

**DIN EN 14180**

ICS 11.080.10

Ersatz für  
DIN EN 14180:2010-01**Sterilisatoren für medizinische Zwecke –  
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren –  
Anforderungen und Prüfung;  
Deutsche Fassung EN 14180:2014**

Sterilizers for medical purposes –  
Low temperature steam and formaldehyde sterilizers –  
Requirements and testing;  
German version EN 14180:2014

Stérilisateurs à usage médical –  
Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température –  
Exigences et essais;  
Version allemande EN 14180:2014

Gesamtumfang 69 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14180:2014) 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 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|          |       |              |
|----------|-------|--------------|
| ISO 3781 | siehe | DIN ISO 3781 |
| ISO 8787 | siehe | DIN ISO 8787 |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN 14180:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen wurden entsprechend der folgenden Änderungen aktualisiert;
- b) Begriffe „Risikobeurteilung“, „Risikobeherrschung“, „Validierung der Software“ und „Verifizierung“ wurden aufgenommen;
- c) Anforderungen an Wärmedämmung unter 4.1.4 ergänzt;
- d) Anforderungen zur Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit (4.2.1), an die Druckgeräte (4.2.3), an Zubehörteile (4.2.8) sowie an den Transport (4.2.9) wurden neu aufgenommen;
- e) Anforderungen an die Sicherheit (4.2.2) wurden überarbeitet;
- f) Anforderungen an die Verifizierung und Validierung der Software (5.2) wurden neu aufgenommen;
- g) neben Anforderungen zur Schalleistung wurden Anforderungen an Vibration (Abschnitt 7) ergänzt;
- h) im Abschnitt „Kennzeichnung“ wurden Anforderungen an Beschilderung und Verpackung neu aufgenommen;
- i) Anforderungen an die vom Hersteller zu liefernden Informationen wurden überarbeitet;
- j) im Anhang A wurde die Prüfung zur Schalleistung neu aufgenommen;
- k) Anhang ZA bezüglich der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (siehe Tabelle ZA.1) sowie der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen (siehe Tabelle ZA.2) wurde entsprechend der Änderungen in der Norm überarbeitet;
- l) Norm redaktionell überarbeitet.

## Frühere Ausgaben

DIN 58948-12: 1988-03  
DIN 58948-13: 1987-01  
DIN 58948-15: 1989-10  
DIN EN 14180: 2003-10, 2010-01

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 8787, *Prüfung von Papier und Pappe; Bestimmung der Saughöhe nach Klemm*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke —  
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren —  
Anforderungen und Prüfung**

Sterilizers for medical purposes —  
Low temperature steam and formaldehyde sterilizers —  
Requirements and testing

Stérilisateurs à usage médical —  
Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde  
à basse température —  
Exigences et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. April 2014 angenommen.

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-CENELEC 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

## Inhalt

|                                                                                                                                                                             | Seite     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                                                        | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                                                                                      | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                                                            | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                                                                                                                                       | <b>5</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                                                                     | <b>6</b>  |
| <b>4 Technische Anforderungen .....</b>                                                                                                                                     | <b>12</b> |
| 4.1 Sterilisierkammer.....                                                                                                                                                  | 12        |
| 4.2 Konstruktion und Bauausführung .....                                                                                                                                    | 14        |
| 4.3 Anzeige, Mess-, Betriebs und Registriergeräte .....                                                                                                                     | 17        |
| <b>5 Verfahrenssteuerung.....</b>                                                                                                                                           | <b>23</b> |
| 5.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                        | 23        |
| 5.2 Verifizierung und Validierung der Software .....                                                                                                                        | 24        |
| 5.3 Arbeitszyklus und automatische Steuerung.....                                                                                                                           | 24        |
| 5.4 Überbrückung der automatischen Steuerung .....                                                                                                                          | 27        |
| 5.5 Störung .....                                                                                                                                                           | 27        |
| <b>6 Leistungsanforderungen .....</b>                                                                                                                                       | <b>28</b> |
| 6.1 Sterilisierleistung.....                                                                                                                                                | 28        |
| 6.2 Wirksamkeit der Desorption .....                                                                                                                                        | 29        |
| 6.3 Trocknung .....                                                                                                                                                         | 29        |
| <b>7 Schallleistung und Vibration .....</b>                                                                                                                                 | <b>30</b> |
| <b>8 Kennzeichnung, Beschilderung, Verpackung .....</b>                                                                                                                     | <b>30</b> |
| <b>9 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....</b>                                                                                                                    | <b>31</b> |
| <b>10 Betriebsmittel und örtliche Umgebung .....</b>                                                                                                                        | <b>34</b> |
| 10.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                       | 34        |
| 10.2 Elektrische Versorgung .....                                                                                                                                           | 34        |
| 10.3 Sterilisiermittel.....                                                                                                                                                 | 34        |
| 10.4 Dampf.....                                                                                                                                                             | 34        |
| 10.5 Wasser .....                                                                                                                                                           | 35        |
| 10.6 Druckluft .....                                                                                                                                                        | 35        |
| 10.7 Abläufe und Abflüsse.....                                                                                                                                              | 35        |
| 10.8 Belüftung und Umwelt.....                                                                                                                                              | 35        |
| 10.9 Beleuchtung .....                                                                                                                                                      | 35        |
| <b>Anhang A (normativ) Prüfverfahren .....</b>                                                                                                                              | <b>36</b> |
| <b>Anhang B (normativ) Klassifizierung von Sterilisatoren und Prüfung.....</b>                                                                                              | <b>42</b> |
| <b>Anhang C (normativ) Prüfgeräte.....</b>                                                                                                                                  | <b>46</b> |
| <b>Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier-Indikator .....</b>                                                                      | <b>49</b> |
| <b>Anhang E (informativ) Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten.....</b>                                                                                                | <b>52</b> |
| <b>Anhang F (informativ) Umweltgesichtspunkte .....</b>                                                                                                                     | <b>54</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b> | <b>57</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                                              | <b>64</b> |

