

DIN EN 13060

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN 13060:2015-03**Dampf-Klein-Sterilisatoren;
Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018**Small steam sterilizers;
German version EN 13060:2014+A1:2018Petits stérilisateur à la vapeur d'eau;
Version allemande EN 13060:2014+A1:2018

Gesamtumfang 82 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13060:2014+A1:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13060:2015-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in der Einleitung ein neuer Absatz eingefügt;
- b) in Unterabschnitt 5.3.1 ein Absatz gestrichen und eine zweite Anmerkung hinzugefügt;
- c) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58946-5: 1978-10, 1987-01

DIN 58946-8: 1986-03

DIN EN 13060: 2004-09, 2009-10, 2010-06, 2015-03

DIN EN 13060 Berichtigung 1: 2007-05

Deutsche Fassung
Dampf-Klein-Sterilisatoren

Small steam sterilizers

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. November 2014 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 24. Juni 2018 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Ref. Nr. EN 13060:2014+A1:2018 D

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13060:2014+A1:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 24. Juni 2018 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt EN 13060:2014.

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

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Gegenüber EN 13060:2004+A2:2010 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich wurde modifiziert, um in Bezug auf die Kammergröße zwischen Klein- und Groß-Sterilisatoren zu differenzieren;
- b) Aktualisierung der Normativen Verweisungen und der Begriffe, z. B.
 - Begriff „Hohlkörper A“ wurde geändert in „Produkt mit engem Lumen“ (3.18);
 - Begriff „Hohlkörper B“ wurde geändert in „einfacher Hohlkörper“ (3.30);
- c) In Abschnitt 4 wurden diverse Unterabschnitte und einschlägige Anforderungen ergänzt, wie:
 - Allgemeine Anforderungen an Ausführung und Konstruktion (4.3.1);
 - Schwingungen (4.3.5);
 - Geräusch (4.3.6);
 - Dampfdurchdringungstest (4.5.1.6);
 - Software (4.5.4);

- d) Unterteilung von 4.8 in zwei Unterabschnitte:
 - 4.8 Bereitzustellende Informationen;
 - 4.9 Kennzeichnung;
- e) Überarbeitung der Anforderungen in 5.3 (Erreichung der Sterilisationsbedingungen);
- f) Überarbeitung der Anforderungen in Abschnitt 6 (Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit), insbesondere Ergänzung der Anforderungen an die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), an Druckgeräte und an die Risikobeherrschung;
- g) Ergänzung von 7.2.6 (Anforderungen an Schallleistungspegel);
- h) Anforderungen in 8.6 (Poröse Beladung) wurden überarbeitet;
- i) Anforderungen an den Prüfkörper (PCD) und chemische Indikatoren für Produkte mit engem Lumen wurden überarbeitet;
- j) Modifizierung von Anhang A, z. B. wurden die Begriffe Hohlkörper A und B ersetzt durch die beiden Begriffe für Produkte mit engem Lumen und einfache Hohlkörper;
- k) ein Beispiel eines Prüfkörpers für Produkte mit engem Lumen wurde in einen neuen Anhang G verschoben;
- l) Anhang ZA, einschließlich Tabelle ZA.1 zur Medizinprodukterichtlinie und Tabelle ZA.2 zur Maschinenrichtlinie entsprechend der Änderungen in der Norm vollständig überarbeitet;
- m) Norm redaktionell überarbeitet;
- n) Aktualisierung der Literaturhinweise.

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

Einleitung

Dampf-Klein-Sterilisatoren werden verbreitet für medizinische Zwecke verwendet, z. B. in allgemeinen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Fußorthopädie, 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 Schönheitstherapeuten, Tätowierern, Piercern und Friseuren. Die innerhalb dieser Anwendungsbereiche spezifische Natur derartiger verwendeter Sterilisationsbeladungen erfordert eine Differenzierung der Leistungsanforderungen an die Sterilisationszyklen und somit entsprechende unterschiedliche Prüfverfahren.

