

DIN EN ISO 11140-4

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN 867-4:2001-02**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**

Sterilization of health care products –

Chemical indicators –

Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of
steam penetration (ISO 11140-4:2007);

German version EN ISO 11140-4:2007

Stérilisation des produits de santé –

Indicateurs chimiques –

Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la
détection de la pénétration de la vapeur (ISO 11140-4:2007);

Version allemande EN ISO 11140-4:2007

Gesamtumfang 43 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11140-4:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-08 AA „Indikatoren“ zuständig.

DIN EN ISO 11140 *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren* besteht aus den folgenden Teilen¹⁾:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*
- *Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*

Darüber hinaus gilt DIN EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S*, für die eine Überarbeitung unter der Wiener Vereinbarung vorgesehen ist.

Der 1993 von Bowie beschriebene Test wird weltweit in vielen verschiedenen Variationen ausgeführt. Als Dampfdurchdringungstest, im Sinne der ISO 17665-1, gelten sowohl der in der EN 285:2006 beschriebene Bowie-Dick-Test als auch der Bowie-Dick-Alternativ-Test nach diesem Teil der DIN EN ISO 11140. Der Bowie-Dick-Test nach EN 285:2006 verwendet das dort beschriebene Norm-Prüfpaket oder das reduzierte Prüfpaket mit einem Indikator nach Teil 3 von DIN EN ISO 11140. Ein Bowie-Dick-Alternativ-Test zeigt unter den, in diesem Teil der Norm festgelegten Bedingungen, ein gleiches Ergebnis.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 187	siehe DIN EN 20187
ISO 2248	siehe DIN EN 22248
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 10012-1	siehe DIN EN ISO 10012
ISO 11140-1	siehe DIN EN ISO 11140-1
ISO 11140-3	siehe DIN EN ISO 11140-3
ISO 15882	siehe DIN EN ISO 15882
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
IEC 60584-2	siehe DIN IEC 60584-2
IEC 60751	siehe DIN IEC 60751

¹⁾ ISO 11140-2:1998, *Prüfeinrichtung und Prüfverfahren* wurde zurückgezogen und durch ISO 18472:2006, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung* ersetzt.

ISO 11140-5:2000, *Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen und -packungen für die Luftentfernung* wurde von CEN nicht übernommen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 867-4:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde die Klassenbezeichnung für Indikatoren der neuen Klassifikation nach DIN EN ISO 11140-1 angepasst, indem die Bezeichnung „Indikator Klasse B“ durch die neue Bezeichnung „Indikator Klasse 2“ ersetzt wurde;
- b) Anforderungen an Temperatur-Registriergeräte wurden überarbeitet, anstelle von 12 Temperaturmessfühlern müssen nur noch 6 Temperaturmessfühler verwendet werden;
- c) bei den Verfahrensschritten für die Entlüftung durch transatmosphärischen Druckwechsel wurden keine Anforderungen für den Fall, dass Luftinjektion verwendet wird, festgelegt;
- d) die Anforderung an die Evakuierung der Kammer bei der Entlüftung durch Druckwechsel bei Überdruck wurde auf 5 kPa festgelegt;
- e) im Anhang C, Geräte, wurde die Lichtquelle neu aufgenommen;
- f) Anforderungen an das Luftinjektionssystem wurden überarbeitet;
- g) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 867-4: 2001-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20187, *Papier, Pappe und Zellstoff — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung*

DIN EN 22248, *Verpackung — Versandfertige Packstücke — Vertikale Stoßprüfung*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11140-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*

DIN EN ISO 15882, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN IEC 60584-2, *Thermopaare — Grenzabweichungen der Thermospannungen*

DIN IEC 60751, *Industrielle Platin — Widerstandsthermometer und Platin-Sensoren*

Deutsche Fassung

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
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)

Sterilization of health care products —
Chemical indicators —
Part 4: Class 2 indicators as an alternative to
the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration
(ISO 11140-4:2007)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs chimiques —
Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative
à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de
la pénétration de la vapeur
(ISO 11140-4:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. März 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11140-4:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 867-4:2000.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

EN ISO 11140 *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Allgemeine Anforderungen*
- Teil 3: *Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest*
- Teil 4: *Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*

Es wird darauf hingewiesen, dass die Normenreihe ISO 11140 zusätzlich aus Teil 5: *Indikatoren der Klasse 2 für Prüfbögen und -packungen für die Luftentfernung* besteht. Dieser Teil der ISO 11140 wird kein Teil der Normenreihe EN ISO 11140, da CEN/TC 102 beschlossen hat, ISO 11140-5 nicht als Europäische Norm zu übernehmen.