## Vorwort

Dieses Dokument (EN 14180:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zecke“ 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 November 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2014 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 14180:2003+A2:2009.

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

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

Die Norm stellt eine vollständige technische Überarbeitung der vorherigen Fassung dar. Die folgenden Änderungen wurden im Vergleich zu EN 14180:2003+A2:2009 vorgenommen:

- die Normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- Begriffe „Risikobeurteilung“, „Risikoanalyse“ und „Softwarevalidierung“ wurden aufgenommen;
- biologische Prüfungen wurden an die Methoden in EN ISO 25424 angepasst;
- Anforderungen an die Wärmeisolation wurden überarbeitet;
- Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Übereinstimmung mit der Maschinenrichtlinie wurden ergänzt;
- Anforderungen und Prüfungen zur Schalleistung inklusive Vibration wurden überarbeitet;
- Anhang ZA, einschließlich der Tabellen ZA.1 und ZA.2, wurde überarbeitet.

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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

## **Einleitung**

Diese Europäische Norm legt Mindest-Anforderungen und Prüfverfahren für Sterilisatoren fest, die unterhalb des umgebenden Atmosphärendrucks arbeiten und bei denen ein Verfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd (NTDF) (en: LTSF) angewendet wird.

NTDF-Sterilisatoren werden in erster Linie für die Sterilisation von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen verwendet, können aber auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden.

NTDF-Verfahren sind durch physikalische Parameter festgelegt und werden unter Anwendung physikalischer, chemischer und mikrobiologischer Mittel überprüft [8]. Die Sterilisatoren arbeiten automatisch nach vorher festgelegten Zyklen.

Die angegebenen Prüfverfahren und Prüfgeräte können auch für die Validierung und Routineüberwachung verwendet werden.

Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren sind zur Sicherstellung ihrer Wirksamkeit wesentlich. Diese Norm behandelt nicht die Validierung und Routineüberwachung eines NTDF-Verfahrens. Kriterien für die Validierung und Routineüberwachung eines NTDF-Sterilisationsverfahrens sind in EN ISO 25424 angegeben.

Beim gegenwärtigen Wissensstand sollte nicht vorausgesetzt werden, dass NTDF-Sterilisatoren Prozesse liefern, die die Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, Spongiforme Enzephalopathie der Rinder (BSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam inaktivieren. In bestimmten Ländern wurden spezielle Empfehlungen für die Behandlung von Materialien erarbeitet, die möglicherweise mit diesen Erregern kontaminiert sind. Siehe auch EN ISO 25424:2011, 1.2.1.

Bei der Planung und konstruktiven Erarbeitung von Produkten, für die diese Norm gilt, sollten nicht nur rein technische Probleme berücksichtigt werden, sondern auch die Auswirkungen auf die Umwelt während der Nutzungsdauer des Geräts. Diese Gesichtspunkte sind in Anhang F dieser Norm erörtert worden.

**ANMERKUNG** Festlegungen für die Sicherheit des Bedienpersonals werden in EN 61010-1 und EN 61010-2-040 behandelt und in dieser Norm nicht wiederholt. EN 60204-1 kann ebenfalls eine wertvolle Anleitung geben.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für NTDF-Sterilisatoren fest, in denen als Sterilisiermittel ein Gemisch von Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd angewendet wird und die nur unterhalb des Umgebungsdruckes arbeiten.

Diese Sterilisatoren werden in erster Linie in medizinischen Einrichtungen zur Sterilisation hitzeempfindlicher Medizinprodukte verwendet.

Diese Europäische Norm legt Mindest-Anforderungen zu folgenden Punkten fest,

- für die Leistung und Konstruktion von Sterilisatoren zur Sicherstellung, dass das Verfahren in der Lage ist, Medizinprodukte zu sterilisieren;
- an die Ausrüstung und Steuerung dieser Sterilisatoren, die für die Validierung und Routineüberwachung des Sterilisationsverfahrens erforderlich sind.

