



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 Temperaturaufzeichnung 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