

DIN EN 285



ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN 285:2009-08**Sterilisation –
Dampf-Sterilisatoren –
Groß-Sterilisatoren;
Deutsche Fassung EN 285:2015**Sterilization –
Steam sterilizers –
Large sterilizers;
German version EN 285:2015Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau –
Grands stérilisateurs;
Version allemande EN 285:2015

Gesamtumfang 107 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 285:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

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

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 285:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einleitung eingefügt;
- b) Anwendungsbereich wurde modifiziert, um in Bezug auf die Kammergröße zwischen Klein- und Groß-Sterilisatoren zu differenzieren und Ausrüstung, die für den Gebrauch, die Aufnahme von entflammenden Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt ist, und Ausrüstung, die für die Bearbeitung von pathogenen Substanzen oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist, auszuschließen;
- c) normativen Verweisungen und Literaturhinweise aktualisiert;
- d) Definitionen verbessert, gestrichen oder neue Begriffe hinzugefügt, wie z. B. „Zyklusparameter“, „Fehler“, „Instandhaltung“, „Messkette“, „Phasen des Betriebszyklus“, „Druck“, „Risikobeurteilung“, „Risiko-beherrschung“, „Betriebsmittel“, „Sterilisationsverfahren“, „Validierung der Software“ und „Verifizierung“;
- e) neue Unterabschnitte hinzugefügt: 4.3.1.3 „Schutz bei sich bewegender Tür“, 4.5 „Beladungsausrüstung“, 4.6 „Transport“ und 7.3 „Verifizierung und Validierung der Software“;
- f) Abschnitt 6 über „Messeinrichtung, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte“ vollständig neu erarbeitet;
- g) Anforderungen an die Schalleistung und die Vibration vollständig neu erarbeitet;
- h) Anforderungen an die Sicherheit, Risikobeherrschung und Bedienbarkeit (Abschnitt 11) einschließlich normativem Anhang F und Verweisung auf EN ISO 14971 vollständig neu erarbeitet;
- i) Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung (Abschnitt 12) überarbeitet und erweitert;
- j) Anforderungen an die Betriebsmittel und Arbeitsumgebung (Abschnitt 13) erweitert, z. B. 13.4 „Beleuchtung“ hinzugefügt, 13.7 „Elektromagnetische Störungen“ verbessert;
- k) Abschnitt zur Prüfung der Schalleistung gestrichen;
- l) Anforderungen an die Messeinrichtungen zur Prüfung neu erarbeitet;
- m) Abschnitte hinsichtlich der zu liefernden Dokumentation und Informationen überarbeitet und erweitert;
- n) Anhang A über „Umweltgesichtspunkte“ neu erarbeitet;
- o) Anhang C über „Empfohlene Werkstoffe“ gestrichen;
- p) normative Anhang F über „Schutzmaßnahmen“ hinzugefügt;
- q) Anhang ZA einschließlich Tabelle ZA.1 „Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte“ und Tabelle ZA.2 „Zusammenhang mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG“ vollständig überarbeitet;
- r) redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokumentes.

Frühere Ausgaben

DIN 58946-2: 1972-08, 1977-01, 1982-08, 1982-10
Beiblatt 1 zu DIN 58946-2: 1973-11
Beiblatt 2 zu DIN 58946-2: 1976-01
DIN 58946-3: 1981-11
DIN 58946-7: 1982-08
DIN EN 285: 1997-02, 2006-08, 2008-06, 2009-08

— Leerseite —

Deutsche Fassung
**Sterilisation —
Dampf-Sterilisatoren —
Groß-Sterilisatoren**

Sterilization —
Steam sterilizers —
Large sterilizers

Stérilisation —
Stérilisateurs à la vapeur d'eau —
Grands stérilisateurs

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. November 2015 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

Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Mechanische Komponenten.....	18
4.1 Abmessungen	18
4.2 Werkstoffe	18
4.3 Druckbehälter	18
4.3.1 Allgemeines.....	18
4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren.....	19
4.3.3 Prüfanschlüsse.....	19
4.3.4 Wärmedämmung.....	20
4.4 Gestell und Verkleidung.....	20
4.5 Ausrüstung für die Beladung.....	22
4.6 Transport.....	22
5 Rohrsysteme und Komponenten.....	22
5.1 Rohre und Armaturen.....	22
5.2 Versorgung mit Dampf	22
5.2.1 Dampfungzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger	22
5.2.2 Dampfungzufuhr aus einer zentralen Versorgung	23
5.3 Luftfilter	23
5.4 Vakuumsystem.....	23
6 Messeinrichtungen, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte für Temperatur, Druck, Zeit und Zustandsanzeigevorrichtungen.....	23
6.1 Allgemeines.....	23
6.2 Messeinrichtungen	23
6.3 Zustandsanzeigevorrichtungen.....	25
6.4 Messketten und Zeitmessgeräte.....	26
6.4.1 Temperatursonden.....	26
6.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige	26
6.4.3 Druckwandler	27
6.4.4 Druck-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige	27
6.4.5 Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit.....	27
6.5 Aufzeichnungsgeräte.....	28
6.5.1 Allgemeines.....	28
6.5.2 Aufzeichnungen	28
6.5.3 Datenverarbeitung	30
7 Steuerungssysteme.....	31
7.1 Allgemeines.....	31
7.2 Fehleranzeigesystem	32
7.3 Verifizierung und Validierung der Software	33

8	Leistungsanforderungen.....	33
8.1	Dampfdurchdringung	33
8.2	Physikalische Parameter	34
8.2.1	Temperaturkennwerte.....	34
8.2.2	Bowie-Dick-Test.....	36
8.2.3	Luftleckage	36
8.2.4	Luftnachweisgerät.....	36
8.2.5	Prüfung mit Hohlkörperbeladung	36
8.3	Trockenheit der Beladung.....	37
8.3.1	Trockenheit bei Teilbeladung mit Textilien.....	37
8.3.2	Trockenheit bei voller Beladung mit Textilien.....	37
8.3.3	Trockenheit bei Beladung mit Metall	37
9	Schallleistung und Vibration	37
9.1	Schallleistung.....	37
9.2	Vibration	38
10	Geschwindigkeit der Druckänderung.....	38
11	Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	38
11.1	Schutzmaßnahmen	38
11.2	Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	39
12	Verpackung und Kennzeichnung	39
13	Betriebsmittel und Arbeitsumgebung.....	40
13.1	Allgemeines.....	40
13.2	Elektrische Versorgung	40
13.3	Dampfversorgung für die Kammer des Sterilisators.....	40
13.3.1	Nicht kondensierbare Gase	40
13.3.2	Trockenheitswert.....	41
13.3.3	Überhitzung.....	41
13.3.4	Verunreinigungen	41
13.3.5	Druckschwankungen.....	41
13.3.6	Speisewasser.....	41
13.4	Beleuchtung	42
13.5	Wasser, außer Wasser nach 13.3.6.....	42
13.6	Druckluft	42
13.7	Elektromagnetische Störungen	42
13.8	Abläufe	42
13.9	Arbeitsumgebung.....	43
13.10	Betriebsmittelanschlüsse	43
14	Prüfung	43
14.1	Allgemeines.....	43
14.2	Kalibrierung.....	44
14.3	Umwelt.....	45
15	Prüfung mit Hohlkörper-Beladung.....	45
15.1	Allgemeines.....	45
15.2	Prüfeinrichtung.....	45
15.3	Durchführung	46
16	Thermometrische Prüfungen	46
16.1	Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung.....	46
16.1.1	Allgemeines.....	46
16.1.2	Prüfeinrichtung.....	46
16.1.3	Durchführung	47
16.2	Thermometrische Prüfung bei voller Beladung.....	49
16.2.1	Allgemeines.....	49