## 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).

EN 764-7, *Druckgeräte — Teil 7: Sicherheitseinrichtungen für unbefeuerte Druckgeräte*

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

EN 868-5, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 14222:2003, *Edelstahl-Großwasserraumkessel*

EN 60584-2, *Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen*

EN 60751:2008, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperaturmesswiderstände (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 228-1:2003, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung (ISO 228-1:2000)*

EN ISO 1874-1, *Kunststoffe — Polyamid (PA)-Formmassen für das Spritzgießen und die Extrusion — Teil 1: Bezeichnungssystem und Basis für Spezifikationen (ISO 1874-1)*

EN ISO 3746:2010, *Akustik — Ermittlung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:2010)*

EN ISO 11138-1:2006, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006)*

EN ISO 11138-5, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5)*

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

EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1)*

### **3 Begriffe**

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

#### **3.1**

##### **Zugangsinstrument**

Mittel, das das Erreichen begrenzt zugänglicher Teile des Sterilisators ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das kann ein dafür vorgesehener Schlüssel, ein Code oder ein Werkzeug sein.

#### **3.2**

##### **Lüftung**

Teilschritt des Sterilisationsverfahrens, während dem das sterilisierende Agens und/oder dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbiert bis die vorgegebenen Werte erreicht sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann innerhalb des Sterilisators und/oder in einer separaten Kammer bzw. separatem Raum durchgeführt werden.

#### **3.3**

##### **Entlüftung**

Entfernung von Luft aus der Sterilisierkammer und der Sterilisatorbeladung, um das Eindringen des Sterilisiermittels zu ermöglichen

#### **3.4**

##### **automatische Steuerung**

Einrichtung, die entsprechend den Zyklusparametern das Gerät schrittweise durch den/die Arbeitszyklus/Arbeitszyklen steuert

#### **3.5**

##### **biologischer Indikator**

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

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

#### **3.6**

##### **Vorwärmen der Kammer**

Beheizung der Innenflächen der Sterilisierkammer auf vorbestimmte Temperaturen vor Beginn eines Sterilisationszyklus

#### **3.7**

##### **Konditionierung**

Behandlung des Produkts innerhalb des Sterilisationszyklus, jedoch vor Beginn der Haltezeit, um eine vorgegebene Temperatur, relative Feuchte und falls zutreffend, Konzentration innerhalb der Sterilisatorbeladung zu erreichen

### 3.8

#### **Zyklus Ende**

Anzeige, dass der Arbeitszyklus entsprechend dem Programm beendet ist und dass das Sterilisiergut aus der Sterilisierkammer entnommen werden kann

[QUELLE: EN 285:2006+A2:2009, 3.9]

### 3.9

#### **Zyklusparameter**

festgelegter Wert für eine Zyklusvariable

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Spezifikation für einen Zyklus beinhaltet die Zyklusparameter und ihre Toleranzen.

### 3.10

#### **Zyklusvariable**

physikalische Größe, die die Wirksamkeit des Arbeitszyklus beeinflusst

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei NTDF-Sterilisatoren gehören zu den Zyklusvariablen Temperatur, Druck, Zeit und Konzentration des Sterilisierungsmittels; sie sind aber nicht auf diese begrenzt.

### 3.11

#### **Desorption**

Entfernung des Sterilisierungsmittels aus der Kammer und der Beladung am Ende der Einwirkzeit

### 3.12

#### **Desorptionsindikator**

Indikator, der dafür vorgesehen ist, die Menge des Sterilisierungsmittelrückstands zu bestimmen

### 3.13

#### **doppeltüriger Sterilisator**

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

[QUELLE: EN 285:2006+A2:2009, 3.11]

### 3.14

#### **Einwirkzeit**

Zeitraum zwischen dem Einbringen des Sterilisierungsmittels in die Kammer und dem Beginn der Desorptionsphase

### 3.15

#### **beimpfter Keimträger**

Trägermaterial, auf dem oder in dem eine definierte Anzahl lebensfähiger Prüfkeime aufgetragen wurde

[QUELLE: EN ISO 11138-1:2006, 3.10]

### 3.16

#### **Abnahmebeurteilung**

**IQ** (en: Installational Qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Sterilisiereinrichtung ihrer Spezifikation entsprechend geliefert und installiert wurde

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.22]

### 3.17

#### **Beladetür**

Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die Ladung in die Sterilisierkammer eingebracht wird

[QUELLE: EN 285:2006+A2:2009, 3.17]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch 3.47 Entladetür.

### 3.18

#### **NTDF-Ausgleichszeit**

(en: LTSF, low temperature steam and formaldehyde)

Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Punkten innerhalb der Beladung

### 3.19

#### **NTDF-Haltezeit**

Zeitraum, in der die Temperatur an der Referenzmessstelle und allen Punkten innerhalb der Beladung sowie weitere Zyklusvariablen innerhalb der vorgegebenen Werte und ihrer Toleranzen gehalten werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichszeit.

