

DIN EN 13060

ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2012-08-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 13060:2010-06

Entwurf**Dampf-Klein-Sterilisatoren;
Deutsche Fassung prEN 13060:2012**

Small steam sterilizers;
German version prEN 13060:2012

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau;
Version allemande prEN 13060:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-06-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 77 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (E DIN EN 13060:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13060:2010-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich der Norm wurde überarbeitet mit den Ziel, Klein- und Großsterilisatoren über das Kammervolumen zu definieren;
- b) Normative Verweisungen und Begriffe wurden aktualisiert, z. B. wurden nicht verwendete Begriffe gestrichen;
- c) im Abschnitt 4 wurden diverse Unterabschnitte und entsprechende Anforderungen ergänzt, z. B. 4.3.1 Anforderungen an die Ausführung und Konstruktion, 4.3.5 Schwingungen, 4.3.6 Geräusche und 4.5.4 Anforderungen an die Software;
- d) Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit wurden gestrichen;
- e) Unterabschnitt 4.8 wurde in zwei Unterabschnitte unterteilt. 4.8 *Bereitzustellende Informationen* und 4.9 *Kennzeichnung*;
- f) Anforderungen in 5.3 *Erreichung der Sterilisationsbedingungen* wurden überarbeitet;
- g) Anforderungen in Abschnitt 6 Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit wurden überarbeitet, u. a. wurden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Druckgeräte und an die Risikobeherrschung ergänzt;
- h) Anforderungen an den Schallleistungspegel (7.2.6) wurden ergänzt;
- i) Anforderungen in 8.6 *Poröse Beladung* wurden überarbeitet;
- j) Anforderungen an Prüfkörper (PCD) und chemisches Indikatorsystem für Produkte mit engem Lumen wurden überarbeitet;
- k) Anhang A wurde überarbeitet, u. a. wurden die definierten Hohlkörper A und Hohlkörper B ersetzt durch Produkte mit engem Lumen und einfache Hohlkörper;
- l) Anhang G (informativ) wurde ergänzt, ein Beispiel eines Prüfkörpers für Produkte mit engem Lumen wurde aufgenommen;
- m) Anhang A bezüglich der Richtlinie 93/42/EGW über Medizinprodukte (siehe Tabelle ZA.1) sowie der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen (siehe Tabelle ZA.2) wurde entsprechend der Änderungen in der Norm überarbeitet;
- n) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Dampf-Klein-Sterilisatoren

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

Small steam sterilizers

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.4e - RC2

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine technische Anforderungen	16
4.1 Maße.....	16
4.2 Werkstoffe	16
4.3 Ausführung und Konstruktion	16
4.4 Instrumente, Anzeige- und Registriervorrichtungen	18
4.5 Steuerungssysteme.....	26
4.6 Verfahrensablauf.....	27
4.7 Betriebsmittel und Aufstellort	28
4.8 Bereitzustellende Informationen	29
4.9 Kennzeichnung	33
4.10 Zubehörteile	34
5 Leistungsanforderungen	34
5.1 Allgemeines	34
5.2 Luftleckagerate	34
5.3 Erreichung der Sterilisationsbedingungen	34
5.4 Produktverträglichkeit.....	35
5.5 Trocknung	35
5.6 Keimabtötende Wirksamkeit.....	35
5.7 Nicht kondensierbare Gase	35
6 Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	35
6.1 Allgemeine Anforderungen.....	35
6.2 Anforderungen an die EMV.....	35
6.3 Anforderungen an Druckgeräte.....	36
6.4 Anforderungen an die Risikobeherrschung	36
7 Prüfungsarten	36
7.1 Allgemeines	36
7.2 Typprüfungen.....	37
7.3 Werksprüfung.....	38
7.4 Abnahmeprüfungen.....	38
8 Prüfeinrichtungen	38
8.1 Allgemeines	38
8.2 Temperatursensoren	39
8.3 Temperatur-Registriergerät	39
8.4 Druckmess- und Registriergerät	40
8.5 Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung	40
8.6 Poröse Beladung	41
8.7 Unverpackte massive Beladung.....	43
8.8 Einfach verpackte massive Beladung	43
8.9 Doppelt verpackte massive Beladung	43
8.10 Prüfkörper (PCD) und chemisches Indikatorsystem für Produkte mit engem Lumen	43
8.11 Prüfkörper und chemisches Indikatorsystem für einfache Hohlkörper.....	44
8.12 Waage für die Trocknungsprüfung	44
9 Prüfprogramm	44