Diese Europäische Norm legt die allgemeinen Anforderungen an Dampf-Klein-Sterilisatoren und die damit verbundenen Prüfverfahren fest. Die Leistung wird durch Verweisung auf genormte Prüfbeladungen festgelegt. Diese werden verwendet, um eine grundlegende Mindestleistung festzulegen und sind nicht unbedingt mit spezifischen Medizinprodukten verbunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders und des Herstellers des zu sterilisierenden Medizinprodukts, zu bestimmen, dass ein bestimmter Zyklus für die Sterilisation eines bestimmten Medizinprodukts geeignet ist. Die in dieser Norm festgelegten Leistungsprüfungen können vom Hersteller des zu sterilisierenden Medizinprodukts auch verwendet werden, um die geeignete Leistung für Dekontaminationsverfahren nach den Anforderungen an die vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellenden Informationen entsprechend EN ISO 17664 festzulegen. Dies wird es den Anwendern ermöglichen, die spezifische Sterilisatorleistung festzustellen, die erforderlich ist, um deren Medizinprodukte sicher aufzuarbeiten.

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-Dekontaminationsprogramms.

A1 Bei Sterilisatorenmodellen einer Bauart, die vor der Veröffentlichung dieser Ausgabe von EN 13060 mit einem 4-K-Band nach EN 13060:2004+A2:2010, 5.3.2 auf den Markt gebracht wurden, können diese Sterilisatoren weiterhin mit dem 4-K-Band auf den Markt gebracht werden. **A1**

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 Auswahl des Sterilisators, des Sterilisationszyklus oder der Qualität der bereitgestellten Betriebsmittel kann für ein bestimmtes Produkt ungeeignet sein. Deshalb muss die Eignung eines Sterilisationsverfahrens für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüft werden (siehe EN ISO 17665-1).

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 mit einem Kammervolumen unter 60 l, 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.

Die Anforderungen bezüglich des Qualitäts- und Risikomanagements sind durch andere Normen berücksichtigt (z. B. EN ISO 13485, EN ISO 14971).

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 an die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze sind in EN ISO 17665-1 enthalten.

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen für andere Sterilisationsverfahren fest, bei denen feuchte Hitze als Teil des Prozesses eingesetzt wird (d. h. Formaldehyd, Ethylenoxid).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

prEN 285:2014¹, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

EN 285:2006+A2:2009, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

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), *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*²

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

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

EN 13060:2004+A2:2010, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*

¹ Wird zurzeit überarbeitet.

² EN 868-1 wurde durch EN ISO 11607-1 ersetzt.

EN 13445 (alle Teile), *Unbefeuerte Druckbehälter*

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

EN 60751:2008, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren* (IEC 60751:2008)

EN 61010-1:2010, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (IEC 61010-1:2010)

EN 61010-2-040:2005, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials* (IEC 61010-2-040:2005)

EN 61326-1:2013, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (IEC 61326-1:2012)

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

EN ISO 3746, *Akustik — Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene* (ISO 3746)

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

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

EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze* (ISO 11138-3)

EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (ISO 11140-1)

EN ISO 14971:2012, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)

EN ISO 17665-1:2006, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte* (ISO 17665-1:2006)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 aktive Strömungsleitung

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

3.2 automatische Steuerung

<Sterilisation> Vorrichtung, die den Sterilisator entsprechend den vorher festgelegten prozessrelevanten Parametern schrittweise durch die erforderlichen Prozessschritte des Betriebszyklus (der Betriebszyklen) steuert

3.3

biologischer Indikator

lebensfähige Mikroorganismen enthaltendes Prüfsystem, das gegenüber einem bestimmten Sterilisationsverfahren eine definierte Resistenz aufweist

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.3]

3.4

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgeräts 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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.4]

3.5

chemischer Indikator

Kombination der Indikatorsubstanz und ihres Substrats, die eine Änderung einer oder mehrerer Prozessvariablen offenlegt, die sich aufgrund einer chemischen oder physikalischen Veränderung durch die Behandlung während eines Verfahrens ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch ein Indikator, der nur für die gemeinsame Verwendung mit einer bestimmten Prüfbeladung vorgesehen ist, wird als Indikator bezeichnet (aus beiden wird ein Indikatorsystem).