16.2.2	Prüfeinrichtung	49
16.2.3	Durchführung	49
17	Bowie-Dick-Test	50
17.1	Allgemeines	50
17.2	Prüfeinrichtung	51
17.3	Durchführung	51
18	Prüfung auf Luftleckage	52
18.1	Allgemeines	52
18.2	Prüfeinrichtung	52
18.3	Durchführung	52
19	Prüfungen des Luftnachweisgeräts	53
19.1	Allgemeines	53
19.2	Prüfung des Luftnachweisgeräts bei Teilbeladung	53
19.2.1	Prüfeinrichtung	53
19.2.2	Durchführung	53
19.3	Prüfung des Luftnachweisgeräts bei voller Beladung	54
19.3.1	Prüfeinrichtung	54
19.3.2	Durchführung	55
19.4	Funktion des Luftnachweisgeräts	56
19.4.1	Allgemeines	56
19.4.2	Prüfeinrichtung	56
19.4.3	Durchführung	56
20	Trocknungsprüfung der Beladung	57
20.1	Trockenheit der Beladung bei Teilbeladung mit Textilien	57
20.1.1	Allgemeines	57
20.1.2	Prüfeinrichtung	57
20.1.3	Durchführung	57
20.2	Trockenheit der Beladung bei voller Beladung mit Textilien	58
20.2.1	Allgemeines	58
20.2.2	Prüfeinrichtung	58
20.2.3	Durchführung	58
20.3	Trockenheit der Beladung mit Metall	59
20.3.1	Allgemeines	59
20.3.2	Prüfeinrichtung	59
20.3.3	Durchführung	59
21	Prüfung der Dampfqualität	60
21.1	Nicht kondensierbare Gase	60
21.1.1	Allgemeines	60
21.1.2	Prüfeinrichtung	60
21.1.3	Durchführung	61
21.2	Trockenheit	63
21.2.1	Allgemeines	63
21.2.2	Prüfeinrichtung	63
21.2.3	Durchführung	64
21.3	Überhitzung	67
21.3.1	Allgemeines	67
21.3.2	Prüfeinrichtung	67
21.3.3	Durchführung	68
21.4	Probenahme von Dampfkondensat	69
21.4.1	Allgemeines	69
21.4.2	Prüfeinrichtung	69
21.4.3	Durchführung	69
22	Geschwindigkeit der Druckänderung	71

22.1	Allgemeines	71
22.2	Prüfeinrichtung	71
22.3	Durchführung	71
23	Prüfvorrichtung, Geräte und Material	72
23.1	Norm-Prüfpaket	72
23.2	Reduziertes Prüfpaket	74
23.3	Prüfgeräte	75
23.3.1	Allgemeines	75
23.3.2	Druckmessgeräte	75
23.3.3	Temperaturmessgeräte	75
23.3.4	Aufzeichnungsgeräte	76
23.4	Volle Beladung mit Textilien	77
23.5	Prüfbeladung Metall	78
23.6	Dosiereinrichtung	80
24	Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Dokumentation	81
25	Zusammen mit dem Sterilisator zu liefernde Informationen	81
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte		85
Anhang B (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser		88
Anhang C (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung		89
Anhang D (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung und der Funktionsbeurteilung, die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden können		90
Anhang E (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ		92
Anhang F (normativ) Schutzmaßnahmen		93
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		95
Literaturhinweise		101

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 285:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ersetzt EN 285:2006+A2:2009.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2018 zurückgezogen werden.

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.

Diese Norm ist eine vollständige technische Überarbeitung der vorherigen Ausgabe. Gegenüber EN 285:2006+A2:2009 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Einleitung eingefügt;
- Anwendungsbereich modifiziert, um in Bezug auf die Kammergröße zwischen Klein- und Groß-Sterilisatoren zu differenzieren und Ausrüstung, die für den Gebrauch, die Aufnahme von entflammenden Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt ist, und Ausrüstung, die für die Bearbeitung von pathogenen Substanzen oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist, auszuschließen;
- normativen Verweisungen und Literaturhinweise aktualisiert;
- Definitionen verbessert, gestrichen oder neue Begriffe hinzugefügt, wie z. B. „Zyklusparameter“, „Fehler“, „Instandhaltung“, „Messkette“, „Phasen des Betriebszyklus“, „Druck“, „Risikobeurteilung“, „Risikobeherrschung“, „Betriebsmittel“, „Sterilisationsverfahren“, „Validierung der Software“ und „Verifizierung“;
- neue Unterabschnitte hinzugefügt: 4.3.1.3 „Schutz bei sich bewogender Tür“, 4.5 „Beladungsausrüstung“, 4.6 „Transport“ und 7.3 „Verifizierung und Validierung der Software“;
- Abschnitt 6 über „Messeinrichtung, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte“ vollständig neu erarbeitet;
- Anforderungen an die Schalleistung und die Vibration vollständig neu erarbeitet;
- Anforderungen an die Sicherheit, Risikobeherrschung und Bedienbarkeit (Abschnitt 11) einschließlich normativem Anhang F und Verweisung auf EN ISO 14971 vollständig neu erarbeitet;
- Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung (Abschnitt 12) überarbeitet und erweitert;
- Anforderungen an die Betriebsmittel und Arbeitsumgebung (Abschnitt 13) erweitert, z. B. 13.4 „Beleuchtung“ hinzugefügt, 13.7 „Elektromagnetische Störungen“ verbessert;
- Abschnitt zur Prüfung der Schalleistung gestrichen;
- Anforderungen an die Messeinrichtungen zur Prüfung neu erarbeitet;
- Abschnitte hinsichtlich der zu liefernden Dokumentation und Informationen überarbeitet und erweitert;

- Anhang A über „Umweltgesichtspunkte“ neu erarbeitet;
- Anhang C über „Empfohlene Werkstoffe“ gestrichen;
- normative Anhang F über „Schutzmaßnahmen“ hinzugefügt;
- Anhang ZA über den Zusammenhang mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte einschließlich der Tabellen ZA.1 und ZA.2 vollständig überarbeitet;
- redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokumentes.

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.

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 spezifiziert die Prüfverfahren und Annahmekriterien, um zu bestätigen, dass der Sterilisator sicher ist und einen Betriebszyklus ausführen kann, mit dem die unterschiedlichen Medizinprodukte und Beladungskonfigurationen, die im Gesundheitswesen verwendet werden, sterilisiert werden können. Sie kann auch in anderen Teilen des produzierenden Gewerbes und der Industrie angewendet werden. Zusätzlich können nationale Bestimmungen fordern, die Auswirkungen, die der Sterilisator auf die Umwelt haben könnte, zu berücksichtigen.

Ein Dampf-Sterilisationsverfahren verwendet Wasser in seinem flüssigen und dampfförmigen Aggregatzustand, damit Wasser als Dampf in die Beladung eindringt und an den Flächen eines Produktes kondensiert. Die Verteilung der Feuchtigkeit und der Temperatur innerhalb der Sterilisatorbeladung und der eigentliche Vorgang der Sterilisation können beim Routinebetrieb nicht unmittelbar gemessen werden. Stattdessen werden gemessene Werte mit den Zyklusparametern verglichen, für die vorher bei der Validierung der Nachweis erbracht wurde, dass die behandelten Medizinprodukte bei diesen Werten einem wirksamen Sterilisationsverfahren ausgesetzt werden.

Eine mit dem Sterilisator zu liefernde Gebrauchsanweisung wird gefordert, damit umfassende Angaben über den Sterilisator, die programmierten Betriebszyklen und den sicheren Betrieb verfügbar sind. Anforderungen für die Validierung und die routinemäßige Überwachung der Sterilisation werden nicht behandelt, da sie in EN ISO 17665-1 festgelegt sind.

Medizinprodukte im Gesundheitswesen können unterschiedliche Eigenschaften haben, z. B. in Bezug auf die Werkstoffe, Masse, Gestalt, Volumen und Verpackung. Jede Sterilisatorbeladung kann eine variable Anzahl von Packungseinheiten umfassen, die jeweils unterschiedliche Arten von variabel verteilten Medizinprodukten enthalten.

Diese wechselnden Bedingungen können sich auf die Reproduzierbarkeit des Sterilisationsverfahrens auswirken, das gilt auch für weitere Veränderungen, darunter:

- eine Abweichung von definierten Zyklusparametern,
- das Zurückhalten von Luft in der Beladung, Luftleckagen und nicht kondensierbare Gase im Dampf,
- eine übermäßige Ansammlung von nicht kondensierbaren Gasen und/oder Kondensat,
- eine Überhitzung des Dampfes,
- die Auswahl eines ungeeigneten Betriebszyklus, und
- die Ausrichtung der Beladung.

