

	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; 71.040.10 Ersatz für DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02 Siehe Anwendungsbeginn Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015 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 61010-2-040:2015); German version EN 61010-2-040:2015 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical (IEC 61010-2-040:2015); Version allemande EN 61010-2-040:2015 Gesamtumfang 45 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNL a)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-08-11 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-06-01.

Für **DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-08-11.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2012-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 913 „Sicherheitsanforderungen an typische Geräte, Einrichtungen und Systeme für Labor und Unterricht“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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

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

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

Eine Aufstellung aller Teile der Normenreihe IEC 61010 kann auf der IEC-Homepage eingesehen werden.

Dieser Teil 2-040 muss in Verbindung mit IEC 61010-1 angewendet werden. Er wurde auf Basis der dritten Ausgabe (2010) erstellt. Zukünftige Ausgaben oder Änderungen der IEC 61010-1 dürfen dabei mit in Betracht gezogen werden.

Wird ein bestimmter Unterabschnitt von Teil 1 in diesem Teil 2-040 nicht erwähnt, so gilt dieser Unterabschnitt soweit anwendbar. 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) Unterabschnitte, Bilder und Tabellen, die zusätzlich zu jenen in Teil 1 enthalten sind, werden startend mit 101 nummeriert; zusätzliche Anhänge werden mit Buchstaben startend von AA und Aufzählungen mit Buchstaben startend von aa) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde vollständig überarbeitet und insbesondere an die aktuelle Ausgabe von **DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2011-07** angepasst;
- b) ein neuer Abschnitt bezüglich von der Anwendung herrührender Gefährdungen wurde hinzugefügt;
- c) ein neuer Abschnitt zur Risikobeurteilung wurde hinzugefügt.

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
 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040): 2006-02

Nationaler Anhang NA

(informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

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

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60079 (alle Teile)	IEC 60079 (alle Teile)	DIN EN 60079 (VDE 0170) (alle Teile)	VDE 0170
EN 60335-2-4	IEC 60335-2-4	DIN EN 60335-2-4 (VDE 0700-4)	VDE 0700-4
EN 60335-2-5	IEC 60335-2-5	DIN EN 60335-2-5 (VDE 0700-5)	VDE 0700-5
EN 60335-2-7	IEC 60335-2-7	DIN EN 60335-2-7 (VDE 0700-7)	VDE 0700-7
EN 60335-2-11	IEC 60335-2-11	DIN EN 60335-2-11 (VDE 0700-11)	VDE 0700-11
EN 60335-2-58	IEC 60335-2-58	DIN EN 60335-2-58 (VDE 0700-58)	VDE 0700-58
EN 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)	VDE 0750-1
EN 60825-1	IEC 60825-1	DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1)	VDE 0837-1
EN 61010-2-010	IEC 61010-2-010	DIN EN 61010-2-010 (VDE 0411-2-040)	VDE 0411-2-040
EN 61508 (alle Teile)	IEC 61508 (alle Teile)	DIN EN 61508 (VDE 0803) (alle Teile)	VDE 0803
EN 61508-3	IEC 61508-3	DIN EN 61508-3 (VDE 0803-3)	VDE 0803-3
EN 61672-1	IEC 61672-1	DIN EN 61672-1	–
EN 61672-2	IEC 61672-2	DIN EN 61672-2	–
EN 61770	IEC 61770	DIN EN 61770 (VDE 0700-600)	VDE 0700-600

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 62061	IEC 62061	DIN EN 62061 (VDE 0113-50)	VDE 0113-50
EN 62304	IEC 62304	DIN EN 62304 (VDE 0750-101)	VDE 0750-101
EN 62471	IEC 62471	DIN EN 62471 (VDE 0837-471)	VDE 0837-471
–	IEC/TR 62471-2	DIN EN 62471 Beiblatt 1 (VDE 0837-471 Beiblatt 1)	VDE 0837-471 Beiblatt 1
EN 1837	–	DIN EN 1837	–
–	ISO 2901	DIN 103-1	–
–	ISO 2902	DIN 103-2	–
–	ISO 2903	–	–
–	ISO 2904	DIN 103-4	–
–	ISO 3585	DIN ISO 3585	–
EN ISO 4126-1	ISO 4126-1	DIN EN ISO 4126-1	–
EN ISO 4126-2	ISO 4126-2	DIN EN ISO 4126-2	–
EN ISO 10472 (alle Teile)	ISO 10472 (alle Teile)	DIN EN ISO 10472 (alle Teile)	–
EN ISO 12100:2010	ISO 12100:2010	DIN EN ISO 12100:2011	–
EN 12953 (alle Teile)	–	DIN EN 12953 (alle Teile)	–
EN 13445 (alle Teile)	–	DIN EN 13445 (alle Teile)	–
EN ISO 13849-2	ISO 13849-2	DIN EN ISO 13849-2	–
EN 14222	–	DIN EN 14222	–
EN ISO 14971	ISO 14971	DIN EN ISO 14971	–
–	ISO 15223-2	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 103-1, *Metrisches ISO-Trapezgewinde – Gewindeprofile*

