

DIN EN ISO 18472:2006-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO 18472:2006); Deutsche Fassung EN ISO 18472:2006

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Leistungsanforderungen an Resistometer | 8 |
| 4.1 Vorgesehene Verwendung | 8 |
| 4.2 Mess- und Steuerungsfähigkeiten | 9 |
| 4.3 Prüfverfahren | 9 |
| 4.4 Leckageprüfung | 9 |
| 4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf | 9 |
| 4.5.1 Messgenauigkeit | 9 |
| 4.5.2 Aufzeichnungstakt | 10 |
| 4.5.3 Verfahrenssteuerung | 10 |
| 4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf | 11 |
| 4.5.5 Prüfung auf Luftleckage | 11 |
| 4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf | 11 |
| 4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid | 12 |
| 4.6.1 Messgenauigkeit | 12 |
| 4.6.2 Aufzeichnungstakt | 12 |
| 4.6.3 Verfahrenssteuerung | 12 |
| 4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid | 14 |
| 4.6.5 Prüfung auf Luftleckage | 14 |
| 4.6.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid | 14 |
| 4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) | 14 |
| 4.7.1 Messgenauigkeit | 14 |
| 4.7.2 Aufzeichnungstakt | 15 |
| 4.7.3 Verfahrenssteuerung | 15 |
| 4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) | 16 |
| 4.7.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft) | 16 |
| 4.8 Leistungsanforderungen an Resistometer für Indikatoren für Verfahren mit verdampftem Hydrogenperoxid | 16 |
| 4.8.1 Messgenauigkeit | 16 |
| 4.8.2 Aufzeichnungstakt | 16 |
| 4.8.3 Verfahrenssteuerung | 16 |
| 4.8.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Hydrogenperoxid | 17 |
| 4.8.5 Prüfung auf Luftleckage | 17 |
| 4.8.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Hydrogenperoxid | 17 |
| 5 Aufzeichnungssysteme | 17 |
| 5.1 Messsysteme | 17 |
| 5.2 Kalibrierung | 18 |
| 6 Dokumentation | 18 |
| 6.1 Allgemeines | 18 |
| 6.2 Mindestangaben | 18 |
| Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf | 19 |

| | | |
|---|---|-----------|
| A.1 | Allgemeines..... | 19 |
| A.2 | Luftentfernung aus der Kammer | 20 |
| A.3 | Rate des Vakuum- und Druckaufbaus..... | 20 |
| A.4 | Spezifische Reaktionen auf Variable | 20 |
| A.5 | Festlegung des Bereichs | 20 |
| Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxid | | 21 |
| B.1 | Allgemeines..... | 21 |
| B.2 | Luftentfernung aus der Kammer | 22 |
| B.3 | Rate des Vakuum- und Druckaufbaus..... | 22 |
| B.4 | Spezifische Reaktionen auf Variable | 23 |
| B.5 | Festlegung des Bereichs | 23 |
| Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze | | 24 |
| C.1 | Allgemeines..... | 24 |
| C.2 | Spezifische Reaktion auf Variable | 25 |
| C.3 | Festlegung des Bereichs | 25 |
| Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen..... | | 26 |
| D.1 | Allgemeines..... | 26 |
| D.2 | Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte..... | 27 |
| D.3 | Berechnung der Ethylenoxidkonzentration | 28 |
| D.3.1 | Einleitung..... | 28 |
| D.3.2 | Berechnungen..... | 28 |
| D.3.3 | Beispielsberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidkonzentration | 30 |
| D.3.4 | Ableitung von Gleichung (D.4) | 30 |
| Literaturhinweise | | 32 |

Tabellen

| | |
|--|----|
| Tabelle 1 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Dampf | 10 |
| Tabelle 2 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit Dampf | 10 |
| Tabelle 3 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Ethylenoxid (Messung und Aufzeichnung) | 12 |
| Tabelle 4 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit Ethylenoxid | 13 |
| Tabelle 5 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit trockener Hitze (Messung und Aufzeichnung)..... | 14 |
| Tabelle 6 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit trockener Hitze..... | 15 |
| Tabelle 7 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für verdampftes Hydrogenperoxid (Messung und Aufzeichnung) | 16 |
| Tabelle 8 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für verdampftes Hydrogenperoxid | 17 |
| Tabelle D.1 — Konstanten K für Ethylenoxid mit Verdünnungsgas | 29 |
| Tabelle D.2 — Molekularmassen | 29 |
| Tabelle D.3 — Gaskonstanten <i>R</i> | 31 |

Bilder

| | |
|--|----|
| Bild 1 — Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Dampf..... | 11 |
| Bild 2 — Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid | 13 |
| Bild 3 — Stabilisierungszeit für die Temperaturtoleranz beim Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze..... | 15 |
| Bild A.1 — Prüfabfolge bei Dampf | 19 |
| Bild B.1 — Prüfabfolge für ein Resistometer für Ethylenoxid bei einem solchen Verfahren | 21 |

| | |
|--|-----------|
| Bild C.1 — Prüfabfolge für ein Resistometer für trockene Hitze bei einem solchen Verfahren..... | 24 |
| Bild D.1 — Beispiel eines Standardzyklus eines Resistometers | 26 |