Der Zustand „steril“ ist in EN 556-1 festgelegt. Für die Dampfsterilisation im Gesundheitswesen fordern oder empfehlen nationale Bestimmungen und die Europäische Pharmakopöe Kombinationen von Mindest-Prozessparametern, bei denen eine übermäßige Keimabtötung („Overkill“) erreicht wird. Diese Europäische Norm schreibt Kombinationen aus Sterilisationstemperaturen und Haltezeiten sowie

Toleranzen vor, die von der „Working Party on Pressure-steam Sterilisers“¹⁾ empfohlen wurden. Die Verwendung dieser Werte ist auch unter Berücksichtigung der variablen Eigenschaften der Sterilisatorbeladungen im Gesundheitswesen gerechtfertigt.

Die in EN ISO 17665-1 definierten Prozessvariablen und Prozessparameter charakterisieren die mikrobizide (keimabtötende) Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens. Zyklusparameter stehen in Beziehung zur Steuerung des Betriebszyklus und sie wirken sich auf das Erreichen der Prozessparameter, die Gleichmäßigkeit der Dampfdurchdringung, die Entlüftung, die Trocknung sowie auf die mögliche Schädigung von Medizinprodukten und deren Verpackungen aus.

Diese Europäische Norm spezifiziert Prüfbeladungen und Prüfkörper, die so gestaltet sind, dass sie bestimmte Ansprüche an den Betriebszyklus stellen. Die Zusammenfassung der Ergebnisse der einzelnen Prüfungen erlaubt die Annahme, dass der Sterilisator und die Betriebszyklen für die Anwendung in Gesundheitseinrichtungen geeignet sind. Eine Prüfbeladung ist nicht unbedingt eine Nachbildung der Konfiguration von Medizinprodukten. Ob ein Betriebszyklus für ein bestimmtes Produkt geeignet ist, muss validiert werden (siehe EN ISO 17665-1). Durch die Prüfungen und die Festlegung der numerischen Bedingungen für „Bestanden“ und „Nicht-Bestanden“ wird bestätigt, dass die Zyklusparameter des Betriebszyklus erreicht und eingehalten werden.

Die Grenzwerte für die Eigenschaften und die Reinheit der Betriebsmittel beziehen sich auf die Eigenschaften der Medizinprodukte, deshalb enthält diese Europäische Norm keine spezifischen Anforderungen an Betriebsmittel. Diese Europäische Norm enthält jedoch Empfehlungen und Informationen über empfohlene Eigenschaften, Grenzwerte und Prüfverfahren.

Das aus der Kammer des Sterilisators abgeleitete Kondensat wird zusätzliche Verunreinigungen aus der Beladung enthalten und ist folglich nicht repräsentativ für die Qualität des gelieferten Dampfes. Die empfohlenen Grenzwerte für die Reinheit des Speisewassers und des Kondensats weichen von den Anforderungen der Europäischen Pharmakopöe an gereinigtes Wasser ab. Dadurch wird berücksichtigt, dass die Korrosion der Kammer des Sterilisators und der Instrumente mit steigender Kondensattemperatur zunimmt. Die Konzentration der im Dampf enthaltenen bakteriellen Endotoxine wird von der Qualität des Speisewassers und der Ausrüstung zur Dampferzeugung abhängen²⁾.

Um menschliche Fehler während des Routinebetriebs weitgehend auszuschließen, spezifiziert diese Europäische Norm eine automatische Steuerung des Betriebszyklus und ein Fehlererkennungssystem, das automatisch Veränderungen sowohl der Betriebsmittel als auch des Betriebszyklus erkennt, die für die Sterilitätssicherheit von Bedeutung sind. Ein Luftnachweisgerät ist ein optionales Ausrüstungsteil, das, sofern es entsprechend dieser Europäischen Norm eingesetzt und geprüft wird, routinemäßig den Betriebszyklus hinterfragt und ein „Bestanden“/ „Nicht-Bestanden“ registriert. Weitere Methoden für die routinemäßige Beurteilung von spezifischen Leistungsaspekten, z.B. chemische oder biologische Indikatoren, können unter der Voraussetzung angewendet werden, dass deren Leistung mit validierten Prüfverfahren bestimmt und verifiziert ist.

Software kann nur in Verbindung mit Hardware eingesetzt werden. Die in dieser Norm beschriebenen Prüfungen können für die Verifizierung und die abschließende Validierung der Wiederholpräzision, Zuverlässigkeit und Leistung des Steuerungssystems angewendet werden. Der Zweck der Anforderungen dieser Europäischen Norm ist es zu verhindern, dass Produkte im Fall des Erstauftretens eines Defektes im

1) Working Party on Pressure-steam Sterilisers (JW Howie, Allison VD, JH Bowie, Darmady EM, Knox R, EJK Penikett, Shone JAV, Sykes G, Weir CD, Wells CA, Wyllie CAP, Kelsey JC): Sterilization by Steam Under Increased Pressure, The Lancet (1959), S. 425–435.

2) A. Steeves*, R.M. Steeves: Endotoxin and Reprocessing of Medical Devices, ZentrSteril 2006 (5), 364–368 and D. Goulet, V. Flocard & J. Freney: Evaluation of the endotoxin risk posed by use of contaminated water during sterilisation of surgical instruments, WFHSS Conference 2007.

Steuerungs- und Messeinrichtungen als „steril“ betrachtet werden. Zusätzlich spezifiziert diese Europäische Norm, dass eine elektronische oder dauerhafte Aufzeichnung des Betriebszyklus verfügbar sein muss.

Diese Europäische Norm verweist auf Abschnitte in der Sicherheitsnorm EN 61010-1 und der speziell für Sterilisatoren geltenden Sicherheitsnorm EN 61010-2-040, die alle Risiken ansprechen, und bietet als Alternative EN ISO 12100 und andere harmonisierte Sicherheitsnormen an, die im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Medizinprodukte- oder der Maschinenrichtlinie aufgelistet sind. Informationen über die Zusammenhänge dieser Europäischen Norm mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien über Medizinprodukte und Maschinen sind in den Tabellen ZA.1 und ZA.2 enthalten.

Die Europäische Richtlinie für Druckgeräte gilt für Sterilisatoren, dieses wird durch Verweisungen auf harmonisierte Normen über Druckgeräte berücksichtigt. Außerhalb der EU können andere Spezifikationen für Druckgeräte gelten.

Diese Europäische Norm enthält keine speziellen Anforderungen für die Sterilisation von Flüssigkeiten oder Prüfverfahren zur Beurteilung der Wärmeübertragung auf eine Flüssigkeit. Die Sterilisation einer Flüssigkeit oder die Sterilisation von Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen erfordern besondere Mittel zur Überwachung des Temperaturverlaufs in der Flüssigkeit oder in einem Referenzgefäß.

Die in diesem Dokument spezifizierten Leistungsanforderungen beziehen sich nicht auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens bei der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien, wie z. B. Scrapie, der bovinen spongiformen Enzephalopathie und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Einige nationale Bestimmungen fordern jedoch die Verwendung modifizierter Dampfsterilisationsverfahren als Teil eines allgemeinen Dekontaminationsprogramms gegen Prionen.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an und die entsprechenden Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren fest, die überwiegend im Gesundheitswesen zur Sterilisation von Medizinprodukten und deren Zubehörs in einer oder mehreren Sterilisiereinheiten verwendet werden. Die in dieser Europäischen Norm beschriebenen Prüfbeladungen wurden gewählt, um bei der Beurteilung der für allgemeine Zwecke dienenden Dampf-Sterilisatoren für Medizinprodukte für die Mehrzahl der Beladungen repräsentativ zu sein (d. h. verpackte Güter aus Metall, Gummi und porösen Materialien). Besondere Beladungen (z. B. schwere Metallgegenstände oder lange und/oder enge Lumen) erfordern jedoch die Verwendung anderer Prüfbeladungen.

