

DIN EN 1422:2014-08 (D)

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 1422:2014

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Technische Anforderungen | 12 |
| 4.1 Allgemeines | 12 |
| 4.1.1 Risikobeherrschung und Benutzerfreundlichkeit | 12 |
| 4.1.2 Werkstoffe | 12 |
| 4.2 Sterilisierkammer | 13 |
| 4.2.1 Größe der Kammer | 13 |
| 4.2.2 Türen, Verschlüsse und Verriegelungen der Sterilisierkammer | 13 |
| 4.2.3 Prüfanschlüsse | 14 |
| 4.3 Ausführung und Konstruktion | 14 |
| 4.3.1 Allgemeines | 14 |
| 4.3.2 EO-Verdampfer | 14 |
| 4.3.3 Rohrleitungen und Verschraubungen | 15 |
| 4.3.4 Vakuumeinrichtung | 15 |
| 4.3.5 Steuerventile | 15 |
| 4.3.6 Wärmedämmung | 15 |
| 4.3.7 Elektrische und mechanische Sicherheit | 15 |
| 4.3.8 Luft- oder Inertgasfilter | 15 |
| 4.3.9 Abgasregelung | 16 |
| 4.3.10 Gestell und Verkleidungen | 16 |
| 4.3.11 Ladeeinrichtung | 16 |
| 4.3.12 Transport | 16 |
| 4.4 Anzeige-, Mess- und Registriergeräte | 17 |
| 4.4.1 Allgemeines | 17 |
| 4.4.2 Temperatursensor | 17 |
| 4.4.3 Temperaturanzeigergeräte | 18 |
| 4.4.4 Drucksensoren | 18 |
| 4.4.5 Zeitgeber und Zeitanzeigergeräte | 18 |
| 4.4.6 Zykluszähler für den Sterilisationszyklus | 19 |
| 4.4.7 Sensor für relative Luftfeuchte | 19 |
| 4.4.8 Messung der Konzentration des Ethylenoxids (EO) | 19 |
| 4.4.9 Registriergeräte | 19 |
| 4.4.10 Anzeigergeräte | 21 |
| 5 Lenkung des Verfahrens | 22 |
| 5.1 Allgemeines | 22 |
| 5.2 Überprüfung und Validierung der Software | 22 |
| 5.3 Sterilisationszyklus und automatische Steuerung | 22 |
| 5.3.1 Automatische Steuerung | 22 |
| 5.3.2 Sterilisationszyklus | 23 |
| 5.4 Überbrückung der automatischen Steuerung | 26 |
| 5.5 Fehler | 26 |
| 6 Leistungsanforderungen | 27 |
| 6.1 Sterilisationsleistung | 27 |

| | | |
|---|--|----|
| 6.1.1 | Beladungskonfiguration | 27 |
| 6.1.2 | Physikalische Parameter | 27 |
| 6.1.3 | Mikrobiologische Wirksamkeit | 28 |
| 6.2 | Entfernen von EO (Spülen) | 28 |
| 6.3 | Lüftung..... | 28 |
| 7 | Schalleistung..... | 28 |
| 8 | Verpackung, Kennzeichnung und Beschilderung..... | 28 |
| 9 | Vom Hersteller zu liefernde Informationen | 29 |
| 10 | Betriebsmittel und Aufstellort | 31 |
| 10.1 | Allgemeines | 31 |
| 10.2 | Stromversorgung..... | 32 |
| 10.3 | Sterilisiermittel | 32 |
| 10.4 | Umlaufsysteme | 32 |
| 10.5 | Dampf..... | 33 |
| 10.6 | Wasser | 33 |
| 10.7 | Luft und Inertgase..... | 33 |
| 10.8 | Entwässerung und Ableitungen..... | 33 |
| 10.9 | Lüftung und Umgebung | 33 |
| 10.10 | Beleuchtung | 33 |
| Anhang A (normativ) Prüfgeräteausstattung..... | | 34 |
| Anhang B (normativ) Zyklus zur Dichtheitsprüfung | | 35 |
| Anhang C (normativ) Prüfung des Profils der Sterilisierkammer..... | | 36 |
| Anhang D (normativ) Mikrobiologische Prüfung für EO-Sterilisatoren | | 37 |
| Anhang E (informativ) Umweltgesichtspunkte..... | | 39 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | | 41 |
| Literaturhinweise | | 44 |