

DIN EN ISO 11140-3:2007-07 (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); Deutsche Fassung EN ISO 11140- 3:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	5
5 Aufbau des Indikatorsystems	6
6 Leistungsanforderungen	6
7 Verpackung und Kennzeichnung	7
8 Qualitätssicherung	8
Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit nach der Dampfsterilisation	9
Anhang B (normativ) Abschätzung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten (oder unveränderten) Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte	10
Anhang C (normativ) Bestimmung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockenem gesättigtem Dampf	14
Anhang D (normativ) Bestimmung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze	15
Anhang E (normativ) Alterung von Untersuchungsproben	16
Anhang F (normativ) Bewertung der Übertragung von Indikatorsubstanz auf das Norm-Prüfpaket während des Verfahrens	17
Anhang G (normativ) Bestimmung der Lagerbeständigkeit des Produkts	18
Anhang H (normativ) Dampfsterilisator für Prüfzwecke	19
Anhang I (normativ) Bestimmung der Empfindlichkeit des Indikators gegen die Anwesenheit von Luft	21
Anhang J (normativ) Luftinjektionssystem	22
Anhang K (normativ) Norm-Prüfpaket	24
Literaturhinweise	25