Diese Europäische Norm gilt für Dampf-Sterilisatoren, die dafür ausgelegt sind, mindestens eine Sterilisiereinheit aufzunehmen oder ein Kammervolumen von mindestens 60 l haben.

Dampf-Groß-Sterilisatoren können auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden.

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen an Dampf-Groß-Sterilisatoren fest, die für den Gebrauch, die Aufnahme von entflammaren Substanzen oder brandfördernden Substanzen vorgesehen oder diesen ausgesetzt sind. Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen für eine Ausrüstung fest, die für die Behandlung von biologischem Abfall oder menschlichem Gewebe vorgesehen ist.

Diese Europäische Norm beschreibt kein Qualitätsmanagementsystem für die Überwachung aller Phasen der Herstellung von Sterilisatoren.

ANMERKUNG 1 Es wird auf die Normen für Qualitätsmanagementsysteme verwiesen, z. B. EN ISO 13485.

ANMERKUNG 2 Umweltgesichtspunkte werden in Anhang A behandelt.

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 764-7:2002, *Druckgeräte — Teil 7: Sicherheitseinrichtungen für unbefeuerte Druckgeräte*

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 vom Typ S*

EN 1041:2008+A1:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN 13445-1:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 1: Allgemeines*

EN 13445-2:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 2: Werkstoffe*

EN 13445-3:2014³⁾ *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 3: Konstruktion*

EN 13445-4:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 4: Herstellung*

³⁾ Zu diesem Dokument existiert eine Änderung EN 13445-3:2014/A1:2015.

EN 13445-5:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung*

EN 13445-8:2014, *Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 8: Zusätzliche Anforderungen an Druckbehälter aus Aluminium und Aluminiumlegierungen*

EN 14222:2003, *Edelstahl-Großraumwasserkessel*

EN 22768-1:1993, *Allgemeintoleranzen — Teil 1: Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragungen (ISO 2768-1:1989)*

EN 60204-1:2006, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:2005, modifiziert)*

EN 60584-1:2013, *Thermoelemente — Teil 1: Thermospannungen und Grenzabweichungen (IEC 60584-1:2013)*

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

EN 60770-1:2011, *Messumformer für industrielle Prozessleittechnik — Teil 1: Methoden für die Bewertung des Betriebsverhaltens (IEC 60770-1:2011)*

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

EN ISO 11140-3:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007)*

EN ISO 12100:2010, *Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010)*

EN ISO 13408-2:2011, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Weitere Definitionen bezüglich der Sterilisation mit feuchter Hitze sind in EN ISO 17665-1:2006, Abschnitt 3, enthalten.

3.1

Absolutdruck

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

[QUELLE: EN 764-1:2004, Begriff 3.4]

3.2

Zugangsinstrument

Mittel, das das Erreichen begrenzt zugänglicher Teile des Gerätes ermöglicht

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

3.3

Entlüftung

Entfernung der Luft aus der Kammer des Sterilisators und der Sterilisatorbeladung, um eine ausreichende Durchdringung mit dem Sterilisiermittel zu ermöglichen

3.4

automatische Steuerung

programmierte Vorrichtung, die den Sterilisator schrittweise entsprechend den Zyklusparametern durch den Betriebszyklus (die Betriebszyklen) steuert

3.5

Kammer

Teil des Gerätes, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird

3.6

Volumen der Kammer

inneres Volumen der Kammer des Sterilisators einschließlich des Volumens von den Stützen bis zur ersten Verbindung, aber abzüglich des Volumens fest eingebauter innen liegender Teile

[QUELLE: Richtlinie 2014/68/EG, Artikel 2, Begriff 10, modifiziert: „der Kammer“ wurde der Benennung hinzugefügt; Symbol (V) wurde aus dem Begriff entfernt; in der Definition „innere Volumen der Kammer eines Druckraumes“ ersetzt durch „inneres Volumen der Kammer des Sterilisators“]

3.7

Zyklus-Ende

Anzeige, dass ein Betriebszyklus abgeschlossen ist

3.8

Zyklusparameter

physikalischer Wert, der für die Steuerung, Anzeige und Aufzeichnung des Betriebszyklus verwendet wird

3.9

doppeltürig

mit getrennten Türen für die Be- und Entladung

3.10

Ausgleichszeit

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

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.13, modifiziert: „reference measuring point“ (Referenzmessstelle) durch „reference measurement point“ ersetzt und vor Beladung „Sterilisator“ weggelassen]

3.11

Fehler

<Betriebszyklus> Zustand, bei dem ein Zyklusparameter außerhalb seines spezifizierten Toleranzbereichs liegt

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.19, modifiziert: „<Betriebszyklus>“ wurde hinzugefügt, „oder mehrere“ wurde gestrichen, „Prozess-“ wurde durch „Zyklus-“ und „seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en)“ durch „seines spezifizierten Toleranzbereichs“ ersetzt]

3.12

Haltezeit

Zeitspanne, während der die Temperaturen an der Referenzmessstelle und an allen Punkten innerhalb der Beladung ständig innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes sind

3.13

Abnahmebeurteilung

IQ

(en: installation qualification)

Prozess des Erbringens und Aufzeichnens des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

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

3.14

Instandhaltung

Wartung

Kombination aller technischen und damit zusammenhängenden administrativen Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, den Zustand eines Gegenstandes aufrechtzuerhalten oder wieder herzustellen, sodass er seine festgelegte Funktion erfüllen kann

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.22, modifiziert: „geforderte“ durch „festgelegte“ ersetzt]

3.15

Messkette

Reihe von Elementen eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung, die den Weg des Messsignals von der Eingabe (der Messung unterliegende Größe) bis zur Ausgabe (das Ergebnis der Messung) darstellen

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.24]

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

nicht kondensierbares Gas

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

[QUELLE: EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.27; modifiziert: „Sterilisation“ eingefügt]

3.18

Betriebszyklus

festgelegte Reihe von Vorgängen, die zur Ausführung eines festgelegten Verfahrens entwickelt wurde

3.19

Phase des Betriebszyklus

Teil des Betriebszyklus mit einer festgelegten Funktion in Bezug auf das Verfahren

BEISPIEL Entlüftungsphase, Plateauzeit, Trocknungsphase und abschließende Phase der Belüftung.

3.20

Funktionsbeurteilung

OQ

(en: operational qualification)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

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

3.21

Plateauzeit

Ausgleichszeit plus Haltezeit

3.22

Druck

auf den Atmosphärendruck bezogener Druck

Anmerkung 1 zum Begriff: D. h. Überdruck; demnach wird ein Druck im Vakuumbereich durch einen Negativwert ausgedrückt.

[QUELLE: Richtlinie 2014/68/EG, Artikel 2, Begriff 7, modifiziert: „der“ wurde entfernt; Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt]

3.23

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: EN 13445-1:2014, Begriff 3.2]

3.24

Referenzmessstelle

Stelle, an der die Temperatursonde zur Steuerung des Betriebszyklus angeordnet ist

3.25

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

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

3.26

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: „Schutz-“ wurde hinzugefügt]

3.27

gesättigter Dampf

Wasserdampf in einem 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“]

3.28

Betriebsmittel

Versorgung über eine externe Quelle, die für das Funktionieren der Ausrüstung erforderlich ist

BEISPIEL Elektroenergie, Dampf, Wasser, Druckluft, Abwasserentsorgung.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.41]

3.29

steril

Zustand eines Medizinprodukts, das frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

[QUELLE: EN 556-1:2001, Begriff 3.4]

3.30

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Hinsichtlich „frei von lebensfähigen Mikroorganismen“ siehe EN 556-1.

