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