

DIN EN ISO 18472

ICS 11.080.01

Ersatzvermerk
siehe unten**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Biologische und chemische Indikatoren –
Prüfausrüstung (ISO 18472:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 18472:2006**

Sterilization of health care products –
Biological and chemical indicators –
Test equipment (ISO 18472:2006);
German version EN ISO 18472:2006

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs biologiques et chimiques –
Appareillage d'essai (ISO 18472:2006);
Version allemande EN ISO 18472:2006

Ersatzvermerk

Mit DIN EN ISO 11138-4:2006-09 Ersatz für DIN EN 866-6:2000-01;
mit DIN EN ISO 11138-2:2006-10 Ersatz für DIN EN 866-2:1997-05 und DIN EN 866-8:2000-02;
mit DIN EN ISO 11138-3:2006-10 Ersatz für DIN EN 866-3:1997-05 und DIN EN 866-7:2000-01;

Gesamtumfang 34 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 866-2:1997-05, DIN EN 866-3:1997-05, DIN EN 866-6:2000-01, DIN EN 866-7:2000-01 und DIN EN 866-8:2000-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Resistometer wurden aus den o. g. Normen ausgegliedert und in dieser Norm zusammengefasst;
- b) Anforderungen an Resistometer für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid, feuchter und trockener Hitze wurden neu gefasst;
- c) Anforderungen an Resistometer für die Verwendung von Verfahren mit H₂O₂ wurden ergänzt;
- d) Leckageprüfung wurde aufgenommen;
- e) Anforderungen an Registriereinrichtungen wurden überarbeitet;
- f) Anforderungen an die Dokumentation wurden aufgenommen;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 866-2: 1997-05
DIN EN 866-3: 1997-05
DIN EN 866-6: 2000-01
DIN EN 866-7: 2000-01
DIN EN 866-8: 2000-02

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Biologische und chemische Indikatoren —
Prüfausrüstung
(ISO 18472:2006)**

Sterilization of health care products —
Biological and chemical indicators —
Test equipment
(ISO 18472:2006)

Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs biologiques et chimiques —
Appareillage d'essai
(ISO 18472:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Mai 2006 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 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, 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	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen an Resistometer	8
4.1 Vorgesehene Verwendung.....	8
4.2 Mess- und Steuerungsfähigkeiten	9
4.3 Prüfverfahren	9
4.4 Leckageprüfung.....	9
4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf.....	9
4.5.1 Messgenauigkeit.....	9
4.5.2 Aufzeichnungstakt.....	10
4.5.3 Verfahrenssteuerung.....	10
4.5.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf.....	11
4.5.5 Prüfung auf Luftleckage.....	11
4.5.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Dampf.....	11
4.6 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid	12
4.6.1 Messgenauigkeit.....	12
4.6.2 Aufzeichnungstakt.....	12
4.6.3 Verfahrenssteuerung.....	12
4.6.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid.....	14
4.6.5 Prüfung auf Luftleckage.....	14
4.6.6 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit Ethylenoxid.....	14
4.7 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	14
4.7.1 Messgenauigkeit.....	14
4.7.2 Aufzeichnungstakt.....	15
4.7.3 Verfahrenssteuerung.....	15
4.7.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	16
4.7.5 Betrieb des Resistometers für die Sterilisation mit trockener Hitze (Heißluft)	16
4.8 Leistungsanforderungen an Resistometer für Indikatoren für Verfahren mit verdampftem Hydrogenperoxid	16
4.8.1 Messgenauigkeit.....	16
4.8.2 Aufzeichnungstakt.....	16
4.8.3 Verfahrenssteuerung.....	16
4.8.4 Allgemeine Anforderungen an Resistometer für verdampftes Hydrogenperoxid	17
4.8.5 Prüfung auf Luftleckage.....	17
4.8.6 Betrieb des Resistometers für verdampftes Hydrogenperoxid	17
5 Aufzeichnungssysteme.....	17
5.1 Messsysteme.....	17
5.2 Kalibrierung.....	18
6 Dokumentation.....	18
6.1 Allgemeines.....	18
6.2 Mindestangaben.....	18
Anhang A (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Dampf.....	19
A.1 Allgemeines.....	19
A.2 Luftentfernung aus der Kammer	20
A.3 Rate des Vakuum- und Druckaufbaus	20
A.4 Spezifische Reaktionen auf Variable	20
A.5 Festlegung des Bereichs	20

