

DIN EN ISO 11140-1 Berichtigung 1:2007-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005); Deutsche Fassung EN ISO
11140-1:2005, Berichtigungen zu DIN EN ISO 11140-1:2006-04

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einstufung	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Klasse 1: Prozessindikatoren	8
4.3 Klasse 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen	8
4.4 Klasse 3: Indikatoren für einen einzigen Parameter	8
4.5 Klasse 4: Indikatoren für mehrere Parameter	9
4.6 Klasse 5: Integrierende Indikatoren	9
4.7 Klasse 6: Emulierende Indikatoren	9
5 Allgemeine Anforderungen	9
6 Leistungsanforderungen	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Indikatoren der Klasse 1	11
6.3 Indikatoren der Klasse 2	11
6.4 Indikatoren der Klasse 3, 4, 5 und 6	12
7 Prüfverfahren	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Abfärben (Übertragbarkeit)	12
7.3 Verfahren — Indikatoren für die Dampfsterilisation	12
7.4 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit trockener Hitze	13
7.5 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid	13
7.6 Verfahren — Indikatoren für die Dampf-Formaldehyd-Sterilisation	14
7.7 Verfahren — Indikatoren für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid	14
8 Zusätzliche Anforderungen für Prozessindikatoren (Klasse 1)	15
8.1 Auf Verpackungsmaterial aufgedruckte oder angebrachte Prozessindikatoren	15
8.2 Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsverfahren	15
8.3 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze	16
8.4 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid	16
8.5 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Strahlung	17
8.6 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Dampf-Formaldehyd	17
8.7 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid	18
9 Zusätzliche Anforderungen für Indikatoren für einen einzigen Parameter (Klasse 3)	18
10 Zusätzliche Anforderungen für Indikatoren für mehrere Parameter (Klasse 4)	19
11 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Dampfsterilisation	19
12 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Sterilisation mit trockener Hitze	20
13 Zusätzliche Anforderungen für integrierende Indikatoren (Klasse 5) für die Ethylenoxidsterilisation	21
14 Zusätzliche Anforderungen für emulierende Indikatoren (Klasse 6)	22

Anhang A (informativ) Verfahren zum Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts	23
Anhang B (informativ) Beispiele für die Prüfung von Indikatoren	24
B.1 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für einen einzigen Parameter (Klasse 3) für Verfahren mit trockener Hitze.....	24
B.2 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für mehrere Parameter für Verfahren mit Dampf	24
B.3 Beispiel für die Prüfung integrierender Indikatoren (Klasse 5)	24
B.4 Beispiel für die Prüfung emulierender Indikatoren (Klasse 6) für Verfahren mit Dampf	24
Anhang C (informativ) Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren und die Verbindung zu den in ISO 11138 festgelegten Anforderungen an biologische Indikatoren (BI) sowie zur Keiminaktivierung	26
C.1 Dampf.....	26
C.1.1 Einleitung.....	26
C.1.2 Hintergrundinformation	26
C.2 Die Verbindung zwischen den festgelegten Werten (SV) des integrierenden Indikators und der Inaktivierung beim BI	26
C.3 Vergleich mit den Anforderungen für integrierende Indikatoren in ISO 11140-1:1995	28
C.4 Ethylenoxid.....	30
Anhang D (informativ) Begründung für das Flüssigphasenprüfverfahren für Indikatoren für die Dampf-Formaldehyd-Sterilisation	32
D.1 Allgemeines.....	32
D.2 Das Niedrigtemperaturdampf-Formaldehyd-Verfahren	32
D.3 Chemische Indikatoren	32
Anhang E (informativ) Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators	33
Literaturhinweise	34
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen und deren europäischen Publikationen.....	35
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42 EEC	36

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für STEAM ..	15
Tabelle 2 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für DRY	16
Tabelle 3 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für EO.....	16
Tabelle 4 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für IRRAD....	17
Tabelle 5 — Prüfbedingungen und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für FORM.....	17
Tabelle 6 — Prüfbedingungen und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für VH2O2.....	18
Tabelle 7 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Indikatoren der Klasse 3 und 4	19
Tabelle 8 — Prüfung und Leistungsanforderungen für Indikatoren der Klasse 6	22
Tabelle C.1 — Überlebensniveau in einem BI.....	29

Bilder

Bild E.1 — Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators	33
---	-----------