10	Prüfverfahren	46
10.1	Allgemeine Anforderungen an die technischen Prüfungen.....	46
10.2	Prüfung der Luftleckage	46
10.3	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	48
10.4	Leerkammerprüfung.....	48
10.5	Prüfung bei massiver Beladung	49
10.6	Prüfung bei Beladung mit Produkten mit engem Lumen.....	49
10.7	Prüfung bei Beladung mit einfachen Hohlkörpern	50
10.8	Prüfung bei poröser Teilbeladung	51
10.9	Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung).....	51
10.10	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung).....	52
10.11	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	53
10.12	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung)	54
10.13	Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	54
10.14	Prüfung auf nicht kondensierbare Gase	55
10.15	Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung.....	58
10.16	Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen	58
10.17	Mikrobiologische Prüfung bei einfachen Hohlkörpern	58
10.18	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung	59
10.19	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung.....	59
10.20	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	60
Anhang A (informativ) Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.10 und 3.11)		61
Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem		63
Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser.....		64
Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Bedienungsanleitung zu liefernden Tabelle		65
Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung.....		66
Anhang F (informativ) Begründung für die Prüfungen		67
Anhang G (informativ)		69
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		70
Literaturhinweise		75

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 13060:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 13060+A2:2010 ersetzen.

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.

Dieses Dokument enthält gegenüber der vorherigen Ausgabe folgende Änderungen:

- Aktualisierung der Normativen Verweisungen;
- Aktualisierung der Begriffe (bestimmte Begriffe, auf die in dieser Norm nicht verwiesen wird, wurden gelöscht);
- Ergänzung von 4.3.1 (Allgemeine Anforderungen an Ausführung und Konstruktion);
- Ergänzung von 4.3.5 (Schwingungen);
- Ergänzung von 4.3.6 (Geräusch);
- Ergänzung von 4.5.4 (Software);
- Löschung von 4.7 (Elektromagnetische Verträglichkeit);
- Modifizierung von 4.8:
4.8 von EN 13060:2004+A2:2010 (Kennzeichnung und Begleitdokumente) wurde in prEN 13060 in zwei separate Abschnitte unterteilt: in 4.8 (Bereitzustellende Informationen) und 4.9 (Kennzeichnung);
- Modifizierung von 5.3;
- Modifizierung von Abschnitt 6, besonders Ergänzung der Anforderungen an die EMV, an Druckgeräte und an die Risikobeherrschung;
- Ergänzung von 7.2.6 (Schallleistungspegel);
- Modifizierung von 8.6.1 (in Punkt e) erforderliche relative Feuchte);
- Löschung von 8.6.2.2 (verkleinertes Prüfpaket);
- Löschung von 8.6.3.2;
- Modifizierung von 8.10;
- Modifizierung von Anhang A, um die beiden Begriffe für Produkte mit engem Lumen und einfache Hohlkörper aufzunehmen;

- Ergänzung informativer Anhang G (Beispiel eines Prüfkörpers für Produkte mit engem Lumen);
- Modifizierung von Anhang ZA.1 bezüglich der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (und Modifizierung der Texte);
- Modifizierung von Anhang ZA.2 bezüglich der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (und Modifizierung der Texte).

Zur Konkretisierung wurden folgende Abschnitte begrenzt modifiziert:

- Einleitung, Anwendungsbereich;
- 4.4.3.3 (Normative Verweisungen von EN 475 wurden gelöscht)
- Modifizierung von 7.1, 7.2.1, 7.3.1, 7.3.2, 7.4.1, 8.1, 8.11 zur Konkretisierung;
- Aktualisierung der Literaturhinweise.