Anhang B (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Ethylenoxid	21
B.1 Allgemeines	21
B.2 Luftentfernung aus der Kammer.....	22
B.3 Rate des Vakuum- und Druckaufbaus.....	22
B.4 Spezifische Reaktionen auf Variable	23
B.5 Festlegung des Bereichs	23
Anhang C (informativ) Zusätzliche Bestimmung der Leistung — Trockene Hitze	24
C.1 Allgemeines	24
C.2 Spezifische Reaktion auf Variable	25
C.3 Festlegung des Bereichs	25
Anhang D (informativ) Dokumentation zu Resistometern und Ableitungen	26
D.1 Allgemeines	26
D.2 Berechnung der Konzentration der relativen Feuchte	27
D.3 Berechnung der Ethylenoxidkonzentration	28
D.3.1 Einleitung	28
D.3.2 Berechnungen	28
D.3.3 Beispielsberechnungen/Bestimmung der Ethylenoxidkonzentration	30
D.3.4 Ableitung von Gleichung (D.4)	30
Literaturhinweise	32
Tabellen	
Tabelle 1 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Dampf.....	10
Tabelle 2 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit Dampf	10
Tabelle 3 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit Ethylenoxid (Messung und Aufzeichnung)	12
Tabelle 4 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit Ethylenoxid	13
Tabelle 5 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für die Sterilisation mit trockener Hitze (Messung und Aufzeichnung)	14
Tabelle 6 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für die Sterilisation mit trockener Hitze	15
Tabelle 7 — Anforderungen an die Instrumentenausstattung bei Resistometern für verdampftes Hydrogenperoxid (Messung und Aufzeichnung)	16
Tabelle 8 — Spezifikationen für die physikalische Auslegung/Steuerung von Resistometern für verdampftes Hydrogenperoxid	17
Tabelle D.1 — Konstanten K für Ethylenoxid mit Verdünnungsgas	29
Tabelle D.2 — Molekularmassen.....	29
Tabelle D.3 — Gaskonstanten R	31
Bilder	
Bild 1 — Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Dampf	11
Bild 2 — Stabilisierungszeit für die Temperatur beim Resistometer für die Sterilisation mit Ethylenoxid	13
Bild 3 — Stabilisierungszeit für die Temperaturtoleranz beim Resistometer für die Sterilisation mit trockener Hitze	15
Bild A.1 — Prüfabfolge bei Dampf	19
Bild B.1 — Prüfabfolge für ein Resistometer für Ethylenoxid bei einem solchen Verfahren	21
Bild C.1 — Prüfabfolge für ein Resistometer für trockene Hitze bei einem solchen Verfahren.....	24
Bild D.1 — Beispiel eines Standardzyklus eines Resistometers.....	26

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18472:2006) 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 Dezember 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, 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 18472:2006 wurde vom CEN als EN ISO 18472:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Zur Prüfung der Leistung chemischer und biologischer Indikatoren ist eine besondere Prüfausrüstung erforderlich. Diese Internationale Norm legt die Leistungsanforderungen für die zu verwendende Prüfausrüstung fest, die zur Ermittlung der Reaktion chemischer und biologischer Indikatoren auf kritische Verfahrensvariable zu verwenden ist. Diese Norm gilt nicht für die Prüfausrüstung für Indikatoren für die Strahlensterilisation oder für die Sterilisation mit Niedertemperaturdampf und Formaldehyd.

Resistometer sind Prüfgeräte, die dafür ausgelegt sind, eine genaue und wiederholbare sterilisierende Umgebung zu schaffen, die die Bewertung ihrer Auswirkungen auf die Kinetik der biologischen Inaktivierung, die chemischen Reaktionen, eine Materialverschlechterung und die Keimbelastung des Produkts ermöglicht. Resistometer ermöglichen genaue Veränderungen der Umgebungsbedingungen und der Zyklussequenzen zur Aufstellung kontrollierter physikalischer Studien. Wenn sie bei den in ISO 11138 für biologische Indikatoren und in ISO 11140 für chemische Indikatoren angegebenen Prüfverfahren verwendet werden, können die Ergebnisse dieser Studien verwendet werden, um die Übereinstimmung biologischer und chemischer Indikatoren mit diesen Normen nachzuweisen.

