

gke – Technická informace	TI 730-171-EN	
Existující EN ISO normy pro indikátorový systém Typ 2 dle ČSN EN ISO 11140-1	Verze 01	
	Created by	08.04.2020 UK
	Changed by	
	Checked by	16.04.2020 JM
	Released by	16.04.2020 UK
Strana 1 z 2		

Byla vznesena otázka, které normy se vztahují na různé systémy indikátorů gke typu 2.

Norma EN ISO 11140-1 definuje konstrukci indikátorových systémů typu 2, neposkytuje však žádné informace o jejich specifické citlivosti.

Pouze tři normy pro sterilizátory obsahují specifikace pro jejich typové zkoušky, které testují minimální požadavky sterilizátorů:

1. **BD-Test 7 kg bavlněný balíček** podle EN ISO 11140-4 a EN 285 pro testování evropských sterilizátorů
2. **BD-Test 4 kg bavlněný balíček** podle ISO 11140-5 a AAMI / ANSI ST 79 pro testování amerických sterilizátorů
3. **Helix test podle EN 867-5** (nová norma bude EN ISO 11140-6) s délkou dutiny 1,5 m používanou v normách pro sterilizátory EN 285, EN 13060, EN 867-5, EN 14180

Pro systémy monitorování šarží neexistují žádné specifikace indikátorových systémů typu 2 (PCD s indikátorem), ale zvláštní požadavky jsou odvozeny z následujících norem:

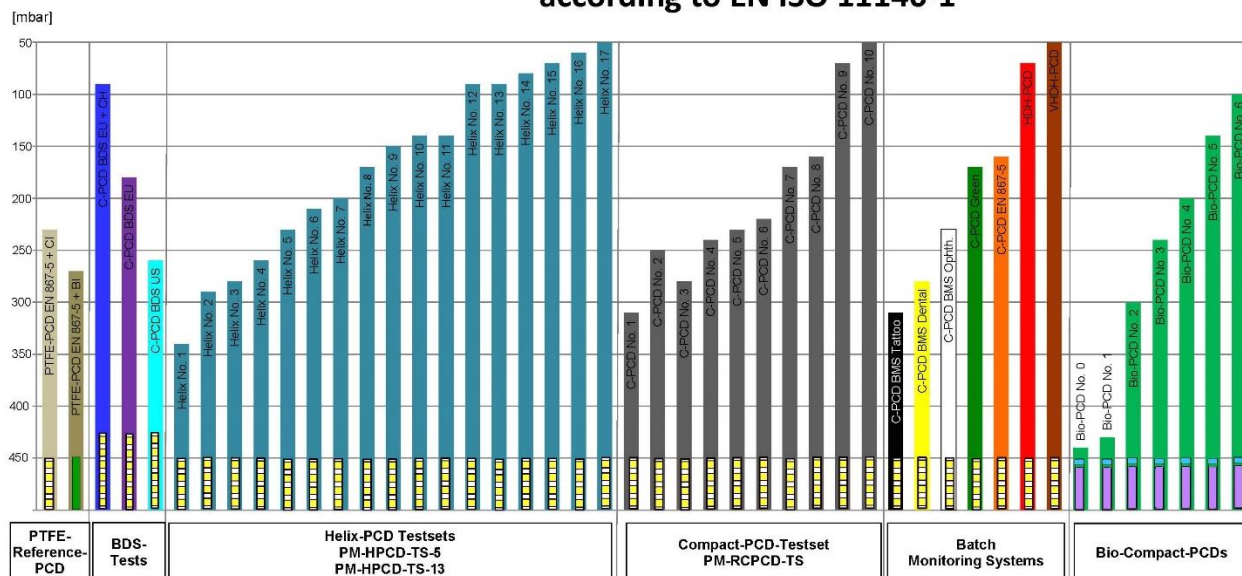
Ve validačních normách EN ISO 17665-1, EN ISO 14937 se požaduje, aby se používaly speciální systémy indikátorů typu 2 podle EN ISO 11140-1, pokud jsou sterilizovány duté předměty. Jejich penetrační vlastnosti musí být vyšší ve srovnání s nástrojem uvnitř konfigurace vsázky.

Proto musí být citlivost PCD upravena / kalibrována na nejobtížnější konfiguraci zatížení. Níže uvedená tabulka ukazuje všechny indikátorové systémy typu 2, které gke vyrábí. Délka a průměr různých kompaktních nebo biokompaktních PCD nepopisují jejich citlivost, protože patentovaná konstrukce C-PCD s sériovým připojením velkého objemu, menšího objemu a malého objemu kapsle zvyšuje obtížnost odstraňování vzduchu a pronikání páry. Tyto dimenze proto neposkytují žádné užitečné informace pro koncového uživatele. Aby nedošlo k nesprávné interpretaci charakteristik PCD, nezveřejňují se žádné informace o těchto rozměrech.

<i>gke</i> – Technical Information	TI 730-171-EN		
Existující EN ISO normy pro indikátorový systém Typ 2 dle ČSN EN ISO 11140-1	Verze 01		
	Created by	08.04.2020	UK
	Changed by		
	Checked by	16.04.2020	JM
	Released by	16.04.2020	UK
	Strana 2 z 2		

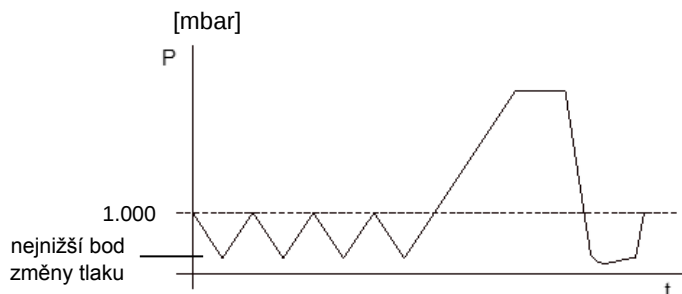


Sensitivity comparison of different **gke** type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1



Graf ukazuje dolní bod změny tlaku, kde se výsledky PCD mění z VYHOVUJE na NEVYHOVUJE:

- použitý sterilizátor sterilizace parou podle EN ISO 18472
- pro odstranění vzduchu: 4 vakuové impulsy z různých bodů změny tlaku (viz výše uvedený graf) do 1 000 mbar
- rychlost změny tlaku 450 mbar / min
- podmínky sterilizace: 3,5 min při 134 ° C



Pro nalezení správného PCD pro konkrétní sterilizační proces vyžaduje ověření tohoto PCD podle gke Technické informace TI 730-168. Další podporu získáte od distributora nebo laboratoře gke.