

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