

DIN EN 13060

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN 13060:2009-10**Dampf-Klein-Sterilisatoren;
Deutsche Fassung EN 13060:2004+A2:2010**Small steam sterilizers;
German version EN 13060:2004+A2:2010Petits stériliseurs à la vapeur d'eau;
Version allemande EN 13060:2004+A2:2010

Gesamtumfang 72 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13060:2004+A2:2010) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13060:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die technische Änderung A2 aus dem Jahr 2010, welche im Wesentlichen die Aktualisierung und Ergänzung von Begriffen beinhaltet sowie ergänzende Hinweise zu der Gültigkeit der festgelegten Leistungsanforderungen der Prozesse bezüglich der Prionen-Dekontamination sowie zur Handhabung von Indikatoren bei der Verwendung im PCD, wurde eingearbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58946-5: 1978-10, 1987-01
DIN 58946-8: 1986-03
DIN EN 13060: 2004-09
DIN EN 13060 Berichtigung 1: 2007-05
DIN EN 13060: 2009-10

Deutsche Fassung

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Small steam sterilizers

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. April 2004 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 12. April 2009 vom CEN angenommen wurde, sowie Änderung 2, die am 6. Februar 2010 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Allgemeine technische Anforderungen	13
5 Leistungsanforderungen	30
6 Sicherheit	31
7 Prüfungsarten	31
8 Prüfeinrichtungen	33
9 Prüfprogramm	41
10 Prüfverfahren	43
Anhang A (informativ) Erläuterung der Definitionen Hohlkörper A und Hohlkörper B (siehe 3.19 und 3.20)	59
Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem	61
Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in für die Dampfsterilisation verwendetem Wasser und Spezifikation für dieses Wasser	62
Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Gebrauchsanweisung zu liefernden Tabelle	63
Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung	64
Anhang F (informativ) Begründungen zu den Prüfverfahren	65
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	67
Literaturhinweise	70

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13060:2004+A2:2010) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die vom CEN am 2009-04-12 angenommen wurde und die Änderung A2, die vom CEN am 2010-02-06 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt A2 EN 13060:2004+A1:2009 A2.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch A1 A1 und A2 A2 angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die Anhänge A, B, C, D, E und F sind informativ.

Dieses Dokument beinhaltet Literaturhinweise.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dampf-Klein-Sterilisatoren werden verbreitet für medizinische Zwecke verwendet, z. B. in allgemeinen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für persönliche Hygiene und Schönheitspflege sowie in Veterinärpraxen. Sie werden auch für Materialien und Geräte verwendet, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können, z. B. Werkzeuge von Schönheitsbehandlern, Tätowierern, Piercing Durchführenden und Friseuren. Die innerhalb dieser Anwendungsbereiche verwendeten sehr spezifischen Sterilisatorbeladungen erfordern eine Differenzierung der Leistungsanforderungen an die Sterilisationszyklen und diesen entsprechende unterschiedliche Prüfverfahren.

Diese Europäische Norm legt die allgemeinen Anforderungen für Dampf-Klein-Sterilisatoren und Prüfverfahren für festgelegte Sterilisatorbeladungen nach Tabelle 1 fest. Zu diesen Beladungen gehören unverpackte massive Produkte, Vollbeladung mit porösen Produkten, Teilbeladung mit porösen Produkten, poröse Kleinteile, Hohlkörper des Typs A, Hohlkörper des Typs B, einfach verpackte Produkte und doppelt verpackte Produkte. Die in dieser Norm festgelegten Leistungsprüfungen können auch von Geräteherstellern verwendet werden, um die geeignete Leistung für Dekontaminationsverfahren nach den Anforderungen an die Informationen der Hersteller von Medizinprodukten nach EN ISO 17664:2004 zu spezifizieren. Dies wird es den Anwendern ermöglichen, die spezifische Sterilisatorleistung festzustellen, die erforderlich ist, um ihre Geräte sicher aufzuarbeiten.

Tabelle 1 — Typen der Sterilisationszyklen

Typ	Beschreibung der vorgesehenen Verwendung
B	Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A und porösen Produkte, wie sie durch die Prüfbeladungen in dieser Norm dargestellt werden.
N	Sterilisation unverpackter massiver Produkte.
S	Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und mindestens einer der folgenden Beladungen: poröse Produkte, poröse Kleinteile, Hohlkörper des Typs A, Hohlkörper des Typs B, einfach verpackte Produkte und mehrlagig verpackte Produkte.
ANMERKUNG 1 Die Beschreibung kennzeichnet Produktbereiche und Prüfbeladungen.	
ANMERKUNG 2 Unverpackte sterilisierte Instrumente sind entweder zur sofortigen Verwendung oder für Lagerung, Transport oder Verwendung unter unsterilen Bedingungen vorgesehen (z. B. zur Verhinderung einer Kreuzinfektion).	

