

# 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
<b>Anhang B (normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative poröse Indikatorsysteme (APIS) .....</b>		<b>38</b>
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
<b>Anhang C (normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative Hohlkörper- Indikatorsysteme (AHIS) .....</b>		<b>41</b>
C.1	Gerät .....	41
C.2	Verfahren — Fehlerfreiheitszyklus.....	41
C.3	Verfahren — Fehlerzyklus .....	41
<b>Anhang D (informativ) Beziehung der Komponenten chemischer Indikatoren .....</b>		<b>42</b>
<b>Anhang E (normativ) Referenzhohlkörper (RHD) .....</b>		<b>44</b>
<b>Anhang F (informativ) Beschleunigte Alterung von Prüfproben .....</b>		<b>46</b>
<b>Anhang G (informativ) Evaluierung von Referenzhohlkörpern (RHD) — Ergebnisse von Ringversuchen.....</b>		<b>47</b>
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
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>56</b>

## Bilder

<b>Bild 1 — Position der Temperatursensoren .....</b>	<b>16</b>
<b>Bild 2 — Bestimmung der charakteristischen Vakuum-Druckänderungspunkte während der Prüfung bei modifizierter Entlüftung .....</b>	<b>20</b>

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