Einleitung

Dampf-Klein-Sterilisatoren werden verbreitet für medizinische Zwecke verwendet, z. B. in allgemeinen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für persönliche Hygiene und Schönheitspflege sowie in Veterinärpraxen. Sie werden auch für Materialien und Geräte verwendet, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können, z. B. Werkzeuge von Schönheitstherapeuten, Tätowierern, Piercing Durchführenden und Friseuren. Die innerhalb dieser Anwendungsbereiche spezifische Natur derartiger verwendeter Sterilisatorbeladungen erfordert eine Differenzierung der Leistungsanforderungen an die Sterilisationszyklen und somit entsprechende unterschiedliche Prüfverfahren.

Diese Europäische Norm legt die allgemeinen Anforderungen an Dampf-Klein-Sterilisatoren und die damit verbundenen Prüfverfahren fest. Die Leistung wird durch Verweisung auf genormte Prüfbeladungen festgelegt. Diese werden verwendet, um eine grundlegende Mindestleistung festzulegen und sind nicht unbedingt mit spezifischen Medizinprodukten verbunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders und des Herstellers des zu sterilisierenden Medizinprodukts, zu bestimmen, dass ein bestimmter Prozesszyklus für die Sterilisation eines bestimmten Medizinprodukts geeignet ist.

Prüfbeladungen sind:

- Produkte mit engem Lumen (vorher Beladung mit Hohlkörpern vom Typ A);
- einfache Hohlkörper (vorher Beladung mit Hohlkörpern vom Typ B);
- genormte Prüfverpackung bei porösen Produkten (verpackt);
- poröse Kleinteile (verpackt);
- Zusammenstellung von Metallbolzen (verpackt oder unverpackt).

Diese Prüfbeladungen sind im Allgemeinen vorgesehen, um reale Produkte darzustellen, die Merkmale haben, wie:

- massive Produkte;
- Produkte mit beweglichen Teilen;
- poröse Produkte;
- poröse Kleinteile;
- Produkte mit engem Lumen;
- Schalen und Sammelbehälter;
- unverpackte Produkte; und
- verpackte Produkte.

ANMERKUNG Bei verpackten Produkten sollten ein- oder mehrlagige Verpackungssysteme ein Sterilbarrieresystem bieten, das mit EN ISO 11607-1 übereinstimmt.

Die in dieser Norm festgelegten Leistungsprüfungen können vom Hersteller des zu sterilisierenden Medizinprodukts auch verwendet werden, um die geeignete Leistung für Dekontaminationsverfahren nach den Anforderungen an die vom Hersteller von Medizinprodukten bereitzustellenden Informationen entsprechend EN ISO 17664:2004 festzulegen. Dies wird es den Anwendern ermöglichen, die spezifische Sterilisatorleistung festzustellen, die erforderlich ist, um deren Medizinprodukte sicher aufzuarbeiten.

Es sollte nicht davon ausgegangen werden, dass die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen für Prozesse gelten, die die Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, die spongiforme Enzephalopathie der Rinder (BSE) und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam inaktivieren. Jedoch erfordern einige nationale Regelungen die Verwendung von veränderten Dampf-Prozessen als Teil eines allgemeinen Prionen-Dekontaminationsprogramms.

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der Sterilisator und die zugehörige Ausrüstung nur für die Sterilisation des Produkttyps verwendet werden, für die sie ausgelegt sind. Die Auswahl des Sterilisators, des Sterilisationszyklus oder der Qualität der bereitgestellten Betriebsmittel kann für eine bestimmte Beladung ungeeignet sein. Deshalb muss die Eignung eines Sterilisationsprozesses für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüft werden (siehe EN ISO 17665-1).

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Dampf-Klein-Sterilisatoren und deren Sterilisationszyklen fest, die für medizinische Zwecke oder für Materialien verwendet werden, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen können.

Diese Europäische Norm gilt für automatisch geregelte Dampf-Klein-Sterilisatoren, die zur Dampferzeugung elektrische Heizungen verwenden oder die Dampf benutzen, der in einem System außerhalb des Sterilisators erzeugt wird.

Diese Europäische Norm gilt für Dampf-Klein-Sterilisatoren mit einem Kammervolumen unter 60 Liter, die in erster Linie für die Sterilisation von Medizinprodukten verwendet werden und die nicht in der Lage sind, eine Sterilisiereinheit (300 mm × 300 mm × 600 mm) aufzunehmen.