Darüber hinaus wird auf EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S*, und EN 15882, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen*, verwiesen. Beide Normen werden derzeit unter dem Wiener Abkommen (unter Führung des ISO/TC 198) überarbeitete.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11140-4:2007 wurde vom CEN als EN ISO 11140-4:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der Bowie-Dick-Test ist eine Leistungsprüfung für Dampfsterilisatoren für verpacktes Sterilisiergut und für poröse Ladungen. Als solcher wird er beim Nachweis der Übereinstimmung von Dampfsterilisatoren mit EN 285 und als Routineprüfung nach ISO 17665-1 durchgeführt. Das Prüfverfahren ist in EN 285 beschrieben.

Ein Fehlschlag beim Bowie-Dick-Test ist ein Kennzeichen für eine Vielzahl von Problemen bei Sterilisatoren, was die gleichmäßige Sterilisation der dem Prozess ausgesetzten Beladung gefährden könnte. Der Fehlschlag liefert keinen schlüssigen Beweis dafür, dass der Fehler im Sterilisator durch zurückgebliebene Luft, eine Undichtigkeit oder nichtkondensierbare Gase hervorgerufen wird, und es kann erforderlich sein, nach anderen Gründen für den Fehlschlag zu suchen.

Der Bowie-Dick-Test wurde zur Prüfung einer erfolgreichen Entfernung von Luft aus Hochvakuumsterilisatoren [1] für poröse Ladungen, die bei der Sterilisation von Medizinprodukten verwendet werden, entwickelt. Ein erfolgreicher Bowie-Dick-Test weist ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen von Dampf in das Prüfpaket nach. Die Anwesenheit von Luft innerhalb des Pakets infolge entweder einer ungenügenden Luftentfernung, einer Undichtigkeit während dieses Verfahrensschrittes oder nichtkondensierbarer Gase im zugeführten Dampf sind Umstände, die zu einem Fehlschlagen bei der Prüfung führen können. Das Prüfergebnis kann auch durch andere Faktoren beeinträchtigt werden, die das Eindringen von Dampf behindern. Der Test beweist nicht unbedingt, dass die geforderte Temperatur erreicht wurde, oder dass diese Temperatur über die geforderte Zeitspanne aufrechterhalten wurde.

Ein Prüfpaket für den Bowie-Dick-Test besteht aus zwei Komponenten:

- a) einer kleinen genormten Prüfladung,
- b) einem chemischen Indikatorsystem zum Nachweis der Anwesenheit von Dampf.

Der Bowie-Dick-Test verwendet nach seiner ursprünglichen Beschreibung [1] Huckaback-(Drell-)Handtücher als Material für die Prüfladung. Die in EN 285 beschriebene Prüfung verwendet für diesen Zweck Baumwolltücher.

Bei Indikatoren, die als Alternative zum Bowie-Dick-Test dienen, werden für die Prüfladung andere Materialien verwendet sowie Indikatorsysteme, die speziell für den Gebrauch mit der festgelegten Prüfladung entwickelt wurden. Weil in der Vergangenheit verschiedenen Ländern eine Reihe unterschiedlicher Tests als Bowie-Dick-Test bezeichnet wurden, wird in diesem Teil von ISO 11140 der Begriff „Bowie-Dick-Test“ verwendet.^{N1)}

Dieser Teil von ISO 11140 legt die Leistungsfähigkeit des Indikatorsystems in Verbindung mit der Prüfladung, mit der es zu verwenden ist, fest. Die Prüfladung kann mit integriertem Indikatorsystem zum einmaligen Gebrauch vorliegen oder zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen sein, wobei vor jeder Verwendung ein neues Indikatorsystem einzulegen ist.

