

DIN EN ISO 11140-6:2023-02 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren -
Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-
Klein-Sterilisatoren (ISO 11140-6:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11140-6:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Anforderungen.....	14
4.1 Allgemeines.....	14
4.2 Poröse Körper	15
4.2.1 Poröser Referenzkörper (RPD)	15
4.2.2 Detektor für poröse Referenzkörper (RPD).....	16
4.2.3 Alternatives poröses Indikatorsystem (APIS)	17
4.2.4 Prüfmeldungen poröser Referenzkörper.....	17
4.3 Hohlkörper.....	18
4.3.1 Referenzhohlkörper (RHD).....	18
4.3.2 Detektor für Referenzhohlkörper (RHD)	19
4.3.3 Referenzhohlkörper-Indikatorsystem (RHIS).....	19
4.3.4 Bestimmung der Leistung des Referenzhohlkörper-Indikatorsystems	19
4.3.5 Dichtheitsprüfung	21
4.4 Alternatives Hohlkörper-Indikatorsystem (AHIS)	21
4.4.1 Allgemeines.....	21
4.5 Alternative Hohlkörper für die mehrfache Verwendung.....	22
4.6 Prüfverfahren für die Validierung der Konformität des alternativen Hohlkörpers mit dem Referenzhohlkörper (RHD)	25
5 Leistung chemischer Indikatoren bei trockener Hitze	26
5.1 Allgemeines.....	26
5.2 Prüfung 1.....	26
5.3 Prüfung 2.....	26
6 Kennzeichnung und Etikettierung.....	27
6.1 Etikettierung der Prüfkörper	27
6.2 Zusätzliche Etikettierungsanforderungen für Hohlkörper	27
6.3 Chemische Indikatoren zur Verwendung in Hohlkörpern	28
Anhang A (normativ) Leistungsprüfverfahren für Referenzhohlkörper-Indikatorsysteme (RHIS)	29
A.1 Dampf-Sterilisator und Dampfqualität für Prüfzwecke.....	29
A.1.1 Allgemeines.....	29
A.1.2 Dichtheitsprüfung.....	29
A.1.3 Aufheizen des Geräts.....	29
A.1.4 Geräte und Messinstrumente	30
A.1.5 Zyklussteuerung	30
A.1.6 Betriebszyklus: Erforderliche Prozessschritte und Möglichkeiten zur Steuerung.....	31
A.1.7 Steuerungsgrenzwerte	31

A.1.8	Dampfversorgung	31
A.2	Prüfzyklen	32
A.2.1	Zyklus 1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum, langsam	32
A.2.2	Zyklus 2: Transatmosphärischer Druckwechsel, schnell.....	33
A.2.3	Zyklus 3: Entlüftung durch kombinierten Druckwechsel bei Vakuum und Überdruck.....	34
A.2.4	Annahmegrenzwerte während der Dampfzufuhr	35
A.3	Prüfverfahren	35
A.3.1	Einwirkzeit	35
A.3.2	Verfahren zur Bestimmung der Fehlerfreiheitsbedingungen	36
A.3.3	Verfahren zur Bestimmung der Bedingungen für einen Fehler durch eine modifizierte Entlüftungsphase.....	37
Anhang B (normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative poröse Indikatorsysteme (APIS)		38
B.1	Gerät	38
B.2	Fehlerfreiheitszyklus 1 — Entlüftung bei Unterdruck.....	38
B.3	Fehlerfreiheitszyklus 2 — Entlüftung bei Überdruck	39
B.4	Zyklus 3 — Beeinträchtigte Entlüftung bei Unterdruck	40
B.5	Zyklus 4 — Beeinträchtigte Entlüftung bei Überdruck.....	40
B.6	Zyklus 5 — Luftinjektion	40
Anhang C (normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative Hohlkörper-Indikatorsysteme (AHIS)		41
C.1	Gerät	41
C.2	Verfahren — Fehlerfreiheitszyklus.....	41
C.3	Verfahren — Fehlerzyklus	41
Anhang D (informativ) Beziehung der Komponenten chemischer Indikatoren		42
Anhang E (normativ) Referenzhohlkörper (RHD)		44
Anhang F (informativ) Beschleunigte Alterung von Prüfproben		46
Anhang G (informativ) Evaluierung von Referenzhohlkörpern (RHD) — Ergebnisse von Ringversuchen.....		47
G.1	Allgemeines.....	47
G.2	Hintergrund	47
G.3	Zusammenfassung der Prüfergebnisse aus den Ringstudien	47
G.3.1	Ringstudie 1	47
G.3.2	Ringstudie 2	48
G.3.3	Ringstudie 3	48
G.3.4	Ringstudie 4	49
G.3.5	Ergänzende Studienergebnisse	49
G.3.6	Ringstudie 5	49
G.4	Zusammenfassung der Prüfergebnisse aus den Ringstudien	50
G.4.1	Allgemeines.....	50
G.4.2	Ergebnis der Ringstudie 5 für Zyklus 1	50
G.4.3	Ergebnis der Ringstudie 5 für Zyklus 2	51
G.4.4	Ergebnis der Ringstudie 5 für Zyklus 3	52
G.4.5	Analyse der Ringstudie 5 für Zyklus 1 bis Zyklus 3.....	53
G.4.6	Analyse der Ringstudie für Zyklus 1 bis Zyklus 3 mit Luftleckage.....	54
Literaturhinweise		56

