

DIN EN 14180:2014-09 (D)

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Technische Anforderungen	12
4.1 Sterilisierkammer	12
4.2 Konstruktion und Bauausführung	14
4.3 Anzeige, Mess-, Betriebs und Registriergeräte	17
5 Verfahrenssteuerung	23
5.1 Allgemeines	23
5.2 Verifizierung und Validierung der Software	24
5.3 Arbeitszyklus und automatische Steuerung	24
5.4 Überbrückung der automatischen Steuerung	27
5.5 Störung	27
6 Leistungsanforderungen	28
6.1 Sterilisierleistung	28
6.2 Wirksamkeit der Desorption	29
6.3 Trocknung	29
7 Schalleistung und Vibration	30
8 Kennzeichnung, Beschilderung, Verpackung	30
9 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	31
10 Betriebsmittel und örtliche Umgebung	34
10.1 Allgemeines	34
10.2 Elektrische Versorgung	34
10.3 Sterilisiermittel	34
10.4 Dampf	34
10.5 Wasser	35
10.6 Druckluft	35
10.7 Abläufe und Abflüsse	35
10.8 Belüftung und Umwelt	35
10.9 Beleuchtung	35
Anhang A (normativ) Prüfverfahren	36
Anhang B (normativ) Klassifizierung von Sterilisatoren und Prüfung	42
Anhang C (normativ) Prüfgeräte	46
Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier-Indikator	49
Anhang E (informativ) Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten	52
Anhang F (informativ) Umweltgesichtspunkte	54
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	57
Literaturhinweise	64