A2 Es sollte nicht davon ausgegangen werden, dass die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen für Prozesse gelten, die die Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, die spongiforme Enzephalopathie der Rinder (BSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam inaktivieren. Jedoch erfordern einige nationale Regelungen die Verwendung von veränderten Dampf-Prozessen als Teil eines allgemeinen Prionen-Dekontamination Programms. **A2**

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Sterilisator und die zugehörige Ausrüstung nur für die Sterilisation des Produkttyps verwendet werden, für die sie ausgelegt sind. Die Wahl des Sterilisatortyps, des Sterilisationszyklus oder der Qualität der bereitgestellten Betriebsmittel kann für eine bestimmte Beladung ungeeignet sein. Deshalb muss die Eignung eines Sterilisationsprozesses für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüft werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und deren Sterilisationszyklen fest, die für medizinische Zwecke oder für Materialien verwendet werden, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können.

Diese Europäische Norm gilt für automatisch geregelte Dampf-Klein-Sterilisatoren, die zur Dampferzeugung elektrische Heizungen verwenden oder die Dampf benutzen, der in einem System außerhalb des Sterilisators erzeugt wird.

Diese Europäische Norm gilt für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die in erster Linie für die Sterilisation von Medizinprodukten verwendet werden und die nicht in der Lage sind, eine Sterilisiereinheit (300 mm × 300 mm × 600 mm) aufzunehmen sowie deren Kammervolumen 60 Liter nicht übersteigt.

Diese Europäische Norm gilt nicht für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die für die Sterilisation von Flüssigkeiten oder pharmazeutischen Produkten verwendet werden.

Diese Europäische Norm legt keine Sicherheitsanforderungen fest, die mit den Risiken in dem Bereich zusammenhängen, in dem der Sterilisator verwendet wird (z. B. entzündliche Gase).

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze fest.

ANMERKUNG Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze sind in EN 554 angegeben, die auch für Dampf-Klein-Sterilisatoren angewendet werden kann.

2 Normative Verweisungen

[A1] Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). **[A1]**

EN 285:1996, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*¹⁾

EN 475, *Medizinische Geräte — Elektrisch erzeugte Alarmsignale*

EN 866-3, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 3: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit feuchter Hitze*

EN 867-1:1997, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*²⁾

EN 867-5:2001, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S*

EN 868 (alle Teile), *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte*³⁾

EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989)*

1) Gegenwärtig in Überarbeitung durch das CEN/TC 102.

2) EN 867-1 befindet sich gegenwärtig in Überarbeitung durch das ISO/TC 198 und das CEN/TC 102 (Wiener Vereinbarung).

3) EN 868-1 befindet sich gegenwärtig in Überarbeitung durch das ISO/TC 198 und das CEN/TC 102 (Wiener Vereinbarung).

EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001)*

EN 61010-2-041, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-041: Besondere Anforderungen an Dampf-Autoklaven für die Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen (IEC 61010-2-041:1996)⁴⁾*

EN 61326, *Elektrische Betriebsmittel für Messtechnik, Leittechnik und Laboreinsatz — EMV-Anforderungen (IEC 61326:1997)*

EN ISO 228-1, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Part 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung (ISO 228-1:2000)*

EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schall-Leistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:1995)*

EN ISO 4017, *Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B (ISO 4017:1999)*

EN ISO 4126-1, *Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 1: Sicherheitsventile (ISO 4126-1:2004)*

EN ISO 13485:2003, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)*

EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)*

3 Begriffe

 Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. 

ANMERKUNG Weitere Definitionen, die für die Dampfsterilisation und deren Validierung von Bedeutung sind, sind in EN 285 und EN 554 angegeben.

3.1

Absolutdruck

der Druck, für den der Wert null mit dem absoluten Vakuum verbunden ist

[EN 764-1:2004, Begriff 4.5]

3.2

aktive Strömungsleitung von Dampf-Klein-Sterilisatoren

Strömungsleitung, mittels derer in der Kammer vorhandene Flüssigkeiten während des Prozesses entleert werden

3.3

Entlüftung

die Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer und der Sterilisatorbeladung, um eine ausreichende Dampfdurchdringung zu ermöglichen

[EN 285:1996, Begriff 3.2]

4) Gegenwärtig in Überarbeitung durch das IEC/TC 66/WG 7.

3.4

automatische Steuerung

Vorrichtung, die den Sterilisator entsprechend den vorher festgelegten prozessrelevanten Parametern schrittweise durch die erforderlichen Prozessschritte des Sterilisationszyklus (der Zyklen) steuert

[EN 285:1996, Begriff 3.3]

3.5

biologischer Indikator

gebrauchsfertiger beimpfter Keimträger in seiner Primärverpackung

[EN 866-1:1997, Begriff 3.1]

3.6

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den angegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[VIM:1993, Begriff 6.11]

3.7

Kammertemperatur

niedrigste Temperatur, die in der Sterilisierkammer herrscht

[EN 554:1994, Begriff 3.3]

3.8

chemischer Indikator

chemisches Indikatorsystem in der Form, in der es für die Verwendung vorgesehen ist

3.9

chemisches Indikatorsystem

Kombination des chemischen Indikatorreagens und seines Substrates

3.10

geschlossene Tür

Tür, die sich in der Stellung befindet, die für ihre Verriegelung erforderlich ist