DIN 103-2, *Metrisches ISO-Trapezgewinde – Gewindereihen*

DIN 103-4, *Metrisches ISO-Trapezgewinde – Nennmaße*

DIN EN 1837, *Sicherheit von Maschinen – Maschinenintegrierte Beleuchtung*

DIN EN 12953 (alle Teile), *Großwasserraumkessel – Teil 6: Anforderungen an die Ausrüstung für den Kessel*

DIN EN 13445 (alle Teile), *Unbefeuerte Druckbehälter – Teil 3: Konstruktion*

DIN EN 14222, *Edelstahl-Großwasserraumkessel*

DIN EN 60079 (VDE 0170) (alle Teile), *Explosionsfähige Atmosphäre*

DIN EN 60335-2-4 (VDE 0700-4), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-4: Besondere Anforderungen für Wäscheschleudern*

DIN EN 60335-2-5 (VDE 0700-5), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-5: Besondere Anforderungen für Geschirrspülmaschinen*

DIN EN 60335-2-7 (VDE 0700-7), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-7: Besondere Anforderungen für Waschmaschinen*

DIN EN 60335-2-11 (VDE 0700-11), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-11: Besondere Anforderungen für Trommeltrockner*

DIN EN 60335-2-58 (VDE 0700-58), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-58: Besondere Anforderungen für elektrische Spülmaschinen für den gewerblichen Gebrauch*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60825-1 (VDE 0837-1), *Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen*

DIN EN 61010-2-010 (VDE 0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

DIN EN 61508 (VDE 0803) (alle Teile), *Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme*

DIN EN 61508-3 (VDE 0803-3), *Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme – Teil 3: Anforderungen an Software*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 61672-2, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 2: Baumusterprüfung*

DIN EN 61770 (VDE 0700-600), *Elektrische Geräte zum Anschluss an die Wasserversorgungsanlage – Vermeidung von Rücksaugung und des Versagens von Schlauchsätzen*

DIN EN 62061 (VDE 0113-50), *Sicherheit von Maschinen – Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme*

DIN EN 62304 (VDE 0750-101), *Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse*

DIN EN 62471 (VDE 0837-471), *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen*

DIN EN 62471 Beiblatt 1 (VDE 0837-471 Beiblatt 1), *Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen – Teil 2: Leitfaden für Herstelleranforderungen bezüglich der Strahlungssicherheit von optischen Quellen, die keine Laser sind*

DIN EN ISO 4126-1, *Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck – Teil 1: Sicherheitsventile*

DIN EN ISO 4126-2, *Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck – Teil 2: Berstscheibeneinrichtungen*

DIN EN ISO 10472 (alle Teile), *Sicherheitsanforderungen für industrielle Wäschereimaschinen*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06

DIN EN ISO 12100:2011, *Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010); Deutsche Fassung EN ISO 12100:2010*

DIN EN ISO 13849-2, *Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 2: Validierung*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 – Eigenschaften*

**Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und
Laborgeräte –
Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-
Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials
(IEC 61010-2-040:2015)**

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 61010-2-040:2015)

Règles de sécurité pour appareils électriques de
mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-040: Exigences particulières pour
stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés
pour traiter le matériel médical
(IEC 61010-2-040:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-08-11 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees 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.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 61010-2-040:2015 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 66/570/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 61010-2-040, erarbeitet vom IEC/TC 66 „Safety of measuring, control and laboratory equipment“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 61010-2-040:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-05-11
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-08-11

Dieses Dokument ersetzt EN 61010-2-040:2005.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61010-2-040:2015 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 60079 (alle Teile)	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60079 (alle Teile).
IEC 60335-2-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-4.
IEC 60335-2-5	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-5.
IEC 60335-2-7	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-7.
IEC 60335-2-11	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-11.
IEC 60335-2-58	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60335-2-58.
IEC 60601-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1.
IEC 60825-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60825-1.
IEC 61010-2-010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61010-2-010.
IEC 61058 (alle Teile)	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61058 (alle Teile).
IEC 61672-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61672-1.
IEC 61672-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61672-2.
IEC 62061	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62061.
IEC 62304	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62304.