3.6

Zyklusparameter

physikalischer Wert, der einschließlich seiner Toleranzen für die Steuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung des Betriebszyklus verwendet wird

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.8, modifiziert: „einschließlich seiner Toleranzen“ wurde ergänzt]

3.7

doppeltürig

mit getrennten Türen für Be- und Entladung

3.8

Ausgleichzeit

Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur im Kammernutzraum und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Beladung

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.13, modifiziert: „an der Referenzmessstelle“ ersetzt durch „im Kammernutzraum“]

3.9

Gefährdung

potenzielle Schadensquelle

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.5]

3.10

Gefährdungssituation

Umstand, unter dem Menschen, Eigentum oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdung(en) ausgesetzt sind

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.6]

3.11

Haltezeit

<Dampf-Klein-Sterilisatoren> Zeitraum, während dessen die Temperaturen an allen Stellen im Kammernutzraum und der Beladung durchgängig innerhalb des Sterilisationstemperaturbands gehalten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichzeit. Die Dauer der Haltezeit ist von der Sterilisationstemperatur abhängig.

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.19, modifiziert: „<Dampf-Klein-Sterilisatoren>“ ergänzt, „an der Referenzmessstelle und“ gestrichen sowie „innerhalb des Sterilgutes“ ersetzt durch „im Kammernutzraum und der Beladung“]

3.12

Abnahmeprüfung

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

3.13

Gebrauchsanweisung

Anweisung, die den Anwender (Bediener) des Sterilisators zu einer sicheren und sachgemäßen Verwendung befähigt

3.14

verriegelt

Verriegelungsvorrichtung(en) ist (sind) voll im Eingriff

3.15

maximal zulässiger Druck

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

Anmerkung 1 zum Begriff Siehe Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte, Artikel 1, Unterabschnitt 2.3.

[QUELLE: EN 764-1:2004, Begriff 3.8, modifiziert: eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt]

3.16

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,

— Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels *In-vitro*-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

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

[QUELLE: EN ISO 13485:2012, Begriff 3.7]

3.17

Überwachung

Kontrolle gegen Spezifikationen

3.18

Produkt mit engem Lumen

hohles Produkt, das außerhalb des festgelegten Bereichs für einen einfachen Hohlkörper (siehe 3.30 und Bild A.3) liegt, und das weder massiv (siehe 3.32) noch porös (siehe 3.22) ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang A.

BEISPIEL Lange Schläuche, Dichtungsflächen, Produkte mit beweglichen Teilen.

3.19

nicht kondensierbares Gas

Luft und andere Gase, die sich unter den Bedingungen eines Verfahrens mit gesättigtem Dampf nicht verflüssigen

3.20

Betriebsdruck

Druck des Fluids, der während festgelegter Betriebsbedingungen entsteht

[QUELLE: EN 764-1:2004, Begriff 3.6]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Dampfsterilisation ist der Betriebsdruck für die Plateauzeit eines Sterilisationszyklus festgelegt.

3.21

Plateauzeit

Ausgleichzeit plus Haltezeit

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.23]

3.22

porös

durchlässig für Wasser, Luft oder andere Fluide

3.23

Informationen vor der Beschaffung

für potentielle Käufer notwendige Informationen, die ihnen helfen, eine fachkundige Kaufentscheidung zu treffen

3.24

Druckbehälter

geschlossenes Bauteil einschließlich der direkt angebrachten Teile bis hin zu der Vorrichtung für den Anschluss an andere Geräte, das zur Aufnahme von unter Druck stehenden Fluiden ausgelegt und gebaut ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Behälter kann mehrere Druckräume aufweisen.