Die Anforderungen bezüglich des Qualitäts- und Risikomanagements sind durch normative Verweisungen auf andere Normen berücksichtigt (z. B. EN ISO 13485, EN ISO 14971).

Diese Europäische Norm gilt nicht für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die für die Sterilisation von Flüssigkeiten oder pharmazeutischen Produkten verwendet werden.

Diese Europäische Norm legt keine Sicherheitsanforderungen fest, die mit den Risiken in dem Bereich zusammenhängen, in dem der Sterilisator verwendet wird (z. B. entzündliche Gase).

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze fest.

ANMERKUNG Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze sind in den Abschnitten 9 und 10 von EN ISO 17665-1 enthalten, die auch für die mit Dampf-Klein-Sterilisatoren durchgeführten Verfahren anwendbar sind.

Diese Europäische Norm legt keine Anforderungen für andere Sterilisationsverfahren fest, bei denen feuchte Hitze als Teil des Prozesses eingesetzt wird (d. h. Formaldehyd, Ethylenoxid).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 285+A2:2009, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

EN ISO 11138:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)*

EN ISO 11140-1:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)*

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 Typ S*

EN 868:2009 (Teile 2-10), *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte¹⁾*

EN 10088-1:2005, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

EN ISO 14971:2009, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

EN 60529:1992, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

EN 61010-1:2010, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

¹⁾ EN 868-1 wurde durch EN ISO 11607-1 ersetzt.

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*

EN 61326-1:2006, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2005)*

EN ISO 228-1:2003, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Part 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung (ISO 228-1:2000)*

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

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

EN ISO 4017:2001, *Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B (ISO 4017:1999)*

EN ISO 4126-1:2004, *Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 1: Sicherheitsventile (ISO 4126-1:2004)*

EN ISO 13485:2003, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)*

EN ISO 14937:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)*

EN ISO 17665-1:2006, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)*

EN 13445:2009 (alle Teile), *Unbefeuerte Druckbehälter*

EN ISO 11607-1:2009, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006);*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

aktive Strömungsleitung von Dampf-Klein-Sterilisatoren

Strömungsleitung, mittels derer in der Kammer vorhandene Flüssigkeiten während des Prozesses entleert werden

3.2

automatische Steuerung

Sterilisiervorrichtung, die den Sterilisator entsprechend den vorher festgelegten prozessrelevanten Parametern schrittweise durch die erforderlichen Prozessschritte des Sterilisationszyklus (der Zyklen) steuert

[EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.2]

3.3

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den angegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

3.4

doppeltüriger Sterilisator

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

[EN 285:2006, Begriff 3.11]

3.5

Ausgleichzeit

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

[EN ISO 17665-1:2006, Begriff 3.13]

3.6

Störung

einer oder mehrere der Prozessparameter liegen außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en)

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.19]

3.7

Gefährdung

mögliche Gefahrenquelle

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.5]

3.8

gefährliche Situation

Umstand, unter dem Menschen, Eigentum oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdung(en) ausgesetzt sind

[ISO/IEC Guide 51:1999, Begriff 3.6]

3.9

Haltezeit (von Dampf-Klein-Sterilisatoren)

Zeitraum, während dessen die Temperaturen der Referenzmessstelle und an allen Stellen im Nutzraum innerhalb des Sterilisationstemperaturbands gehalten werden

Anmerkung 1 zum Begriff Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichzeit. Die Dauer der Haltezeit ist von der Sterilisationstemperatur abhängig.

3.10

Abnahmeprüfung

Reihe von Kontrollen und Prüfungen, die nach der Aufstellung des Sterilisators am Verwendungsort durchgeführt wird

3.11

Bedienungsanleitung

Anleitung, die den Anwender (Bediener) des Sterilisators zu einer sicheren und sachgemäßen Verwendung befähigt

3.12

verriegelt (in Bezug auf die Tür)

Verriegelungsvorrichtung(en) ist (sind) voll im Eingriff

3.13

maximal zulässiger Druck

höchster Druck, für den das Gerät nach Festlegung des Herstellers ausgelegt ist

[EN 764-1:2004, Begriff 3.8]

Anmerkung 1 zum Begriff Siehe Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte, Abschnitt 1, Unterabschnitt 2.3.

