

	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte Teil 2-045: Besondere Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte zur Anwendung in Medizin, Pharmazie, Tiermedizin und im Laborbereich (IEC 61010-2-045:2000) Deutsche Fassung EN 61010-2-045:2000	DIN EN 61010-2-045
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0411 Teil 2-045
ICS 11.080.10 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-045: Particular requirements for washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields (IEC 61010-2-045:2000); German version EN 61010-2-045:2000 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire Partie 2-045: Prescriptions particulières pour appareils de désinfection/lavage utilisés dans les domaines médical, pharmaceutique, vétérinaire et en laboratoire (CEI 61010-2-045:2000); Version allemande EN 61010-2-045:2000 Die Europäische Norm EN 61010-2-045:2000 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 61010-2-045 wurde am 2000-11-01 angenommen. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium K 913 „Sicherheitsanforderungen an typische Geräte, Einrichtungen und Systeme für Labor und Unterricht“ zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 66/167/CD (VDE 0411 Teil 121):1998-01. 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 zum Jahr 2003 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Fortsetzung Seite 2 und 25 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.		

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.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60073:1996	IEC 60073:1996	DIN EN 60073 (VDE 0199):1997-09	VDE 0199
EN 60252:1994	IEC 60252:1993	DIN EN 60252 (VDE 0560 Teil 8):1994-11	VDE 0560 Teil 8
EN 61010-1: 1993	IEC 61010-1: 1990 + A 1:1992	DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1):1994-03	VDE 0411 Teil 1
EN 61326,-1:1997	IEC 61326-1:1997	DIN EN 61326-1 (VDE 0843 Teil 20):1998-01	VDE 0843 Teil 20
EN 61770:1999	IEC 61770:1998	DIN EN 61770 (VDE 0700 Teil 600):2001-05	VDE 0700 Teil 600

Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise

DIN EN 60073 (VDE 0199) *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle – Kennzeichnung – Codierungsgrundsätze für Anzeigergeräte und Bedienteile* (IEC 60073:1996); Deutsche Fassung EN 60073:1996

DIN EN 60252 (VDE 0560 Teil 8) *Motorkondensatoren* (IEC 60252:1993, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60252:1994

DIN EN 61010-1 (VDE 0411 Teil 1), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (IEC 61010-1:1990 + A 1:1992, modifiziert); Deutsche Fassung EN 61010-1:1993

DIN EN 61326-1 (VDE 0843 Teil 20) *Elektrische Betriebsmittel für Leittechnik und Laboreinsatz – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (IEC 61326-1:1997); Deutsche Fassung EN 61326-1:1997

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

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 61010-2-045

Dezember 2000

ICS

Deutsche Fassung

**Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und
Laborgeräte**
**Teil 2-045: Besondere Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte zur
Anwendung in Medizin, Pharmazie, Tiermedizin und im Laborbereich**
(IEC 61010-2-045:2000)

Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control, and laboratory use
Part 2-045: Particular requirements for washer
disinfectors used in medical, pharmaceutical,
veterinary and laboratory fields
(IEC 61010-2-045:2000)

Règles de sécurité pour appareils électriques de
mesurage, de régulation et de laboratoire
Partie 2-045: Prescriptions particulières pour
appareils de désinfection/lavage utilisés dans
les domaines médical, pharmaceutique, vétéri-
naire et en laboratoire
(CEI 61010-2-045:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-11-01 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, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

EN 61010-2-045:2000

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 66/229/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61010-2-045, ausgearbeitet von dem IEC TC 66 „Safety of measuring, control, and laboratory equipment“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-11-01 als EN 61010-2-045 angenommen.

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): 2001-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-11-01

Dieser Teil 2-045 muss in Verbindung mit EN 61010-1:1993 und ihrer Änderung A2:1995, Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, angewendet werden.

Dieser Teil 2-045 ergänzt oder ändert die entsprechenden Abschnitte in EN 61010-1.

