

# DIN EN ISO 18472:2018-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO 18472:2018); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2018

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	8
4 Leistungsanforderungen an Resistometer.....	10
4.1 Vorgesehene Verwendung.....	10
4.2 Prüfverfahren.....	11
4.3 Prüfung auf Luftleckage .....	11
4.4 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf.....	11
4.4.1 Messgenauigkeit.....	11
4.4.2 Daten .....	12
4.4.3 Verfahrenssteuerung .....	12
4.4.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf.....	13
4.4.5 Prüfung auf Luftleckage .....	14
4.4.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf.....	14
4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas .....	14
4.5.1 Messgenauigkeit.....	14
4.5.2 Daten .....	15
4.5.3 Verfahrenssteuerung .....	15
4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas .....	16
4.5.5 Prüfung auf Luftleckage .....	17
4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxidgas.....	17
4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) .....	17
4.6.1 Messgenauigkeit.....	17
4.6.2 Daten .....	18
4.6.3 Verfahrenssteuerung.....	18
4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) .....	19
4.6.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) .....	19
4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid .....	19
4.7.1 Messgenauigkeit.....	19
4.7.2 Aufzeichnungstakt .....	20
4.7.3 Verfahrenssteuerung .....	20
4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Wasserstoffperoxid.....	21
4.7.5 Prüfung auf Luftleckage .....	22
4.7.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Wasserstoffperoxid .....	22
5 Kalibrierung.....	22
Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf.....	23

A.1	Allgemeines.....	23
A.2	Luftentfernung aus der Kammer.....	24
A.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus.....	25
A.4	Festlegung des Bereichs.....	25
A.5	Ausrichtung des Indikators.....	25
Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxidgas.....		26
B.1	Allgemeines.....	26
B.2	Luftentfernung aus der Kammer.....	27
B.3	Rate des Vakuums und Druckaufbaus.....	27
B.4	Festlegung des Bereichs.....	27
Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze .....		28
C.1	Allgemeines.....	28
C.2	Spezifische Reaktion auf Variable .....	28
C.3	Festlegung des Bereichs.....	28
Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen.....		30
D.1	Allgemeines.....	30
D.2	Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte .....	30
D.3	Berechnung der Ethylenoxidgaskonzentration .....	31
D.3.1	Allgemeines.....	31
D.3.2	Berechnungen .....	32
D.3.3	Beispielberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidgaskonzentration .....	33
D.3.4	Ableitung von Gleichung (D.4) .....	34
D.4	Dokumentation .....	35
D.4.1	Allgemeines.....	35
D.4.2	Mindestangaben .....	35
Literaturhinweise .....		36