3.14

Medizinprodukt

alle Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-vitro-Reagenzien, Kalibriermittel, Software, Stoffe oder anderen ähnlichen oder zugehörigen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen einzeln oder in Kombination für einen oder mehrere der folgenden spezifischen 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

[EN ISO 13485:2003, Begriff 3.7; Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ergänzt durch die Richtlinie 2007/47/EG]

3.15

Überwachung

Funktion einer Einrichtung oder einer Person zur Kontrolle, dass die vorgegebenen Prozessparameter, die für die Wirksamkeit des Arbeitszyklus wesentlich sind, erreicht wurden

3.16

Produkt mit engem Lumen (vorher Hohlkörper vom Typ A)

hohles Medizinprodukt, das außerhalb des festgelegten Bereichs für ein poröses Kleinteil (siehe 3.11 und Bild A.3) liegt, und das weder massiv (siehe 3.32) noch porös (siehe 3.20) ist

Anmerkung 1 zum Begriff Siehe Anhang A.

BEISPIEL Lange Schläuche, Dichtungsflächen, Medizinprodukte mit beweglichen Teilen (z.B. Scharniere oder Gelenke)

3.17

nichtkondensierbares Gas

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

3.18

Betriebsdruck

Druck des Fluids, der während festgelegter Betriebsbedingungen entsteht

[EN 764:2004, Begriff 3.6]

Anmerkung 1 zum Begriff Für die Dampfsterilisation ist der Betriebsdruck für die Plateauzeit eines Sterilisationszyklus festgelegt.

3.19

Plateauzeit

Zusammenfassung von Ausgleichzeit und Haltezeit

[EN 285:2006, Begriff 3.23]

3.20

porös

Fähigkeit eines Materials oder einer Zusammenstellung von Material(ien), Fluide zu absorbieren

3.21

Informationen vor der Beschaffung

für potentielle Käufer notwendige Informationen, die ihnen helfen, eine fachkundige Kaufentscheidung zu treffen

3.22

Druckbehälter

Behälter, der die Sterilisierkammer, den Doppelmantel (wenn vorhanden), die Tür(en) und sonstige Teile umfasst, die in ständiger Verbindung mit der Sterilisierkammer stehen

[EN 285:2006, Begriff 3.23]

3.23

Prüfkörper

PCD (en: process challenge device)

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

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.33]

3.24

Prozessparameter

festgelegter Wert einer Prozessvariablen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.34]

Anmerkung 1 zum Begriff Die Festlegungen für einen Sterilisationsprozess umfassen die Prozessparameter und deren Toleranzen.

3.25

Prozessvariable

Bedingung bei einem Sterilisationsverfahren, deren Änderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.35]

BEISPIEL Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Feuchte, Wellenlänge

3.26

Referenzmessstelle

Stelle, an der der Temperatursensor zur Steuerung des Sterilisationszyklus angeordnet ist

[EN 285:2006, Begriff 3.26]

3.27

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

[EN ISO 14971:2009, Begriff 2.18]

3.28

Risikobeherrschung

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

[EN ISO 14971:2009, Begriff 2.19]

3.29

gesättigter Dampf

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfung

[ISO 17665-1:2006, Begriff 3.44], [ISO 13683:1997, Begriff 3.18]

3.30

einfacher Hohlkörper (vorher Hohlkörper vom Typ B)

einseitig offenes Produkt, bei dem das Verhältnis der Öffnung des Hohlraums zu dessen Durchmesser größer oder gleich 1 und kleiner als oder gleich 5 ist ($1 \leq L/D \leq 5$) und wo der Durchmesser größer als oder gleich 5 mm ist ($D \geq 5$ mm) oder beidseitig offenes Produkt, bei dem das Verhältnis der Länge des Hohlraums zu dessen Durchmesser größer oder gleich 2 und kleiner als oder gleich 10 ist ($2 \leq L/D \leq 10$) und wo der Durchmesser größer als oder gleich 5 mm ist ($D \geq 5$ mm)

Anmerkung 1 zum Begriff Siehe Anhang A.

BEISPIEL Schalen, Sammelbehälter.

