

DIN EN ISO 18472:2006-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO 18472:2006); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen an Resistometer	8
4.1 Vorgesehene Verwendung	8
4.2 Mess- und Steuerungsfähigkeiten	9
4.3 Prüfverfahren	9
4.4 Leckageprüfung	9
4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	9
4.5.1 Messgenauigkeit	9
4.5.2 Aufzeichnungstakt	10
4.5.3 Verfahrenssteuerung	10
4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	11
4.5.5 Prüfung auf Luftleckage	11
4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf	11
4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid	12
4.6.1 Messgenauigkeit	12
4.6.2 Aufzeichnungstakt	12
4.6.3 Verfahrenssteuerung	12
4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid	14
4.6.5 Prüfung auf Luftleckage	14
4.6.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid	14
4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	14
4.7.1 Messgenauigkeit	14
4.7.2 Aufzeichnungstakt	15
4.7.3 Verfahrenssteuerung	15
4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	16
4.7.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	16
4.8 Leistungsanforderungen an Resistometer für Indikatoren für Verfahren mit verdampftem Hydrogenperoxid	16
4.8.1 Messgenauigkeit	16
4.8.2 Aufzeichnungstakt	16
4.8.3 Verfahrenssteuerung	16
4.8.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Hydrogenperoxid	17
4.8.5 Prüfung auf Luftleckage	17
4.8.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Hydrogenperoxid	17
5 Aufzeichnungssysteme	17
5.1 Messsysteme	17
5.2 Kalibrierung	18
6 Dokumentation	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Mindestangaben	18
Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf	19

A.1	Allgemeines.....	19
A.2	Luftentfernung aus der Kammer	20
A.3	Rate des Vakuum- und Druckaufbaus.....	20
A.4	Spezifische Reaktionen auf Variable	20
A.5	Festlegung des Bereichs	20
Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxid		21
B.1	Allgemeines.....	21
B.2	Luftentfernung aus der Kammer	22
B.3	Rate des Vakuum- und Druckaufbaus.....	22
B.4	Spezifische Reaktionen auf Variable	23
B.5	Festlegung des Bereichs	23
Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze		24
C.1	Allgemeines.....	24
C.2	Spezifische Reaktion auf Variable	25
C.3	Festlegung des Bereichs	25
Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen.....		26
D.1	Allgemeines.....	26
D.2	Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte.....	27
D.3	Berechnung der Ethylenoxidkonzentration	28
D.3.1	Einleitung.....	28
D.3.2	Berechnungen.....	28
D.3.3	Beispielsberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidkonzentration	30
D.3.4	Ableitung von Gleichung (D.4)	30
Literaturhinweise		32

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Dampf	10
Tabelle 2 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit Dampf	10
Tabelle 3 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Ethylenoxid (Messung und Aufzeichnung)	12
Tabelle 4 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit Ethylenoxid	13
Tabelle 5 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit trockener Hitze (Messung und Aufzeichnung).....	14
Tabelle 6 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit trockener Hitze.....	15
Tabelle 7 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für verdampftes Hydrogenperoxid (Messung und Aufzeichnung)	16
Tabelle 8 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für verdampftes Hydrogenperoxid	17
Tabelle D.1 — Konstanten K für Ethylenoxid mit Verdünnungsgas	29
Tabelle D.2 — Molekularmassen	29
Tabelle D.3 — Gaskonstanten <i>R</i>	31

Bilder

Bild 1 — Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Dampf.....	11
Bild 2 — Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid	13
Bild 3 — Stabilisierungszeit für die Temperaturtoleranz beim Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze.....	15
Bild A.1 — Prüfabfolge bei Dampf	19
Bild B.1 — Prüfabfolge für ein Resistometer für Ethylenoxid bei einem solchen Verfahren	21

Bild C.1 — Prüfabfolge für ein Resistometer für trockene Hitze bei einem solchen Verfahren.....	24
Bild D.1 — Beispiel eines Standardzyklus eines Resistometers	26