

DIN EN 285:2008-06 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A1:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Mechanische Komponenten	12
5 Verfahrenstechnische Komponenten	15
6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte	17
7 Steuerungssysteme	24
8 Leistungsanforderungen	25
9 Schalleistung	29
10 Geschwindigkeit der Druckänderung	29
11 Sicherheit	29
12 Kennzeichnung	29
13 Betriebsmittel und Aufstellungsort	30
14 Prüfung	32
15 ! Prüfung mit Hohlkörper-Beladung	34
16 Thermometrische Prüfungen	35
17 Bowie-Dick-Test	39
18 Prüfung auf Luftleckage	40
19 Prüfungen des Luftnachweisgeräts	41
20 Trocknungsprüfungen der Beladung	45
21 Prüfung der Schalleistung	48
22 Prüfungen der Dampfqualität	49
23 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer	59
24 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material	59
25 Vom Hersteller zu liefernde Dokumentation	67
26 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	67
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte	70
Anhang B (informativ) Dampfversorgung; vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat	75
Anhang C (informativ) Empfohlene Werkstoffe	76
Anhang D (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung	79
Anhang E (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung (IQ) und der Funktionsbeurteilung (OQ), die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden sollten	80
Anhang F (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ	82
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	83
Literaturhinweise	84