3.31

Dampf-Klein-Sterilisator

Dampfsterilisator mit einem Kammervolumen unter 60 Liter und der nicht in der Lage ist, eine Sterilisiereinheit (300 mm × 300 mm × 600 mm) aufzunehmen

3.32

massives Produkt

nicht aus porösem Material bestehendes Produkt, das keine Ausbuchtungen oder andere konstruktive Merkmale aufweist, die der Dampfdurchdringung einen größeren oder gleichen Widerstand entgegensetzen als ein einfacher Hohlkörper

3.33

steril

Zustand eines Medizinprodukts, das frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

[EN 556-1:2001, Begriff 3.4]

3.34

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

ANMERKUNG 1 Während eines Sterilisationsvorgangs ist die Art der mikrobiologischen Inaktivierung exponentiell und folglich kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf einen sehr kleinen Zahlenwert verringert werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47]

3.35

Sterilisationszyklus

Verfahrenszyklus, der zum Zweck der Sterilisation in einem Sterilisator abläuft

[EN 285:2006, Begriff 3.29]

3.36

Typ des Sterilisationszyklus

Einstufung eines Sterilisationsverfahrens auf der Grundlage der Leistung des Zyklus

Tabelle 1 — Typen der Sterilisationszyklen

Typ	Beschreibung der vorgesehenen Verwendung
B	Sterilisation aller Produkte, wie sie durch die Prüfbeladungen in dieser Norm dargestellt werden. Bei Produkten, die innerhalb der für die entsprechenden Prüfbeladungen festgelegten Grenzen liegen, schließt das massive Produkte, poröse Produkte und Produkte mit engem Lumen, verpackt (ein- und mehrlagig) oder unverpackt, ein.
N	Sterilisation unverpackter massiver Produkte.
S	Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und mindestens einer der folgenden Beladungen: poröse Produkte, poröse Kleinteile, Produkte mit engem Lumen; Schalen und Sammelbehälter, einlagig verpackte Produkte, mehrlagig verpackte Produkte.
ANMERKUNG 1 Die Beschreibung kennzeichnet Produktbereiche und Prüfbeladungen.	
ANMERKUNG 2 Unverpackte sterilisierte Instrumente sind entweder zur sofortigen Verwendung oder für Lagerung, Transport oder Verwendung unter unsterilen Bedingungen vorgesehen (z. B. zur Verhinderung einer Kreuzinfektion).	
ANMERKUNG 3 Diese Kategorien werden durch Übereinstimmung mit den einschlägigen Prüfungen in dieser Norm nachgewiesen.	
ANMERKUNG 4 Diese Norm definiert drei Typen eines Sterilisationszyklus: B, N und S. Andere Ansprüche können gestellt werden, sie sollten aber nicht auf einen der aufgeführten Typen des Sterilisationszyklus verweisen.	

3.37

Sterilisatorbeladung

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

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.48]

3.38

Sterilisierereinheit

angenommener Quader mit den Maßen 300 mm × 300 mm × 600 mm, der zum Ausdruck des Nutzraums von Sterilisatoren verwendet wird

3.39

Sterilisationstemperatur

Mindesttemperatur des Sterilisationstemperaturbands

[ISO 17665-1:2006, Begriff 3.54]

3.40

Sterilisationstemperaturband

Bereich der Temperaturen, ausgedrückt als Sterilisationstemperatur und maximal zulässige Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Haltezeit auftreten dürfen

[ISO 17665-1:2006, Begriff 3.55]

3.41

Sterilisator

Apparat, der dafür konstruiert ist, eine Sterilisation zu erreichen

[EN 285:2006, Begriff 3.33]

3.42

Sterilisierkammer

Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt

[ISO 17665-1:2006, Begriff 3.56]

3.43

technische Angaben

Informationen, die für die Installation, Wartung und Verwendung zur Verfügung gestellt werden

3.44

Referenz-Temperaturmessstelle

Ort für die Temperaturmessung, der durch den Hersteller festgelegt ist, um die Bedingungen im Nutzraum widerzuspiegeln

3.45

theoretische Dampftemperatur

in Kelvin angegebene Temperatur des gesättigten Dampfes, die aus dem gemessenen Druck nach folgender Gleichung berechnet wird²⁾

$$T = A + B (\ln P + C)^{-1} \quad (1)$$

Dabei ist

T die theoretische Dampftemperatur, in Kelvin;

P der gemessene Druck in Megapascal, zeitlich gemittelt zur Erreichung einer Zeitkonstante zwischen 1 s und 2,5 s;

A 42,677 6 K;

B -3 892,70 K;

C -9,486 54.

