

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