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.25]

3.25

Prüfkörper

PCD

(en: process challenge device)

Gegenstand, konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.33]

3.26

Referenzmessstelle

Stelle, an der der Temperatursensor zur Steuerung des Sterilisationszyklus angeordnet ist

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.26, modifiziert: „Temperatursonden“ ersetzt durch „Temperatursensor“]

3.27

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.18]

3.28

Risikobeherrschung

Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Schutzmaßnahmen implementiert werden, durch die Risiken auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, Begriff 2.19, modifiziert: „in“ ersetzt durch „in dem“ und „Maßnahmen“ ersetzt durch „Schutzmaßnahmen“]

3.29

gesättigter Dampf

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen seiner flüssigen Phase und seiner gasförmigen Phase

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.44, modifiziert: „Kondensation und Verdampfung“ ersetzt durch „seiner flüssigen Phase und seiner gasförmigen Phase“]

3.30

einfacher Hohlkörper

einseitig offenes Produkt, bei dem das Verhältnis der Länge des Hohlraums zu dessen Durchmesser größer als oder gleich 1 und kleiner als oder gleich 5 ist ($1 \leq L/D \leq 5$) und wo der Durchmesser größer als oder gleich 5 mm ist ($D \geq 5 \text{ mm}$) oder beidseitig offenes Produkt, bei dem das Verhältnis der Länge des Hohlraums zu dessen Durchmesser größer als oder gleich 2 und kleiner als oder gleich 10 ist ($2 \leq L/D \leq 10$) und wo der Durchmesser größer als oder gleich 5 mm ist ($D \geq 5 \text{ mm}$)

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang A.

BEISPIEL Schalen, Sammelbehälter.

3.31

Dampf-Klein-Sterilisator

Dampfsterilisator mit einem Kammervolumen unter 60 Liter und der nicht in der Lage ist, eine Sterilisiereinheit aufzunehmen

3.32

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 einfacher Hohlkörper

3.33

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.43]

3.34

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung ermöglicht

3.35

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem Sterilisationsprozess wird die Art der mikrobiellen Inaktivierung durch eine Exponentialfunktion beschrieben. Folglich kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf einen sehr kleinen Zahlenwert verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47, modifiziert: Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt]

3.36

Sterilisationszyklus

Betriebszyklus, der zum Zweck der Sterilisation in einem Sterilisator abläuft

3.37

Typ des Sterilisationszyklus

Einstufung eines Sterilisationsverfahrens auf der Grundlage der Leistung des Zyklus

Anmerkung 1 zum Begriff: Typen der Sterilisationszyklen finden sich in Tabelle 1.

Tabelle 1 — Typen der Sterilisationszyklen

Typ	Beschreibung der vorgesehenen Verwendung
B	Sterilisation aller Produkte, wie sie durch die Prüfbeladungen in dieser Norm dargestellt werden. Bei Produkten, die innerhalb der für die entsprechenden Prüfbeladungen festgelegten Grenzen liegen, schließt das massive Produkte, poröse Produkte und Produkte mit engem Lumen, verpackt (ein- und mehrlagig) oder unverpackt, ein.
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, Produkte mit engem Lumen; Schalen und Sammelbehälter, einlagig verpackte Produkte, mehrlagig verpackte Produkte.
ANMERKUNG 1	Die Beschreibung kennzeichnet Produktbereiche und Prüfbeladungen.
ANMERKUNG 2	Unverpackte sterilisierte Instrumente sind zur sofortigen Verwendung.
ANMERKUNG 3	Diese Kategorien werden durch Übereinstimmung mit den einschlägigen Prüfungen in dieser Norm nachgewiesen.