Wird ein bestimmter Abschnitt oder Unterabschnitt von Teil 1 in diesem Teil 2-045 nicht erwähnt, so gilt dieser Abschnitt oder Unterabschnitt, soweit er zutrifft. Wird in diesem Teil 2-045 „Ergänzung“, „Änderung“ oder „Ersatz“ angegeben, so gilt der im Teil 1 entsprechend angepasste Text.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen: in Normalschrift;
- ANMERKUNGEN: in Kleinschrift;
- *Konformität und Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.
- Zusätzliche Abschnitte zu denen in Teil 1 sind mit 101 beginnend nummeriert.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und die Anhänge L und M sind informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61010-2-045:2000 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	6
4 Prüfungen	6
5 Aufschriften und Dokumentation.....	8
6 Schutz gegen elektrischen Schlag.....	12
7 Schutz gegen mechanische Gefährdung	13
8 Mechanische Festigkeit gegen Schock und Stoß.....	16
9 Temperaturgrenzen und Schutz gegen die Ausbreitung von Feuer.....	16
10 Wärmebeständigkeit	17
11 Schutz gegen Gefährdungen durch Fluide.....	17
12 Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung und gegen Schall- und Ultraschall- druck	19
13 Schutz gegen freigesetzte Gase, Explosion und Implosion und pathogene Substanzen	20
14 Bauelemente.....	20
15 Schutz durch Verriegelungen	22
16 Strommessstromkreise	23
Anhänge	24
Anhang L (informativ) Literaturverzeichnis	24
Anhang M (informativ) Verzeichnis der Begriffsbestimmungen.....	24
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entspre- chenden europäischen Publikationen.....	25

EN 61010-2-045:2000

Einleitung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte können aufgrund ihrer Konstruktion Gefahrenquellen enthalten, so dass Sicherheitsanforderungen erforderlich werden, die über die des Teils 1 und seiner Änderungen 1 und 2 hinausgehen.

Weitere Nationale oder Internationale Normen und gesetzliche Regelungen sind, soweit zutreffend, zusätzlich zur vorliegenden Norm einzuhalten.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt, außer wie folgt:

1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für Reinigungs-Desinfektionsgeräte und andere Geräte, die Prozesse zur Reinigung und Desinfektion enthalten, die zur Behandlung verschmutzter Gegenstände aus medizinischer, tiermedizinischer und pharmazeutischer Verwendung und Laboratorien vorgesehen sind.

ANMERKUNG Dieses Gerät darf eine oder mehrere KAMMERN sowie eine Be- und Entladungseinrichtung enthalten.

1.1.1 Vom Anwendungsbereich ausgenommene Bereiche

Ergänzung :

- EMV-Anforderungen, diese sind in der IEC 61326-1 festgelegt.

1.1.2 Nicht zum Anwendungsbereich gehörende Geräte

Ergänzung:

Füge um die beiden folgenden Spiegelstriche hinzu:

- Waschmaschinen;
- Spülmaschinen.

1.2 Zweck

Ersatz:

Ersetze den sechsten Spiegelstrich durch:

- frei werdende Gase, pathogene Substanzen, Explosionen und Implosionen (siehe [Abschnitt 13](#)).

2 Normative Verweisungen

Dieser Abschnitt von IEC 61010-1:1990 (einschließlich Änderung 1:1992 und Änderung 2:1995) gilt, außer wie folgt:

Ergänzung:

2.1 IEC-Normen

IEC 60073:1996, *Basic and safety principles for man-machine interfaces, marking and identification – Coding principles for indication devices and actuators*

IEC 60252:1993, *AC motor capacitors*

IEC 61326-1:1997, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements*

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

EN 61010-2-045:2000

3 Begriffe

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt, außer wie folgt:

3.1 Gerät und Gerätearten

Ergänzung der Begriffe:

3.1.101

REINIGUNGS-DESINFEKTIONSGERÄT (EN: WASHER DISINFECTOR)

Gerät zur Reinigung und Desinfektion medizinischer Geräte und anderer Gegenstände aus medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer und tiermedizinischer Verwendung

3.1.102

ARBEITSZYKLUS (EN: OPERATING CYCLE)

die vollständige Reihe der Verfahrensschritte, die vom AUTOMATISCHEN STEUERGERÄT in der vorgegebenen Reihenfolge ausgeführt werden

ANMERKUNG Die meisten Reinigungs-Desinfektionsgeräte lassen auch einen handgesteuerten Betrieb zu.