Resistometer unterscheiden sich von herkömmlichen Sterilisatoren. Grundlage der Wahl der Instrumentenausstattung und der Steuerungsanforderungen bei Resistometern sind mathematische Modelle, in denen Reaktionsgeschwindigkeiten, Messgenauigkeit und Anforderungen an die Verfahrenssteuerung bewertet werden, um die Wirkungen quantitativ zu erfassen, die durch vom Prüfgerät gesteuerte Variable erzeugt werden. Die Anforderungen an die genaue Messung, präzise Steuerung und schnelle Veränderungsraten stoßen an die Grenzen der Genauigkeit der handelsüblich verfügbaren Geräte zur Verfahrenssteuerung und Kalibrierung. Die Mess- und Steueranforderungen verbieten oft die praktische Validierung eines Resistometers unter Anwendung von Verfahren, die bei einem herkömmlichen System für die Hitze- oder chemische Sterilisation angewendet werden könnten. Resistometer werden eher als Prüfgeräte als als Sterilisatoren angesehen; deshalb ist ein Verständnis der Instrumentenausstattung und der Verfahrensgestaltung entscheidend dafür, sich über die Anforderungen an Präzision und Genauigkeit im Klaren zu sein. Bei der praktischen Gestaltung muss Folgendes berücksichtigt werden:

- die erreichbare Messung und Steuerung;
- vertretbare durch das Gerät bewirkte Schwankungen bei den Prüfergebnissen;
- die ökonomische Gestaltung (Anwendung einer eng begrenzten Verfahrenssteuerung nur da, wo es erforderlich ist);
- die Entsprechung des Prüfverfahrens zur vorgesehenen Verwendung;
- Anwendung der Kenntnisse aus der Vorgeschichte auf die Prüfverfahren und ein Verständnis der physikalischen Erscheinungen in der Mikroumgebung; und
- Alternativen der Prüfung und Analyse, wenn genaue quantitative Bestimmungen die physikalischen Grenzen von Messung und Steuerung überschreiten.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an die Prüfausrüstung fest, die bei der Prüfung chemischer und biologischer Indikatoren für Verfahren mit Dampf, Ethylenoxid, trockener Hitze und verdampftem Hydrogenperoxid (Wasserstoffperoxid) auf Übereinstimmung mit den in ISO 11140-1 für chemische Indikatoren oder der Normenreihe ISO 11138 für biologische Indikatoren angegebenen Anforderungen zu verwenden ist. Diese Internationale Norm stellt auch informative Verfahren zur Verfügung, die bei der Merkmalsbestimmung der Leistung biologischer und chemischer Indikatoren für ihre vorgesehene Verwendung und bei der Routineprüfung der Qualitätskontrolle nützlich sind.

ISO 11138-2, ISO 11138-3, ISO 11138-4 und ISO 11140-1 erfordern die Verwendung von Resistometern, die in dieser Norm festgelegt sind, und diese Resistometer werden im Zusammenhang mit den Prüfverfahren, welche in den entsprechenden Teilen von ISO 11138 und ISO 11140 festgelegt sind, verwendet.

ANMERKUNG Resistometer für Indikatoren für die Formaldehyd-Sterilisation sind nicht in diese Internationale Norm aufgenommen. Prüfverfahren für die Dampf-Formaldehyd-Sterilisation unter Anwendung von Laborgeräten finden sich in ISO 11138-5, ISO 11140-3 und ISO 11140-4.

1.2 Diese Internationale Norm befasst sich nicht mit den Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung biologischer oder chemischer Indikatoren mit ISO 11138 und ISO 11140 angewendet werden, da diese in den entsprechenden Teilen dieser Normen behandelt werden. Indikatoren für kombinierte Verfahren wie bei Reinigungs-/Desinfektionsgeräten sind in dieser Internationalen Norm nicht erfasst.

ANMERKUNG Die für ISO 11140-3, ISO 11140-4 oder ISO 11140-5 erforderlichen Prüfausrüstungen und Verfahren sind in diesen Normen festgelegt.

1.3 Diese Internationale Norm behandelt nicht Gesichtspunkte der Sicherheit der Prüfausrüstung, da diese gewöhnlich durch besondere regionale, nationale oder örtliche Bestimmungen geregelt werden.

