

	DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.080.10 Ersatzvermerk siehe unten 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); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2005 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (IEC 61010-2-040:2005); German version EN 61010-2-040:2005 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-040: Exigences particulières pour stériliseurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical (CEI 61010-2-040:2005); Version allemande EN 61010-2-040:2005 Ersatzvermerk Ersatz für DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411-2-041):1996-10 und DIN EN 61010-2-042 (VDE 0411-2-042):1997-10 und DIN EN 61010-2-043 (VDE 0411-2-043):1998-02 und DIN EN 61010-2-045 (VDE 0411-2-045):2002-05 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Gesamtumfang 36 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2005-06-01 angenommene EN 61010-2-040 gilt als DIN-Norm ab 2006-02-01.

Daneben dürfen **DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411-2-041):1996-10**,
DIN EN 61010-2-042 (VDE 0411-2-042):1997-10,
DIN EN 61010-2-043 (VDE 0411-2-043):1998-02 und
DIN EN 61010-2-045 (VDE 0411-2-045):2002-05 noch bis 2008-06-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2004-05.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 913 „Sicherheitsanforderungen an typische Geräte, Einrichtungen und Systeme für Labor und Unterricht“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 66 „Safety of measuring, control, and laboratory equipment“ erarbeitet.

Grundlage der vorliegenden Norm bildet **DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2002-08** „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen“.

Mit eingeschlossen in den Anwendungsbereich der vorliegenden Norm sind auch die Laborgeräte in medizinischer Anwendung; nicht aber jene, die sich am oder in unmittelbarer Nähe von Patienten befinden und in den Anwendungsbereich von DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1) gehören.

In Ergänzung der Aussagen in den Unterabschnitten 5.2 Warnhinweise, 5.4.4.1 Betrieb der Geräte, 7.2 Bewegte Teile und 7.102 Zugang zur Kammer wird auf die folgenden, in der Bundesrepublik Deutschland gültigen Bestimmungen hingewiesen:

- § 19 Arbeitsstättenverordnung vom 20.03.1975, zuletzt geändert durch Artikel 7 der Verordnung vom 27. September 2002.^{*)}
Diese ist zu beachten in Verbindung mit der Unfallverhütungsvorschrift BGV A 1 § 30 bezüglich der Ausführung und Kennzeichnung der Rettungswege bei betretbaren Kammern.^{*)}
- Strahlenschutzverordnung vom 01. August 2001
- Gefahrstoffverordnung vom Oktober 2002
- Biostoffverordnung vom 01. April 1999
- Unfallverhütungsvorschriften BGV A 1 § 29 und VBG 5 § 4 bezüglich der bewegten Teile.^{*)}

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

^{*)} in Bearbeitung

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411-2-041):1996-10,
DIN EN 61010-2-042 (VDE 0411-2-042):1997-10,
DIN EN 61010-2-043 (VDE 0411-2-043):1998-02 und
DIN EN 61010-2-045 (VDE 0411-2-045):2002-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenführung der Anforderungen an Autoklaven, Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte in einem Schriftstück;
- b) eindeutige Zuordnung der Anforderungen zu den Geräteklassen;
- c) textliche Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411-2-041):1996-10
DIN EN 61010-2-042 (VDE 0411-2-042):1997-10
DIN EN 61010-2-043 (VDE 0411-2-043):1998-02
DIN EN 61010-2-045 (VDE 0411-2-045):2002-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60079-0:2004	IEC 60079-0:2004	DIN EN 60079-0 (VDE 0170/0171-1):2004-12	VDE 0170/0171-1
EN 61770:1999 + A1:2004	IEC 61770:1998 + A1:2004	DIN EN 61770 (VDE 0700-600):2004-12	VDE 0700-600
–	ISO 3585:1991	–	–
–	ISO 6718:1991	–	–
EN 61010-1:2001	IEC 61010-1:2001	DIN EN 61010-1:2002-08	VDE 0411-1

