

# DIN EN ISO 11140-4:2007-07 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-4:2007**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Aufbau des Indikatorsystems</b> .....	<b>8</b>
<b>6 Leistungsanforderungen</b> .....	<b>8</b>
<b>7 Verpackung und Kennzeichnung</b> .....	<b>10</b>
<b>8 Qualitätssicherung</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit des Indikators vor und nach der Dampfsterilisation</b> .....	<b>12</b>
<b>Anhang B (normativ) Standard-Prüfzyklen</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten oder unveränderten Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte</b> .....	<b>19</b>
<b>Anhang D (normativ) Nachweis der gleichmäßigen Farbänderung bei Einwirkung von gesättigtem Dampf</b> .....	<b>23</b>
<b>Anhang E (normativ) Bestimmung der Gleichwertigkeit des alternativen Indikators und des Bowie-Dick-Tests</b> .....	<b>24</b>
<b>Anhang F (normativ) Bestimmung der Reproduzierbarkeit von Fehlerbedingungen, die in einem Norm-Prüfpaket durch Methoden für die Luftinjektion, für Luftleckagen und mangelhaftes Entlüften geschaffen werden</b> .....	<b>26</b>
<b>Anhang G (normativ) Bewertung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze</b> .....	<b>30</b>
<b>Anhang H (normativ) Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang I (normativ) Beschleunigte Alterung von Untersuchungsproben</b> .....	<b>32</b>
<b>Anhang J (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke und Dampf für Prüfzwecke</b> .....	<b>33</b>
<b>Anhang K (normativ) Norm-Prüfpaket</b> .....	<b>36</b>
<b>Anhang L (normativ) Luftinjektionssystem</b> .....	<b>37</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>39</b>