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47; modifiziert: Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt]

3.31

Sterilisiereinheit

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

3.32**Sterilisationsverfahren**

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, die erforderlich sind, um die für die Sterilität spezifizierten Anforderungen zu erfüllen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produkts (falls notwendig), die Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht sämtliche dem Sterilisationsverfahren vorausgehenden Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

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

3.33**Sterilisationstemperatur**

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

3.34**Sterilisationstemperaturband**

Temperaturbereich, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

3.35**Sterilisator**

Apparat, der dafür konstruiert ist, einen Betriebszyklus für Sterilisationszwecke auszuführen

3.36**Sterilisatortür**

Deckel oder eine ähnliche Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Kammer eines Sterilisators

3.37**Typprüfung**

Reihe von Untersuchungen und Prüfungen bei einem Sterilisator einer bestimmten Bauart

3.38**Nutzraum**

Raum innerhalb der Kammer eines Sterilisators, der nicht durch feste Teile eingeschränkt ist, und der für die Aufnahme der Beladung zur Verfügung steht

3.39**Validierung der Software**

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

[QUELLE: EN ISO 9000:2015, Begriff 3.8.13; modifiziert: „Software“ wurde ergänzt und ohne Anmerkungen zum Begriff]

3.40**Verifizierung**

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

[QUELLE: EN ISO 9000:2015, Begriff 3.8.12; modifiziert: ohne Anmerkungen zum Begriff]

3.41**Werksprüfung**

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

4 Mechanische Komponenten

4.1 Abmessungen

Das Volumen der Kammer des Sterilisators muss mindestens 60 l betragen oder der Nutzraum in der Kammer des Sterilisators muss Platz für eine oder mehrere Sterilisiereinheit(en) bieten.

Der Nutzraum muss definiert sein.

4.2 Werkstoffe

Werkstoffe, die mit Dampf in Berührung kommen:

- müssen beständig gegen Dampf und Kondensat sein;
- dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Dampfqualität führen;
- dürfen keine als toxisch bekannten Stoffe in solchen Mengen abgeben, dass eine Gesundheits- oder Umweltgefährdung entstehen könnte.

ANMERKUNG 1 Ein Leitfaden über Verunreinigungen des Dampfes ist in Tabelle 4 enthalten.

ANMERKUNG 2 Wegen der unterschiedlichen Typen von Sterilisatoren und der großen Zahl von Einsatzmöglichkeiten ist es nicht möglich, detaillierte Anforderungen an Werkstoffe für spezielle Anwendungen festzulegen.

4.3 Druckbehälter

4.3.1 Allgemeines

4.3.1.1 Der Druckbehälter muss EN 13445-1:2014, EN 13445-2:2014, EN 13445-3:2014, EN 13445-4:2014, EN 13445-5:2014 und EN 13445-8:2014 oder gleichwertigen Spezifikationen entsprechen.

4.3.1.2 Die Türdichtung des Sterilisators muss ein austauschbares Bauteil sein.

Es muss möglich sein, die Oberfläche der Türdichtung des Sterilisators, die mit den Dichtflächen in Berührung kommt, zu überprüfen und zu reinigen, ohne dass es erforderlich ist, Teile der Sterilisatortür zu demontieren.

ANMERKUNG Persönliche Schutzausrüstung kann erforderlich sein, wenn die angrenzende Oberfläche heiß ist.

4.3.1.3 Es müssen Systeme vorhanden sein, die es ermöglichen Personen oder Gegenstände, die von der beweglichen Sterilisatortür festgehalten werden, zu befreien, bevor die in EN 61010-1:2010, 7.3.4 und 10.1, festgelegte Kraft und Temperatur überschritten wird.

In Bezug auf den Schutz einer Person vor dem Einschließen in der Kammer des Sterilisators gilt EN 61010-2-040:2005, 7.102.

ANMERKUNG Das kann z. B. durch Umkehr der Bewegungsrichtung der Sterilisatortür erreicht werden.

4.3.1.4 Nach dem Schließen der Sterilisatortür muss es möglich sein, sie wieder zu öffnen, bevor ein Betriebszyklus gestartet worden ist.

4.3.1.5 Es darf nicht möglich sein, die Tür(en) eines Sterilisators während eines Betriebszyklus zu öffnen.

4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren

4.3.2.1 Ausgenommen für Wartungsarbeiten darf es nicht möglich sein, dass zur gleichen Zeit mehr als eine Tür geöffnet ist.

4.3.2.2 Es darf nicht möglich sein, die Entladetür im Routinebetrieb zu öffnen, bevor „Zyklus-Ende“ angezeigt wird.

4.3.2.3 Außer durch die Anwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeuges darf es nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, wenn ein Bowie-Dick-Test oder eine Prüfung auf Luftleckage durchgeführt wurde (siehe 7.1.13 und 7.1.14).

4.3.2.4 Das Bedienungselement für das Starten des Betriebszyklus muss auf der Beladeseite des Sterilisators angebracht sein.

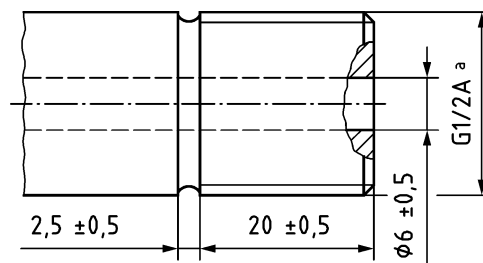
4.3.3 Prüfanschlüsse

4.3.3.1 Die nach 4.3.3.2 und 4.3.3.3 geforderten Anschlüsse müssen vorhanden sein.

Die in Bild 1 und Bild 2 dargestellten Prüfanschlüsse für die Druck- und Temperaturprüfung dürfen entweder an der Kammer des Sterilisators befestigt sein oder als ein abnehmbarer, kombinierter Adapter zur Verfügung gestellt werden.

4.3.3.2 Ein Prüfanschluss nach Bild 1 muss eine unmittelbare Verbindung mit der Kammer des Sterilisators unter der Bedingung bereitstellen, dass dadurch keine nachteiligen Auswirkungen auf die Messung des Drucks in der Kammer des Sterilisators verursacht werden. Der Prüfanschluss, der für den Anschluss eines Prüfmessgeräts benutzt wird, muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit PT (Drucktest, en: pressure test) gekennzeichnet und mittels einer O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet ist.

Maße in Millimeter

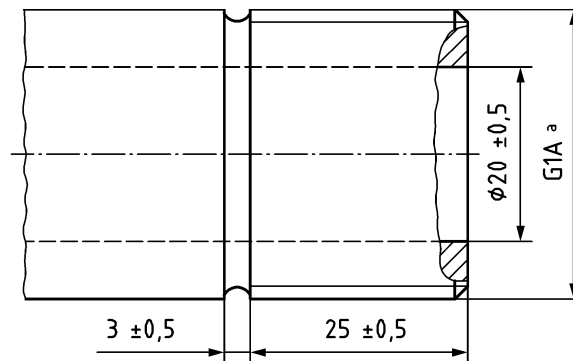


Legende

^a Rohrgewinde ISO 228-G 1/2 A

Bild 1 — Anschluss für die Prüfung

4.3.3.3 Es muss ein gerader Anschlussstutzen nach Bild 2 vorhanden sein, um flexible Kabel zu den Temperatursonden einführen zu können.



Legende

^a Rohrgewinde ISO 228-G 1 A

Bild 2 — Anschlussstutzen für Thermoelemente

Der Anschlussstutzen mit seiner O-Ring- oder Flachdichtung muss mit einer Verschlusskappe versehen und mit einer temperaturbeständigen und mechanisch widerstandsfähigen Weichdichtung ausgerüstet sein. Die Verschlusskappe muss mit den Buchstaben TT (Temperaturprüfung, en: temperatur test) gekennzeichnet sein.

4.3.3.4 Ein oder mehrere Prüf-T-Stück(e) und Absperrhähne mit Dichtstopfen müssen angebracht sein, um den Anschluss von Referenzmessgeräten zur Kalibrierung aller Druckmessgeräte, die an der Kammer des Sterilisators und am Mantel angeschlossen sind, zu ermöglichen.

4.3.4 Wärmedämmung

Die Außenflächen des Druckbehälters müssen isoliert sein [siehe 11.1 f)]; dies gilt nicht, wenn die Wärmedämmung die Funktion und Arbeitsweise des Sterilisators nachteilig beeinflussen würde.

4.4 Gestell und Verkleidung

4.4.1 Wenn Seiten des Sterilisators für die Person, die das Gerät seinem vorgesehenen Zweck entsprechend bedient, sichtbar sind, wenn die Sterilisatortür(en) geschlossen ist (sind), müssen sie mit Verkleidungen versehen sein.