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60079-0 (VDE 0170/0171-1), *Elektrische Betriebsmittel für gasexplosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Allgemeine Anforderungen (IEC 60079-0:2004); Deutsche Fassung EN 60079-0:2004.*

DIN EN 61010-1:2002-08 (VDE 0411-1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001); Deutsche Fassung EN 61010-1:2001 / Achtung: Vorgesehener Ersatz durch DIN IEC 61010-1 (2004-03).*

DIN EN 61770 (VDE 0700-600), *Elektrische Geräte zum Anschluss an die Wasserversorgungsanlage – Vermeidung von Rücksaugung und des Versagens von Schlauchsätzen (IEC 61770:1998 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 61770:1999 + A1:2004.*

**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)

Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control and laboratory use
Part 2-040: Particular requirements for
sterilizers and washer-disinfectors used to treat
medical materials
(IEC 61010-2-040:2005)

Règles de sécurité pour appareils électriques de
mesurage, de régulation et de laboratoire
Partie 2-040: Exigences particulières pour
stériliseurs et laveurs désinfecteurs utilisés
pour traiter le matériel médical
(CEI 61010-2-040:2005)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2005-06-01 angenommen. Die CENELEC-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 Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

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

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

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2005 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 61010-2-040:2005 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 66/353/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61010-2-040, ausgearbeitet von dem IEC/TC 66 „Safety of measuring, control, and laboratory equipment“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2005-06-01 als EN 61010-2-040 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 61010-2-041:1996 + Corrigendum September 1996, EN 61010-2-042:1997, EN 61010-2-043:1997 und EN 61010-2-045:2000.

Dieser Teil 2-040 muss in Verbindung mit EN 61010-1:2001, Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, angewendet werden. Zukünftige Ausgaben von oder Änderungen der EN 61010-1 dürfen berücksichtigt werden.

Dieser Teil 2-040 ergänzt oder ändert die entsprechenden Abschnitte in EN 61010-1:2001, um diese in die Europäische Norm „Sicherheitsanforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials“ umzuwandeln.

Wird ein bestimmter Abschnitt oder Unterabschnitt von Teil 1 in diesem Teil 2-040 nicht erwähnt, so gilt dieser Abschnitt oder Unterabschnitt, soweit er zutrifft. Wird in diesem Teil „Ergänzung“, „Änderung“, „Ersatz“ oder „Streichung“ angegeben, so gilt der im Teil 1 entsprechend angepasste Text.

In dieser Norm:

- 1) werden folgende Schriftarten verwendet:
 - Anforderungen: in Normalschrift,
 - ANMERKUNGEN: in Kleinschrift,
 - *Konformität und Prüfungen: in Kursivschrift,*
 - Begriffe, die überall in dieser Norm verwendet werden und in Abschnitt 3 definiert sind: IN KAPITÄLCHEN.
- 2) werden Abschnitte, Bilder, Tabellen und Anmerkungen, die zusätzlich zu jenen in Teil 1 sind, mit 101 beginnend nummeriert.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2006-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2008-06-01

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61010-2-040:2005 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60335-2-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-4:2002 (nicht modifiziert).
IEC 60335-2-5	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-5:2003 (modifiziert).
IEC 60335-2-7	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-7:2003 (modifiziert).
IEC 60335-2-11	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-11:2003 (modifiziert).
IEC 60335-2-58	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-58:2005 (modifiziert).
IEC 60601-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:1990 (nicht modifiziert).
IEC 61010-2-010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61010-2-010:2003 (nicht modifiziert).
IEC 61508	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 61508 (nicht modifiziert).
ISO 10472	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN ISO 10472 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Prüfungen	7
5 Aufschriften und Dokumentation.....	8
6 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	12
7 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG und GEFÄHRDUNG in Bezug auf mechanische Funktionen	13
8 Mechanische Festigkeit gegen Schock und Stoß.....	17
9 Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer	17
10 Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit	18
11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide.....	19
12 Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung, und gegen Schall- und Ultraschalldruck	22
13 Schutz gegen freigesetzte Gase, krankheitserregende Stoffe, Explosion und Implosion.....	22
14 Bauelemente.....	28
15 Schutz durch Verriegelung	29
16 Prüf- und Messgeräte	29
Anhang G (informativ) Undichtheit und Bruch durch Fluide unter Druck.....	30
Anhang H (informativ) Index der Begriffe.....	30
Literaturhinweise	31
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	32