Der Indikator, dessen Leistungsfähigkeit in diesem Teil von ISO 11140 festgelegt wird, dient dem Nachweis unzureichender Dampfdurchdringung. Die Leistungsfähigkeit des in diesem Teil von ISO 11140 festgelegten Indikators sollte der Leistungsfähigkeit des in ISO 11140-3 beschriebenen Bowie-Dick-Tests entsprechen, muss jedoch nicht unbedingt identisch sein. Eine ähnliche Darstellung der Dampfdurchdringung sollte als gleichwertig angesehen werden, wobei sämtliche Unterschiede voraussagbar, und die erforderliche Sicherheit gegeben sein sollte, dass eine befriedigende Dampfdurchdringung erreicht wurde. Ein Indikator, der diesen Festlegungen entspricht, hat nicht die Aufgabe, darzustellen, welche der möglichen Ursachen einer unzureichenden Dampfdurchdringung für bei der Prüfung angezeigten Fehlschlag verantwortlich war.

N1) Nationale Fußnote: Zur klaren Unterscheidung von den alternativen Systemen, die in diesem Teil dieser Normenreihe beschrieben sind, wird der Begriff „Bowie-Dick-Test“ hier für die Prüfung mit dem Indikatorbogen im Wäschepaket nach Teil 3 dieser Normenreihe verwendet.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11140 legt die Leistungsanforderungen für einen Indikator der Klasse 2 fest, der alternativ zum Bowie-Dick-Test in Dampfsterilisatoren für verpackte Güter (Instrumente usw. und poröse Ladungen) zu verwenden ist.

ANMERKUNG Der Bowie-Dick-Test wird zur Routineprüfung von Dampfsterilisatoren und zur Validierung von Sterilisationsverfahren mit Dampf verwendet.

Ein Indikator, der diesem Teil von ISO 11140 entspricht, enthält ein festgelegtes Material, welches als Prüfladung verwendet wird. Diese Prüfladung kann zum einmaligen oder mehrmaligen Gebrauch vorgesehen sein. Dieser Teil von ISO 11140 legt keine Anforderungen an die Prüfladung fest, sondern enthält Festlegungen zur Leistungsfähigkeit des Indikators in Verbindung mit der Prüfladung, mit der er zu verwenden ist. Der in diesem Teil von ISO 11140 festgelegte Indikator dient dem Nachweis unzureichender Dampfdurchdringung, zeigt jedoch nicht unbedingt deren Ursache an.

Dieser Teil von ISO 11140 enthält keine Prüfverfahren, um die Eignung dieser Indikatorsysteme für den Gebrauch in Sterilisatoren festzulegen, in denen die Luftentfernungsstufe keine Evakuierung unter den Atmosphärendruck einschließt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 285:2006, *Sterilisation — Dampfsterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

ISO 5-1, *Photography — Density measurements — Part 1: Terms, symbols and notations*

ISO 5-3, *Photography — Density measurements — Part 3: Spectral conditions*

ISO 5-4:1995, *Photography — Density measurements — Part 4: Geometric conditions for reflection density*

ISO 187:1990, *Paper, board and pulps — Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples*

ISO 2248, *Packaging — Complete, filled transport packages — Vertical impact test by dropping*

ISO 10012-1, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment*

ISO 11140-1:2005, *Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements*

ISO/CIE 10526:1999, *CIE standard illuminants for colorimetry*

IEC 60584-2:1982, *Thermocouples — Part 2: Tolerances*

IEC 60584-2/A1:1989, *Amendment 1 — Thermocouples — Part 2: Tolerances*

IEC 60751:1983, *Industrial platinum resistance thermometer sensors*

IEC 60751/A1:1986, *Amendment 1 — Industrial platinum resistance thermometer sensors*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11140-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Luftinsel

Ansammlung von Restluft, durch ein Leck eingedrungener Luft, injizierter Luft oder nicht kondensierbarer Gase innerhalb des Norm-Prüfpakets

3.2

Kammer-Referenztemperatur

die an einem festgelegten Referenzpunkt innerhalb des Dampfsterilisators für Prüzzwecke gemessene Temperatur

ANMERKUNG Der festgelegte Referenzpunkt befindet sich üblicherweise im Kammerablauf oder der aktiven Kammerentlüftung.