### 3.20

#### **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, 3.7]

### 3.21

#### **keimabtötende Lösung**

wässrige Formaldehydlösung zur Beschickung des Verdampfers zur Erzeugung des Sterilisiermittels im Sterilisator

### 3.22

#### **Arbeitszyklus**

automatische Abfolge von Verfahrensschritten, die in einem Sterilisator durchgeführt werden

### 3.23

#### **Funktionsbeurteilung**

**OQ** (en: Operational Qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.27]

### 3.24

#### **Bedienpersonal**

Person, die die Geräte für ihre vorgesehene Verwendung bedient

### 3.25

#### **Überbrückung**

Einrichtung, die es ermöglicht, den Arbeitszyklus zu unterbrechen oder zu verändern, und die für nur die Verwendung aus Wartungs- oder Sicherheitsgründen vorgesehen ist

### 3.26

#### **Spülung nach Zyklusende**

Verfahrensschritt nach der Anzeige „Zyklus Ende“, während dessen das Sterilisiergut in der geschlossenen Kammer verbleibt und die Atmosphäre innerhalb der Kammer ausgetauscht wird

### 3.27

#### **Druckbehälter**

Behälter, der die Sterilisierkammer, die Tür(en) und sonstige Teile umfasst, die ständig in Verbindung mit der Sterilisierkammer und unter dem gleichen Druck stehen

### 3.28

#### **Prüfkörper**

**PCD** (en: Process Challenge Device)

Gegenstand, der so konstruiert ist, dass er einem Sterilisationsprozess einen festgelegten Widerstand entgegensetzt und der für die Beurteilung der Leistung des Prozesses verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Gegenstand ist so ausgeführt, dass ein biologischer oder chemischer Indikator an der Stelle angeordnet werden kann, an dem er durch das/die Sterilisierungsmittel am schwierigsten zu erreichen ist und nicht die Funktion des Prüfkörpers beeinflusst.

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

### 3.29

#### **Referenzmessstelle**

Stelle, an der der verwendete Temperatursensor zur Steuerung des Arbeitszyklus angeordnet ist

### 3.30

#### **erneute Beurteilung**

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.40]

### 3.31

#### **Risikobeurteilung**

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, 2.18]

### 3.32

#### **Risikobeherrschung**

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

[QUELLE: EN ISO 14971:2012, 2.19]

### 3.33

#### **Validierung der Software**

Bestätigung und Nachweis, dass die Anforderungen für eine spezifische vorgesehene Verwendung oder Spezifikation der Software erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: EN ISO 9000:2005, 3.34 modifiziert.

### **3.34**

#### **Sterilisiermittel**

keimabtötendes Mittel, das aus formaldehydgashaltigem Dampf besteht

### **3.35**

#### **Sterilisiermittelzugabe**

einmaliger oder wiederholter Arbeitsschritt, der mit dem Einbringen des Sterilisiermittels in die evakuierte Sterilisierkammer beginnt und dann endet, wenn der eingestellte Betriebsdruck erreicht ist

### **3.36**

#### **steril**

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

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

### **3.37**

#### **Sterilisation**

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Während eines Sterilisationsvorgangs ist die Art der mikrobiologischen Inaktivierung exponentiell und 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, 2.47]

### **3.38**

#### **Sterilisator**

Gerät, das zum Zwecke der Sterilisation dient

### **3.39**

#### **Sterilisierkammer**

Teil des Sterilisators, der die Sterilisationsbeladung aufnimmt

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

### **3.40**

#### **Sterilisationszyklus**

vorgegebene Reihenfolge von Verfahrensschritten, die in einem Sterilisator zum Zweck der Sterilisation und Desorption abläuft

### **3.41**

#### **Sterilisatorbeladung**

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

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

### **3.42**

#### **Sterilisationsverfahren**

Reihenfolge der Tätigkeiten oder Arbeitsschritte zur Erreichung der festgelegten Anforderungen an die Sterilität

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Tätigkeiten umfasst die Vorbehandlung der Produkte (falls erforderlich), die Exposition unter festgelegten Bedingungen gegenüber dem Sterilisiermittel und jede erforderliche Nachbehandlung. Das Sterilisationsverfahren schließt keine Arbeitsschritte ein, die dem Sterilisationsverfahren vorausgehen, wie Reinigung, Desinfektion oder Verpackung.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.49]

### 3.43

#### **Sterilisationstemperatur**

Mindesttemperatur, die Grundlage der Bewertung der Wirksamkeit der Sterilisation ist

[QUELLE: EN 285:2006+A2:2009, 3.33]

### 3.44

#### **Sterilisationstemperaturband**

Temperaturbereich, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Temperaturen werden normalerweise in ganzen Grad Celsius angegeben.

### 3.45

#### **sterilisierendes Agens**

physikalisches oder chemisches Agens oder Kombination von Agenzien, das/die eine ausreichend starke keimabtödtende Wirksamkeit hat/haben, um unter festgelegten Bedingungen Sterilität zu erreichen

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, 2.50]

Anmerkung 1 zum Begriff: Das sterilisierende Agens ist der Kondensatfilm, der während der Kondensation des Sterilisiermittels an der Oberfläche des zu sterilisierenden Medizinproduktes erzeugt wird.

### 3.46

#### **theoretische Temperatur des Sterilisiermittels**

Temperatur des Sterilisiermittels, berechnet aus der Temperatur-Dampfdruck-Beziehung des Sterilisiermittels

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Wert wird vom Beginn der Einwirkzeit bis zum Beginn der Lüftung berechnet.

