

# DIN EN 285:2009-08 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A2:2009

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Vorwort .....  | 3     |
| 1 Anwendungsbereich .....  | 4     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 4     |
| 3 Begriffe .....   | 5     |
| 4 Mechanische Komponenten.....   | 10    |
| 5 Verfahrenstechnische Komponenten.....  | 13    |
| 6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte.....  | 15    |
| 7 Steuerungssysteme .....  | 22    |
| 8 Leistungsanforderungen .....   | 23    |
| 9 Schalleistung .....  | 27    |
| 10 Geschwindigkeit der Druckänderung.....  | 27    |
| 11 Sicherheit .....  | 27    |
| 12 Kennzeichnung.....  | 27    |
| 13 Betriebsmittel und Aufstellungsort .....  | 28    |
| 14 Prüfung.....  | 30    |
| 15 <b>A<sub>1</sub></b> Prüfung mit Hohlkörper-Beladung .....  | 32    |
| 16 Thermometrische Prüfungen .....   | 33    |
| 17 Bowie-Dick-Test.....  | 37    |
| 18 Prüfung auf Luftleckage .....   | 38    |
| 19 Prüfungen des Luftnachweisgeräts .....  | 39    |
| 20 Trocknungsprüfungen der Beladung .....  | 43    |
| 21 Prüfung der Schalleistung.....  | 46    |
| 22 Prüfungen der Dampfqualität.....  | 47    |
| 23 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer.....   | 57    |
| 24 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material .....   | 57    |
| 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 EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....   | 81    |
| Literaturhinweise .....  | 86    |