ISO 10472 (alle Teile)	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 10472 (alle Teile).
ISO 12100:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 12100:2010.
ISO 13849-2	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13849-2.
ISO 14971	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 14971.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	2
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Prüfungen	7
5 Aufschriften und Dokumentation	9
6 Schutz gegen elektrischen Schlag	14
7 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG und GEFÄHRDUNG in Bezug auf mechanische Funktionen	15
8 Mechanische Festigkeit gegen Schock und Stoß	19
9 Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer	20
10 Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit	20
11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide.....	21
12 Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung, und gegen Schall- und Ultraschalldruck	24
13 Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosion und Implosion	26
14 Bauelemente	32
15 Schutz durch Verriegelung	34
16 Von der Anwendung herrührende GEFÄHRDUNGEN	34
17 Risikobeurteilung	34
Anhänge.....	35
Anhang G (informativ) Undichtheit und Bruch durch Fluide unter Druck	35
Anhang L (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe	36
Literaturhinweise.....	37
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	39
Tabellen	
Tabelle 101 – Photobiologisch sichere Lampen oder Lampensysteme	25
Tabelle 102 – Unter bestimmten Bedingungen photobiologisch sichere Lampen oder Lampensysteme	25

1 Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt von IEC 61010-1 (im folgenden „Teil 1“ genannt) gilt außer wie folgt:

1.1.1 Vom Anwendungsbereich erfasste Geräte

Ersatz:

Ersetze den existierenden Text wie folgt:

Dieser Teil von IEC 61010 legt Sicherheitsanforderungen an elektrische Geräte fest, die vorgesehen sind für das Sterilisieren, Waschen und Desinfizieren von medizinischem Material aus medizinischen, veterinären, pharmazeutischen und Laborbereichen und eingesetzt werden unter den in 1.4 angegebenen Umgebungsbedingungen.

Beispiele solcher Geräte umfassen die folgenden:

- a) Sterilisatoren und Desinfektoren, die Dampf und/oder Wasser als Sterilisierungsmittel verwenden;
- b) Sterilisatoren und Desinfektoren, die toxische Gase, toxische Aerosole oder toxischen Dampf als Sterilisierungsmittel verwenden;
- c) Sterilisatoren und Desinfektoren, die heiße Luft oder heißes inertes Gas als Sterilisierungsmittel verwenden;
- d) Reinigungs-Desinfektionsgeräte.

1.1.2 Nicht zum Anwendungsbereich gehörende Geräte

Ergänzung:

Füge die folgende Anmerkung zu Punkt f) hinzu:

ANMERKUNG In IEC 60601-1 werden medizinische elektrische Geräte wie folgt definiert:

Elektrische Geräte mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungs-Netz, die durch ihren Hersteller zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des Patienten bestimmt sind und die in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem Patienten stehen oder Energie zum oder vom Patienten übertragen oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten anzeigen.

Ergänzung:

Füge den folgenden neuen zweiten Absatz hinzu:

Dieser Teil von IEC 61010 ist nicht anwendbar für folgende Gerätetypen:

- aa) Geräte, die in einer gefährlichen Gasatmosphäre betrieben werden (siehe IEC 60079). Dieser Teil der Norm ist jedoch anwendbar, wenn die Atmosphäre innerhalb des Geräts mittels eines entzündbaren Sterilisierungsmittels erzeugt wird (siehe 13);
- bb) Laborgeräte zum Erhitzen von Material für andere Zwecke als Sterilisieren oder Desinfizieren (siehe IEC 61010-2-010);
- cc) Waschmaschinen (siehe IEC 60335-2-4, IEC 60335-2-7, IEC 60335-2-11 und ISO 10472), außer wenn sie zur Desinfektion von medizinischem Material bestimmt sind;
- dd) Spülmaschinen (siehe IEC 60335-2-5 und IEC 60335-2-58).

1.2.1 Vom Anwendungsbereich erfasste Gesichtspunkte

Ersatz:

Ersetze Punkt g) durch folgenden neuen Text:

- g) freigesetzte Gase (einschließlich des nicht beabsichtigten Austritts toxischer Gase), krankheitserregende Substanzen, Explosion und Implosion (siehe [Abschnitt 13](#)).

1.2.2 Vom Anwendungsbereich ausgeschlossene Gesichtspunkte

Ergänzung:

Füge die folgenden zwei neuen Punkte hinzu:

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

ANMERKUNG Nationale und andere Regulierungen oder Gesetze gelten für die Sicherheit von Heizschlangen, Dampferzeugern und DRUCKBEHÄLTERN (siehe [14.101](#)).

