

DIN EN ISO 11140-3:2009-09 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-3:2009

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Allgemeine Anforderungen | 6 |
| 5 Aufbau des Indikatorsystems | 7 |
| 6 Leistungsanforderungen | 7 |
| 7 Verpackung und Kennzeichnung | 8 |
| 8 Qualitätssicherung | 9 |
| Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit nach der Dampfsterilisation | 10 |
| Anhang B (normativ) Abschätzung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten (oder unveränderten) Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte | 11 |
| Anhang C (normativ) Bestimmung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockenem gesättigtem Dampf | 15 |
| Anhang D (normativ) Bestimmung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze | 16 |
| Anhang E (normativ) Alterung von Untersuchungsproben | 17 |
| Anhang F (normativ) Bewertung der Übertragung von Indikatorsubstanz auf das Norm-Prüfpaket während des Verfahrens | 18 |
| Anhang G (normativ) Bestimmung der Lagerbeständigkeit des Produkts | 19 |
| Anhang H (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke | 20 |
| Anhang I (normativ) Bestimmung der Empfindlichkeit des Indikators gegen die Anwesenheit von Luft | 22 |
| Anhang J (normativ) Luftinjektionssystem | 23 |
| Anhang K (normativ) Norm-Prüfpaket | 26 |
| Literaturhinweise | 27 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 28 |