3.38

Sterilisatorbeladung

Produkte, die gemeinsam in einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder sterilisiert wurden

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.48]

3.39

Sterilisiereinheit

Quader mit den Maßen 300 mm (Höhe) × 600 mm (Länge) × 300 mm (Breite)

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.33]

3.40

Sterilisationsverfahrensfehler

ein oder mehrere Zyklusparameter, die außerhalb ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegen

3.41

Sterilisationstemperatur

Mindesttemperatur, die die Grundlage der Bewertung der Wirksamkeit der Sterilisation bildet

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.35]

3.42

Sterilisationstemperaturband

Temperaturbereich, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Temperaturen werden üblicherweise in ganzzahligen Grad Celsius angegeben.

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.36]

3.43

Sterilisator

Apparat, der dafür konstruiert ist, einen Betriebszyklus für Sterilisationszwecke zu erreichen

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.37]

3.44

Sterilisierkammer

Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.56]

3.45

technische Angaben

Informationen, die für die Installation, Wartung und Verwendung zur Verfügung gestellt werden

3.46

theoretische Dampftemperatur

in Kelvin angegebene Temperatur des gesättigten Dampfes, die aus dem gemessenen Druck nach Gleichung (1) berechnet wird

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

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.

[QUELLE: IRVINE, TH. F., LILEY, P.E., Steam and Gas tables with computer equations, Academic Press 1984]

3.47

Typprüfung

Reihe von Überprüfungen und Prüfungen bei einer bestimmten Konstruktion eines Sterilisators

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.39]

3.48

Entladetür

Tür eines doppeltürigen Gerätes, durch die die Beladung nach einer Behandlung aus der Kammer entnommen wird

3.49

Kammernutzraum

definierter Raum in der Gerätekammer, der nicht durch feste oder mobile Teile eingeschränkt ist und der zur Aufnahme der Beladung verfügbar ist

3.50

Validierung

<Software> Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifisch beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

[QUELLE: ISO 9000:2005, Begriff 3.8.5, modifiziert: „<Software>“ ergänzt]

3.51

Validierung

<Sterilisation> dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.55; modifiziert: „<Sterilisation>“ ergänzt]

3.52

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

[QUELLE: ISO 9000:2005, Begriff 3.8.4]

3.53

Wasserfüllung

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

3.54

Werksprüfung

Reihe von Prüfungen, die während oder nach der Herstellung zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Gerätes mit den Anforderungen der festgelegten Prüfung durchgeführt wird

[QUELLE: prEN 285:2014, Begriff 3.44]

3.55

eingepackt

eingeschlossen in einer Verpackung (Sterilbarrieresystem)

Anmerkung 1 zum Begriff: In dieser Norm kann das Sterilbarrieresystem ein einlagiges Sterilbarrieresystem sein.

4 Allgemeine technische Anforderungen

4.1 Maße

Der Sterilisator muss ein Kammervolumen unter 60 l haben und darf nicht in der Lage sein, eine Sterilisiereinheit (300 mm × 300 mm × 600 mm) aufzunehmen.

4.2 Werkstoffe

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.

Die verwendeten Materialien dürfen keine Stoffe in solchen Mengen abgeben, dass eine Umwelt- oder Gesundheitsgefährdung entstehen könnte.

ANMERKUNG Aufgrund der unterschiedlichen Sterilisatortypen und der großen Anzahl von Verwendungszwecken, ist es nicht möglich, detaillierte Anforderungen an Materialien für spezielle Anwendungen festzulegen.

4.3 Ausführung und Konstruktion

4.3.1 Allgemeines

4.3.1.1 Die Transport-, Lager- und Verpackungsbedingungen, für die das Produkt ausgelegt und hergestellt wurde, müssen festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Produktmerkmale und die Produktleistung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht nachteilig beeinflusst werden.

4.3.1.2 Die Verpackung des Sterilisators sollte so ausgelegt sein, dass sie den Sterilisator schützt und dessen Merkmale beim vorgesehenen Transport und während der Lagerung erhält.

4.3.1.3 Der Sterilisator und dessen Teile (falls anwendbar) müssen für den Transport und die Lagerung so verpackt sein, dass die Teile des Sterilisators bei der Handhabung oder beim Transport nicht ihre Lage und Ausrichtung verändern, sodass der Sterilisator stabil bleibt und bewegliche Teile keine Gefährdung verursachen können.

