

Spis treści

Stronica

Przedmowa	3
Wprowadzenie	4
1 Zakres normy	4
2 Powołania normatywne	4
3 Terminy i definicje	5
4 Wymagania techniczne	11
4.1 Komora sterylizatora	11
4.2 Projekt i konstrukcja	13
4.3 Przyrządy wskazujące, pomiarowe, sterujące i rejestrujące	16
5 Sterowanie procesem	21
5.1 Postanowienia ogólne	21
5.2 Walidacja i weryfikacja oprogramowania	22
5.3 Cykl pracy i sterowanie automatyczne	22
5.4 Zawieszenie sterowania automatycznego	23
5.5 Nieprawidłowość	23
6 Wymagania eksploatacyjne	24
6.1 Wykonanie sterylizacji	24
6.2 Skuteczność desorpcji	26
6.3 Suszenie	26
7 Moc akustyczna i drgania	26
8 Opakowanie, znakowanie i etykietowanie	27
9 Informacje dostarczone przez wytwórcę	28
10 Media i środowisko pracy	30
10.1 Postanowienia ogólne	30
10.2 Zasilanie elektryczne	30
10.3 Środek sterylizujący	30
10.4 Para wodna	30
10.5 Woda	31
10.6 Sprężone powietrze	31
10.7 Odpływy i ścieki	31
10.8 Wentylacja i środowisko	31
10.9 Oświetlenie	31
Załącznik A (normatywny) Metody badań	32
Załącznik B (normatywny) Klasyfikacja i badanie sterylizatora	38
Załącznik C (normatywny) Wyposażenie do badań	41
Załącznik D (normatywny) Oznaczanie pozostałości formaldehydu we wskaźniku filtracyjnym	44
Załącznik E (informacyjny) Pozostałości formaldehydu na wyrobach medycznych	47
Załącznik F (informacyjny) Aspekty środowiskowe	49
Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy UE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych	52
Bibliografia	57