

## Zusammenfassung des Normenentwurfs ISO / 20WD 11135

### Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinprodukt- simulators bei der Dampfsterilisation – Medizinproduktsimulator

Norma Hermann

Dieser Normenentwurf legt eine Testmethode fest, mit welcher nachgewiesen werden kann, dass ein Medizinproduktsimulator für den Einsatz im Dampfsterilisationsverfahren in Geräten konform mit EN 285 und EN 13060 geeignet ist.

Der Medizinproduktsimulator muss eine grössere Herausforderung für die Dampfpenetration und Luftentfernung darstellen als das zu prüfende Medizinprodukt selbst.

Der Normenentwurf enthält anfangs diverse Begriffsdefinitionen. Dabei sind folgende Begriffe hervorzuheben:

- Inoculated carrier: mit Keimen beimpfter Träger (siehe auch EN ISO 11138-1 : 2006)
- Detector: Gerät, welches die Leistung spezifischer Prozessparameter aufzeigt
- FBIO value : gibt die Resistenz des biologischen Indikatoren an (siehe auch EN ISO 11138-1 : 2006)
- Medical device (MD): Medizinprodukt
- Medical device simulator (MDS): Medizinproduktsimulator, der aus einem Testkörper und einem Detektor besteht. Simulator, welcher höhere Anforderungen an den Sterilisationsprozess stellt als das zu prüfende Medizinprodukt selbst
- Process challenge device (PCD): Testkörper, der eine definierte Herausforderung an den Sterilisationsprozess stellt (siehe auch EN 17665-1 : 2006)

Es werden weiter in der Norm allgemeine Anforderungen gestellt. Darunter Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem wie EN ISO 9001 und 13485 sie fordern.

#### WIE WIRD DIE PRÜFUNG DURCHFÜHRT ?

##### 1. Der Sterilisator

Für die Prüfung ist ein Sterilisator, der den Anforderungen gemäss EN 285 entspricht, zu verwenden. Zudem müssen weitere Anforderungen bezogen auf die Kontrollen und das Monitoring erfüllt werden. Zu nennen sind:

- Eine automatische Überwachung, die auch eine Justierung von Druckverhältnissen, Dampfzutritt, Entlüftung und Expositionszeit ermöglicht
- Möglichkeit der Anpassung der Druckgradienten
- Reproduzierbarkeit der Referenz-Messstellen

Es wird in der Norm empfohlen ein Gerät zu verwenden, das mit Fenstern ausgestattet ist, damit eine visuelle Überwachung während dem Prozess möglich ist.

##### 2. Der Zyklus

Eine Grafik zeigt, wie der Testzyklus sein soll. Der Zyklus basiert auf dem in EN ISO 11140-4 : 2007-07 im Anhang B beschriebenen Prozess. Der Testzyklus entspricht in der Phase der Luftentleerung den üblichen Sterilisationsverfahren, wie sie in Deutschland verwendet werden.

Folgende Schritte muss der Testzyklus erfüllen :

- Luftentleerung der Kammer bis 100 kPa  $\pm$  2 kPa während 1 Min. Maximaler Druckwechsel 100 kPa
- Dampfzutritt bis 100 kPa  $\pm$  2 kPa während 1 Min. Maximaler Druckwechsel 100 kPa
- Wiederholung der Schritte 1 und 2
- Dampfzutritt während Sterilisationszeit (121 oder 134° C)
- Haltezeit von 15 Min bei 121° C und 3 Min bei 134° C
- Evakuierung bis 5 kPa  $\pm$  2 kPa
- Luftzutritt bis Ausgleich zu atmosphärischem Druck

##### 3. Die Beimpfung

Das Medizinprodukt muss für den Test beimpft werden. Die zu beimpfende Stelle muss die schwierigste zu sterilisierende Stelle am Medizinprodukt sein.

Dann wird der Medizinproduktsimulator beimpft oder mit einem beimpften Träger versehen. Der Hersteller des Simulators muss angeben, an welcher Stelle des Testkörpers die Beimpfung angebracht werden soll.

Es muss weiter derselbe Typ Detektor verwendet werden, welcher später im Routinebetrieb eingesetzt wird. Der Simulator muss dieselben Konstruktionseigenschaften haben, welche die in der Praxis eingesetzten Simulatoren haben.

Die verwendeten Medizinprodukte, sowie der Simulator, müssen vor der Prüfung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

##### 4. Die Indikatoren

Für die Tests ist es möglich sowohl biologische als auch chemische Indikatoren zu verwenden. Diese

müssen konform mit den entsprechenden Normen sein. Zu beachten ist EN ISO 14161, welche Angaben zur Anwendung von biologischen Indikatoren gibt.

Es gilt dabei zu beachten, dass, wenn das Medizinprodukt direkt beimpft wird und der Simulator mit einem beimpften Träger versetzt wird, der FBIO-Wert identisch sein muss auf beiden Kontaminationen. Siehe dazu EN ISO 17665-1 und EN ISO 11138-3.

Werden chemische Indikatoren verwendet, so müssen sie der EN ISO 11140 entsprechen. Zudem sollte ein für das Medizinprodukt passender Indikator verwendet werden. Er sollte nicht zu gross oder zu klein oder von unpassender Geometrie sein.

##### 5. Die Verpackung

Sowohl das Medizinprodukt wie auch der Simulator müssen verpackt werden. Die Verpackung muss die Anforderung einer sterilen Barriere erfüllen können, also konform mit EN ISO 11607 sein. Ebenfalls müssen die Angaben des Herstellers der Verpackungssysteme beachtet werden.

##### 6. Die Testresultate

Bei einer direkten Beimpfung kann EN ISO 11737 Teil 1 und 2 verwendet werden. Diese Norm gibt Angaben zur Beurteilung von Wachstum.

Ansonsten gibt die Norm 4 mögliche Resultate an:

- MDS und MD « failed »
- MDS « passed » und MD « failed »
- MDS « failed » und MD « passed »
- MDS und MD « passed »

Es muss der letzte Fall, also MDS und MD « passed » erreicht werden, ansonsten ist der Test insgesamt fehlgeschlagen.

Die Norm gibt weiter kurze Angaben was zu tun ist, wenn der Test fehlgeschlagen hat. Das Prozedere wird zusätzlich mit einem Flussdiagramm bildhafter dargestellt. Am Schluss folgen Angaben, darüber welche Teile der Testreport enthalten muss.

Weiter enthält die Norm zurzeit einen Anhang A. Dort werden Beispiele erwähnt, wo solche Simulatoren verwendet werden können. |