3.11

Anzeige Zyklus Ende

Anzeige, dass der Sterilisationszyklus zufrieden stellend abgelaufen ist und dass das Sterilgut aus der Sterilisierkammer entnommen werden kann

3.12

Zyklusparameter

die physikalischen Werte, z. B. Zeit, Temperatur und Druck, die die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses beeinflussen

3.13

definierter Umschlagpunkt

sichtbare Veränderung, die bei einem Indikator nach Exposition gegenüber dem/den festgelegten Zyklusparameter(n) bei einem Einwirkungsgrad auftritt, der gleich dem oder größer als der für den Indikator festgelegte ist

[EN 867-1:1997, Begriff 3.2]

3.14

Tür

ein Deckel oder eine ähnliche Einrichtung zum Schließen und Abdichten der Sterilisierkammer

[EN 285:1996, Begriff 3.12]

3.15

doppeltüriger Sterilisator

Sterilisator, der an beiden Enden der Sterilisierkammer mit einer Tür ausgestattet ist

[EN 285:1996, Begriff 3.13]

3.16

Ausgleichzeit

der Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur in der Sterilisierkammer und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Punkten der Beladung

[EN 554:1994, Begriff 3.5]

ANMERKUNG Die Temperatur in der Sterilisierkammer wird gewöhnlich als Kammertemperatur bezeichnet.

3.17

Störung

die Feststellung durch die automatische Steuerung, dass die vorgegebenen Parameter des Sterilisationszyklus nicht erreicht worden sind

[EN 285:1996, Begriff 3.17]

3.18

Haltezeit von Dampf-Klein-Sterilisatoren

der Zeitraum, während dessen die Temperatur an allen Punkten im Nutzraum unter Einbeziehung der Referenz-Temperaturmessstelle innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes gehalten wird

ANMERKUNG Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichzeit. Die Dauer der Haltezeit ist von der Sterilisationstemperatur abhängig.

3.19

Hohlkörper A

einseitig offener Körper mit einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser des Hohlraums von gleich oder größer als 1 und gleich oder kleiner als 750 ($1 \leq L/D \leq 750$) und mit einer Länge des Hohlraums nicht größer als 1 500 mm ($L \leq 1\,500$ mm), oder ein beidseitig offener Körper mit einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser des Hohlraums von gleich oder größer als 2 und gleich oder kleiner als 1 500 ($2 \leq L/D \leq 1\,500$) und mit einer Länge des Hohlraums nicht größer als 3 000 mm ($L \leq 3\,000$ mm), der nicht dem Hohlkörper B entspricht

ANMERKUNG Siehe Anhang A.

3.20

Hohlkörper B

einseitig offener Körper mit einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser des Hohlraums von gleich oder größer als 1 und gleich oder kleiner als 5 ($1 \leq L/D \leq 5$) und mit einem Durchmesser gleich oder größer als 5 mm ($D \geq 5$ mm), oder ein beidseitig offener Körper mit einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser des Hohlraums von gleich oder größer als 2 und gleich oder kleiner als 10 ($2 \leq L/D \leq 10$) und mit einem Durchmesser gleich oder größer als 5 mm ($D \geq 5$ mm)

ANMERKUNG Siehe Anhang A.

3.21

beimpfter Keimträger

Keimträger, auf den eine definierte Anzahl Prüfkeime aufgetragen wurde

[EN 866-1:1997, Begriff 3.8]

3.22

Abnahmeprüfung

Reihe von Kontrollen und Prüfungen, die nach der Aufstellung des Sterilisators am Verwendungsort durchgeführt wird

[EN 554:1994, Begriff 3.9]

3.23

verriegelte Tür

Tür, bei der die Verriegelungsvorrichtung(en) voll im Eingriff ist (sind) und wo eine zusätzliche Maßnahme für die Entriegelung und Öffnung der Tür erforderlich ist

3.24

maximal zulässiger Druck

höchster Druck, für den das Gerät nach Festlegungen des Herstellers ausgelegt ist

[EN 764-1:2004, Begriff 3.8]

ANMERKUNG Siehe Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte, Artikel 1, Abschnitt 2.3. 

3.25

Medizinprodukt

alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Maschinen, Implantate, In-vitro-Reagenzien oder Kalibratoren, Software, Stoffe oder andere ähnliche oder damit zusammenhängende Gegenstände, die vom Hersteller als einzeln oder miteinander verbunden verwendet zur Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Unterstützung oder Aufrechterhaltung des Lebens,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Verschaffung von Informationen für medizinische Zwecke durch In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[EN ISO 13485:2003, Begriff 3.7]

3.26

Überwachung

Funktion einer Einrichtung oder einer Person zur Kontrolle, dass die vorgegebenen Zyklusparameter, die für die Wirksamkeit des Arbeitszyklus wesentlich sind, erreicht wurden

3.27

nichtkondensierbares Gas

Luft und/oder ein anderes Gas, die/das sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigt 

3.28

Betriebsdruck

Druck des Fluids, der während festgelegter Betriebsbedingungen auftritt

 [EN 764:2004, Begriff 3.6] 

ANMERKUNG Für die Zwecke der Dampfsterilisation ist der Betriebsdruck für die Plateauzeit eines Sterilisationszyklus festgelegt.

