

# DIN EN 285:2016-05 (D)

## Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen .....	11
3 Begriffe .....	12
4 Mechanische Komponenten.....	18
4.1 Abmessungen.....	18
4.2 Werkstoffe .....	18
4.3 Druckbehälter .....	18
4.3.1 Allgemeines .....	18
4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren .....	19
4.3.3 Prüfanschlüsse .....	19
4.3.4 Wärmedämmung.....	20
4.4 Gestell und Verkleidung.....	20
4.5 Ausrüstung für die Beladung.....	22
4.6 Transport.....	22
5 Rohrsysteme und Komponenten.....	22
5.1 Rohre und Armaturen.....	22
5.2 Versorgung mit Dampf.....	22
5.2.1 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger .....	22
5.2.2 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung .....	23
5.3 Luftfilter .....	23
5.4 Vakuumsystem.....	23
6 Messeinrichtungen, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte für Temperatur, Druck, Zeit und Zustandsanzeigevorrichtungen .....	23
6.1 Allgemeines .....	23
6.2 Messeinrichtungen .....	23
6.3 Zustandsanzeigevorrichtungen.....	25
6.4 Messketten und Zeitmessgeräte.....	26
6.4.1 Temperatursonden.....	26
6.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige .....	26
6.4.3 Druckwandler.....	27
6.4.4 Druck-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige .....	27
6.4.5 Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit.....	27
6.5 Aufzeichnungsgeräte.....	28
6.5.1 Allgemeines .....	28
6.5.2 Aufzeichnungen .....	28
6.5.3 Datenverarbeitung.....	30
7 Steuerungssysteme .....	31
7.1 Allgemeines .....	31
7.2 Fehleranzeigesystem.....	32
7.3 Verifizierung und Validierung der Software .....	33
8 Leistungsanforderungen.....	33

8.1	Dampfdurchdringung .....	33
8.2	Physikalische Parameter .....	34
8.2.1	Temperaturkennwerte .....	34
8.2.2	Bowie-Dick-Test .....	36
8.2.3	Luftleckage .....	36
8.2.4	Luftnachweisgerät .....	36
8.2.5	Prüfung mit Hohlkörperbeladung .....	36
8.3	Trockenheit der Beladung .....	37
8.3.1	Trockenheit bei Teilbeladung mit Textilien .....	37
8.3.2	Trockenheit bei voller Beladung mit Textilien .....	37
8.3.3	Trockenheit bei Beladung mit Metall .....	37
9	Schalleistung und Vibration .....	37
9.1	Schalleistung .....	37
9.2	Vibration .....	38
10	Geschwindigkeit der Druckänderung .....	38
11	Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit .....	38
11.1	Schutzmaßnahmen .....	38
11.2	Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit .....	39
12	Verpackung und Kennzeichnung .....	39
13	Betriebsmittel und Arbeitsumgebung .....	40
13.1	Allgemeines .....	40
13.2	Elektrische Versorgung .....	40
13.3	Dampfversorgung für die Kammer des Sterilisators .....	40
13.3.1	Nicht kondensierbare Gase .....	40
13.3.2	Trockenheitswert .....	41
13.3.3	Überhitzung .....	41
13.3.4	Verunreinigungen .....	41
13.3.5	Druckschwankungen .....	41
13.3.6	Speisewasser .....	41
13.4	Beleuchtung .....	42
13.5	Wasser, außer Wasser nach 13.3.6 .....	42
13.6	Druckluft .....	42
13.7	Elektromagnetische Störungen .....	42
13.8	Abläufe .....	42
13.9	Arbeitsumgebung .....	43
13.10	Betriebsmittelanschlüsse .....	43
14	Prüfung .....	43
14.1	Allgemeines .....	43
14.2	Kalibrierung .....	44
14.3	Umwelt .....	45
15	Prüfung mit Hohlkörper-Beladung .....	45
15.1	Allgemeines .....	45
15.2	Prüfeinrichtung .....	45
15.3	Durchführung .....	46
16	Thermometrische Prüfungen .....	46
16.1	Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung .....	46
16.1.1	Allgemeines .....	46
16.1.2	Prüfeinrichtung .....	46
16.1.3	Durchführung .....	47
16.2	Thermometrische Prüfung bei voller Beladung .....	49
16.2.1	Allgemeines .....	49
16.2.2	Prüfeinrichtung .....	49
16.2.3	Durchführung .....	49