Die Verkleidung muss gegen die empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie unter den für die Arbeitsumgebung festgelegte Bedingungen korrosionsbeständig sein [siehe 25.2 t) und 25.3 c)].

Das Entfernen oder Öffnen einer als trennende Schutzeinrichtung dienenden Verkleidung muss eine Zugangsvorrichtung erfordern.

4.4.2 Der Zugang zum Sterilisator für den Betrieb, die Einstellung und für Instandhaltungsarbeiten muss die Integrität der sterilisierten Produkte, die Maße des menschlichen Körpers sowie Position, Masse und Maße der Bauteile berücksichtigen.

ANMERKUNG 1 Anleitungen stellt EN ISO 12100:2010, 6.2.2.1 und 6.2.7 zur Verfügung, bezüglich Abmessungen EN 547-1, EN 547-2, EN 547-3, und bezüglich anthropometrische Bedingungen EN ISO 14738:2008, Bild B.2. Siehe auch EN 61010-1:2010, Tabellen 13 und 14.

Teile des Sterilisators, die bei geschlossener Verkleidung und geschlossener(n) Tür(en) zugänglich sind, sollten frei von scharfen Kanten und Ecken und rauen Oberflächen sein.

ANMERKUNG 2 Informationen zur Vermeidung von scharfen Kanten und Ecken und rauen Oberflächen sind in EN ISO 12100:2010, 6.2.2.1 und 6.3.3.2.6, enthalten.

Wenn die Verkleidungen entfernt werden, müssen die Befestigungen dieser Verkleidungen entweder mit der Verkleidung oder mit dem Sterilisator verbunden bleiben.

Wenn das Druckgerät in ein Gestell eingebaut ist, darf das Gestell die Korrosion des Gerätes nicht fördern.

4.4.3 Der Sterilisator muss für den Betrieb bei Aufstellung auf einer Fläche ausgelegt sein, die innerhalb der in den Tabellen 1 und 2 angegebenen Grenzabmaße horizontal ist und die der höchsten Bodenbelastung standhält [siehe 25.2 a)].

Der Boden sollte wasserundurchlässig sein und vom Sterilisator auslaufendes Wasser auffangen oder ableiten.

4.4.4 Sterilisatoren, die in eine Öffnung eingebaut sind, müssen einen durchgehenden Anschluss an die benachbarten Flächen haben, wenn die Öffnung Tabelle 1 und Tabelle 2 entspricht.

Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Öffnung, in die der Sterilisator eingebaut ist

Maß der Öffnung m	Grenzabmaß mm	
	Horizontale Ebene	Vertikale Ebene
bis 3	± 12	± 16
über 3 bis 6	± 16	± 16
über 6 bis 15	± 24	± 20
über 15 bis 30	± 24	± 20
über 30	± 30	± 30

Tabelle 2 — Abweichung von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung

Abstand zwischen zwei Messpunkten m	Abweichung mm	
	Fertige Oberflächen von Wänden und Decken	Fertige Böden (Aufstellfläche)
0,1	3	2
1	5	4
4	10	10
10	20	12
15	25	15

4.5 Ausrüstung für die Beladung

Wenn aus ergonomischen Gründen gefordert, muss eine Ausrüstung für die Beladung als separates Zubehör zum Sterilisator lieferbar sein.

ANMERKUNG Die Ausrüstung für die Beladung ist in dieser Norm nicht festgelegt.

4.6 Transport

Wenn die Masse, die Größe oder die Form des Sterilisators oder seiner verschiedenen Bauteile eine manuelle Bewegung verhindern, muss der Sterilisator oder jedes Bauteil entweder mit Befestigungen für Hebevorrichtungen ausgerüstet sein, oder so gestaltet sein, dass derartige Befestigungen angebracht werden können, oder muss derart geformt sein, dass eine genormte Hebevorrichtung leicht befestigt werden kann, siehe 12.5.

Der Sterilisator und dessen Bauteile (sofern zutreffend) muss (müssen) für den Transport und die Lagerung auf eine Weise verpackt sein, dass die Positionen und Ausrichtungen aller Teile des Sterilisators bei der Handhabung oder beim Transport unverändert verbleiben, sodass der Sterilisator stabil bleibt.

5 Rohrsysteme und Komponenten

5.1 Rohre und Armaturen

5.1.1 Werkstoffe in Kontakt mit Dampf müssen mit 4.2 übereinstimmen.

5.1.2 Rohrverbindungen und Armaturen müssen sichtbar druckdicht und, falls zutreffend, entsprechend 8.2.3 vakuumdicht sein.

5.1.3 Außer wenn dies die Funktion des Sterilisators beeinträchtigt, müssen die Rohrleitungen für Dampf oder Wasser mit einer Temperatur über 60 °C wärmegeklämt sein, um die Wärmeabgabe an die Umgebung herabzusetzen [siehe auch 25.2 g) und h)].

Zur Verringerung der Kondensatbildung sollten Kaltwasserleitungen isoliert sein.

5.1.4 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die den Eintritt von Partikeln verhindern, deren Größe und Menge die Leistungsfähigkeit des Sterilisators beeinträchtigen könnten.

Es dürfen Siebe mit einer entsprechenden Porenweite verwendet werden.

5.2 Versorgung mit Dampf

5.2.1 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger

5.2.1.1 Edelstahl-Großraumwasserkessel müssen mit EN 14222:2003 oder mit gleichwertigen Spezifikationen übereinstimmen.

ANMERKUNG 1 Teile der Normenreihe EN 12953 können anwendbar sein.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich der Verunreinigung des Dampfes, der in die Kammer des Sterilisators eintritt, siehe 13.3.4.

5.2.1.2 Der Einlauf des Speisewassers muss so konstruiert sein, dass ein Rückfließen in das Speisewasserversorgungsnetz verhindert wird.

5.2.1.3 Der Energieanschlusswert und die Leistung des Dampferzeugers müssen ausreichend sein, um sicherzustellen, dass der für den Sterilisator festgelegte Dampfbedarf gedeckt werden kann.

5.2.2 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung

Die Qualität und Menge des für den Sterilisator zu liefernden Dampfes muss festgelegt werden [siehe 25.2 c)].

ANMERKUNG Hinsichtlich der Verunreinigung des Dampfes, der in die Kammer des Sterilisators eintritt, siehe 13.3.4.

5.3 Luftfilter

5.3.1 Wenn ein Betriebszyklus verwendet wird, bei dem ein Einlassen von Luft in die Kammer des Sterilisators nach der Plateauzeit erforderlich ist, muss diese Luft durch ein Filter zugeführt werden.

Luftfilter sollten aus Werkstoffen hergestellt sein, die gegen Korrosion und biologischen Abbau beständig sind. Das Filtermaterial sollte so unterstützt sein, dass eine Beschädigung des Filtermediums verhindert wird.

5.3.2 Das Filter muss EN ISO 13408-2:2011, Abschnitt 5, entsprechen und zusätzlich muss die Nenngröße der durchdringenden Partikel $0,3\ \mu\text{m}$ oder weniger betragen.

5.3.3 Die Filtereinheit muss zugänglich, auswechselbar und außerhalb der Kammer des Sterilisators so angebracht sein, dass das Filtermaterial trocken bleibt.

5.3.4 Wenn das Filter nicht für die Sterilisation im eingebauten Zustand konstruiert ist, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die das Eindringen von Dampf, Wasser und/oder Kondensat aus der Kammer des Sterilisators in das Filter verhindern.

5.4 Vakuumsystem

Ein Vakuumsystem muss ein Teil des Sterilisators sein und für die Entlüftung und die Trocknung verwendet werden.

ANMERKUNG Das Vakuumsystem kann hinter der Verkleidung oder an einem externen Ort installiert sein.

6 Messeinrichtungen, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte für Temperatur, Druck, Zeit und Zustandsanzeigevorrichtungen

6.1 Allgemeines

6.1.1 Alle in Abschnitt 6 festgelegten Messgeräte und Anzeigegeräte müssen so angebracht sein, dass sie für das Bedienpersonal des Sterilisators unter üblichen Betriebsbedingungen des Sterilisators gut sichtbar sind, und müssen ihrer Funktion entsprechend bezeichnet sein.