3.29

Plateauzeit

Zusammenfassung von Ausgleichzeit und Haltezeit

[EN 285:1996, Begriff 3.24]

3.30

porös

Fähigkeit eines Materials oder einer Zusammenstellung von Material(ien), Fluide zu absorbieren

3.31

Druckbehälter

Behälter, der die Sterilisierkammer, den Doppelmantel (falls vorhanden), die Tür(en) und sonstige Teile umfasst, die ständig in offener Verbindung mit der Sterilisierkammer stehen

[EN 285:1996, Begriff 3.25]

3.32

Prüfkörper

PCD (en: process challenge device)

Gegenstand, der zur Simulation des ungünstigsten Falles für die Erreichung der festgelegten Sterilisierbedingungen innerhalb der zu sterilisierenden Güter dient

[EN 867-5:2001, Begriff 3.2]

ANMERKUNG Der Prüfkörper ist so ausgeführt, dass ein biologisches oder nicht-biologisches Indikatorsystem an der Stelle im Sterilisator angeordnet werden kann, an der es durch das Sterilisiermittel am schwierigsten zu erreichen ist. Die Ausführung des Prüfkörpers hängt von der Art der zu sterilisierenden Güter und vom Sterilisationsverfahren ab.

3.33

Gefährdung

eine möglicherweise schädliche Wirkung auf Personen oder die Umgebung, die unmittelbar entweder vom Sterilisator oder seiner Beladung ausgeht

3.34

gesättigter Dampf

Wasserdampf bei einer Temperatur, die dem Siedepunkt der Ursprungsflüssigkeit entspricht

[EN 554:1994, Begriff 3.20]

3.35

Dampf-Klein-Sterilisator

Dampfsterilisator, der nicht in der Lage ist, eine Sterilisiereinheit aufzunehmen und ein Kammervolumen nicht über 60 Liter aufweist

3.36

massives Produkt

nicht aus porösem Material bestehendes Produkt, das keine Ausbuchtungen oder andere konstruktive Merkmale aufweist, die der Dampfdurchdringung einen größeren oder gleichen Widerstand entgegensetzen als ein Hohlkörper B

3.37

steril

Zustand eines Medizinprodukts, das frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

[EN 556-1:2001, Begriff 3.4]

3.38

Sterilisation

Verfahren, das angewendet wird, um eine Sterilisatorbeladung steril zu machen

[EN 285:1996, Begriff 3.31]

3.39

Sterilisationszyklus

automatische Reihenfolge von Verfahrensschritten, die zum Zweck der Sterilisation in einem Sterilisator abläuft

[EN 285:1996, Begriff 3.32]

3.40

Typ des Sterilisationszyklus

Einstufung eines Sterilisationsverfahrens auf der Grundlage der Leistung des Zyklus

ANMERKUNG 1 Diese Kategorien werden durch das Bestehen einschlägiger in dieser Norm angeführter Prüfungen nachgewiesen.

ANMERKUNG 2 Diese Norm definiert drei Typen eines Sterilisationszyklus: B, N und S. Andere Ansprüche können an einen Zyklus gestellt werden, sie sollten aber nicht auf einen der aufgeführten Typen des Sterilisationszyklus verweisen.

3.41

Sterilisiereinheit

angenommener Quader der Maße 300 mm × 300 mm × 600 mm, der zum Ausdruck des Nutzraums von Sterilisatoren verwendet wird

3.42

Sterilisationstemperatur

Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbandes

[EN 554:1994, Begriff 3.24]

3.43

Sterilisationstemperaturband

Bereich der Temperaturen, ausgedrückt als Sterilisationstemperatur und maximal zulässige Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten dürfen

[EN 554:1994, Begriff 3.25]

ANMERKUNG Diese Temperaturen werden gewöhnlich in ganzzahligen Grad Celsius angegeben.

3.44

Sterilisator

Apparat, der dafür konstruiert ist, eine Sterilisation zu erreichen

[EN 285:1996, Begriff 3.36]

3.45

Sterilisierkammer

der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt

[EN 554:1994, Begriff 3.27]

3.46

Sterilisatorbeladung

Gegenstände, die gleichzeitig in der gleichen Sterilisierkammer sterilisiert werden sollen

[EN 554:1994, Begriff 3.28]

3.47

Referenz-Temperaturmessstelle

der Ort für die Temperaturmessung, der durch den Hersteller festgelegt ist, um die Bedingungen im Nutzraum widerzuspiegeln

3.48

theoretische Dampftemperatur

die in Kelvin angegebene Temperatur des gesättigten Dampfes, die aus dem gemessenen Druck nach folgender Gleichung berechnet wird:

$$T = A + B (\ln P + C)^{-1.5} \quad (1)$$

Dabei ist

T die theoretische Dampftemperatur in Kelvin;

P der gemessene Druck in Megapascal, zeitlich gemittelt zur Erreichung einer Zeitkonstante zwischen 1 s und 2,5 s;

A 42,677 6 K;

B -3 892,70 K;

C -9,486 54.

