

DIN EN ISO 11140-1:2015-03 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11140-1:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einstufung	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Typ 1: Prozessindikatoren.....	10
4.3 Typ 2: Indikatoren für spezielle Prüfungen	10
4.4 Typ 3: Indikatoren für eine einzige kritische Prozessvariable.....	10
4.5 Typ 4: Indikatoren für mehrere kritische Prozessvariablen.....	10
4.6 Typ 5: Integrierende Indikatoren.....	10
4.7 Typ 6: Emulierende Indikatoren.....	10
5 Allgemeine Anforderungen	10
6 Leistungsanforderungen	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Indikatoren des Typs 1.....	14
6.3 Indikatoren des Typs 2.....	14
6.4 Indikatoren der Typen 3, 4, 5 und 6	14
7 Prüfverfahren	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Abfärben (Übertragung).....	14
7.3 Durchführung — Indikatoren für die Dampfsterilisation.....	14
7.4 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit trockener Hitze	15
7.5 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit Ethylenoxid.....	15
7.6 Durchführung — Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation	16
7.7 Durchführung — Indikatoren für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid.....	16
8 Zusätzliche Anforderungen für Prozessindikatoren (Typ 1).....	17
8.1 Auf Verpackungsmaterial aufgedruckte oder angebrachte Prozessindikatoren	17
8.2 Prozessindikatoren für Dampfsterilisationsverfahren	17
8.3 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze.....	18
8.4 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid	18
8.5 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Strahlung	19
8.6 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd	19
8.7 Prozessindikatoren für Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid	20
9 Zusätzliche Anforderungen an Indikatoren für eine einzige kritische Prozessvariable (Typ 3).....	20
10 Zusätzliche Anforderungen an Indikatoren für mehrere kritische Prozessvariablen (Typ 4)	20
11 Zusätzliche Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Dampfsterilisation.....	21
12 Zusätzliche Anforderungen an integrierende Indikatoren (Typ 5) für die Ethylenoxidsterilisation.....	22
13 Zusätzliche Anforderungen an emulierende Indikatoren (Typ 6).....	23

Anhang A (normativ) Verfahren zum Nachweis der Lagerbeständigkeit des Produkts.....	25
Anhang B (informativ) Beispiele für die Prüfung von Indikatoren	26
B.1 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für eine einzige kritische Prozessvariable (Typ 3) für Verfahren mit trockener Hitze.....	26
B.2 Beispiel für die Prüfung eines Indikators für mehrere kritische Prozessvariablen für Verfahren mit Dampf	26
B.3 Beispiel für die Prüfung emulierender Indikatoren (Typ 6) für Verfahren mit Dampf.....	26
Anhang C (informativ) Begründung für die Anforderungen an integrierende Indikatoren und die Verbindung zu den in ISO 11138 festgelegten Anforderungen an biologische Indikatoren sowie zur Keiminaktivierung	28
C.1 Dampf.....	28
C.1.1 Einleitung.....	28
C.1.2 Hintergrundinformationen	28
C.2 Die Verbindung zwischen den festgelegten Werten (SV) des integrierenden Indikators und der Inaktivierung beim BI	30
C.2.1 Akzeptanzkriterien oder Bestanden-Kriterien (Erreichen des Endpunktes)	30
C.2.2 Abweisungskriterien oder Fehler-Kriterien (Endpunkt nicht erreicht).....	30
C.3 Reaktion des integrierenden Indikators bei unterschiedlichen Temperaturen und das Verhältnis zum z-Wert des biologischen Indikators	32
C.4 Ethylenoxid.....	33
Anhang D (informativ) Begründung für das Flüssigphasenprüfverfahren für Indikatoren für die Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation.....	35
D.1 Allgemeines	35
D.2 Das Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren.....	35
D.3 Chemische Indikatoren	35
Anhang E (informativ) Beziehung zwischen den Komponenten des Indikators.....	36
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	37
Literaturhinweise	39