

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	Schallleistung und Vibration	37
9.1	Schallleistung	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 Luftnachweisgeräts	53
19.1	Allgemeines.....	53
19.2	Prüfung des Luftnachweisgeräts bei Teilbeladung	53
19.2.1	Prüfeinrichtung.....	53
19.2.2	Durchführung.....	53
19.3	Prüfung des Luftnachweisgeräts bei voller Beladung.....	54
19.3.1	Prüfeinrichtung.....	54
19.3.2	Durchführung.....	55
19.4	Funktion des Luftnachweisgeräts.....	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 Dampfkondensat.....	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