

DIN EN 13060:2019-02 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine technische Anforderungen.....	16
4.1 Maße.....	16
4.2 Werkstoffe	16
4.3 Ausführung und Konstruktion	16
4.4 Instrumente, Anzeige- und Registriervorrichtungen	18
4.5 Steuerungssysteme.....	27
4.6 Verfahrensablauf.....	28
4.7 Betriebsmittel und Aufstellort.....	29
4.8 Bereitzustellende Informationen.....	30
4.9 Kennzeichnung.....	34
4.10 Zubehörteile.....	35
5 Leistungsanforderungen.....	35
5.1 Allgemeines.....	35
5.2 Luftleckagerate	35
5.3 Erreichung der Sterilisationsbedingungen.....	36
5.4 Produktverträglichkeit	36
5.5 Trocknung	36
5.6 Keimabtötende Wirksamkeit.....	37
5.7 Nicht kondensierbare Gase	37
6 Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	37
6.1 Allgemeine Anforderungen.....	37
6.2 Anforderungen an die EMV	38
6.3 Anforderungen an Druckgeräte.....	38
6.4 Anforderungen an die Risikobeherrschung	39
7 Prüfungsarten.....	39
7.1 Allgemeines.....	39
7.2 Typprüfungen.....	40
7.3 Werksprüfung	40
7.4 Abnahmeprüfungen.....	41
8 Prüfeinrichtungen.....	41
8.1 Allgemeines.....	41
8.2 Temperatursensoren	41
8.3 Temperatur-Registriergerät.....	42
8.4 Druckmess- und Registriergerät.....	42
8.5 Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung	43
8.6 Poröse Beladung.....	44
8.7 Unverpackte massive Beladung.....	46
8.8 Einfach verpackte massive Beladung.....	46
8.9 Doppelt verpackte massive Beladung	46

8.10	Prüfkörper (PCD) und chemisches Indikatoren für Produkt mit engem Lumen	46
8.11	Prüfkörper und chemischer Indikator für einfachen Hohlkörper.....	47
8.12	Waage für die Trocknungsprüfung.....	48
9	Prüfprogramm	48
10	Prüfverfahren.....	49
10.1	Allgemeine Anforderungen an die technischen Prüfungen.....	49
10.2	Prüfung der Luftleckage.....	50
10.3	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	51
10.4	Leerkammerprüfung.....	52
10.5	Prüfung bei massiver Beladung.....	52
10.6	Prüfung bei Produkt mit engem Lumen.....	53
10.7	Prüfung bei einfachem Hohlkörper.....	53
10.8	Prüfung bei poröser Teilbeladung.....	54
10.9	Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung)	55
10.10	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung).....	56
10.11	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	57
10.12	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung).....	57
10.13	Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	58
10.14	Prüfung auf nicht kondensierbare Gase	58
10.15	Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung.....	62
10.16	Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen.....	62
10.17	Mikrobiologische Prüfung bei einfachem Hohlkörper	62
10.18	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung	63
10.19	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung	63
10.20	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen.....	64
Anhang A (informativ) Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.18 und 3.30)		65
Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem		67
Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser.....		68
Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Bedienungsanleitung zu liefernden Tabelle.....		69
Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung.....		70
Anhang F (informativ) Begründung für die Prüfungen		71
Anhang G (informativ) Beispiel eines Prüfkörpers für Produkt mit engem Lumen		73
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		74
Literaturhinweise		78