

DIN EN 285:2009-08 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A2:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Mechanische Komponenten.....	10
5 Verfahrenstechnische Komponenten.....	13
6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte.....	15
7 Steuerungssysteme	22
8 Leistungsanforderungen	23
9 Schalleistung	27
10 Geschwindigkeit der Druckänderung.....	27
11 Sicherheit	27
12 Kennzeichnung.....	27
13 Betriebsmittel und Aufstellungsort	28
14 Prüfung.....	30
15 A₁ Prüfung mit Hohlkörper-Beladung	32
16 Thermometrische Prüfungen	33
17 Bowie-Dick-Test.....	37
18 Prüfung auf Luftleckage	38
19 Prüfungen des Luftnachweisgeräts	39
20 Trocknungsprüfungen der Beladung	43
21 Prüfung der Schalleistung.....	46
22 Prüfungen der Dampfqualität.....	47
23 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer.....	57
24 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material	57
25 Vom Hersteller zu liefernde Dokumentation.....	65
26 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	65
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte	68
Anhang B (informativ) Dampfversorgung; vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat	73
Anhang C (informativ) Empfohlene Werkstoffe	74
Anhang D (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung	77
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.....	78
Anhang F (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ.....	80
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	81
Literaturhinweise	86