

E DIN EN ISO 18472:2016-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-11-18

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO/DIS 18472:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18472:2016

Sterilization of health care products - Biological and chemical indicators - Test equipment (ISO/DIS 18472:2016); German and English version prEN ISO 18472:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Leistungsanforderungen an Resistometer.....	9
4.1 Vorgesehene Verwendung.....	9
4.2 Prüfverfahren	10
4.3 Prüfung auf Luftleckage	10
4.4 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf.....	10
4.4.1 Messgenauigkeit	10
4.4.2 Daten	11
4.4.3 Verfahrenssteuerung	11
4.4.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	13
4.4.5 Prüfung auf Luftleckage	13
4.4.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf.....	13
4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid.....	13
4.5.1 Messgenauigkeit	13
4.5.2 Daten	14
4.5.3 Verfahrenssteuerung	14
4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid.....	16
4.5.5 Prüfung auf Luftleckage	16
4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid	16
4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	17
4.6.1 Messgenauigkeit	17
4.6.2 Daten	17
4.6.3 Verfahrenssteuerung	17
4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	18
4.6.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	18
4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid	18
4.7.1 Messgenauigkeit	18
4.7.2 Aufzeichnungstakt	19
4.7.3 Verfahrenssteuerung	19
4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Wasserstoffperoxid.....	20
4.7.5 Prüfung auf Luftleckage	21
4.7.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Wasserstoffperoxid	21

5	Kalibrierung.....	21
	Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf.....	22
A.1	Allgemeines.....	22
A.2	Luftentfernung aus der Kammer.....	23
A.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus.....	24
A.4	Festlegung des Bereichs.....	24
A.5	Ausrichtung des Indikators.....	24
	Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxid	25
B.1	Allgemeines.....	25
B.2	Luftentfernung aus der Kammer.....	26
B.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus.....	26
B.4	Festlegung des Bereichs.....	26
	Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze	27
C.1	Allgemeines.....	27
C.2	Spezifische Reaktion auf Variable	27
C.3	Festlegung des Bereichs.....	27
	Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen.....	29
D.1	Allgemeines.....	29
D.2	Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte	29
D.3	Berechnung der Ethylenoxidkonzentration.....	30
D.3.1	Einleitung.....	30
D.3.2	Berechnungen	31
D.3.3	Beispielsberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidkonzentration	32
D.3.4	Ableitung von Gleichung (D.4)	33
D.4	Dokumentation	34
D.4.1	Allgemeines.....	34
D.4.2	Mindestangaben	34
	Literaturhinweise	36