4.3.1.4 Wenn der Sterilisator oder dessen Teile aufgrund der Masse, Größe oder Form nicht von Hand bewegt werden können, müssen am Sterilisator oder an allen Bauteilen entweder Befestigungen für Hebevorrichtungen montiert sein oder sie müssen so konstruiert sein, dass derartige Befestigungen an ihnen montiert werden können, oder sie müssen so gestaltet sein, dass an ihnen Standard-Hebevorrichtungen leicht montiert werden können für eine sichere Handhabung.

4.3.1.5 Der Sterilisator muss so gestaltet und konstruiert sein, dass Irrtümer beim Anschließen, beim Montieren und Demontieren oder bei der Laufrichtung innerer oder äußerer Teile oder Fehler bei Vorrichtungen, die eine Gefahrenquelle darstellen könnten, vermieden werden. Sollte das nicht möglich sein, müssen Informationen zum Anschließen, Montieren, Demontieren und zur Laufrichtung auf/an diesen Teilen angebracht sein.

4.3.2 Türen und Verschlussvorrichtungen

4.3.2.1 Türen und Verschlussvorrichtungen müssen in Übereinstimmung mit EN 61010-2-040:2005, 7.101, konstruiert sein.

4.3.2.2 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.

Wenn die Tür komplett verschlossen ist, muss sie in der Position sein, die erforderlich ist, um sie zu verriegeln.

Wenn die Tür verriegelt ist, müssen separate Handlungen erforderlich sein, um die Tür zu entriegeln und zu öffnen.

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

4.3.2.4 Nach dem Starten eines Zyklus darf es nicht möglich sein, eine Sterilisatortür zu öffnen, bevor „Zyklus-Ende“ angezeigt wird, außer durch ein besonderes Eingreifen, das zu einer Anzeige „Sterilisationsverfahrensfehler“ führt.

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

4.3.2.6 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, bevor „Zyklus-Ende“ angezeigt wird.

4.3.3 Prüfanschluss/Prüfanschlüsse

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

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

4.3.3.3 Der Prüfanschluss /die Prüfanschlüsse muss/müssen sich an einer Stelle mit leichtem Zugang zur Kammer befinden. Der Prüfanschluss/die Prüfanschlüsse muss/müssen deutlich gekennzeichnet sein.

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

4.3.4 Luftfilter

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

4.3.4.2 Luftfilter müssen aus Material hergestellt sein, das mit der Dampfsterilisation vereinbar ist.

4.3.4.3 Die Filtereinheit muss leicht zugänglich sein.

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

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

4.3.5 Schwingungen

4.3.5.1 Die Konstruktion des Sterilisators muss Schwingungen auf ein Niveau beschränken, welches weder die Leistung des Geräts beeinträchtigt noch ein unzulässiges Gesundheitsrisiko für Personen verursacht.

4.3.5.2 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um die durch Bauteile des Sterilisators verursachten Schwingungen zu verringern, wobei verfügbare Lösungen zur Reduzierung der Schwingungen am Entstehungsort der Schwingungen zu berücksichtigen sind.

4.3.5.3 Wenn die Vibrationen zu einem Verlust der Stabilität des Sterilisators führen können, müssen Vorrichtungen für eine geeignete Fixierung vorhanden sein.

4.3.6 Geräusch

4.3.6.1 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, um das durch Bauteile des Sterilisators verursachte Geräusch zu verringern, wobei verfügbare Lösungen zur Reduzierung des Geräuschs am Entstehungsort des Geräuschs zu berücksichtigen sind.

4.3.6.2 Die nach 7.2.6 erforderlichen Schallleistungspegel müssen in der Dokumentation angegeben sein (siehe Tabelle 4, Nr. 22).

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 und Anzeigeräte

4.4.2.1 Allgemeines

Sterilisatoren müssen mit folgenden Instrumenten 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 Nationale und internationale Bestimmungen können gelten.

