

E DIN EN ISO 11140-4:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-18

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO/DIS 11140-4:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11140-4:2025

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Type 2 indicator systems as an alternative to the Bowie and Dick-type test for the detection of steam penetration (ISO/DIS 11140-4:2025); German and English version prEN ISO 11140-4:2025

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	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Allgemeines.....	16
5 Anforderungen.....	16
6 Aufbau des Indikators.....	18
7 Leistungsanforderungen.....	18
8 Verpackung und Kennzeichnung	20
Anhang A (normativ) Standard-Prüfzyklen.....	23
A.1 Zyklus 1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum.....	23
A.2 Zyklus 2: Entlüftung durch transatmosphärische Druckwechsel.....	24
A.3 Zyklus 3: Entlüftung durch Druckwechsel bei Überdruck.....	25
A.4 Annahmegrenzwerte während der Dampfzufuhr	26
Anhang B (normativ) Abschätzung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten oder unveränderten Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte	29
B.1 Kurzbeschreibung.....	29
B.2 Gerät.....	29
B.3 Prüfverfahren.....	30
B.3.1 Konditionieren der Proben.....	30
B.3.2 Durchführung	31
B.4 Prüfbericht	31
Anhang C (normativ) Nachweis der gleichmäßigen Farbänderung bei Einwirkung von gesättigtem Dampf.....	34
C.1 Gerät	34
C.2 Durchführung	34

Anhang D (normativ) Bestimmung der Gleichwertigkeit des alternativen Indikators und des Bowie-Dick-Tests	35
D.1 Kurzbeschreibung.....	35
D.2 Gerät.....	35
D.3 Durchführung.....	35
Anhang E (normativ) Bestimmung der Reproduzierbarkeit von Fehlerbedingungen, die in einem Norm-Prüfpaket durch Verfahren für die Luftinjektion, für Luftleckagen und mangelhaftes Entlüften geschaffen werden	37
E.1 Allgemeines.....	37
E.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Prüfzyklen	37
E.2.1 Allgemeines.....	37
E.2.2 Referenz-Fehlerbedingung	38
E.2.3 Fehlerfreie Bedingung.....	38
E.3 Statistische Auswertung der Reproduzierbarkeit.....	40
Anhang F (normativ) Bewertung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze	41
F.1 Gerät.....	41
F.2 Durchführung.....	41
F.2.1 Allgemeines.....	41
F.2.2 Prüfung 1.....	41
F.2.3 Prüfung 2.....	41
Anhang G (normativ) Nachweis der Lagerbeständigkeit des Indikators.....	42
Anhang H (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke und Dampf für Prüfzwecke.....	43
H.1 Allgemeines.....	43
H.2 Gerätetechnische Ausrüstung	43
H.2.1 Allgemeines.....	43
H.2.2 Messfühler für die Anzeige, Steuerung und die Aufzeichnungsgeräte.....	43
H.2.3 Kalibrierung.....	43
H.3 Prozesssteuerung.....	43
H.3.1 Dampfsteuerung.....	43
H.3.2 Luftnachweisgerät	44
H.3.3 Signale.....	44
H.4 Prozessschritte und erforderliche Steuerungsgrenzwerte	44
H.4.1 Prozessschritte	44
H.4.2 Steuerungsgrenzwerte	44
H.5 Dampfversorgung	45
Anhang I (normativ) Norm-Prüfpaket	46
Anhang J (normativ) Luftinjektionssystem	47
Anhang K (informativ) Beziehung zwischen den Bestandteilen des chemischen Indikators.....	49
Literaturhinweise	50

Bilder

Bild 1 — Vorlage zum Eintragen von Informationen, die auf oder mit jedem Indikator oder Indikatorsystem zu liefern ist	21
Bild A.1 — Standard-Prüfzyklus — Entlüftung bei Vakuum	24
Bild A.2 — Standard-Prüfzyklus — Entlüftung durch transatmosphärische Druckwechsel.....	25
Bild A.3 — Standard-Prüfzyklus — Entlüftung bei Überdruck	26

Bild A.4 — Dampfzufuhr	28
Bild E.1 — Gesamtdarstellung der Fehlerbedingung	40
Bild J.1 — Beispiel eines Luftinjektionsgeräts in schematischer Darstellung	48
Bild K.1 — Beziehung zwischen den Bestandteilen des chemischen Indikators (übernommen aus ISO 11140-1:2014, Anhang E)	49

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 1 — Plan der Prüfzyklen	19
Tabelle B.1 — Für das Reflexionsphotometer erforderliche Werte des spektralen Produkts bei den gegebenen Wellenlängen und Beleuchtungsstärken	31