

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