

E DIN EN ISO 11140-6:2021-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-07-09

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 6: Indikatoren der Klasse 2 und Prüfkörper für die Leistungsprüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren (ISO/DIS 11140-6:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11140-6:2021

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 6: Class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for small steam sterilizers (ISO/DIS 11140-6:2021); German and English version prEN ISO 11140-6:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Poröse Körper	9
4.2.1 Poröser Referenzkörper	9
4.2.2 Detektor für poröse Referenzkörper	10
4.2.3 Alternatives poröses Indikatorsystem	11
4.2.4 Poröser Referenzkörper	12
4.3 Hohlkörper	13
4.3.1 Referenzhohlkörper	13
4.3.2 Detektor für Referenzhohlkörper	14
4.3.3 Referenzhohlkörper-Indikatorsystem	14
4.3.4 Bestimmung der Leistung des Referenz-Indikatorsystems	14
4.3.5 Dichtheitsprüfung	16
4.4 Alternatives Hohlkörper-Indikatorsystem	16
4.5 Alternative Hohlkörper für die mehrfache Verwendung	17
4.6 Prüfverfahren für die Validierung der Konformität des alternativen Hohlkörpers mit dem Referenzhohlkörper	19
5 Leistung chemischer Indikatoren bei trockener Hitze	21
5.1 Allgemeines	21
5.2 Prüfung 1	21
5.3 Prüfung 2	21
6 Kennzeichnung und Etikettierung	22
6.1 Alternatives poröses Indikatorsystem	22
6.2 Referenzhohlkörper	22
6.3 Alternativer Hohlkörper	22
6.4 Chemische Indikatoren zur Verwendung in Hohlkörpern	22
Anhang A (normativ) Leistungsprüfverfahren für Referenzhohlkörper-Indikatorsysteme	23
A.1 Dampfsterilisator und Dampfqualität für Prüfzwecke	23
A.1.1 Allgemeines	23

A.1.2	Dichtheitsprüfung.....	23
A.1.3	Aufheizen des Geräts.....	23
A.1.4	Geräte und Messinstrumente	24
A.1.5	Zyklussteuerung.....	24
A.1.6	Betriebszyklus: Erforderliche Prozessschritte und Möglichkeiten zur Steuerung	25
A.1.7	Steuerungsgrenzwerte	25
A.1.8	Dampfversorgung	25
A.2	Prüfzyklen	26
A.2.1	Zyklus 1: Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum, langsam	26
A.2.2	Zyklus 2: Transatmosphärischer Druckwechsel, schnell.....	27
A.2.3	Zyklus 3: Entlüftung durch kombinierten Druckwechsel bei Vakuum und Überdruck.....	28
A.2.4	Annahmegrenzwerte während der Dampfzufuhr	29
A.3	Prüfverfahren.....	30
A.3.1	Einwirkzeit.....	30
A.3.2	Verfahren zur Bestimmung der Fehlerfreiheitsbedingungen.....	30
A.3.3	Verfahren zur Bestimmung der Bedingungen für einen Fehler durch eine modifizierte Entlüftungsphase.....	31
A.3.4	Verfahren zur Bestimmung der Fehlerbedingungen durch induzierte Leckage.....	32
	Anhang B (normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative poröse Indikatorsysteme.....	33
B.1	Gerät	33
B.2	Fehlerfreiheitszyklus 1 — Entlüftung bei Vakuum	33
B.3	Fehlerfreiheitszyklus 2 — Entlüftung bei Überdruck	34
B.4	Zyklus 3: Beeinträchtigte Entlüftung bei Unterdruck	35
B.5	Zyklus 4: Beeinträchtigte Entlüftung bei Überdruck.....	35
B.6	Zyklus 5: Luftinjektion.....	35
	Anhang C (normativ) Leistungsprüfverfahren für alternative Hohlkörper-Indikatorsysteme	36
C.1	Gerät	36
C.2	Verfahren — Fehlerfreiheitszyklus.....	36
C.3	Verfahren — Fehlerzyklus	36
	Anhang D (informativ) Beziehung der Komponenten chemischer Indikatoren	37
	Anhang E (normativ) Referenzhohlkörper	39
	Anhang F (informativ) Beschleunigte Alterung von Prüfproben	41
	Anhang G (informativ) Evaluierung von Referenzhohlkörpern — Ergebnisse	42
	Literaturhinweise	51