6.1.2 Sofern nicht anderweitig festgelegt, müssen Messgeräte und Zustandsanzeigevorrichtung bei einer äußeren Beleuchtungsstärke von mindestens $(215 \pm 15)\text{ lx}$ für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von $(1,00 \pm 0,15)\text{ m}$ ablesbar sein.

6.2 Messeinrichtungen

Sterilisatoren müssen mindestens mit den folgenden Messeinrichtungen ausgerüstet sein:

- a) Temperatur in der Kammer des Sterilisators für deren Anzeige;
- b) Temperatur in der Kammer des Sterilisators für deren Steuerung;

- c) Temperatur in der Kammer des Sterilisators für deren Aufzeichnung;
- d) Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators für dessen Anzeige; bei doppeltürigen Sterilisatoren muss diese Anzeigeeinrichtung an beiden Seiten vorhanden sein;

ANMERKUNG 1 Nationale Bestimmungen können fordern, dass der Überdruck anzuzeigen ist.

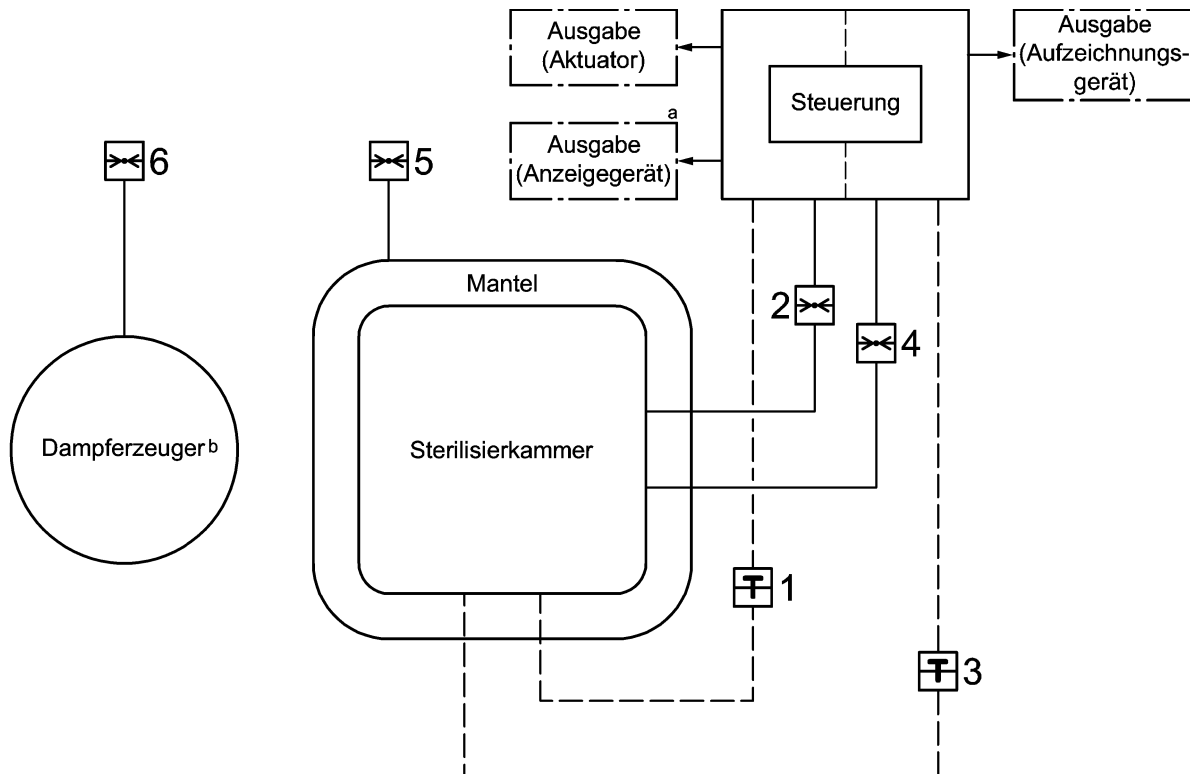
- e) Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators für dessen Steuerung;
- f) Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators für dessen Aufzeichnung;
- g) Druck im Mantel (wenn der Sterilisator mit einem Mantel ausgerüstet ist, der unter Druck gesetzt werden soll) für dessen Anzeige;
- h) Dampfdruck (wenn ein Dampferzeuger innerhalb der Verkleidung des Sterilisators angeordnet ist) für dessen Anzeige.

Die Messeinrichtungen a) und b) sowie d) und e) dürfen kombiniert werden (siehe Bild 3). Diese dürfen in einem System kombiniert werden, wobei die Anzeige einer Messung für die Analyse des Verfahrens ausgewählt werden darf.

Die Anzeigegeräte a), d), g) und h) dürfen in einem Anzeigensystem kombiniert werden.

ANMERKUNG 2 Die Werte von c) und f) können zusätzlich angezeigt werden.

Für den Zweck von g) dürfen Absolutdruckwandler verwendet werden, sofern die Abweichung vom Umgebungsdruck berücksichtigt wird.



Legende

- 1 Messeinrichtung für die Temperatur in der Kammer des Sterilisators, wobei die Messeinrichtung für die Anzeige und Steuerung kombiniert werden dürfen [siehe 6.2 a) und b)]
 - 2 Messeinrichtung für den Absolutdruck in der Kammer des Sterilisators, wobei die Messeinrichtung für die Anzeige und Steuerung kombiniert werden dürfen [siehe 6.2 d) und e)]
 - 3 Messeinrichtung für die Aufzeichnung der Temperatur in der Kammer des Sterilisators [siehe 6.2 c)]
 - 4 Messeinrichtung für die Aufzeichnung des Absolutdrucks in der Kammer des Sterilisators [siehe 6.2 f)]
 - 5 Messeinrichtung für den relativen Druck im Mantel der Kammer des Sterilisators, siehe 6.2 g)
 - 6 Messeinrichtung für den relativen Druck des Dampferzeugers (falls vorhanden), siehe 6.2 h)
- a Die Anzeigegeräte für Kammertemperatur, Manteldruck und Druck des Dampferzeugers dürfen in einer Anzeigeeinheit kombiniert werden, siehe 6.2.
- b Falls ein Dampferzeuger integriert ist.

Bild 3 — Darstellung der Messeinrichtungen

6.3 Zustandsanzeigevorrichtungen

6.3.1 Sterilisatoren müssen mindestens mit folgenden Zustandsanzeigevorrichtungen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige „Sterilisatortür(en) verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Fehler“ (siehe 7.2);
- e) Anzeige des ausgewählten Betriebszyklus;
- f) Betriebszyklus-Zähler;
- g) Anzeige der gegenwärtigen Phase des Betriebszyklus.

Die Anzeige für die Phase des Betriebszyklus darf auch die Informationen a), b) und c) enthalten.

6.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren müssen an beiden Seiten des Sterilisators mindestens mit folgenden Anzeigen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige „Sterilisatortüren verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Fehler“ (siehe 7.2).

6.3.3 Die Anzeige „Zyklus-Ende“ muss gelöscht werden, wenn der Öffnungsvorgang der Sterilisatortür eingeleitet wurde.

6.4 Messketten und Zeitmessgeräte

6.4.1 Temperatursonden

Temperatursensoren müssen entweder Platin-Widerstandsthermometer der Klasse A nach EN 60751:2008 sein oder Thermoelemente, die mit einer der Tabellen von EN 60584-1:2013 übereinstimmen, die die Grenzwerte der Klasse 1 festlegen.

ANMERKUNG 1 Andere Sensoren mit nachgewiesenen gleichwertigen Messeigenschaften können angewendet werden.

Die Temperatursonde muss eine Ansprechzeit von $\tau_{0,9} \leq 5 \text{ s}$ haben, wenn sie in fließendem Wasser nach EN 60751:2008, 6.5.2, geprüft wird.

