

# 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