DIN EN 13060:2015-03 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Allgemeine technische Anforderungen 15
4.1 Maße 15
4.2 Werkstoffe 16
4.3 Ausführung und Konstruktion 16
4.4 Instrumente, Anzeige- und Registriervorrichtungen 17
4.5 Steuerungssysteme 25
4.6 Verfahrensablauf 26
4.7 Betriebsmittel und Aufstellort 27
4.8 Bereitzustellende Informationen 28
4.9 Kennzeichnung 32
4.10 Zubehörteile 33

5 Leistungsanforderungen 33
5.1 Allgemeines 33
5.2 Luftleckagerate 33
5.3 Erreichung der Sterilisationsbedingungen 33
5.4 Produktverträglichkeit 34
5.5 Trocknung 34
5.6 Keimabtötende Wirksamkeit 34
5.7 Nicht kondensierbare Gase 34

6 Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit 34
6.1 Allgemeine Anforderungen 34
6.2 Anforderungen an die EMV 35
6.3 Anforderungen an Druckgeräte 35
6.4 Anforderungen an die Risikobeherrschung 36

7 Prüfungsarten 36
7.1 Allgemeines 36
7.2 Typprüfungen 37
7.3 Werksprüfung 38
7.4 Abnahmeprüfungen 38

8 Prüfeinrichtungen 38
8.1 Allgemeines 38
8.2 Temperatursensoren 38
8.3 Temperatur-Registriergerät 39
8.4 Druckmess- und Registriergerät 40
8.5 Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung 40
8.6 Poröse Beladung 41
8.7 Unverpackte massive Beladung 43
8.8 Einfach verpackte massive Beladung 43
8.9 Doppelt verpackte massive Beladung 43
8.10 Prüfkörper (PCD) und chemisches Indikators für Produkt mit engem Lumen 43
8.11 Prüfkörper und chemischer Indikator für einfachen Hohlkörper 44
8.12 Waage für die Trocknungsprüfung 45

9 Prüfprogramm 45

10 Prüfverfahren 46
10.1 Allgemeine Anforderungen an die technischen Prüfungen 46
10.2 Prüfung der Luftleckage 47
10.3 Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer 48
10.4 Leerkammerprüfung 49
10.5 Prüfung bei massiver Beladung 49
10.6 Prüfung bei Produkt mit engem Lumen 49
10.7 Prüfung bei einfachem Hohlkörper 50
10.8 Prüfung bei poröser Teilbeladung 51
10.9 Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung) 52
10.10 Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung) 52
10.11 Trocknungsprüfung bei massiver Beladung 53
10.12 Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung) 54
10.13 Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung) 55
10.14 Prüfung auf nicht kondensierbare Gase 55
10.15 Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung 58
10.16 Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen 58
10.17 Mikrobiologische Prüfung bei einfachem Hohlkörper 58
10.18 Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung 59
10.19 Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung 59
10.20 Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen 60

Anhang A (informativ) Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.18 und 3.30) 61

Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem 63

Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser 64

Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Bedienungsanleitung zu liefernden Tabelle 65

Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung 66

Anhang F (informativ) Begründung für die Prüfungen 67

Anhang G (informativ) Beispiel eines Prüfkörpers für Produkt mit engem Lumen 69

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 70

Literaturhinweise 74