



# DIN EN 1422:2009-08 (D)

## Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1422:1997+A1:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	9
4 Formelzeichen und Abkürzungen.....	15
5 Größe .....	16
6 Behälter, Werkstoffe und Ausführung .....	16
7 Bauteile, Rohrleitungen und Verschraubungen.....	18
8 Türen, Steuerungen und Verschlüsse.....	19
9 Steuerventile .....	20
10 Betriebsmittel.....	20
11 Schall-Leistung.....	24
12 Wärmedämmung .....	24
13 Elektromagnetische Beeinflussung .....	24
14 Instrumente und Steuerung .....	24
15 <i>Sterilisationszyklus</i> .....	34
16 Leistungsanforderungen .....	37
17 Informationen des Herstellers.....	38
18 Kennzeichnung.....	40
19 Sicherheit .....	40
20 Lagerung und Transport.....	40
Anhang A (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Dampf .....	41
Anhang B (normativ) Prüfungen der Dampfqualität .....	42
Anhang C (normativ) Prüfung des Temperaturprofils der Sterilisierkammer .....	54
Anhang D (normativ) Schalleistungsprüfung .....	55
Anhang E (normativ) Prüfung auf Gasdichtheit der Sterilisierkammer .....	56
Anhang F (normativ) Biologische Leistungstypprüfung für Ethylenoxid Sterilisatoren des Typs B .....	57
Anhang G (normativ) Geräte für die Temperaturlaufzeichnung für Prüfzwecke.....	59
Anhang H (informativ) Literaturhinweise.....	60
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte  .....	61