3.3

Einwirkzeit

Zeitraum, in dem die Kammer-Referenztemperatur innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegt

3.4

vorgefertigtes Paket

gebrauchsfertig gelieferter Indikator, bei dem das Indikatorsystem während der Herstellung in die Prüfladung eingefügt wird

3.5

Referenz-Fehlerzeitraum

Zeitraum von 30 s, der beginnt, sobald die Kammer-Referenztemperatur die eingestellte Betriebstemperatur erreicht hat

3.6

Sterilisationstemperatur

Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbandes

ANMERKUNG Die Verwendung des Begriffs „Sterilisation“ in dieser oder anderen Definitionen bedenkt nicht, dass unter den Prüfzyklus-Bedingungen Sterilisationsbedingungen erreicht werden.

3.7

Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich von der Sterilisationstemperatur bis zur höchstzulässigen Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten darf

ANMERKUNG Diese Temperaturen werden üblicherweise in ganzzahligen Grad Celsius angegeben.

3.8

Temperaturabsenkung

thermodynamischer Temperaturunterschied in Kelvin, gegeben durch Kammer-Referenztemperatur in Grad Celsius minus Temperatur im Norm-Prüfpaket in Grad Celsius

3.9

Prüfausgleichszeit

Zeitraum zwischen dem Zeitpunkt, an dem die Kammer-Referenztemperatur die eingestellte Arbeitstemperatur erreicht, und dem Zeitpunkt, an dem die Temperatur im Norm-Prüfpaket den Wert der Kammer-Referenztemperatur erreicht hat, unter Berücksichtigung der Fehlergrenzen des Temperaturmessgeräts

3.10

vom Anwender zusammengestelltes Paket

Indikator, bei dem der Anwender das Indikatorsystem und die Prüfladung vor der Anwendung zusammenfügt

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Es gelten die Anforderungen nach ISO 11140-1.

4.2 Untersuchungsproben müssen vor der Leistungsprüfung nach ISO 187 vorbehandelt werden.

4.3 Die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Teils von ISO 11140 muss durch Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von Abschnitt 6 bestimmt werden.

4.4 Der Indikator muss ausreichende Festigkeit besitzen, um der Dampfsterilisation und der nachfolgenden Handhabung standzuhalten.

Die Übereinstimmung muss nach Anhang A geprüft werden.

4.5 Prüfzyklen zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Teils von ISO 11140 müssen Vakuum-, Vakuum-Unterdruck- und Überdruck-Entlüftungsschritte enthalten (siehe Tabelle 1 sowie B.1, B.2 und B.3), außer wenn der Indikator oder das Indikatorsystem lediglich zur Verwendung mit einem Typ des Entlüftungsverfahrens vorgesehen ist, in diesem Fall muss lediglich das festgelegte Entlüftungsverfahren während der Prüfung auf Übereinstimmung angewendet werden.

4.6 Es müssen ein oder mehrere Temperatur-Registriergeräte in Verbindung mit Temperaturmessfühlern verwendet werden, um die an den Stellen gemessenen Temperaturen aufzuzeichnen, die in den in diesem Teil von ISO 11140 beschriebenen Prüfungen festgelegt sind. Die bei allen Prüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 11140 verwendeten Temperaturmessgeräte müssen die nachfolgenden Anforderungen erfüllen:

- a) als Temperaturmessfühler muss entweder ein Platin-Widerstand der Klasse A nach IEC 60751:1983 mit Amendment 1:1986 oder ein Thermoelement, das einer der Tabellen der Grenzabweichungsklasse 1 nach IEC 60584-2:1982 mit Amendment 1:1989 entspricht, verwendet werden;
- b) die Leistungskennwerte des Temperaturmessfühlers dürfen nicht durch die Umgebung, in der er verwendet wird, z. B. Druck, Dampf oder Vakuum, beeinträchtigt werden;
- c) die Temperaturmessfühler müssen eine Ansprechzeit in Wasser von $\tau_{90} \leq 0,5$ s haben;
- d) die von allen Temperaturmessfühlern beim Eintauchen in eine Temperaturquelle bei einer Temperatur, die innerhalb von $\pm 0,1$ K bekannt ist und innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegt, gemessene Temperatur darf nicht mehr als 0,5 K abweichen;
- e) das Registriergerät muss die Temperatur von mindestens 6 Temperaturmessfühlern aufzeichnen. Der Aufzeichnungstakt darf 2,5 s nicht überschreiten. Es müssen alle aufgezeichneten Daten für die Beurteilung der Prüfergebnisse verwendet werden;
- f) der Messbereich muss sich von 0 °C bis 150 °C erstrecken. Bei Messgeräten mit Skalenanzeige darf der Skalenteilungswert 1 K nicht überschreiten, die Auflösung darf nicht kleiner als 0,5 K und der Papiervorschub nicht kleiner als 15 mm/min sein. Messgeräte mit Ziffernanzeige müssen mit einem Ziffernschrittwert von nicht mehr als 0,1 K registrieren und aufzeichnen;
- g) die Fehlergrenze des Registriergeräts zwischen 0 °C und 150 °C (ausschließlich der Temperaturmessfühler) darf 0,25 % nicht überschreiten, wenn bei einer Umgebungstemperatur von (20 ± 3) °C geprüft wird. Der Zusatzfehler durch Änderungen der Umgebungstemperatur darf 0,04 K/K nicht übersteigen;
- h) die Kalibrierung muss unter Verwendung eines Gebrauchs- oder Bezugsnormals ausgeführt werden, das auf ein nationales Normal oder Primärnormal zurückzuführen ist. Das Messgerät muss ein gültiges Prüfzertifikat besitzen.

