

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
----------	-----------------------------------------------------------	----