

DIN EN 285:2006-08 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Mechanische Komponenten.....	9
5 Verfahrenstechnische Komponenten.....	13
6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte.....	14
7 Steuerungssysteme	21
8 Leistungsanforderungen	22
9 Schalleistung	26
10 Geschwindigkeit der Druckänderung.....	26
11 Sicherheit	26
12 Kennzeichnung.....	26
13 Betriebsmittel und Aufstellungsort	27
14 Prüfung.....	29
15 Mikrobiologische Prüfung bei Gummi-Beladung.....	31
16 Thermometrische Prüfungen	32
17 Bowie-Dick-Test.....	36
18 Prüfung auf Luftleckage	37
19 Prüfungen des Lufterkennungsgeräts	38
20 Trocknungsprüfungen der Beladung	42
21 Prüfung der Schalleistung.....	45
22 Prüfungen der Dampfqualität.....	46
23 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer.....	56
24 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material	56
25 Vom Hersteller zu liefernde Dokumentation.....	65
26 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	65
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte	68
Anhang B (informativ) Dampfversorgung; vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat	73
Anhang C (informativ) Empfohlene Werkstoffe	74
Anhang D (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung	77
Anhang E (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung (IQ) und der Funktionsbeurteilung (OQ), die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden sollten.....	78
Anhang F (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ.....	80

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	81
Literaturhinweise	82