

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