DIN EN 13060:2019-02 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Allgemeine technische Anforderungen 16
4.1 Maße 16
4.2 Werkstoffe 16
4.3 Ausführung und Konstruktion 16
4.4 Instrumente, Anzeige- und Registriervorrichtungen 18
4.5 Steuerungssysteme 27
4.6 Verfahrensablauf 28
4.7 Betriebsmittel und Aufstellort 29
4.8 Bereitzustellende Informationen 30
4.9 Kennzeichnung 34
4.10 Zubehörteile 35

5 Leistungsanforderungen 35
5.1 Allgemeines 35
5.2 Luftleckagerate 35
5.3 Erreichung der Sterilisationsbedingungen 36
5.4 Produktverträglichkeit 36
5.5 Trocknung 36
5.6 Keimabtötende Wirksamkeit 37
5.7 Nicht kondensierbare Gase 37

6 Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit 37
6.1 Allgemeine Anforderungen 37
6.2 Anforderungen an die EMV 38
6.3 Anforderungen an Druckgeräte 38
6.4 Anforderungen an die Risikobeherrschung 39

7 Prüfungsarten 39
7.1 Allgemeines 39
7.2 Typprüfungen 40
7.3 Werksprüfung 40
7.4 Abnahmeprüfungen 41

8 Prüfeinrichtungen 41
8.1 Allgemeines 41
8.2 Temperatursensoren 41
8.3 Temperatur-Registriergerät 42
8.4 Druckmess- und Registriergerät 42
8.5 Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung 43
8.6 Poröse Beladung 44
8.7 Unverpackte massive Beladung 46
8.8 Einfach verpackte massive Beladung 46
8.9 Doppelt verpackte massive Beladung 46

8.10 Prüfkörper (PCD) und chemisches Indikators für Produkt mit engem Lumen 46
8.11 Prüfkörper und chemischer Indikator für einfachen Hohlkörper 47
8.12 Waage für die Trocknungsprüfung 48

9 Prüfprogramm 48

10 Prüfverfahren 49
10.1 Allgemeine Anforderungen an die technischen Prüfungen 49
10.2 Prüfung der Luftleckage 50
10.3 Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer 51
10.4 Leerkammerprüfung 52
10.5 Prüfung bei massiver Beladung 52
10.6 Prüfung bei Produkt mit engem Lumen 53
10.7 Prüfung bei einfachem Hohlkörper 53
10.8 Prüfung bei poröser Teilbeladung 54
10.9 Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung) 55
10.10 Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung) 56
10.11 Trocknungsprüfung bei massiver Beladung 57
10.12 Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung) 57
10.13 Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung) 58
10.14 Prüfung auf nicht kondensierbare Gase 58
10.15 Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung 62
10.16 Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen 62
10.17 Mikrobiologische Prüfung bei einfachem Hohlkörper 62
10.18 Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung 63
10.19 Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung 63
10.20 Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen 64

Anhang A (informativ) Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.18 und 3.30) 65

Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem 67

Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser 68

Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Bedienungsanleitung zu liefernden Tabelle 69

Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung 70

Anhang F (informativ) Begründung für die Prüfungen 71

Anhang G (informativ) Beispiel eines Prüfkörpers für Produkt mit engem Lumen 73

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 74

Literaturhinweise 78