

DIN EN ISO 18472:2018-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO 18472:2018); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Leistungsanforderungen an Resistometer.....	10
4.1 Vorgesehene Verwendung.....	10
4.2 Prüfverfahren.....	11
4.3 Prüfung auf Luftleckage	11
4.4 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf.....	11
4.4.1 Messgenauigkeit	11
4.4.2 Daten	12
4.4.3 Verfahrenssteuerung	12
4.4.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	13
4.4.5 Prüfung auf Luftleckage	14
4.4.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf.....	14
4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas	14
4.5.1 Messgenauigkeit	14
4.5.2 Daten	15
4.5.3 Verfahrenssteuerung	15
4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas	16
4.5.5 Prüfung auf Luftleckage	17
4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas.....	17
4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	17
4.6.1 Messgenauigkeit	17
4.6.2 Daten	18
4.6.3 Verfahrenssteuerung	18
4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	19
4.6.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	19
4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid	19
4.7.1 Messgenauigkeit	19
4.7.2 Aufzeichnungstakt	20
4.7.3 Verfahrenssteuerung	20
4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Wasserstoffperoxid.....	21
4.7.5 Prüfung auf Luftleckage	22
4.7.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Wasserstoffperoxid	22
5 Kalibrierung.....	22
Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf.....	23

A.1	Allgemeines.....	23
A.2	Luftentfernung aus der Kammer.....	24
A.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus.....	25
A.4	Festlegung des Bereichs.....	25
A.5	Ausrichtung des Indikators.....	25
Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxidgas.....		26
B.1	Allgemeines.....	26
B.2	Luftentfernung aus der Kammer.....	27
B.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus.....	27
B.4	Festlegung des Bereichs.....	27
Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze		28
C.1	Allgemeines.....	28
C.2	Spezifische Reaktion auf Variable	28
C.3	Festlegung des Bereichs.....	28
Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen.....		30
D.1	Allgemeines.....	30
D.2	Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte	30
D.3	Berechnung der Ethylenoxidgaskonzentration	31
D.3.1	Allgemeines.....	31
D.3.2	Berechnungen	32
D.3.3	Beispielberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidgaskonzentration	33
D.3.4	Ableitung von Gleichung (D.4)	34
D.4	Dokumentation	35
D.4.1	Allgemeines.....	35
D.4.2	Mindestangaben	35
Literaturhinweise		36