Bilder

Bild 1 — Position der Temperatursensoren	16
Bild 2 — Bestimmung der charakteristischen Vakuum-Druckänderungspunkte während der Prüfung bei modifizierter Entlüftung	20

Bild A.1 — Zyklus 1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum, langsame Druckänderungsrate	32
Bild A.2 — Zyklus 2: Entlüftung durch transatmosphärische Fraktionierung, schnelle Druckänderungsrate	33
Bild A.3 — Entlüftung durch kombinierten Druckwechsel bei Vakuum und Überdruck.....	35
Bild A.4 — Annahmegrenzwerte während der Dampfzufuhr.....	35
Bild B.1 — Standardprüfzyklus — Entlüftung bei Unterdruck (siehe Abschnitt B.2).....	39
Bild B.2 — Standardprüfzyklus — Entlüftung bei Überdruck (siehe Abschnitt B.3)	40
Bild D.1 — Beziehung der Komponenten chemischer Indikatoren (übernommen aus ISO 11140-1:2014, Anhang E).....	42
Bild E.1 — Referenzhohlkörper (RHD) mit abgenommener Behälterkappe.....	44
Bild E.2 — Zusammengebauter Referenzhohlkörper (RHD).....	45
Bild E.3 — Maße des Behälterstifts und der Behälterkappe des Referenzhohlkörpers (RHD).....	45
Tabellen	
Tabelle 1 — Spezifikation des biologischen Indikators	19
Tabelle 2 — Schema der Prüfzyklen für alternative Hohlkörper-Indikatorsysteme (AHIS)	22
Tabelle G.1 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter Verwendung von Zyklus 1 und des Referenz-PCD (mit biologischen Indikatoren).....	50
Tabelle G.2 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter Verwendung von Zyklus 1 und eines alternativen PCD (mit chemischen Indikatoren).....	51
Tabelle G.3 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter Verwendung von Zyklus 2 und des Referenz-PCD (mit biologischen Indikatoren).....	51
Tabelle G.4 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter Verwendung von Zyklus 2 und des alternativen PCD (mit chemischen Indikatoren)	52
Tabelle G.5 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter Verwendung von Zyklus 3 und des Referenz-PCD (mit biologischen Indikatoren).....	52
Tabelle G.6 — Ergebnisse der Ringstudie zur Fehlerfreiheits- und Fehlerbedingung unter Verwendung von Zyklus 3 und des alternativen PCD (mit chemischen Indikatoren)	53
Tabelle G.7 — Zyklus 1 Fehlerbedingung Luftleckage.....	54
Tabelle G.8 — Zyklus 2 Fehlerfreiheitsbedingung Luftleckage	54
Tabelle G.9 — Zyklus 2 Fehlerfreiheitsbedingung Luftleckage — Fenster	54
Tabelle G.10 — Zyklus 3 Fehlerfreiheitsbedingung Luftleckage.....	55
Tabelle G.11 — Zyklus 3 Fehlerfreiheitsbedingung Luftleckage — Fenster.....	55