### 3.47

#### **Entladetür**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch 3.18 Beladetür.

### 3.48

#### **Nutzraum**

festgelegter Raum in der Sterilisierkammer, der durch keinerlei feste Teile eingeschränkt ist und der zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung zur Verfügung steht

### 3.49

#### **Validierung**

ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[QUELLE: EN ISO 11139:2006, 3.35]

### 3.50

#### **Verifizierung**

Bestätigung durch Untersuchung und Nachweis, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt worden sind

[QUELLE: EN 62304:2006, 2.55]

### 3.51

#### **Werksprüfung**

Reihe von Prüfungen, die vor der Auslieferung zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Gerätes mit seiner Spezifikation durchgeführt wird

## 4 Technische Anforderungen

### 4.1 Sterilisierkammer

#### 4.1.1 Werkstoffe

**4.1.1.1** Die Oberflächen der Werkstoffe für den Druckbehälter (einschließlich z. B. Schweißnähte), die mit Verfahrenskemikalien in Kontakt kommen können, müssen aus Werkstoffen bestehen, die unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen nicht durch diese Chemikalien beeinträchtigt werden. Sie dürfen Substanzen, die als toxisch bekannt sind, nicht in solchen Mengen freisetzen, die eine Gefährdung für die Gesundheit oder die Umwelt bewirken können.

ANMERKUNG Beim Kontakt unterschiedlicher Metalle, kann es zu Kontaktkorrosion und unterschiedlicher Wärmeausdehnung kommen.

**4.1.1.2** Werkstoffe für die im Sterilisator verwendeten Einbauten einschließlich von Haltesystemen für die Beladung müssen so gewählt werden, dass Korrosion und aggressive galvanische Wirkungen verhindert werden.

#### 4.1.2 Größe der Kammer

Für den Nutzraum sind je nach Fall folgende Abmessungen in Millimeter festzulegen:

- a) für zylindrischen horizontalen oder vertikalen Nutzräumen: 000 × 000, dabei:
  - 1) geben die ersten drei Ziffern den Durchmesser des Nutzraums an; und
  - 2) geben die letzten drei Ziffern die Tiefe des Nutzraums an;
- b) für rechteckig-quaderförmigen Nutzräumen: 000 × 000 × 000, dabei:
  - 1) geben die ersten drei Ziffern die Breite des Nutzraums an;
  - 2) geben die nächsten drei Ziffern die Höhe des Nutzraums an; und
  - 3) geben die letzten drei Ziffern die Tiefe des Nutzraums an;
- c) für andere räumlichenAnordnungen ist der Nutzraum in Analogie zu a) oder b) festzulegen;
- d) wenn irgendein Maß 1 000 mm überschreitet, sind vier Ziffern ohne Dezimalpunkt zu verwenden.

#### 4.1.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisierkammer

**4.1.3.1** Sterilisierkammern müssen mit einer oder zwei Türen ausgerüstet sein.

**4.1.3.2** Nach dem Schließen der Tür des Sterilisators muss es möglich sein, sie wieder zu öffnen, ohne dass vorher ein Sterilisationszyklus gestartet werden muss.

**4.1.3.3** Es darf nicht möglich sein, die Tür(en) eines Sterilisators während eines Zyklus zu öffnen.

**4.1.3.4** Im Fall eines unterbrochenen Zyklus (z. B. auf Grund einer Störung) muss für die Öffnung der Tür, um z. B. Zugang zur Beladung zu gewinnen, die Verwendung eines Zugangsinstruments erforderlich sein.

**4.1.3.5** Die konstruktive Ausführung muss eine leichte und sichere Wartung der Türdichtung(en) entsprechend den Herstelleranweisungen ermöglichen.

**4.1.3.6** Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es nicht möglich sein, die Entladetür vor der Anzeige „Zyklus Ende“ zu öffnen.

**4.1.3.7** Bei Arbeitszyklen, die nur Prüf- oder Wartungszwecken dienen, muss die Anzeige „Zyklus Ende“ unterschiedlich zu der bei einem üblichen Sterilisationszyklus sein. Bei doppeltürigen Sterilisatoren dürfen solche Anzeigen „Zyklus Ende“ nicht das Öffnen der Entladetür ermöglichen.

**4.1.3.8** Die Bedienungselemente für das Starten des automatischen Arbeitszyklus müssen an der Beladeseite des Sterilisators angeordnet sein.

**4.1.3.9** Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es außer für Wartungszwecke nicht möglich sein, beide Türen gleichzeitig zu öffnen.

**4.1.3.10** Bei doppeltürigen Sterilisatoren müssen beide Seiten des Sterilisators mit einem Anzeigegerät dafür ausgestattet sein, ob die Tür an dieser Seite geöffnet werden kann.

**4.1.3.11** Die Anzeige „Zyklus Ende“ muss sich bei der Öffnung einer Tür abschalten. Bei doppeltürigen Sterilisatoren muss die Beladetür verriegelt bleiben, bis die Entladetür geöffnet und wieder verschlossen und verriegelt wurde.

#### **4.1.4 Beheizen und Wärmedämmung der Sterilisierkammer**

**4.1.4.1** Die Innenflächen der Sterilisierkammer müssen beheizt werden, um voreingestellte Temperaturen zu erreichen. Der Start des Sterilisationszyklus darf nicht möglich sein, bis diese Bedingung erfüllt ist.

