

DIN 58921:2011-01 (D/E)

Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation - Medizinproduktsimulatorprüfung; Text Deutsch und Englisch

Test method to demonstrate the suitability of a medical device simulator during steam sterilisation - Medical device simulator testing; Text in German and English

Inhalt/Contents

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	9
5 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Dokumentation	9
5.3 Verantwortlichkeit der Leitung	9
5.4 Produktrealisierung	10
5.5 Messung, Analyse und Verbesserung -- Lenkung fehlerhafter Produkte	10
6 Materialien	10
7 Prüfeinrichtungen	10
7.1 Dampf-Sterilisator	10
7.2 Prüfzyklus	11
7.2.1 Allgemeines	11
7.2.2 Standardprüfzyklus	11
7.2.3 Modifizierter Prüfzyklus	13
7.3 Prüflabor	13
8 Vorbereitung der Proben und Prüfgegenstände	13
8.1 Allgemeines	13
8.2 Vorbehandlung des Medizinproduktes	13
8.3 Vorbehandlung des Medizinproduktsimulators	14
8.4 Verwendung von biologischen Indikatoren	14
8.4.1 Allgemeines	14
8.4.2 Verwendung von vorgefertigten beimpften Keimträgern	14
8.4.3 Direkte Beimpfung des Medizinproduktes	14
8.5 Verwendung von chemischen Indikatoren	14
8.6 Verwendung von physikalischen Messsystemen	15
8.7 Konditionierung der Proben und Prüfgegenstände	15
8.7.1 Verpackung	15
8.7.2 Konditionierung	15
8.7.3 Beladung der Sterilisierkammer	15
9 Durchführung	16
9.1 Allgemeines	16
9.2 Anwendung des Prüfzyklus	16

9.3	Durchführung der „Bestanden“-Prüfung	16
9.4	Durchführung der „Nicht-Bestanden-Prüfung“	17
10	Beurteilung	19
11	Prüfbericht	19
Anhang A (informativ) Anwendungsbeispiele für einen Medizinproduktsimulator		20
A.1	Prozessvalidierung	20
A.2	Prozesseignung	20
A.3	Prozessentwicklung	20
Literaturhinweise		21

Content

Page

Foreword.....	23
Introduction	24
1 Scope	25
2 Normative references	25
3 Terms and definitions	26
4 Principle	28
5 Elements of the quality management systems.....	29
5.1 General.....	29
5.2 Documentation.....	29
5.3 Management responsibility	29
5.4 Product realization.....	29
5.5 Measurement, analysis and improvement – control of non conforming products	30
6 Materials	30
7 Test equipment	30
7.1 Steam sterilizer	30
7.2 Test cycle.....	31
7.2.1 General.....	31
7.2.2 Standard test cycle	31
7.2.3 Modified test cycle.....	32
7.3 Test labor	32
8 Preparation of samples and test objects	33
8.1 General.....	33
8.2 Pre-treatment of medical device	33
8.3 Pre-treatment of medical device simulator	33
8.4 Use of biological indicators	34
8.4.1 General.....	34
8.4.2 Use of inoculated carrier.....	34
8.4.3 Direct inoculation of medical device	34
8.5 Use of chemical indicators	34
8.6 Use of physical measuring system.....	35
8.7 Conditioning of samples and test objects	35
8.7.1 Packaging	35
8.7.2 Conditioning.....	35
8.7.3 Loading of sterilizer chamber.....	35
9 Procedure	36
9.1 General.....	36
9.2 Use of test cycle.....	36
9.3 Procedure of "passed"- test	36
9.4 Procedure of „failed- test”	37
10 Evaluation.....	39
11 Test report	39
Anhang A (informative) Examples for usage of a medical device simulator	40
A.1 Process validation	40
A.2 Process suitability	40
A.3 Process development.....	40
Bibliography	41