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).

ISO 11138-2, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*

ISO 11138-3, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*

ISO 11138-4, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes*

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

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

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

IEC 60584 (alle Teile), *Thermocouples*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11138 und ISO 11140 und die folgenden Begriffe.

3.1

biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.3]

3.2

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den durch ein Messgerät oder Messsystem angezeigten Werten oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen mittels eines Referenznormals erhaltenen Werten

[VIM 1993, Begriff 6.11]

3.3

chemischer Indikator

nichtbiologischer Indikator

System, das Veränderungen einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.6]

3.4

Aufbauzeit

verstreichender Zeitraum von der Einführung des Sterilisierungsmittels bis zum Erreichen der festgelegten Mindesteinwirkbedingungen

3.5

Abklingzeit

verstreichender Zeitraum vom Abschluss der Einwirkzeit bis zu einem festgelegten Punkt der Nullreaktion

3.6

Einwirkzeit

Zeitraum vom erstmaligen Erreichen der festgelegten Mindesteinwirkbedingungen bis zur Beendigung der Einwirkzeit

ANMERKUNG Diese Zyklusphase umfasst die Stabilisierungszeit und die Zeit des stationären Zustands.

3.7

Messgenauigkeit

das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen einem Messergebnis und dem wahren Wert der Messung

ANMERKUNG 1 „Genauigkeit“ ist ein qualitativer Begriff.

ANMERKUNG 2 Der Begriff „Präzision“ sollte nicht für „Genauigkeit“ verwendet werden.

3.8

Nullreaktionspunkt

abschließende Gruppe von Bedingungen, die entweder im Dokument festgelegt sind oder erarbeitet wurden und für die nachgewiesen ist, dass sie keine signifikanten Auswirkungen auf die Indikatoren haben

3.9

Präzision

Grad der Wiederholbarkeit einer Messung

3.10

Referenz-Standardsubstanz

an einem bestimmten Ort oder bei einer bestimmten Organisation verfügbares Normal, im Allgemeinen von der höchsten metrologischen Qualität, von dem Messungen abgeleitet werden

3.11

Resistometer

Prüfgerät zur Einstellung festgelegter Kombinationen der physikalischen und/oder chemischen Variablen eines Sterilisationsverfahrens

ANMERKUNG Resistometer wurden früher als Prüfsysteme mit Resistometer zur Bewertung biologischer Indikatoren (BIER) oder mit Resistometer zur Bewertung chemischer Indikatoren (CIER) bezeichnet.

3.12

Ansprechzeit

erforderlicher Zeitraum für eine Veränderung der Sensoranzeige um 90 %, wenn er einer Veränderungsstufe der zu messenden Variablen ausgesetzt wird

ANMERKUNG Es kann erforderlich sein, die Ansprechzeit des Sensors unter Anwendung einer schnelleren Datenerfassungsrate als dem in dieser Internationalen Norm für die Geräte festgelegten Minimum zu bestimmen. Der dokumentarische Beweis der von den Sensorherstellern angegebenen Ansprechzeit ist ebenfalls als Beweis für die Normeinhaltung vertretbar.

3.13

gesättigter Dampf

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung

3.14

Stabilisierungszeit

verstrichene Zeit vom Erreichen der festgelegten Mindesteinwirkbedingungen bis zum Ende der festgelegten Zeit zum Erreichen der Bedingungen des stationären Zustands

3.15

Zeit des stationären Zustands

der Teil der Einwirkzeit, der nach der Stabilisierungszeit beginnt und am Ende der Einwirkzeit endet; während dieser Zeit liegen alle Steuerparameter innerhalb der festgelegten Grenzwerte

4 Leistungsanforderungen an Resistometer

4.1 Vorgesehene Verwendung

Zweck des Resistometers ist die Verwendung bei der Einwirkung festgelegter Prüfbedingungen auf Untersuchungsproben, und es muss deshalb in der Lage sein, Zyklussequenzen zu liefern, wie sie für spezifische Prüfverfahren erforderlich sind. Abhängig von den in ISO 11138-2, ISO 11138-3, ISO 11138-4 und ISO 11140-1 festgelegten Prüfverfahren braucht das verwendete Resistometer nur die Grenzwerte zu überprüfen, die zur Merkmalsbestimmung der chemischen oder biologischen Indikatoren erforderlich sind.

