DIN EN ISO 11140-1:2009-09 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2009

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**

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**

Anhang D (informativ) **Begründung für das Flüssigphasenprüfverfahren für Indikatoren für die Dampf-Formaldehyd-Sterilisation 32**

Anhang E (informativ) **Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators 33**

Literaturhinweise 34

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 35**

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