ANMERKUNG 2 Für das Erarbeiten der Ansprechzeit kann auch die folgende Methode benutzt werden:

- a) die Sonde wird in Luft an $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ angepasst;
- b) die Sonde wird in ein gerührtes Wasserbad bei $(95 \pm 2) ^\circ\text{C}$ eingetaucht;
- c) der Temperaturanstieg wird aufgezeichnet und die Zeit bis zum Erreichen von 90 % der Temperaturdifferenz ($\tau_{0,9}$) wird berechnet.

Die für die Überwachung und/oder Steuerung des Betriebszyklus und für die Anzeige der Temperatur der Kammer des Sterilisators verwendete Sonde sowie auch die unabhängige Sonde für die Aufzeichnung des Betriebszyklus müssen an dem Punkt angeordnet sein, der als Referenzmessstelle festgelegt ist.

6.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige

Mindestens zwei unabhängige Temperatur-Messketten müssen vorhanden sein, sodass eine Fehlfunktion bei einem Teil in der einen Kette nicht zu einer Abweichung oder einer Fehlfunktion in der zweiten Kette führt.

Die Temperatur-Messketten müssen:

- a) in Grad Celsius anzeigen;
- b) eine Maßeinteilung haben, die den Messbereich von $50 ^\circ\text{C}$ bis $150 ^\circ\text{C}$ einschließt;
- c) im Messbereich von $50 ^\circ\text{C}$ bis $150 ^\circ\text{C}$ eine Messabweichung haben, die nicht größer als 1 % ist;
- d) eine Auflösung nicht größer als 0,1 K haben;

- e) eine Messabweichung sicherstellen, die 0,5 K bei den verwendeten Sterilisationstemperaturen nicht überschreitet;
- f) über eine Kompensation der Temperaturabweichung verfügen, sodass die von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung 0,04 K/K nicht überschreitet.

6.4.3 Druckwandler

Druckwandler müssen:

- a) Absolutdruckwandler sein;
- b) den Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa Absolutdruck einschließen;
- c) eine Zeitkonstante für den zunehmenden Druck $\tau_{0,9} \leq 0,2$ s nach EN 60770-1:2011 haben;
- d) für den Druckwandler im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa eine Messabweichung haben, die 1,6 % nicht überschreitet.

6.4.4 Druck-Messketten für die Steuerung, Aufzeichnung und Anzeige

Mindestens zwei unabhängige Absolutdruck-Messketten müssen vorhanden sein, sodass eine Fehlfunktion bei einem Teil in der einen Kette nicht zu einer Abweichung oder einer Fehlfunktion in der zweiten Kette führt.

Druck-Messketten müssen:

- a) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- b) den Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa Absolutdruck einschließen;
- c) eine Auflösung nicht größer als 1 kPa (0,01 bar) haben;
- d) die maximal zulässige Messabweichung der gesamten Messkette darf nach der Justierung bei der (den) Sterilisationstemperatur(en) nicht größer sein als 5 kPa;
- e) bei den folgenden Arbeitsdrücken kalibriert sein:
 - 1) beim festgelegten niedrigsten Wert für einen Druckwendepunkt (siehe 6.5.2.2 und 7.1.2);
 - 2) beim Umgebungsdruck;
 - 3) beim höchsten Arbeitsdruck während der Plateauzeit;
- f) die maximale Messabweichung an diesen Punkten muss kleiner sein als die Toleranzen, die für die Parameter des Betriebszyklus erarbeitet sind;
- g) im Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa über eine Kompensation der Messabweichung verfügen, sodass die von der Umgebungstemperatur verursachte Messabweichung 0,04 %/K nicht überschreitet.

6.4.5 Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit

Das Steuerungs- und Anzeigegerät für die Zeit muss:

- a) je nach Fall eine Skalenteilung in Stunden, Minuten oder Sekunden haben;

- b) eine Messabweichung von nicht über 1 % für jeden definierten Zeitabschnitt des Betriebszyklus aufweisen.

6.5 Aufzeichnungsgeräte

6.5.1 Allgemeines

6.5.1.1 Die in 6.5 festgelegten Geräte und die Funktionen müssen zum Aufzeichnen von Daten für jeden vom Sterilisator durchgeführten Betriebszyklus geeignet sein. Die Daten müssen die Beurteilung der Wirksamkeit des Betriebszyklus hinsichtlich der Freigabe des sterilisierten Produktes und die weitere Datenbearbeitung zulassen.

Die Erzeugung von digitalisierten Daten muss durch den Sterilisator erfolgen. Das System muss so gestaltet sein, dass die Integrität der Rohdaten während der Speicherung im Sterilisator sichergestellt ist.

6.5.1.2 Die Komponenten für die Aufzeichnung von Daten und/oder für das Ausdrucken der registrierten Daten dürfen entweder:

- a) Teil des Sterilisators sein, oder
- b) eine spezifizierte Schnittstelle mit festgelegtem Datenformat sein, die den Sterilisator durch eine Datenverbindung mit einem externen Gerät verbindet.

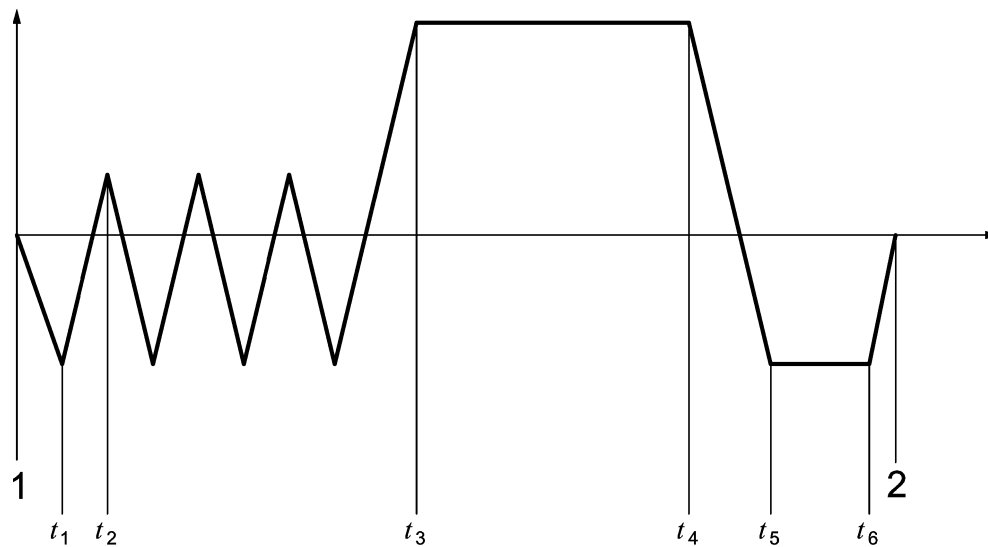
ANMERKUNG Das externe Gerät kann durch Dritte zur Verfügung gestellt werden.

6.5.1.3 Wird ein externes Gerät verwendet, dann müssen die übermittelten Daten dem Gerät die Erstellung von Aufzeichnungen ermöglichen, die mit allen zutreffenden Spezifikationen von 6.5.2 übereinstimmen.

6.5.2 Aufzeichnungen

6.5.2.1 Die Aufzeichnungen müssen entweder als Grafik oder als Tabelle oder in beiden Formen ausgegeben werden.

6.5.2.2 Es muss möglich sein, mit den Daten zu bestätigen, dass die Zyklusparameter während des gesamten Betriebszyklus erreicht und innerhalb der zulässigen Toleranzwerte eingehalten wurden (siehe auch Abschnitt 8). Die Aufzeichnungen müssen die Werte für die Druckwendepunkte während des gesamten Betriebszyklus enthalten. Beispiele sind in Bild 4 und Tabelle 3 dargestellt.



Legende

1	Beginn des Betriebszyklus	t_4	Zeitpunkt des Endes der Plateauzeit
t_1	Zeitpunkt des Beginns des ersten Dampfeintritts	t_5	Zeitpunkt des Beginns der Trocknungsphase
t_2	Zeitpunkt des Beginns der zweiten Evakuierung	t_6	Zeitpunkt des Endes der Trocknungsphase
t_3	Zeitpunkt des Beginns der Plateauzeit	2	Ende des Betriebszyklus

Bild 4 — Diagramm eines nur als Beispiel dargestellten Muster-Betriebszyklus