E DIN EN 1422:2013-01 (D)

Erscheinungsdatum: 2013-01-14

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung prEN 1422:2012

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 7

4 Technische Anforderungen ... 11
4.1 Allgemeines ... 11
4.2 Sterilisierkammer ... 12
4.3 Ausführung und Konstruktion ... 14
4.4 Anzeige-, Mess- und Registriergeräte ... 16

5 Lenkung des Verfahrens ... 20
5.1 Allgemeines ... 20
5.2 Überprüfung und Validierung der Software ... 21
5.3 Sterilisationszyklus und automatische Steuerung ... 21
5.4 Überbrückung der automatischen Steuerung ... 24
5.5 Fehler ... 25

6 Leistungsanforderungen ... 25
6.1 Sterilisationsleistung ... 25
6.2 Entfernen von EO (Spülen) ... 26
6.3 Lüftung ... 26

7 Schallleistung ... 26

8 Verpackung, Kennzeichnung und Beschilderung ... 27

9 Vom Hersteller zu liefernde Informationen ... 28

10 Betriebsmittel und Aufstellort ... 30
10.1 Allgemeines ... 30
10.2 Stromversorgung ... 30
10.3 Sterilisiermittel ... 30
10.4 Umlaufsysteme ... 31
10.5 Dampf ... 31
10.6 Wasser ... 31
10.7 Luft und Inertgase ... 32
10.8 Entwässerung und Ableitungen ... 32
10.9 Lüftung und Umgebung ... 32
10.10 Beleuchtung ... 32

Anhang A (normativ) **Prüfgeräteausstattung** ... 33

Anhang B (normativ) **Prüfungen auf Gasdichtheit der Sterilisierkammer** ... 34

Anhang C (normativ) **Prüfung des Profils der Sterilisierkammer** ... 36

Anhang D (normativ) **Schallleistungsprüfung** ... 37

Anhang E (normativ) **Mikrobiologische Prüfung für EO-Sterilisatoren** ... 38

Anhang F (informativ) **Umweltgesichtspunkte** ... 40

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

Literaturhinweise 45