5 Aufbau des Indikatorsystems

5.1 Handelt es sich um ein Indikatorsystem, bei dem das Indikatorreagens auf einem Substrat verteilt ist, muss es die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Das Indikatorreagens muss so verteilt sein, dass es mindestens 30 % der Oberfläche des Substrats bedeckt. Der Abstand zwischen benachbarten Flächen des Indikatorreagens darf höchstens 20 mm betragen.

Das Muster der Verteilung des Indikatorreagens sollte eine sichere Interpretation der Farbänderung ermöglichen.

- b) Das Substrat muss eine optisch als gleichmäßig empfundene Farbe besitzen.
- c) Das Indikatorsystem muss eine Differenz in der relativen Reflexionsdichte zwischen der Farbe des Substrats und entweder dem veränderten oder dem unveränderten Indikator, wie vom Hersteller festgelegt, von mindestens 0,3 aufweisen.

Die Übereinstimmung muss nach Anhang C geprüft werden.

5.2 Basiert das Indikatorsystem zum Nachweis einer Änderung auf einer Wanderung des Indikatorreagens, muss das Muster der Verteilung des Indikatorreagens vor und nach der Verwendung eine sichere Interpretation des Ergebnisses ermöglichen.

5.3 Ist das Indikatorsystem für den Gebrauch mit einem vom Anwender zusammengestellten Paket vorgesehen, muss es ein gut lesbares Beschriften mit wasserfester Tinte sowohl auf behandelten als auch auf unbehandelten Materialien ermöglichen. Die vor dem Sterilisationsverfahren aufgebrachten Kennzeichnungen müssen auch nach dem Verfahren noch lesbar sein.

5.4 Wurde das Indikatorsystem bereits vom Hersteller in die Prüfladung eingebracht, muss das Material entweder des Indikators oder des Indikatorsystems, je nach Anwendbarkeit, ein Beschriften nach Anwendung des Verfahrens ermöglichen.

6 Leistungsanforderungen

6.1 Der Indikator muss bei Prüfung in Verbindung mit der vom Hersteller festgelegten Prüfladung eine einheitliche Farbänderung nach 5.1 c) nach Einwirkung von gesättigtem Dampf über 3,5 min bei 134 °C oder über 15 min bei 121 °C oder bei irgendeiner anderen vom Hersteller festgelegten Zeit/Temperaturkombination aufweisen, wobei die Temperaturabweichung ($^{+1,5}_0$) °C und die Zeitabweichung ± 5 s betragen darf.

Die Übereinstimmung muss nach Anhang D unter Verwendung des Dampfsterilisators für Prüfzwecke geprüft werden. Der Dampfsterilisator für Prüfzwecke muss mit den Standard-Prüfzyklen betrieben werden, die in Anhang B beschrieben und in Tabelle 1 dargestellt sind.

Indikatoren, die nur für den Gebrauch mit festgelegten Entlüftungszyklen vorgesehen sind, müssen nur mit diesen festgelegten Zyklen geprüft werden (siehe ISO 11140-1:2005, 5.7).

