

E DIN EN ISO 11140-6:2021-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-07-09

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (ISO/DIS 11140-6:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11140-6:2021

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 6: Class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for small steam sterilizers (ISO/DIS 11140-6:2021); German and English version prEN ISO 11140-6:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Poröse Körper.....	9
4.2.1 Poröser Referenzkörper.....	9
4.2.2 Detektor für poröse Referenzkörper.....	10
4.2.3 Alternatives poröses Indikatorsystem.....	11
4.2.4 Poröser Referenzkörper.....	12
4.3 Hohlkörper.....	13
4.3.1 Referenzhohlkörper.....	13
4.3.2 Detektor für Referenzhohlkörper.....	14
4.3.3 Referenzhohlkörper-Indikatorsystem.....	14
4.3.4 Bestimmung der Leistung des Referenz-Indikatorsystems.....	14
4.3.5 Dichtheitsprüfung.....	16
4.4 Alternatives Hohlkörper-Indikatorsystem.....	16
4.5 Alternative Hohlkörper für die mehrfache Verwendung.....	17
4.6 Prüfverfahren für die Validierung der Konformität des alternativen Hohlkörpers mit dem Referenzhohlkörper.....	19
5 Leistung chemischer Indikatoren bei trockener Hitze.....	21
5.1 Allgemeines.....	21
5.2 Prüfung 1.....	21
5.3 Prüfung 2.....	21
6 Kennzeichnung und Etikettierung.....	22
6.1 Alternatives poröses Indikatorsystem.....	22
6.2 Referenzhohlkörper.....	22
6.3 Alternativer Hohlkörper.....	22
6.4 Chemische Indikatoren zur Verwendung in Hohlkörpern.....	22
Anhang A (normativ) Leistungsprüfverfahren für Referenzhohlkörper-Indikatorsysteme.....	23
A.1 Dampfsterilisator und Dampfqualität für Prüfzwecke.....	23
A.1.1 Allgemeines.....	23

A.1.2	Dichtheitsprüfung.....	23
A.1.3	Aufheizen des Geräts.....	23
A.1.4	Geräte und Messinstrumente.....	24
A.1.5	Zyklussteuerung.....	24
A.1.6	Betriebszyklus: Erforderliche Prozessschritte und Möglichkeiten zur Steuerung.....	25
A.1.7	Steuerungsgrenzwerte.....	25
A.1.8	Dampfversorgung.....	25
A.2	Prüfzyklen.....	26
A.2.1	Zyklus 1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum, langsam.....	26
A.2.2	Zyklus 2: Transatmosphärischer Druckwechsel, schnell.....	27
A.2.3	Zyklus 3: Entlüftung durch kombinierten Druckwechsel bei Vakuum und Überdruck.....	28
A.2.4	Annahmegrenzwerte während der Dampfzufuhr.....	29
A.3	Prüfverfahren.....	30
A.3.1	Einwirkzeit.....	30
A.3.2	Verfahren zur Bestimmung der Fehlerfreiheitsbedingungen.....	30
A.3.3	Verfahren zur Bestimmung der Bedingungen für einen Fehler durch eine modifizierte Entlüftungsphase.....	31
A.3.4	Verfahren zur Bestimmung der Fehlerbedingungen durch induzierte Leckage.....	32
Anhang B (normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative poröse Indikatorsysteme.....		33
B.1	Gerät.....	33
B.2	Fehlerfreiheitszyklus 1 — Entlüftung bei Vakuum.....	33
B.3	Fehlerfreiheitszyklus 2 — Entlüftung bei Überdruck.....	34
B.4	Zyklus 3: Beeinträchtigte Entlüftung bei Unterdruck.....	35
B.5	Zyklus 4: Beeinträchtigte Entlüftung bei Überdruck.....	35
B.6	Zyklus 5: Luftinjektion.....	35
Anhang C (normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative Hohlkörper-Indikatorsysteme.....		36
C.1	Gerät.....	36
C.2	Verfahren — Fehlerfreiheitszyklus.....	36
C.3	Verfahren — Fehlerzyklus.....	36
Anhang D (informativ) Beziehung der Komponenten chemischer Indikatoren.....		37
Anhang E (normativ) Referenzhohlkörper.....		39
Anhang F (informativ) Beschleunigte Alterung von Prüfproben.....		41
Anhang G (informativ) Evaluierung von Referenzhohlkörpern — Ergebnisse.....		42
Literaturhinweise.....		51