17	<b>Bowie-Dick-Test</b> .....	50
17.1	<b>Allgemeines</b> .....	50
17.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	51
17.3	<b>Durchführung</b> .....	51
18	<b>Prüfung auf Luftleckage</b> .....	52
18.1	<b>Allgemeines</b> .....	52
18.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	52
18.3	<b>Durchführung</b> .....	52
19	<b>Prüfungen des Luftnachweisgeräts</b> .....	53
19.1	<b>Allgemeines</b> .....	53
19.2	<b>Prüfung des Luftnachweisgeräts bei Teilbeladung</b> .....	53
19.2.1	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	53
19.2.2	<b>Durchführung</b> .....	53
19.3	<b>Prüfung des Luftnachweisgeräts bei voller Beladung</b> .....	54
19.3.1	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	54
19.3.2	<b>Durchführung</b> .....	55
19.4	<b>Funktion des Luftnachweisgeräts</b> .....	56
19.4.1	<b>Allgemeines</b> .....	56
19.4.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	56
19.4.3	<b>Durchführung</b> .....	56
20	<b>Trocknungsprüfung der Beladung</b> .....	57
20.1	<b>Trockenheit der Beladung bei Teilbeladung mit Textilien</b> .....	57
20.1.1	<b>Allgemeines</b> .....	57
20.1.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	57
20.1.3	<b>Durchführung</b> .....	57
20.2	<b>Trockenheit der Beladung bei voller Beladung mit Textilien</b> .....	58
20.2.1	<b>Allgemeines</b> .....	58
20.2.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	58
20.2.3	<b>Durchführung</b> .....	58
20.3	<b>Trockenheit der Beladung mit Metall</b> .....	59
20.3.1	<b>Allgemeines</b> .....	59
20.3.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	59
20.3.3	<b>Durchführung</b> .....	59
21	<b>Prüfung der Dampfqualität</b> .....	60
21.1	<b>Nicht kondensierbare Gase</b> .....	60
21.1.1	<b>Allgemeines</b> .....	60
21.1.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	60
21.1.3	<b>Durchführung</b> .....	61
21.2	<b>Trockenheit</b> .....	63
21.2.1	<b>Allgemeines</b> .....	63
21.2.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	63
21.2.3	<b>Durchführung</b> .....	64
21.3	<b>Überhitzung</b> .....	67
21.3.1	<b>Allgemeines</b> .....	67
21.3.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	67
21.3.3	<b>Durchführung</b> .....	68
21.4	<b>Probenahme von Dampfkondensat</b> .....	69
21.4.1	<b>Allgemeines</b> .....	69
21.4.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	69
21.4.3	<b>Durchführung</b> .....	69
22	<b>Geschwindigkeit der Druckänderung</b> .....	71
22.1	<b>Allgemeines</b> .....	71
22.2	<b>Prüfeinrichtung</b> .....	71
22.3	<b>Durchführung</b> .....	71
23	<b>Prüfvorrichtung, Geräte und Material</b> .....	72

23.1	Norm-Prüfpaket.....	72
23.2	Reduziertes Prüfpaket.....	74
23.3	Prüfgeräte.....	75
23.3.1	Allgemeines.....	75
23.3.2	Druckmessgeräte .....	75
23.3.3	Temperaturmessgeräte .....	75
23.3.4	Aufzeichnungsgeräte.....	76
23.4	Volle Beladung mit Textilien .....	77
23.5	Prüfbeladung Metall.....	78
23.6	Dosiereinrichtung.....	80
24	Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Dokumentation.....	81
25	Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Informationen.....	81
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte .....		85
Anhang B (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser .....		88
Anhang C (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung.....		89
Anhang D (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung und der Funktionsbeurteilung, die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden können.....		90
Anhang E (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ .....		92
Anhang F (normativ) Schutzmaßnahmen.....		93
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....		95
Literaturhinweise .....		101