

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 Indikatoren 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