**4.1.4.2** Wenn heiße Außenflächen der Sterilisierkammer eine Gefährdung verursachen können, und um die Wärmeübertragung an die Umgebung zu verringern, müssen diese Oberflächen wärmegeklämt sein, ausgenommen dort, wo dies die vorgesehene Funktion des Sterilisators beeinträchtigen wird. Das gilt auch für dazugehörige Dampfzufuhrsysteme als integraler Bestandteil des Sterilisators.

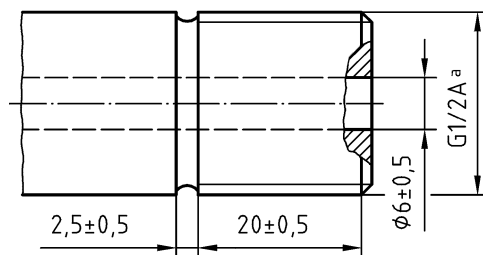
#### **4.1.5 Prüfanschlüsse**

**4.1.5.1** Die Sterilisierkammer muss mit einem Prüfanschluss ausgestattet sein, der zum Anschluss eines Prüf-Druckmessgeräts dient. Dieser Anschluss muss sich an einem leicht zugänglichen Ort befinden, aber nicht in einem Leitungsrohr für Betriebsmittel oder für die Evakuierung, und muss in einem Rohrgewinde ISO 228-G1/2A nach EN ISO 228-1 enden. Ein Beispiel wird in Bild 1 gezeigt.

Der Prüfanschluss muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit PT (Druck-Test) gekennzeichnet ist und mit einer gegen das Sterilisiermittel beständigen und mechanisch widerstandsfähigen O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet wird.

**ANMERKUNG** Wenn nationale Bestimmungen die Kalibrierung aller Druckmessgeräte fordern, die an den Druckbehälter angeschlossen sind, können Prüf-T-Stücke und Absperrhähne mit Dichtstopfen erforderlich sein, um den Anschluss der Vergleichsmessgeräte zu ermöglichen.

Maße in Millimeter



#### Legende

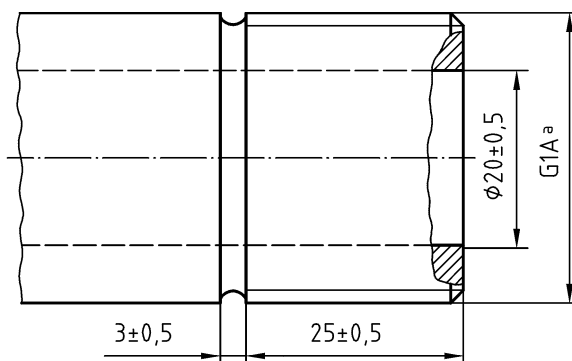
a Rohrgewinde ISO 228-G1/2A

**Bild 1 — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte**

**4.1.5.2** Die Sterilisierkammer muss mit einer geraden Anschlussdurchführung für die Temperaturmessung ausgestattet sein. Ein Beispiel wird in Bild 2 gezeigt. Dieser Anschluss muss sich an einem leicht zugänglichen Ort befinden.

Der Anschluss muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit TT (Temperatur-Test) gekennzeichnet ist und mit einer gegen das Sterilisiermittel beständigen und mechanisch widerstandsfähigen O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet wird.

Maße in Millimeter



#### Legende

a Rohrgewinde ISO 228-G1A

**Bild 2 — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente**

**ANMERKUNG** Die Prüfverbindungen können als Zubehör, das an einem einzelnen Eingangsanschluss an der Kammer angebracht ist, zur Verfügung gestellt werden.

## 4.2 Konstruktion und Bauausführung

### 4.2.1 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit

**4.2.1.1** Risikobeurteilung und Risikobeherrschung für die Konstruktion und Software von Sterilisatoren sollte entsprechend den in EN ISO 14971:2012, Abschnitte 4, 5 und 6 angegebenen Verfahren und Anforderungen durchgeführt werden. Besondere Anforderungen und Ergebnisse sollten festgelegt und dokumentiert werden.

Für Produkte, die vor der Veröffentlichung dieser Ausgabe von EN 14180 konstruiert und auf den Markt gebracht wurden, können anstelle von EN ISO 14971 andere Normen angewandt worden sein.

**4.2.1.2** Die Risikoanalyse muss die spezifische Ausführung und die Eigenschaften des Sterilisators berücksichtigen. Maßnahmen zur Risikominderung müssen Aspekte wie Wissen, Erfahrung, Schulung des Anwenders sowie Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit berücksichtigen.

ANMERKUNG EN ISO 12100 oder EN 61508-1 können weiter hilfreiche Informationen liefern.

## **4.2.2 Sicherheit**

**4.2.2.1** Die Sicherheit der Ausführung muss auf einer Risikobeurteilung basieren. Technische Lösungen müssen anwendbare Normen berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 Für die allgemeinen Gestaltungsleitsätze bezüglich Sicherheit siehe EN 61010-1 und EN 61010-2-040.

ANMERKUNG 2 Ergänzende Anleitungen sind in EN ISO 12100 enthalten.

