

# DIN EN 1422:2014-08 (D)

## Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1422:2014

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Technische Anforderungen .....	12
4.1 Allgemeines .....	12
4.1.1 Risikobeherrschung und Benutzerfreundlichkeit .....	12
4.1.2 Werkstoffe .....	12
4.2 Sterilisierkammer .....	13
4.2.1 Größe der Kammer .....	13
4.2.2 Türen, Verschlüsse und Verriegelungen der Sterilisierkammer .....	13
4.2.3 Prüfanschlüsse .....	14
4.3 Ausführung und Konstruktion .....	14
4.3.1 Allgemeines .....	14
4.3.2 EO-Verdampfer .....	14
4.3.3 Rohrleitungen und Verschraubungen .....	15
4.3.4 Vakuumeinrichtung .....	15
4.3.5 Steuerventile .....	15
4.3.6 Wärmedämmung .....	15
4.3.7 Elektrische und mechanische Sicherheit .....	15
4.3.8 Luft- oder Inertgasfilter .....	15
4.3.9 Abgasregelung .....	16
4.3.10 Gestell und Verkleidungen .....	16
4.3.11 Ladeeinrichtung .....	16
4.3.12 Transport .....	16
4.4 Anzeige-, Mess- und Registriergeräte .....	17
4.4.1 Allgemeines .....	17
4.4.2 Temperatursensor .....	17
4.4.3 Temperaturanzeigergeräte .....	18
4.4.4 Drucksensoren .....	18
4.4.5 Zeitgeber und Zeitanzeigergeräte .....	18
4.4.6 Zykluszähler für den Sterilisationszyklus .....	19
4.4.7 Sensor für relative Luftfeuchte .....	19
4.4.8 Messung der Konzentration des Ethylenoxids (EO) .....	19
4.4.9 Registriergeräte .....	19
4.4.10 Anzeigergeräte .....	21
5 Lenkung des Verfahrens .....	22
5.1 Allgemeines .....	22
5.2 Überprüfung und Validierung der Software .....	22
5.3 Sterilisationszyklus und automatische Steuerung .....	22
5.3.1 Automatische Steuerung .....	22
5.3.2 Sterilisationszyklus .....	23
5.4 Überbrückung der automatischen Steuerung .....	26
5.5 Fehler .....	26
6 Leistungsanforderungen .....	27
6.1 Sterilisationsleistung .....	27

6.1.1	Beladungskonfiguration .....	27
6.1.2	Physikalische Parameter .....	27
6.1.3	Mikrobiologische Wirksamkeit .....	28
6.2	Entfernen von EO (Spülen) .....	28
6.3	Lüftung.....	28
7	Schalleistung.....	28
8	Verpackung, Kennzeichnung und Beschilderung.....	28
9	Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	29
10	Betriebsmittel und Aufstellort .....	31
10.1	Allgemeines .....	31
10.2	Stromversorgung.....	32
10.3	Sterilisiermittel .....	32
10.4	Umlaufsysteme .....	32
10.5	Dampf.....	33
10.6	Wasser .....	33
10.7	Luft und Inertgase.....	33
10.8	Entwässerung und Ableitungen.....	33
10.9	Lüftung und Umgebung .....	33
10.10	Beleuchtung .....	33
Anhang A (normativ) Prüfgeräteausstattung.....		34
Anhang B (normativ) Zyklus zur Dichtheitsprüfung .....		35
Anhang C (normativ) Prüfung des Profils der Sterilisierkammer.....		36
Anhang D (normativ) Mikrobiologische Prüfung für EO-Sterilisatoren .....		37
Anhang E (informativ) Umweltgesichtspunkte.....		39
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....		41
Literaturhinweise .....		44