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 Schallleistung 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