3.49

Typprüfung

eine Reihe von Überprüfungen und Prüfungen bei einer bestimmten Konstruktion eines Sterilisators zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm

3.50

Entladetür

Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die sterilisierte Beladung nach einem Sterilisationszyklus aus der Sterilisierkammer entnommen wird

[EN 285:1996, Begriff 3.42]

5) Irvine, Th. F., Liley, P. E., Steam and Gas tables with computer equations. *Academic Press*, 1984.

3.51

Nutzraum von Dampf-Klein-Sterilisatoren

der Raum innerhalb der Sterilisierkammer, der nicht durch feste Teile oder die entsprechende Einrichtung eingeschränkt ist, wie dies durch den Hersteller des Sterilisators für die vorgesehene Verwendung festgelegt ist, und der folglich für die Aufnahme der Sterilisatorbeladung zur Verfügung steht

3.52

Validierung

dokumentiertes Verfahren zum Erfassen, Aufzeichnen und Interpretieren der Daten, die für den Nachweis erforderlich sind, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt

[EN 554:1994, Begriff 3.29]

3.53

Speisewasserfüllung

das Wasservolumen in dem Behälter, aus dem der Dampf für den Sterilisationszyklus erzeugt wird

3.54

Werksprüfung

eine Reihe von Prüfungen, die im Herstellerwerk zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Sterilisators mit seiner Spezifikation durchgeführt wird

[EN 285:1996, Begriff 3.44]

4 Allgemeine technische Anforderungen

4.1 Maße

Der Nutzraum muss eine Größe aufweisen, die die Aufnahme einer Sterilisiereinheit nicht zulässt.

4.2 Werkstoffe

Die Werkstoffe, die für Bauteile einschließlich Instrumente verwendet werden, die mit Dampf in Berührung kommen,

- müssen beständig gegen Dampf und Kondensat sein;
- dürfen nicht zur Verschlechterung der Dampfqualität führen;
- dürfen keine Stoffe in solchen Mengen abgeben, die ein Risiko für Umwelt oder Gesundheit darstellen könnten.

ANMERKUNG 1 In EN 285:1996, Anhang A, werden Werkstoffe und Werkstoffzusammenstellungen vorgeschlagen, die für festgelegte Anwendungen beim Bau von Dampf-Sterilisatoren geeignet sind.

ANMERKUNG 2 Die Werkstoffe sollten nach den Prinzipien von EN ISO 10993 bewertet werden.

4.3 Ausführung und Konstruktion

4.3.1 Türen und Verschlussvorrichtungen

4.3.1.1 Es muss möglich sein, eine Tür zu verschließen, ohne sie zu verriegeln, sodass sie wieder geöffnet und geschlossen werden kann, bevor ein Sterilisationszyklus gestartet wird.

4.3.1.2 Falls vorhanden, muss die Dichtung der Tür eine leichte Reinigung der Kontaktflächen und das Auswechseln der Dichtung ermöglichen.

4.3.1.3 Nach dem Starten eines Zyklus darf es nicht möglich sein, eine Tür eines Sterilisators zu öffnen, bevor Zyklus Ende angezeigt wird, außer durch ein besonderes Eingreifen, das zu einer Störungsanzeige führt.

4.3.1.4 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es nicht möglich sein, mehr als eine Tür gleichzeitig zu öffnen, außer für Wartungszwecke.

4.3.1.5 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, bevor Zyklus Ende angezeigt wird.

4.3.2 Prüfanschlüsse

4.3.2.1 Der Sterilisator muss mit mindestens einem genormten Prüfanschluss ausgestattet sein.

4.3.2.2 Der Prüfanschluss (die Prüfanschlüsse) muss/müssen mit einem Rohringengewinde EN ISO 228-G1/4 nach EN ISO 228-1 ausgestattet sein.

4.3.2.3 Der Prüfanschluss (die Anschlüsse) muss/müssen sich an einer Stelle mit leichtem Zugang zur Kammer befinden. Er/sie muss/müssen deutlich gekennzeichnet sein.

4.3.2.4 Die Einlässe und Leitungen für Dampf oder Vakuum dürfen nicht als Prüfanschlüsse verwendet werden.

4.3.3 Luftfilter

4.3.3.1 Der Lufteinlass für die Rückführung der Sterilisierkammer auf atmosphärischen Druck nach einer Vakuumphase zur Trocknung muss durch einen Filter erfolgen.

ANMERKUNG Luftfilter sollten aus Material hergestellt sein, das gegen Korrosion und biologischen Abbau beständig ist. Das Filtermaterial sollte so gestützt sein, dass dessen Beschädigung auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird.