Bei Indikatoren, die für den Gebrauch in einem weiten Bereich der Sterilisationstemperatur vorgesehen sind, z. B. sowohl für Betriebszyklen bei 121 °C als auch bei 134 °C, kommt es möglicherweise nicht bei beiden Temperaturen zur gleichen Tiefe oder Intensität der Farbänderung. Die Übereinstimmung sollte dennoch als erreicht angesehen werden, falls:

- a) alle anderen durch diesen Teil von ISO 11140 geforderten Leistungsmerkmale erfüllt sind;
- b) die Art der Farbänderung in der Gebrauchsanweisung eindeutig definiert ist (siehe ISO 11140-1:2005, 5.8).

6.2 Das Indikatorsystem muss keine Farbänderung, eine unvollständige oder eine ungleichmäßige Farbänderung aufweisen, wenn es einem Prüfzyklus ausgesetzt wurde, bei dem in Vorversuchen

nachgewiesen ist, dass er zu einer Referenz-Fehlerbedingung geführt hat (einer Fehleranzeige). Die Einwirkung unter einer Referenz-Fehlerbedingung muss zu einer Fehleranzeige führen, unabhängig davon, wie die Referenz-Fehlerbedingung verursacht wurde, d. h., ob zur Erzeugung des Fehlers eine mangelhafte Entlüftung, eine Luftleckage oder eine Luftinjektion verwendet wurde. Die zur Herbeiführung des Referenz-Fehlerzustands verwendeten Prüfzyklen müssen denen in Tabelle 1 entsprechen. Die Kammer-Referenztemperaturen und Haltezeiten müssen 134 °C für 3,5 min oder 121 °C für 15 min oder eine sonstige vom Hersteller festgelegte Zeit/Temperatur-Kombination einschließen (siehe 6.1), wobei die Temperaturabweichung ($+1,5$ ₀) °C und die Zeitabweichung ± 5 s betragen darf.

Die Übereinstimmung muss nach Anhang E geprüft werden.

Die Übereinstimmung der Reproduzierbarkeit der Fehlerbedingung muss nach Anhang F nachgewiesen werden.

Tabelle 1 — Plan der zu verwendenden Prüfzyklen

Prüfbedingung	Standard-Prüfzyklus nach Anhang B		
	B.1 Druckwechsel bei Vakuum	B.2 Transatmo- sphärischer Druckwechsel	B.3 Druckwechsel bei Überdruck
„fehlerfreier“ Zyklus (siehe 6.1)	✓	✓	✓
„Fehler“ – Zyklus – modifizierter Entlüftungsschritt (siehe 6.2)	✓	✓	x
„Fehler“ – Zyklus – induzierte Leckage (siehe 6.2)	✓	x	x
„Fehler“ – Zyklus – Luftinjektion (siehe 6.2)	✓	x	✓
✓ Prüfung erforderlich x Prüfung nicht erforderlich			

6.3 Das Indikatorsystem darf nach Einwirkung von trockener Hitze bei (140 ± 2) °C über mindestens 30 min keine erkennbare Farbänderung aufweisen.

Bei einigen Indikatoren kann es zu einer leichten Farbänderung des Indikatorsystems nach der Einwirkung trockener Hitze kommen; dies muss akzeptiert werden, wenn die erfolgte Änderung geringfügig ist oder sich deutlich von jener unterscheidet, die durch die Einwirkung von Dampf entsprechend 6.1 und innerhalb der vom Hersteller angegebenen Grenzwerte vollzogen wird.

Die Übereinstimmung muss nach Anhang G geprüft werden.

6.4 Indikatoren, die lediglich für die Verwendung bei einer Sterilisationstemperatur von 121 °C vorgesehen sind, müssen unter der Einwirkung von trockener Hitze bei (130 ± 2) °C über mindestens 45 min geprüft werden, wenn der Indikator keiner Erhitzung auf 140 °C standhält.

Die Übereinstimmung muss nach Anhang G geprüft werden.

6.5 Indikatorsysteme, die für den Gebrauch mit wieder verwendbaren vom Anwender zusammengestellten Paketen vorgesehen sind, dürfen während des Sterilisationsverfahrens kein sichtbares Abfärben von Indikatorreagens auf das Material der Prüfladung aufweisen. Bei vorgefertigten Paketen und Indikatorsystemen, die für die Verwendung mit vom Anwender zusammengestellten Paketen für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, darf kein die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigendes Abfärben von Indikatorreagens auf das Material der Prüfladung während des Verfahrens auftreten.