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 besser als ± 2 °C 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, die fehlsicher ist;
- i) soweit 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 nach EN 60751:2008, 6.5.2 eine Ansprechzeit $\tau_{90} \leq 5$ s aufweisen.

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 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks oder von −1 bar bis zum 1,3-Fachen 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 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks oder von 0 bar bis zum 1,3-Fachen 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, die fehlsicher ist;
- i) soweit 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.

4.4.2.4 Druckanzeiger für den Mantel

Wenn der Sterilisator mit einem Druckanzeiger ausgerüstet ist, muss der Druckanzeiger für den Mantel:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) einen Messbereich aufweisen, der von 100 kPa bis zum 1,3-Fachen des maximal zulässigen Drucks oder von 0 bar bis zum 1,3-Fachen 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, die fehlsicher ist;
- h) soweit 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.

4.4.3 Anzeigevorrichtungen

4.4.3.1 Beladeseite des Sterilisators

Zusätzlich zu den in 4.4.2.1 festgelegten Instrumenten 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) „Sterilisationsverfahrensfehler“;
- e) den gewählten Sterilisationszyklus und Typ des Zyklus nach dieser Norm;
- f) Sterilisationszyklenzähler (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) „Sterilisationsverfahrensfehler“.

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, muss das akustische Signal zeitlich auf höchstens 30 s begrenzt und/oder abschaltbar sein.

4.4.3.4 Zykluszähler

Der Zykluszähler muss:

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

Es darf dem Betreiber oder Anwender nicht möglich sein, den Zykluszähler 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 (1,3 mbar/min) angezeigt wird, muss zur Anzeige eines „Sterilisationsverfahrensfehler“ führen.

4.4.4 Registriergeräte und Aufzeichnungen

4.4.4.1 Allgemeines

4.4.4.1.1 Sterilisatoren müssen mit einem Registriergerät, das unabhängig vom Überwachungssystem arbeitet, ausgestattet sein. Alternativ muss ein Prozessbeurteilungssystem nach 4.4.5 eingebaut sein.

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

Registriergeräte können analog oder digital, eingebaut oder extern oder vernetzt sein.

4.4.4.1.2 In der Aufzeichnung müssen alle während des Sterilisationszyklus erfassten Daten dargestellt werden. Die Aufzeichnungen müssen bei normalem oder korrigiertem Sehvermögen aus einer Entfernung von 250 mm und bei einer Mindestbeleuchtung von (215 ± 15) lx lesbar sein.

4.4.4.1.3 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.

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

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

4.4.4.1.5 Aufzeichnungen der Zeit müssen eine Messwertabweichung von höchstens 1 % eines definierten Zeitintervalls des Betriebszyklus haben.

Aufzeichnungen der Zeit sollten in Stunden, Minuten und Sekunden (wie anwendbar) anzeigen.

4.4.4.2 Registriergeräte mit analoger Aufzeichnung

4.4.4.2.1 Druck und Temperatur müssen auf dem gleichen Registrierstreifen mit der gleichen Zeitskala aufgezeichnet werden.

4.4.4.2.2 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.

4.4.4.2.3 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 Vorrichtung haben, um bei der Sterilisationstemperatur innerhalb ± 1 K justiert zu sein ;
- 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 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.

Falls die Sterilisationstemperatur mehr als 134 °C beträgt, muss der Messbereich für das Druckregistriergerät entsprechend erweitert werden.

4.4.4.3 Registriergeräte mit digitaler Aufzeichnung

4.4.4.3.1 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-Registriergeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die Daten durch Text oder Symbole, oder beides kenntlich machen;
- c) die Daten als Text oder als Ziffer, oder beides 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 Vorrichtung haben, um bei der Sterilisationstemperatur innerhalb ± 1 K justiert zu sein;
- h) eine Auflösung von 0,1 K oder besser aufweisen;
- i) einen Registriertakt von 2,5 s oder besser für jeden Kanal haben.