

DIN EN 285:2008-06 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A1:2008

| Inhalt | Seite |
|--|--------------|
| Vorwort | 3 |
| 1 Anwendungsbereich | 4 |
| 2 Normative Verweisungen | 4 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Mechanische Komponenten | 12 |
| 5 Verfahrenstechnische Komponenten | 15 |
| 6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte | 17 |
| 7 Steuerungssysteme | 24 |
| 8 Leistungsanforderungen | 25 |
| 9 Schalleistung | 29 |
| 10 Geschwindigkeit der Druckänderung | 29 |
| 11 Sicherheit | 29 |
| 12 Kennzeichnung | 29 |
| 13 Betriebsmittel und Aufstellungsort | 30 |
| 14 Prüfung | 32 |
| 15 ! Prüfung mit Hohlkörper-Beladung | 34 |
| 16 Thermometrische Prüfungen | 35 |
| 17 Bowie-Dick-Test | 39 |
| 18 Prüfung auf Luftleckage | 40 |
| 19 Prüfungen des Luftnachweisgeräts | 41 |
| 20 Trocknungsprüfungen der Beladung | 45 |
| 21 Prüfung der Schalleistung | 48 |
| 22 Prüfungen der Dampfqualität | 49 |
| 23 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer | 59 |
| 24 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material | 59 |
| 25 Vom Hersteller zu liefernde Dokumentation | 67 |
| 26 Vom Hersteller zu liefernde Informationen | 67 |
| Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte | 70 |
| Anhang B (informativ) Dampfversorgung; vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat | 75 |
| Anhang C (informativ) Empfohlene Werkstoffe | 76 |
| Anhang D (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung | 79 |
| 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 | 80 |
| Anhang F (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ | 82 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 83 |
| Literaturhinweise | 84 |