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