DIN EN ISO 11140-4:2007-07 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-4:2007

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Allgemeine Anforderungen 7

5 Aufbau des Indikatorsystems 8

6 Leistungsanforderungen 8

7 Verpackung und Kennzeichnung 10

8 Qualitätssicherung 11

Anhang A (normativ) **Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit des Indikators vor und nach der Dampfsterilisation** 12

Anhang B (normativ) **Standard-Prüfzyklen** 14

Anhang C (normativ) **Verfahren zur Bestimmung des optischen Unterschieds zwischen der Farbe des Substrats und der des veränderten oder unveränderten Indikatorsystems durch Bestimmung der relativen Reflexionsdichte** 19

Anhang D (normativ) **Nachweis der gleichmäßigen Farbänderung bei Einwirkung von gesättigtem Dampf** 23

Anhang E (normativ) **Bestimmung der Gleichwertigkeit des alternativen Indikators und des Bowie-Dick-Tests** 24

Anhang F (normativ) **Bestimmung der Reproduzierbarkeit von Fehlerbedingungen, die in einem Norm-Prüfpaket durch Methoden für die Luftinjektion, für Luftleckagen und mangelhaftes Entlüften geschaffen werden** 26

Anhang G (normativ) **Bewertung der Farbänderung des Indikators bei Einwirkung von trockener Hitze** 30

Anhang H (normativ) **Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts** 31

Anhang I (normativ) **Beschleunigte Alterung von Untersuchungsproben** 32

Anhang J (normativ) **Dampfsterilisator für Prüfzwecke und Dampf für Prüfzwecke** 33

Anhang K (normativ) **Norm-Prüfpaket** 36

Anhang L (normativ) **Luftinjektionssystem** 37

Literaturhinweise 39