1 Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt in Teil 1 gilt, außer wie folgt:

1.1.1 Vom Anwendungsbereich erfasste Geräte

Ersatz:

Diese internationale Norm legt Sicherheitsanforderungen an elektrische Geräte fest, die für das Sterilisieren, Waschen und Desinfizieren von medizinischem Material in medizinischen, veterinären, pharmazeutischen und Laborbereichen vorgesehen sind und eingesetzt werden unter den in 1.4 angegebenen Umgebungsbedingungen.

Beispiele solcher Geräte sind:

- a) STERILISATOREN und Desinfektoren, die mit Dampf arbeiten;
- b) STERILISATOREN und Desinfektoren, die mit toxischen Gasen, toxischen Aerosolen oder toxischen Dämpfen arbeiten;
- c) STERILISATOREN, die mit heißer Luft oder heißem inerten Gas arbeiten;
- d) Reinigungs-Desinfektionsgeräte.

1.1.2 Nicht zum Anwendungsbereich gehörende Geräte

Ergänzung, folgende Anmerkung zu Punkt g)

ANMERKUNG In IEC 60601-1 (Definition 2.2.15, modifiziert) wird medizinisches elektrisches Gerät wie folgt definiert:

Elektrisches Gerät mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz, das durch dessen Hersteller zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des Patienten bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten steht und/oder Energie zum oder vom Patienten überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigt.

Folgenden neuen zweiten Absatz ergänzen:

Diese Norm ist nicht anwendbar für folgende Gerätetypen:

- aa) Geräte, die in einer gefährlichen Gasatmosphäre betrieben werden (siehe IEC 60079), mit Ausnahme einer Atmosphäre, die innerhalb eines STERILISATORS mittels eines entzündbaren Sterilisierungsmittels erzeugt wird (siehe 13.0);
- bb) Klimakammern (siehe IEC 61010-1);
- cc) Laborgeräte zum Erhitzen von Material, für andere Zwecke als Sterilisieren oder Desinfizieren (siehe IEC 61010-2-010);
- dd) Waschmaschinen (siehe IEC 60335, Teile 2-4, 2-7 und 2-11, und ISO 10472), außer wenn zur Desinfektion von medizinischem Material bestimmt;
- ee) Spülmaschinen (siehe IEC 60335, Teile 2-5 und 2-58).

1.2.1 Vom Anwendungsbereich erfasste Gesichtspunkte

Ersatz: Punkt g) und die Anmerkung durch folgenden neuen Text und Anmerkung ersetzen:

- g) freiwerdende Gase (einschließlich des nicht beabsichtigten Austritts toxischer Gase), krankheits-erregende Substanzen, Explosion und Implosion (siehe Abschnitt 13).

ANMERKUNG Es wird darauf hingewiesen, dass möglicherweise zusätzliche Anforderungen von nationalen Behörden, die für die Gesundheit und Sicherheit von Arbeitspersonal verantwortlich sind, bestehen. Im Besonderen gelten nationale und weitere Vorschriften oder Gesetze für die Sicherheit von automatischen Lade- und Entladesystemen.

1.2.2 Vom Anwendungsbereich ausgeschlossene Gesichtspunkte

Ergänzung der folgenden zwei neuen Punkte:

- aa) besondere Anforderungen zum Schutz gegen chemische und hoch risikoreiche mikrobiologische GEFAHREN der LADUNG;
- bb) allgemeine Anforderungen für die Konstruktion von Heizschlangen, Dampferzeugern und DRUCKBEHÄLTERN.

ANMERKUNG Nationale und andere Normen oder Gesetze für die Sicherheit von Heizschlangen, Dampferzeugern und DRUCKBEHÄLTERN sind anzuwenden.