3.2 Teile und Zubehör

3.2.101

AUTOMATISCHES STEUER- ODER REGELGERÄT (EN: AUTOMATIC CONTROLLER)

Einrichtung, die, abhängig von den voreingestellten Variablen des ARBEITSZYKLUS, das Gerät zum schrittweisen Verfahrensablauf veranlasst

3.2.102

KAMMER (EN: CHAMBER)

Teil des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, in dem die LADUNG dem Verfahren unterworfen wird

3.2.103

LADUNG (EN: LOAD)

Gegenstände, die in einem ARBEITSZYKLUS aufbereitet werden

ANMERKUNG Wenn im Teil 1 das Wort ‚Ladung‘ (in normaler Schrift) verwendet wird, dann nicht im oben genannten Sinn.

3.2.104

DRUCKBEHÄLTER (EN: PRESSURE VESSEL)

Behälter zur Aufnahme von Gas oder Flüssigkeiten ober- oder unterhalb des atmosphärischen Drucks

3.2.105

TÜR (EN: DOOR)

Deckel oder andere Einrichtung zum Verschließen oder dichtem Schließen einer Öffnung einer KAMMER

4 Prüfungen

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt, außer wie folgt:

4.3.2 Zustand der Geräte

Im ersten Absatz 4.3.16 durch 4.3.101 ersetzen.

4.3.9 Betätigungselemente

Ersatz:

Ersetze den Text durch den folgenden:

Betätigungselemente, die vom BENUTZER per Hand eingestellt werden können, müssen in irgendeine Stellung eingestellt werden, außer dass Netzspannungswahlschalter auf den richtigen Wert eingestellt werden müssen.

Ergänzende Unterabschnitte:

4.3.13.101 Dauerbetrieb

Geräte für den Dauerbetrieb müssen ohne Pausen zwischen den aufeinander folgenden ARBEITSZYKLEN geprüft werden.

ANMERKUNG Dies erlaubt es, vor der Prüfung die Beharrungstemperatur zu erreichen.

4.3.101 Nicht-elektrische Anschlüsse und Einrichtungen

Diese müssen auf die ungünstigsten vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anschlusswerte eingestellt werden.

4.4.2.2 Schutzleiter

Ersatz:

Ersetze den Text durch folgenden Text:

Der Schutzleiter muss unterbrochen werden, ausgenommen bei FEST ANGESCHLOSSENEM GERÄT oder einem Gerät, dessen Schutzleiter und seine Anschlüsse den Anforderungen an AUSFALLSICHERE BAUELEMENTE nach 14.6 entsprechen. Bei einem Anschlussstecker nach IEC 60309 wird die Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 14.6 angenommen.

ANMERKUNG Weitere Anschlussstecker und -dosen sind in dem IEC Technical Report 60083:1997, *Plugs and socket-outlets for domestic and similar general use standardized in member countries of the IEC*, beschrieben.

4.4.2.4 Motoren

Ergänze mit dem folgenden neuen Satz:

Wo es praktisch nicht möglich ist, einen Motor schnell anzuhalten, kann ein identischer Motor getrennt geprüft werden.

4.4.2.5 Kondensatoren

Ersatz:

Ersetze den Text in Klammern durch:

(Mit Ausnahme selbstheilender Kondensatoren nach IEC 60252, Klasse P2)

4.4.2.10 Heizeinrichtungen

Ergänzung:

Füge um die folgenden zwei neuen Spiegelstriche hinzu:

- Druckregelgeräte, ausgenommen Überdruckschutzeinrichtungen, die die Anforderungen nach 11.7.4 erfüllen, müssen überbrückt werden, um das Heizsystem oder den Stromkreis ständig zu speisen;
- die Unterbrechung der Wasserversorgung muss simuliert werden.