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 Temperaturanzeigegeräte ... 18
4.4.4 Drucksensoren ... 18
4.4.5 Zeitgeber und Zeitanzeigegeräte ... 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 Anzeigegeräte ... 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 Schallleistung 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