2 Normative Verweisungen

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

Ergänzung:

Füge die folgenden neuen normativen Verweisungen hinzu:

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

IEC 62471, *Photobiological safety of lamps and lamp systems*

IEC TR 62471-2, *Photobiological safety of lamps and lamp systems – Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safety*

ISO 3585, *Borosilicate glass 3.3 – Properties*

ISO 4126-1, *Safety devices for protection against excessive pressure – Part 1: Safety valves*

ISO 4126-2, *Safety devices for protection against excessive pressure – Part 2: Bursting disc*

3 Begriffe

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

3.5.2

GEFÄHRDUNG
(en: HAZARD)

Ergänzung:

Füge die folgende neue Anmerkung hinzu:

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Kontext dieser Norm bezieht sich die Bezeichnung GEFÄHRDUNG nur auf mögliche Gefährdungen des BENUTZERS und der Umgebung (siehe [1.2.1](#)). Mögliche Gefährdungen aufgrund der Wirksamkeit des Prozesses sind nicht berücksichtigt.

3.5.11

BENUTZER

(en: OPERATOR)

Ergänzung:

Füge die folgende Anmerkung hinzu:

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein BENUTZER umfasst Personen, die das Gerät installieren, bedienen, justieren, warten, reinigen, reparieren oder bewegen.

Ergänzung:

Füge die folgenden neuen Begriffe hinzu:

3.2.101

KAMMER

(en: CHAMBER)

Teil des Geräts, der die LADUNG aufnimmt

3.2.102

LADUNG

(en: LOAD)

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

3.2.103

STERILISATOR

(en: STERILIZER)

Gerät, das konstruiert ist, eine Sterilisation zu erreichen, welche aus einer Serie von Aktionen und Abläufen besteht, um die spezifischen Anforderungen einer Sterilität zu erreichen

3.2.104

DRUCKBEHÄLTER

(en: PRESSURE VESSEL)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Nicht zum DRUCKBEHÄLTER gehören Komponenten, die von ihm abgetrennt werden können, wie z. B. Dampferzeuger, Rohrsystem und Fittings.

3.2.105

ARBEITSZYKLUS

(en: OPERATING CYCLE)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Beladen und Entladen sind nicht Bestandteil des ARBEITSZYKLUS.

3.2.106

REINIGUNGS-DESINFEKTIONSGERÄTE

(en: WASCHER-DISINFECTOR)

Gerät zum Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten und anderen Gerätschaften, die zum Beispiel in der medizinischen, zahnärztlichen, pharmazeutischen und veterinären Praxis benutzt werden

4 Prüfungen

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

4.3.2.4 Abdeckungen und entfernbare Teile

Ergänzung:

Füge den folgenden neuen zweiten Absatz hinzu:

Abdeckungen einschließlich Gehäuse von Bedienelementen und Steuerboxen, die abgenommen werden können, ohne dass dazu ein WERKZEUG erforderlich ist, brauchen nicht entfernt zu werden, wenn sie über Verriegelungen verfügen, welche die Anforderungen nach [Abschnitts 15](#) erfüllen und automatisch alle Teile abschalten, die sonst zu einer GEFÄHRDUNG führen würden, wenn die Abdeckung geöffnet wird.

4.3.2.12 Einschaltdauer Verhältnis

Ergänzung:

Füge den folgenden neuen zweiten Absatz hinzu:

Geräte für den Dauerbetrieb müssen ohne Unterbrechung zwischen zwei aufeinanderfolgenden ARBEITSZYKLEN geprüft werden.

Ergänzung:

Füge den folgenden neuen Unterabschnitt hinzu:

4.3.2.101 Nicht-elektrische Versorgungen und Systeme

Diese müssen auf die ungünstigsten BEMESSUNGSWERTE gesetzt werden.

4.4.2.5 Motoren

Ergänzung:

Füge den folgenden neuen zweiten Absatz hinzu:

Wenn es nicht praktikabel ist, einen installierten Motor zu prüfen, kann gesondert ein identischer Motor geprüft werden, wobei die Prüfbedingungen den Bedingungen im Gerät entsprechen oder schärfer sein müssen.

4.4.2.13 Verriegelungen

Ergänzung:

Füge den folgenden neuen zweiten Absatz hinzu:

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

Ergänzung:

Füge die folgenden drei neuen Unterabschnitte hinzu:

4.4.2.101 Druckregler

Druckregler dürfen außer Kraft gesetzt werden, um das System fortlaufend zu versorgen. Hiervon ausgenommen sind Überdruckschutzeinrichtungen, die die Anforderungen nach [11.7.4](#) erfüllen.