4.3.3.2 Die Filtereinheit muss leicht zugänglich sein.

4.3.3.3 Der Filter muss gegen alle Einflüsse geschützt sein, die seine einwandfreie Funktion beeinträchtigen können.

4.3.3.4 Der Filter darf nicht weniger als 99,5 % der Teilchen über 0,30 µm Größe zurückhalten.

4.4 Instrumente, Anzeige- und Registriervorrichtungen

4.4.1 Allgemeines

Alle in 4.4 festgelegten Instrumente und Anzeigevorrichtungen müssen an einem Ort eingebaut sein, an dem sie durch das Bedienpersonal bei Normalbetrieb des Sterilisators leicht einzusehen sind, und ihre Funktion muss erkennbar sein.

Falls in dieser Norm nicht anders festgelegt, müssen die erforderlichen Instrumente und Messgeräte bei normalem oder korrigiertem Sehvermögen aus einer Entfernung von 1 m und bei einer Mindestbeleuchtung von (215 ± 15) lx ablesbar sein.

4.4.2 Instrumente, Anzeige- und Registriergeräte

4.4.2.1 Allgemeines

Sterilisatoren müssen mit folgenden Geräten ausgestattet sein:

- a) Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer;

- b) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- c) Druckanzeiger für den Mantel (wenn der Sterilisator mit einem unter Druck stehenden Mantel ausgestattet ist).

ANMERKUNG Die in diesem Abschnitt aufgeführte Geräteausstattung kann zusätzlichen nationalen oder internationalen Bestimmungen unterliegen.

4.4.2.2 Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer

Der Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer muss:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Grad Celsius anzeigen;
- c) einen Messbereich von einschließlich 75 °C bis 150 °C aufweisen;
- d) im Messbereich von 75 °C bis 150 °C eine Fehlergrenze von ± 2 °C oder besser aufweisen;
- e) bei Geräten mit Skalanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 2 °C haben;
- f) bei digitalen Geräten eine Auflösung besser als 1 °C aufweisen;
- g) bei der Sterilisationstemperatur auf $+0$ °C/ $-1,5$ °C justiert sein;
- h) bei Verwendung für eine Steuerfunktion mit einer Sensorbruchanzeige ausgestattet sein, um fehlsicher zu sein;
- i) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich 0,04 K/K nicht übersteigt;
- j) am Ort mittels eines Spezialwerkzeuges, Schlüssels oder Codes justierbar sein, ohne dass das Gerät auseinander genommen wird;
- k) bei Prüfung im Wasser eine Ansprechzeit $\tau_{0,9}$ von unter 5 s aufweisen.

ANMERKUNG Die Justierung sollte vorzugsweise bei am Ort befindlichem Gerät bei gleichzeitiger Sicht auf die Front des Gerätes möglich sein.

4.4.2.3 Druckanzeiger für die Sterilisierkammer

Der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer muss:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) wenn der Sterilisationszyklus eine Vakuumphase enthält, einen Messbereich aufweisen, der von 0 kPa bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks oder von -1 bar bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert, wobei die Nullanzeige jeweils beim absoluten Vakuum oder dem Umgebungsdruck liegt;
- d) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, einen Messbereich aufweisen, der von 100 kPa bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks oder von 0 bar bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert;

- e) im Messbereich eine Fehlergrenze von ± 5 kPa (0,05 bar) oder besser aufweisen;
- f) bei Geräten mit Skalanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- g) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 2 kPa (0,02 bar) haben;
- h) bei Verwendung für eine Steuerfunktion mit einer Sensorbruchanzeige ausgestattet sein, um fehlsicher zu sein;
- i) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich 0,04 %/K nicht übersteigt;
- j) die Verwendung eines Spezialwerkzeuges, Schlüssels oder Codes erfordern, wenn der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer justierbar ist.

ANMERKUNG 1 Die Justierung sollte vorzugsweise bei am Ort befindlichem Gerät bei gleichzeitiger Sicht auf die Front des Gerätes möglich sein.

ANMERKUNG 2 Wenn digitale Druckanzeiger verwendet werden, kann ein zusätzliches mechanisch angetriebenes Anzeigegerät erforderlich sein, um nationalen Druckbehältervorschriften zu entsprechen.

ANMERKUNG 3 Normen auf der Grundlage der Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte können unterschiedliche Anforderungen für den Messbereich enthalten.

4.4.2.4 Druckanzeiger für den Mantel (wenn der Sterilisator mit einem unter Druck stehenden Mantel ausgestattet ist)

Der Druckanzeiger für den Mantel muss:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) einen Messbereich aufweisen, der von 100 kPa bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks oder von 0 bar bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert;
- d) im Messbereich eine Fehlergrenze von ± 10 kPa (0,10 bar) oder besser aufweisen;
- e) bei Geräten mit Skalanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- f) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 10 kPa (0,1 bar) haben;
- g) bei Verwendung für eine Steuerfunktion mit einer Sensorbruchanzeige ausgestattet sein, um fehlsicher zu sein;
- h) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich 0,04 %/K nicht übersteigt;
- i) die Verwendung eines Spezialwerkzeuges, Schlüssels oder Codes erfordern, wenn der Druckanzeiger für den Mantel justierbar ist.

