



# 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    |