

E DIN EN ISO 11140-3:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-18

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO/DIS 11140-3:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11140-3:2025

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Type 2 indicators for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO/DIS 11140-3:2025); German and English version prEN ISO 11140-3:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	8
Vorwort.....	12
Einleitung.....	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen.....	15
3 Begriffe.....	15
4 Allgemeines.....	17
5 Anforderungen.....	17
6 Aufbau des Indikators.....	18
7 Leistungsanforderungen.....	19
8 Verpackung und Kennzeichnung.....	19
Anhang A (normativ) Abschätzung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten oder unveränderten Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte.....	22
A.1 Kurzbeschreibung.....	22
A.2 Gerät.....	22
A.3 Prüfverfahren.....	23
A.3.1 Konditionieren der Proben.....	23
A.3.2 Durchführung.....	23
A.4 Prüfbericht.....	24
Anhang B (normativ) Nachweis der gleichmäßigen Farbänderung bei Einwirkung von gesättigtem Dampf.....	27
B.1 Gerät.....	27
B.2 Durchführung.....	27
Anhang C (normativ) Bestimmung der ungleichmäßigen Farbänderung des Indikators unter Einwirkung einer Referenz-Fehlerbedingung.....	28
C.1 Gerät.....	28
C.2 Durchführung.....	28
Anhang D (normativ) Reproduzierbarkeit und Bestimmung der Referenz-Fehlerbedingung im Norm-Prüfpaket.....	30

D.1	Allgemeines.....	30
D.2	Kriterien für die Annehmbarkeit von Prüfzyklen	30
D.2.1	Allgemeines.....	30
D.2.2	Referenz-Fehlerbedingung	30
D.2.3	Fehlerfreie Bedingung.....	31
D.3	Statistische Auswertung der Reproduzierbarkeit.....	32
Anhang E (normativ) Bewertung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze		34
E.1	Gerät.....	34
E.2	Durchführung.....	34
E.2.1	Allgemeines.....	34
E.2.2	Prüfung.....	34
Anhang F (normativ) Nachweis der Lagerbeständigkeit des Indikators		35
Anhang G (normativ) Bewertung der Übertragung von Indikatorsubstanz auf das Norm-Prüfpaket während des Verfahrens		36
G.1	Gerät.....	36
G.2	Durchführung.....	36
Anhang H (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke und Dampf für Prüfzwecke.....		37
H.1	Allgemeines.....	37
H.2	Gerätetechnische Ausrüstung	37
H.2.1	Allgemeines.....	37
H.2.2	Messfühler für die Anzeige, Steuerung und die Aufzeichnungsgeräte.....	37
H.2.3	Kalibrierung.....	37
H.3	Prozesssteuerung.....	37
H.3.1	Dampfsteuerung.....	37
H.3.2	Luftnachweisgerät	38
H.3.3	Signale.....	38
H.4	Prozessschritte und erforderliche Steuerungsgrenzwerte	38
H.4.1	Prozessschritte	38
H.4.2	Steuerungsgrenzwerte	38
H.5	Dampfversorgung	39
Anhang I (normativ) Norm-Prüfpaket		40
Anhang J (normativ) Luftinjektionssystem		41
Anhang K (informativ) Beziehung zwischen den Bestandteilen des chemischen Indikators.....		43
Literaturhinweise		44
Bilder		
Bild 1 — Vorlage zum Eintragen von Informationen, die auf oder mit jedem Indikator zu liefern ist		20
Bild D.1 — Referenz-Fehlerbedingung		32
Bild J.1 — Beispiel eines Luftinjektionsgeräts in schematischer Darstellung		42
Bild K.1 — Beziehung zwischen den Bestandteilen des chemischen Indikators (übernommen aus ISO 11140-1:2014, Anhang E).....		43

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	8
Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen.....	11
Tabelle A.1 — Für das Reflexionsphotometer erforderliche Werte des spektralen Produkts bei den gegebenen Wellenlängen und Beleuchtungsstärken.....	24