ANMERKUNG Die folgenden Spezifikationen legen die Bedingungen fest, die im Behälter erreicht sein müssen, in den die Probe eingesetzt werden soll, aber die Mittel, mit denen diese Bedingungen gesteuert werden sollen, werden nicht behandelt.

4.2 Mess- und Steuerungsfähigkeiten

Die folgenden Leistungsanforderungen legen die Mess- und Steuerungsfähigkeiten für Resistometer für Dampf, Ethylenoxid, trockene Hitze und verdampftes Hydrogenperoxid fest.

4.3 Prüfverfahren

Die in dieser Norm spezifizierte Ausrüstung ist bei den in den entsprechenden Teilen von ISO 11138 und ISO 11140 in den Einzelheiten angegebenen Prüfverfahren anzuwenden.

ANMERKUNG Grundlage der behaupteten Leistungstoleranzen bei chemischen und biologischen Indikatoren sind die festgelegten Einwirkbedingungen ohne Berücksichtigung der Betriebstoleranzen der Prüfausrüstung.

4.4 Leckageprüfung

4.4.1 Bei stabilisierter Temperatur und leerer Kammer (ausgenommen die feste Innenausstattung und die Überwachungssensoren) wird der Prüfzyklus gestartet. Wenn der Druck in der Kammer den Wert erreicht oder unterschritten hat, der dem niedrigsten Betriebsvakuum der Luftentfernungsstufen des Prüfzyklus entspricht, werden alle an die Kammer angeschlossenen Ventile geschlossen, und die Vakuumpumpe wird angehalten. Die Zeit (t_1) und der Absolutdruck (P_1) werden beobachtet und aufgezeichnet. Zum Verdampfen des Kondensats in der Kammer werden (300 ± 10) s abgewartet, und dann werden der Absolutdruck in der Kammer (P_2) und die Zeit (t_2) beobachtet und aufgezeichnet. Nach weiteren (600 ± 10) s werden Absolutdruck (P_3) und Zeit (t_3) erneut beobachtet und aufgezeichnet.

Das Resistometer kann mit einem Prüfzyklus für Luftleckage ausgestattet sein, der dieses Verfahren automatisch durchführt und die Luftleckage in kPa/min (mbar/min) anzeigt.

4.4.2 Am Ende der Prüfung wird die Rate des Druckanstiegs für den Zeitraum von 600 s berechnet.

ANMERKUNG 1 Falls der Wert von $(P_2 - P_1)$ größer ist als 2 kPa (20 mbar), könnte dies auf das anfängliche Vorhandensein von zu viel Kondensat in der Sterilisierkammer zurückzuführen sein.

ANMERKUNG 2 In einem geschlossenen Behälter mit einem Druck von 4 kPa ändert sich der Druck annähernd um 0,1 kPa (1 mbar) je 10 °C Temperaturänderung über den Bereich von 20 °C bis 140 °C; bei 7 kPa (70 mbar) beträgt die Änderung annähernd 0,2 kPa (2 mbar). Die Prüfung kann ungültig werden, falls sich die Temperatur in dem Zeitraum, in dem der Kammerdruck überwacht wird, um mehr als 10 °C ändert.

4.5 Leistungsanforderungen an Resistometer für die Sterilisation mit Dampf

4.5.1 Messgenauigkeit

Die Sensoren zur Messung von Temperatur, Vakuum und Druck innerhalb des Resistometers für die Dampfsterilisation müssen eine Ansprechzeit nach Tabelle 1 aufweisen. Das zur Aufzeichnung von Zeit, Temperatur, Vakuum und Druck innerhalb des Resistometers für die Dampfsterilisation verwendete System muss mit einer Auflösung und Genauigkeit nach Tabelle 1 innerhalb des dort angegebenen Skalenbereichs arbeiten können.

Die verwendeten Messsysteme dürfen außerhalb des festgelegten Skalenbereichs betrieben werden, solange die Grenzwerte innerhalb des in Tabelle 1 festgelegten Skalenbereichs erreicht werden.

Die Anforderungen gelten für die vollständigen Messketten einschließlich Sensoren und Datenverarbeitung.