ANMERKUNG 1 Die Justierung sollte vorzugsweise bei am Ort befindlichem Gerät bei gleichzeitiger Sicht auf die Front des Gerätes möglich sein.

ANMERKUNG 2 Wenn digitale Druckanzeiger verwendet werden, kann ein zusätzliches mechanisch angetriebenes Anzeigegerät erforderlich sein, um nationalen Druckbehältervorschriften zu entsprechen.

ANMERKUNG 3 Normen auf der Grundlage der Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte können unterschiedliche Anforderungen für den Messbereich enthalten.

4.4.3 Anzeigevorrichtungen

4.4.3.1 Beladeseite des Sterilisators

Zusätzlich zu den in 4.4.2.1 festgelegten Geräten muss die Beladeseite des Sterilisators mit von der Anwenderposition aus ablesbaren Anzeigevorrichtungen ausgestattet sein, die mindestens folgende Angaben anzeigen:

- a) „Tür(en) verriegelt“;
- b) „in Betrieb“;
- c) „Zyklus Ende“;
- d) „Störung“;
- e) den gewählten Sterilisationszyklus und Typ des Zyklus nach dieser Norm;
- f) die Zählung der Sterilisationszyklen (siehe 4.4.3.4).

Die Anzeige Zyklus Ende muss gelöscht werden, wenn der Öffnungsvorgang der Tür eingeleitet wird.

4.4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren

Zusätzlich zu 4.4.3.1 muss die Entladeseite eines doppeltürigen Sterilisators mit von der Anwenderposition aus ablesbaren Anzeigevorrichtungen ausgestattet sein, die folgende Angaben anzeigen:

- a) Druck in der Sterilisierkammer;
- b) „Türen verriegelt“;
- c) „in Betrieb“;
- d) „Zyklus Ende“;
- e) „Störung“.

Die Anzeige Zyklus Ende muss gelöscht werden, wenn der Öffnungsvorgang der Tür eingeleitet wird.

4.4.3.3 Akustische Signale

Wenn solche Signale angeschlossen sind, müssen sie EN 475 entsprechen. Das akustische Signal muss zeitlich auf höchstens 30 s begrenzt und/oder abschaltbar sein.

4.4.3.4 Chargenzähler

Der Chargenzähler muss:

- die Gesamtzahl aller gestarteten Zyklen anzeigen;
- mindestens auf vier Ziffern anzeigen können, wobei jede Ziffer voll von 0 bis 9 zählt.

Es darf dem Betreiber oder Anwender nicht möglich sein, die Zykluszahl zurückzustellen oder zu verändern.

4.4.3.5 Anzeige der Luftleckage

Wenn der Sterilisator mit einer Vakuumstufe zur Entlüftung arbeitet, muss er mit einem automatischen Prüfzyklus für die Luftleckagerate ausgestattet sein. Dieser Prüfzyklus arbeitet im Bereich zwischen zwei Drücken, von denen einer gleich dem oder niedriger als der niedrigste Druck während des Entlüftens und der Dampfdurchdringung ist, wobei alle verfügbaren Sterilisationszyklen berücksichtigt werden. Eine Luftleckagerate, die durch eine Druckänderung über 0,13 kPa/min angezeigt wird, muss zur Anzeige einer Störung führen.

4.4.4 Registriergeräte und Aufzeichnungen

4.4.4.1 Allgemeines

4.4.4.1.1 Sterilisatoren müssen entweder mit Registriergeräten oder einem Prozessbeurteilungssystem nach 4.4.5 ausgestattet sein.

ANMERKUNG 1 Wenn der Sterilisator mit einem Prozessbeurteilungssystem ausgestattet ist, sollte auch ein Registriergerät zur Dokumentation seiner Ergebnisse vorhanden sein.

Registriergeräte können analog oder digital aufzeichnen.

In der Aufzeichnung müssen alle während des Sterilisationszyklus erfassten Daten dargestellt werden. Es muss eine Aufzeichnung erzeugt werden, die bei Lagerung unter Umgebungsbedingungen mindestens 12 Monate lesbar bleibt.

ANMERKUNG 2 Nationale Bestimmungen können einen längeren Zeitraum oder eine ständig verbleibende Aufzeichnung fordern.

Die Aufzeichnungen müssen bei normalem oder korrigiertem Sehvermögen aus einer Entfernung von 250 mm und bei einer Mindestbeleuchtung von (215 ± 15) lx lesbar sein.

4.4.4.1.2 Folgende Parameter sind aufzuzeichnen oder alternativ durch ein Prozessbeurteilungssystem nach 4.4.5 auszuwerten:

- der Druck, unabhängig von der Verfahrenssteuerung, und das aus der Verfahrenssteuerung entnommene Temperatursignal; oder
- die Temperatur, unabhängig von der Verfahrenssteuerung, und das aus der Verfahrenssteuerung entnommene Drucksignal;
- die Zeit, unabhängig von der Verfahrenssteuerung oder automatisch durch eine andere Quelle überprüft.

