DIN EN ISO 18472:2018-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO 18472:2018); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Leistungsanforderungen an Resistometer 10
4.1 Vorgesehene Verwendung 10
4.2 Prüfverfahren 11
4.3 Prüfung auf Luftleckage 11
4.4 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf 11
4.4.1 Messgenauigkeit 11
4.4.2 Daten 12
4.4.3 Verfahrenssteuerung 12
4.4.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf 13
4.4.5 Prüfung auf Luftleckage 14
4.4.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf 14
4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas 14
4.5.1 Messgenauigkeit 14
4.5.2 Daten 15
4.5.3 Verfahrenssteuerung 15
4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas 16
4.5.5 Prüfung auf Luftleckage 17
4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas 17
4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) 17
4.6.1 Messgenauigkeit 17
4.6.2 Daten 18
4.6.3 Verfahrenssteuerung 18
4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) 19
4.6.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) 19
4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid 19
4.7.1 Messgenauigkeit 19
4.7.2 Aufzeichnungstakt 20
4.7.3 Verfahrenssteuerung 20
4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Wasserstoffperoxid 21
4.7.5 Prüfung auf Luftleckage 22
4.7.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Wasserstoffperoxid 22

5 Kalibrierung 22

Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf 23

A.1 Allgemeines **23**
A.2 Luftentfernung aus der Kammer **24**
A.3 Rate des Vakuums und Druckaufbaus **25**
A.4 Festlegung des Bereichs **25**
A.5 Ausrichtung des Indikators **25**

Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxidgas **26**
B.1 Allgemeines **26**
B.2 Luftentfernung aus der Kammer **27**
B.3 Rate des Vakuums und Druckaufbaus **27**
B.4 Festlegung des Bereichs **27**

Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze **28**
C.1 Allgemeines **28**
C.2 Spezifische Reaktion auf Variable **28**
C.3 Festlegung des Bereichs **28**

Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen **30**
D.1 Allgemeines **30**
D.2 Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte **30**
D.3 Berechnung der Ethylenoxidgaskonzentration **31**
D.3.1 Allgemeines **31**
D.3.2 Berechnungen **32**
D.3.3 Beispielberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidgaskonzentration **33**
D.3.4 Ableitung von Gleichung (D.4) **34**
D.4 Dokumentation **35**
D.4.1 Allgemeines **35**
D.4.2 Mindestangaben **35**

Literaturhinweise **36**