3.46

Typprüfung

eine Reihe von Überprüfungen und Prüfungen bei einer bestimmten Konstruktion eines Sterilisators zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm

3.47

Entladetür

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

[EN 285:2006, Begriff 3.39]

3.48

Nutzraum (von Dampf-Klein-Sterilisatoren)

Raum in der Sterilisierkammer, der nicht durch feste Teile oder die entsprechende Einrichtung eingeschränkt ist, wie dies durch den Hersteller des Sterilisators für die vorgesehene Verwendung festgelegt ist, und der folglich zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung verfügbar ist

3.49

Validierung

dokumentiertes Verfahren zum Erfassen, Aufzeichnen und Interpretieren der Daten, die für den Nachweis erforderlich sind, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.55]

²⁾ Irvine, Th. F., Liley, P. E., Steam and Gas tables with computer equations. *Academic Press*, 1984

3.50

Verifizierung

Bestätigung durch Untersuchung und Nachweis, dass die festgelegten Anforderungen an eine spezifische bestimmungsgemäße Verwendung erfüllt worden sind

[ISO/IEC Guide 99, Begriff 2.44]

Anmerkung 1 zum Begriff In Übereinstimmung mit IEC 61588-4:2009, Begriff 3.22.

3.51

Speisewasserfüllung

Wasservolumen in dem Behälter, aus dem der Dampf für den Sterilisationszyklus erzeugt wird

3.52

Werksprüfung

Reihe von Prüfungen, die im Herstellerwerk zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Sterilisators mit seiner Spezifikation durchgeführt werden

[EN 285:2006, Begriff 3.41]

4 Allgemeine technische Anforderungen

4.1 Maße

Das Kammervolumen muss weniger als 60 l betragen und darf keinen Platz für die Aufnahme einer Sterilisiereinheit bieten.

4.2 Werkstoffe

Werkstoffe, die für Bauteile einschließlich Instrumente verwendet werden, die mit Dampf in Berührung kommen,

- müssen beständig gegen Dampf und Kondensat sein;
- dürfen nicht zur Verschlechterung der Dampfqualität führen.

Die verwendeten Materialien dürfen keine Stoffe in solchen Mengen abgeben, dass eine Umwelt- oder Gesundheitsgefährdung entstehen könnte.

ANMERKUNG 1 Anhang C von EN 285+A2:2009 enthält Werkstoffe und Werkstoffkombinationen, die für festgelegte Anwendungen beim Bau von Dampf-Sterilisatoren geeignet sind.

ANMERKUNG 2 Die Werkstoffe sollten nach EN ISO 10993-1 beurteilt werden.

4.3 Ausführung und Konstruktion

4.3.1 Allgemeines

4.3.1.1 Die Transport-, Lager- und Verpackungsbedingungen, entsprechend denen das Produkt ausgelegt und hergestellt wurde, müssen festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Produktmerkmale und die Produktleistung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht nachteilig beeinflusst werden.

4.3.1.2 Die Verpackung des Sterilisators muss so ausgelegt sein, dass sie den Sterilisator schützt und dessen Merkmale beim vorgesehenen Transport, während der Lagerung und beim Aufbau erhält.

ANMERKUNG 1 Da Sterilisatorfestigkeit und Verpackungsausführung beides Elemente sind, die einzeln oder zusammen einen Schutz gegen die Risiken beim Transport bieten, kann das Gleichgewicht zwischen diesen Elementen von einer Sterisatorausführung zur anderen variieren. In der Praxis werden die transportbedingten Risiken durch Veränderungen in der Ausführung der Verpackung gelöst.

4.3.1.3 Der Sterilisator und dessen Teile (falls anwendbar) müssen für den Transport und die Lagerung auf eine Weise verpackt sein, dass die Teile des Sterilisators bei der Handhabung oder beim Transport nicht ihre Lage und Ausrichtung verändern, so dass der Stabilisator stabil bleibt und bewegliche Teile keine Gefährdung verursachen können.