Wenn ein Prozessbeurteilungssystem verwendet wird, muss es 4.4.5 entsprechen.

4.4.4.1.3 Als unabhängig anzusehende Analogsysteme müssen vollständig getrennt arbeiten. Als unabhängig anzusehende Digitalsysteme müssen getrennte Sensoren, Verstärker und A/D-Wandler haben.

ANMERKUNG Wenn zusätzlich ein Prozessbeurteilungssystem verwendet wird, ist die Unabhängigkeit nicht erforderlich.

4.4.4.2 Registriergeräte mit analoger Aufzeichnung

4.4.4.2.1 Allgemeines

Druck und Temperatur sind auf dem gleichen Registrierstreifen aufzuzeichnen.

Die Druck- und Temperaturgraduierung der Skalen müssen übereinstimmen.

4.4.4.2.2 Zeitskala

Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen für die Zeitskala einen Papiervorschub von mindestens 4 mm/min haben.

Wenn die Zeiten gekennzeichnet sind, müssen die Zeiteinheiten Sekunden, Minuten oder Vielfache davon betragen.

Bei Zeiträumen bis zu 5 min darf der Messfehler höchstens $\pm 2,5$ % und bei Zeiträumen über 5 min höchstens ± 1 % betragen.

4.4.4.2.3 Temperatur

Temperatur-Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Grad Celsius haben;
- b) Registrierpapier mit einem Skalenteilungswert nicht größer als 2 K haben;
- c) einen Messbereich von einschließlich 50 °C bis 150 °C aufweisen;
- d) im Messbereich von 50 °C bis 150 °C eine Fehlergrenze von ± 1 % oder besser aufweisen;
- e) eine Auflösung von 1 K oder besser aufweisen;
- f) eine Einrichtung zur Justierung innerhalb ± 1 K bei der Sterilisationstemperatur haben;
- g) einen Registriertakt von mindestens 2,5 s für jeden Kanal haben;
- h) die Daten aus jedem Kanal mindestens alle 2,5 s ausdrucken.

4.4.4.2.4 Druck

Druckregistriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Kilopascal oder Bar haben;
- b) einen Messbereich von einschließlich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) aufweisen;
- c) den Nullwert je nach Fall beim absoluten Vakuum oder bei Umgebungsdruck anzeigen;
- d) im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) eine Fehlergrenze von $\pm 1,6$ % oder besser aufweisen;
- e) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, einen Anzeigebereich aufweisen, der 100 kPa bis 400 kPa (0 bar bis 3 bar) einschließt;
- f) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, im Messbereich von 100 kPa bis 400 kPa (0 bar bis 3 bar) eine Fehlergrenze von $\pm 1,6$ % oder besser aufweisen;
- g) einen Registriertakt von mindestens 2,5 s für jeden Kanal haben;
- h) die Daten aus jedem Kanal mindestens alle 2,5 s ausdrucken;
- i) einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- j) eine Auflösung von 5 kPa (0,05 bar) oder besser haben;
- k) im Bereich des Betriebsdrucks auf ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) oder besser justiert sein.

4.4.4.3 Registriergeräte mit digitaler Aufzeichnung

4.4.4.3.1 Allgemeines

Nicht alle zur Herstellung der digitalen Aufzeichnung gesammelten Daten müssen ausgedruckt werden, die Mindestaufzeichnung muss jedoch die Angaben nach Tabelle 2 für den Muster-Sterilisationszyklus in Bild 1 enthalten.

4.4.4.3.2 Temperatur

Temperatur-Registriergeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die Daten durch Text oder Symbole kenntlich machen;
- c) die Daten als Text oder als Ziffer anzeigen;
- d) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- e) einen Messbereich von einschließlich 50 °C bis 150 °C aufweisen;
- f) im Messbereich von 50 °C bis 150 °C eine Fehlergrenze von ± 1 % oder besser aufweisen;
- g) eine Einrichtung zur Justierung innerhalb ± 1 K bei der Sterilisationstemperatur haben;
- h) eine Auflösung von 0,1 K oder besser aufweisen;
- i) einen Registriertakt von 2,5 s oder besser für jeden Kanal haben.

4.4.4.3.3 Druck

Druckregistriergeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die Daten durch Text oder Symbole kenntlich machen;
- c) die Daten als Text oder als Ziffer anzeigen;
- d) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- e) einen Messbereich von einschließlich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) aufweisen;
- f) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, einen Anzeigebereich aufweisen, der 100 kPa bis 400 kPa (0 bar bis 3 bar) einschließt;
- g) im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) eine Fehlergrenze von $\pm 1,6$ % oder besser haben;
- h) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, im Messbereich von 100 kPa bis 400 kPa (0 bar bis 3 bar) eine Fehlergrenze von $\pm 1,6$ % oder besser haben;
- i) im Bereich des Betriebsdrucks auf ± 5 kPa ($\pm 0,05$ bar) oder besser justiert sein;
- j) einen Registriertakt von 2,5 s oder besser für jeden Kanal haben;
- k) eine Auflösung von 1 kPa (10 mbar) oder besser haben.