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 devi ce 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