2 Normative Verweisungen

Dieser Abschnitt in Teil 1 gilt, außer wie folgt:

Ergänzungen:

IEC 60079 (alle Teile), *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres*

IEC 61770:1998, *Electrical appliances connected to the water mains – Avoidance of back-siphonage and failure of hose-sets*

ISO 3585:1991, *Borosilicate glass 3.3 – Properties*

ISO 6718:1991, *Bursting discs and bursting disc devices*

3 Begriffe

Dieser Abschnitt in Teil 1 gilt, außer wie folgt:

Ergänzung:

3.2.101

KAMMER

Teil des Geräts, der die LADUNG aufnimmt

3.2.102

LADUNG

Geräte und Materialien, die zur Behandlung in einem ARBEITSZYKLUS in die KAMMER eingebracht werden

3.2.103

STERILISATOR

Gerät, das konstruiert ist, eine Sterilisation zu erlangen, und welches auch dazu verwendet werden kann, einen minder giftigen Prozess zur Behandlung von Materialien durchzuführen

3.2.104

DRUCKBEHÄLTER

Gesamtheit, bestehend aus: Mantel (wenn vorhanden), Türen und allen anderen Komponenten, die in permanenter offener Verbindung mit der KAMMER stehen

ANMERKUNG Nicht zum DRUCKBEHÄLTER gehören Komponenten, die von ihm abgetrennt werden können, wie Dampferzeuger, Rohrsystem und Fittings.

3.2.105

ARBEITSZYKLUS

alle Stadien des Prozesses, die in einer spezifizierten Reihenfolge durchgeführt werden

ANMERKUNG Beladen und Entladen sind nicht Bestandteile des ARBEITSZYKLUS.

3.5.2. GEFÄHRDUNG

Folgende Anmerkung ergänzen:

ANMERKUNG Im Kontext dieser Norm bezieht sich die Bezeichnung GEFÄHRDUNG nur auf mögliche Gefährdungen des BEDIENERS und der Umgebung (siehe 1.2.1). Mögliche Gefährdungen aufgrund der Wirksamkeit des Prozesses sind nicht berücksichtigt.

4 Prüfungen

Dieser Abschnitt in Teil 1 gilt, außer wie folgt:

Ergänzungen:

4.3.2.3 Abdeckungen und entfernbbare Teile

Ergänzung des folgenden neuen zweiten Absatzes:

Abdeckungen, die abgenommen werden können, ohne dass dazu ein WERKZEUG erforderlich ist, brauchen nicht entfernt zu werden, wenn sie über Verriegelungen verfügen, welche die Anforderungen des Abschnitts 15 erfüllen und automatisch alle Teile abschalten, die sonst zu einer GEFÄHRDUNG führen würden, wenn die Abdeckung geöffnet wird.

4.3.2.11 Betriebsspiel

Ergänzung des folgenden neuen zweiten Absatzes:

Geräte für den Dauerbetrieb müssen ohne Unterbrechung zwischen zwei aufeinander folgenden ARBEITSZYKLEN getestet werden.

Folgenden neuen Unterabschnitt hinzufügen:

4.3.2.101 Nicht-elektrische Versorgungen und Systeme

Diese müssen auf die ungünstigsten BEMESSUNGSWERTE gesetzt werden.

4.4.2.4 Motoren

Ergänzung des folgenden neuen zweiten Absatzes:

Wenn es undurchführbar ist, einen installierten Motor zu prüfen, muss gesondert ein identischer Motor geprüft werden.

4.4.2.10 Heizeinrichtungen

Ergänzung folgenden neuen Punktes:

aa) der Verlust von Speisewasser ist zu simulieren.

4.4.2.12 Verriegelungen

Ergänzung des folgenden neuen dritten Absatzes:

Wenn eine Verriegelung als Schutz gegen unbeabsichtigten Kontakt mit einem giftigen Stoff vorgesehen ist, ist das Verriegelungssystem mit einem nicht toxischen Stoff zu prüfen.