E DIN EN ISO 11140-4:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-18

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO/DIS 11140-4:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11140-4:2025

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Type 2 indicator systems as an alternative to the Bowie and Dick-type test for the detection of steam penetration (ISO/DIS 11140-4:2025); German and English version prEN ISO 11140-4:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 8

Vorwort 12

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 14

2 Normative Verweisungen 14

3 Begriffe 14

4 Allgemeines 16

5 Anforderungen 16

6 Aufbau des Indikators 18

7 Leistungsanforderungen 18

8 Verpackung und Kennzeichnung 20

Anhang A (normativ) Standard-Prüfzyklen 23
A.1 Zyklus 1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum 23
A.2 Zyklus 2: Entlüftung durch transatmosphärische Druckwechsel 24
A.3 Zyklus 3: Entlüftung durch Druckwechsel bei Überdruck 25
A.4 Annahmegrenzwerte während der Dampfzufuhr 26

Anhang B (normativ) Abschätzung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten oder unveränderten Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte 29
B.1 Kurzbeschreibung 29
B.2 Gerät 29
B.3 Prüfverfahren 30
B.3.1 Konditionieren der Proben 30
B.3.2 Durchführung 31
B.4 Prüfbericht 31

Anhang C (normativ) Nachweis der gleichmäßigen Farbänderung bei Einwirkung von gesättigtem Dampf 34
C.1 Gerät 34
C.2 Durchführung 34

Anhang D (normativ) Bestimmung der Gleichwertigkeit des alternativen Indikators und des Bowie-Dick-Tests ... 35
D.1 Kurzbeschreibung ... 35
D.2 Gerät ... 35
D.3 Durchführung ... 35

Anhang E (normativ) Bestimmung der Reproduzierbarkeit von Fehlerbedingungen, die in einem Norm-Prüfpaket durch Verfahren für die Luftinjektion, für Luftleckagen und mangelhaftes Entlüften geschaffen werden ... 37
E.1 Allgemeines ... 37
E.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Prüfzyklen ... 37
E.2.1 Allgemeines ... 37
E.2.2 Referenz-Fehlerbedingung ... 38
E.2.3 Fehlerfreie Bedingung ... 38
E.3 Statistische Auswertung der Reproduzierbarkeit ... 40

Anhang F (normativ) Bewertung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze ... 41
F.1 Gerät ... 41
F.2 Durchführung ... 41
F.2.1 Allgemeines ... 41
F.2.2 Prüfung 1 ... 41
F.2.3 Prüfung 2 ... 41

Anhang G (normativ) Nachweis der Lagerbeständigkeit des Indikators ... 42

Anhang H (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke und Dampf für Prüfzwecke ... 43
H.1 Allgemeines ... 43
H.2 Gerätetechnische Ausrüstung ... 43
H.2.1 Allgemeines ... 43
H.2.2 Messfühler für die Anzeige, Steuerung und die Aufzeichnungsgeräte ... 43
H.2.3 Kalibrierung ... 43
H.3 Prozesssteuerung ... 43
H.3.1 Dampfsteuerung ... 43
H.3.2 Luftnachweisgerät ... 44
H.3.3 Signale ... 44
H.4 Prozessschritte und erforderliche Steuerungsgrenzwerte ... 44
H.4.1 Prozessschritte ... 44
H.4.2 Steuerungsgrenzwerte ... 44
H.5 Dampfversorgung ... 45

Anhang I (normativ) Norm-Prüfpaket ... 46

Anhang J (normativ) Luftinjektionssystem ... 47

Anhang K (informativ) Beziehung zwischen den Bestandteilen des chemischen Indikators ... 49

Literaturhinweise ... 50

Bilder

Bild 1 — Vorlage zum Eintragen von Informationen, die auf oder mit jedem Indikator oder Indikatorsystem zu liefern ist ... 21

Bild A.1 — Standard-Prüfzyklus — Entlüftung bei Vakuum ... 24

Bild A.2 — Standard-Prüfzyklus — Entlüftung durch transatmosphärische Druckwechsel ... 25

Bild A.3 — Standard-Prüfzyklus — Entlüftung bei Überdruck ... 26

Bild A.4 — Dampfzufuhr **28**

Bild E.1 — Gesamtdarstellung der Fehlerbedingung **40**

Bild J.1 — Beispiel eines Luftinjektionsgeräts in schematischer Darstellung **48**

Bild K.1 — Beziehung zwischen den Bestandteilen des chemischen Indikators (übernommen aus ISO 11140-1:2014, Anhang E) **49**

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen **8**

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen **11**

Tabelle 1 — Plan der Prüfzyklen **19**

Tabelle B.1 — Für das Reflexionsphotometer erforderliche Werte des spektralen Produkts bei den gegebenen Wellenlängen und Beleuchtungsstärken **31**