ANMERKUNG 3 Für Hinweise bezüglich spezifischer Konstruktionsaspekte kann EN 60204-1 Anwendung finden. Die Hinweise in EN 60204-1 können die Prüfung verkürzen.

**4.2.2.2** Wenn eine elektrisch angetriebene Kammertür angebracht ist, müssen Systeme vorhanden sein, um das Entfernen von durch die sich bewegende Tür eingeschlossenen Personen oder Gegenständen zu ermöglichen, bevor der Druck, die Kraft oder Temperatur, die in EN 61010:2010, 7.3.4, und 10.1 festgelegt wurden, überschritten werden.

ANMERKUNG Die Richtungumkehr der Türbewegung stellt eine Möglichkeit dar, um das zu erreichen.

**4.2.2.3** Hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) müssen Sterilisatoren EN 61326-1 entsprechen.

Sterilisatoren, die in Bereichen betrieben werden, in denen medizinische elektrische Geräte verwendet werden, oder in der Nachbarschaft anderer empfindlicher Geräte, sind als Geräte der Klasse B nach EN 61326-1:2013, 3.3 anzusehen.

Die ausgewählten Immunitätsleistungskriterien müssen sicherstellen, dass die in 5.3 und Abschnitt 6 dieser Norm festgelegte Leistung des Sterilisators erfüllt ist, wenn er den in EN 61326-1:2013, Tabelle 2, angegebenen Störphänomenen ausgesetzt wird.

## **4.2.3 Druckgeräte**

Eine Richtlinie des Rates über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsländer über Druckgeräte wurde am 29. Mai 1997 erlassen (97/23/EG) [3] und entsprechende Europäische Normenreihe EN 13445, EN 14222 und EN 764-7 können gelten.

## **4.2.4 Leitungen und Armaturen**

**4.2.4.1** Leitung und Armaturen (einschließlich z. B. der Dichtungen), die mit Verfahrenskemikalien in Kontakt kommen können, müssen aus Werkstoffen bestehen, die unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen nicht durch diese Chemikalien beeinträchtigt werden. Sie dürfen Substanzen, die als toxisch bekannt sind, nicht in solchen Mengen freisetzen, die eine Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt bewirken können.

**4.2.4.2** Die Anschlüsse zu den Leitungen für Wasser- und Dampfeinspeisung und für die Abläufe müssen mit Vorrichtungen versehen sein, die das Eindringen von Teilchen, die die Leistung des Sterilisators beeinträchtigen würden, verhindern.

**ANMERKUNG** Für die Anschlüsse zur Trinkwasserversorgung und die Abwässer könnten nationale oder regionale Bestimmungen gelten.

**4.2.4.3** Leitungen müssen so konstruiert sein, dass die Ansammlung von Kondensaten verhindert wird.

**4.2.4.4** Durch Wärmedämmung kann Wärmeverlust oder Kondensation in allen medienführenden Leitungen verhindert werden, außer dort, wo das die Funktion des Sterilisators beeinträchtigen wird.

**4.2.4.5** Alle Steuerventile im Rohrleitungssystem müssen mit einer dauerhaften Kennzeichnung ihrer Funktion (siehe 8.4) versehen sein.

#### **4.2.5 Evakuierungssystem**

**4.2.5.1** Sterilisatoren müssen mit einem Vakuumsystem zur Absaugung von Luft, Wasserdampf und Sterilisiermittel ausgestattet sein. Der niedrigste absolute Druck, der bei Prüfung nach A.3 zur Erfüllung der Anforderungen von Abschnitt 6 erforderlich ist, muss festgelegt werden.

**ANMERKUNG** Vakuumanlagen arbeiten meist unter Verwendung von Wasser. Die Verwendung von Wasser kann ein Gleichgewichtsverhältnis herstellen zwischen dem Verbrauch von Ressourcen und der Verdünnung des Formaldehyds auf nicht umweltschädliche Konzentrationen (siehe auch Anhang F).

**4.2.5.2** Der Sterilisator muss mit einer Vorrichtung zur Leckageprüfung ausgestattet sein; bei der die Sterilisierkammer und alle betreffenden angeschlossenen Leitungen und Armaturen zu erfassen sind.

Für diese Prüfung sind Sterilisierkammer und die betreffenden Leitungen auf den oder unterhalb des niedrigsten Verfahrensdruck(s) zu evakuieren. Der Druckanstieg darf über einen Zeitraum von mindestens 5 min und höchstens 15 min nach Erzielung des Minimaldrucks nicht 0,1 kPa/min überschreiten.

#### **4.2.6 Lüftungssysteme**

**4.2.6.1** Wenn der Sterilisierkammer während der Lüftung zur Desorption und zur Aufhebung des Vakuums am Verfahrensende Luft zugeführt wird, muss eine mikrobielle Kontamination des Sterilguts verhindert werden.

**4.2.6.2** Wenn die Luftzufuhr über ein Filter erfolgt, um eine mikrobielle Kontamination während der Lüftung oder des Druckausgleichs zu verhindern, muss das Filter zum Ersatz leicht zugänglich sein. Das Filter muss in der Lage sein, mindestens 99,5 % der Teilchen mit einem Durchmesser von 0,3 µm bei einer Druckdifferenz von 1 bar und bei maximalem Luftzustrom zurückzuhalten.

