarží sestávají z PCD a integračních chemických indikátorů, které se vkládají dovnitř PCD. Jsou schopny detekovat extrémně malá množství NKP a garantovat průnik páry do velmi obtížně přístupných vnitřních částí dutin.