Zwischen dem Filter und der Sterilisierkammer müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die einen Zustrom von Fluiden von der Sterilisierkammer in den Filter verhindern.

#### **4.2.7 Gestell und Verkleidung**

**4.2.7.1** Wenn die Seitenflächen des Sterilisators bei Normalbetrieb nicht zugänglich sein müssen, müssen sie durch eine Verkleidung abgeschlossen sein.

**ANMERKUNG 1** Bei Sterilisatoren, die für den Einbau in bereits bestehende Wandstrukturen vorgesehen sind, die durchgängig an die Frontverkleidung des Sterilisators anschließen, ist keine Seitenverkleidung erforderlich.

Das Entfernen oder Öffnen von Verkleidung, die zum Schutz als physikalische Barriere verwendet wird, darf nur durch Verwendung eines Zugangsinstruments möglich sein.

Die Verkleidung muss dauerhaft korrosionsbeständig sein. Anweisungen zur Reinigung der Verkleidung müssen bereitgestellt werden.

**ANMERKUNG 2** In der Verkleidung können Belüftungsöffnungen vorhanden sein.

**4.2.7.2** Die Verkleidung des Sterilisators muss die Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten ermöglichen. Eine derartige Verkleidung muss demontiert werden können oder die Abmessungen von Zugängen für das Personal müssen über mindestens 500 mm breit und 1 500 mm hoch sein; der Zugang darf nicht versperrt sein.

Befestigungen für diese Verkleidungen müssen entweder an der Verkleidung oder am Sterilisatorgehäuse befestigt bleiben, wenn die Verkleidung entfernt wird.

Der Zugang für Wartungsarbeiten ist so anzuordnen, dass er weder für das Produkt noch für Personen eine Sicherheitsgefährdung bildet.

ANMERKUNG Anforderungen für den Zugang sind auch in EN 61010:2010, 7.3.2 und 7.3.5 festgelegt.

#### **4.2.8 Zubehörteile**

Wenn es aus ergonomischen Gründen erforderlich ist, müssen für den Sterilisator Vorrichtungen zur Entnahme der Beladung als separates Zubehör vorhanden sein.

Wenn das Gerät an dazugehörige Zubehörteile angeschlossen werden soll, dürfen diese Verbindungen keine Gefährdung oder Beeinträchtigung für die Leistung des Sterilisators verursachen. Die Kompatibilität beider Systeme muss verifiziert werden (siehe 4.2.1 und 5.2).

#### **4.2.9 Transport**

Wenn der Sterilisator oder dessen Teile aufgrund der Masse, Größe oder Form nicht von Hand bewegt werden können, müssen am Sterilisator oder an jedem Bauteil entweder Befestigungen für Hebevorrichtungen montiert sein oder sie müssen so konstruiert sein, dass derartige Befestigungen an ihnen montiert werden können oder sie müssen so geformt sein, dass an ihnen Standard-Hebevorrichtungen leicht montiert werden können.

Der Sterilisator, dessen Teile und dazugehörige Verbrauchsmaterialien (falls anwendbar) müssen für den Transport und die Lagerung so verpackt sein, dass deren Leistungseigenschaften erhalten bleiben.

Bei der Handhabung oder beim Transport müssen alle Teile des Sterilisators ihre Lage und Ausrichtung beibehalten, so dass der Sterilisator stabil bleibt und bewegliche Teile keine Gefährdung verursachen können.

### **4.3 Anzeige, Mess-, Betriebs und Registriergeräte**

#### **4.3.1 Allgemeines**

**4.3.1.1** Anzeige- und Bedienelemente müssen ihrer Funktion entsprechend identifiziert sein. Sie müssen leicht zugänglich, deutlich und dauerhaft mit ihrer Funktion gekennzeichnet und so gestaltet sein, dass sie leicht zu bedienen und abzulesen sind.

**4.3.1.2** Die Geräte müssen so angebracht und/oder geschützt sein, dass ihre Leistung während des Betriebs des Sterilisators innerhalb der festgelegten Toleranzen liegt.

**4.3.1.3** Wenn ein Anzeigegerät nacheinander mit mehr als einem Messpunkt verbunden wird, muss ständig angezeigt werden, welcher aktive Sensor überwacht wird.

**4.3.1.4** Anzeige- und Bedienelemente müssen bei einer äußeren Beleuchtungsstärke von  $(215 \pm 15)$  lx bei Betrachtung aus einer Entfernung von  $(1 \pm 0,15)$  m durch Personen mit normaler oder korrigierter Sehschärfe ablesbar sein.

**4.3.1.5** Anzeige-, Mess- und Registriergeräte müssen mit Vorrichtungen versehen sein, die deren Justierung am Ort (in eingebautem Zustand) mittels eines Zugangsinstruments ohne Zerlegung des Geräts ermöglichen. Bei analog anzeigenden Geräten, die nicht leicht demontierbar sind, müssen Mittel für die Justierung im eingebauten Zustand vorhanden sein.