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

4.3.1.5 Der Sterilisator muss so gestaltet und konstruiert sein, dass Irrtümer beim Anschließen, beim Montieren und Demontieren oder bei der Laufrichtung innerer oder äußerer Teile oder Fehler bei Vorrichtungen, die eine Gefahrenquelle darstellen könnten, vermieden werden. Sollte das nicht möglich sein, müssen Informationen zum Anschließen, Montieren, Demontieren und zur Laufrichtung auf diesen Teilen angebracht sein.

4.3.2 Türen und Verschlussvorrichtungen

4.3.2.1 Türen und Verschlussvorrichtungen müssen in Übereinstimmung mit 7.101 von EN 61010-2-040:2005 konstruiert sein.

4.3.2.2 Es muss möglich sein, eine Tür zu verschließen, ohne sie komplett zu verriegeln, sodass sie wieder geöffnet und geschlossen werden kann, bevor ein Sterilisationszyklus gestartet wird.

Wenn die Tür komplett verschlossen ist, muss sie in der Position sein, die erforderlich ist, um sie zu verriegeln.

Wenn die Tür verriegelt ist, müssen separate Handlungen erforderlich sein, um die Tür zu entriegeln und zu öffnen.

4.3.2.3 Falls vorhanden, muss die Dichtung der Tür eine leichte Reinigung der Kontaktflächen und das Auswechseln der Dichtung ermöglichen.

4.3.2.4 Nach dem Starten eines Zyklus darf es nicht möglich sein, eine Tür eines Sterilisators zu öffnen, bevor Zyklus Ende angezeigt wird, außer durch ein besonderes Eingreifen, das zu einer Störungsanzeige führt.

4.3.2.5 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es nicht möglich sein, mehr als eine Tür gleichzeitig zu öffnen, außer für Wartungszwecke.

4.3.2.6 Bei doppeltürigen Sterilisatoren darf es nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, bevor Zyklus Ende angezeigt wird.

4.3.3 Prüfanschluss/Prüfanschlüsse

4.3.3.1 Der Sterilisator muss mit mindestens einem genormten Prüfanschluss ausgestattet sein.

4.3.3.2 Der Prüfanschluss (die Prüfanschlüsse) muss/müssen mit einem Rohringengewinde 1/4 nach EN ISO 228-1 ausgestattet sein.

4.3.3.3 Der Prüfanschluss (die Prüfanschlüsse) muss/müssen sich an einer Stelle mit leichtem Zugang zur Kammer befinden. Der Prüfanschluss (die Prüfanschlüsse) muss/müssen deutlich gekennzeichnet sein.

4.3.3.4 Die Einlässe und Leitungen für Dampf oder Vakuum dürfen nicht als Prüfanschlüsse verwendet werden.

4.3.4 Luftfilter

4.3.4.1 Der Lufteinlass für die Rückführung der Sterilisierkammer auf atmosphärischen Druck nach einer Vakuumphase zur Trocknung muss durch einen Filter erfolgen.

ANMERKUNG Luftfilter sollten aus Material hergestellt sein, das gegen Korrosion und biologischen Abbau beständig ist. Das Filtermaterial sollte so gestützt sein, dass dessen Beschädigung auf ein Mindestmaß herabgesetzt wird.

4.3.4.2 Die Filtereinheit muss leicht zugänglich sein.

4.3.4.3 Der Filter muss gegen alle Einflüsse geschützt sein, die seine einwandfreie Funktion beeinträchtigen können.

4.3.4.4 Der Filter darf nicht weniger als 99,5 % der Teilchen über 0,30 µm Größe zurückhalten.

4.3.5 Schwingungen

4.3.5.1 Die Konstruktion des Sterilisators muss Schwingungen auf ein Niveau beschränken, damit weder die Leistung des Geräts beeinträchtigt noch ein unzulässiges Gesundheitsrisiko für Personen verursacht wird.

4.3.5.2 Es müssen geeignete Vorrichtungen vorhanden sein, um die durch Bauteile des Sterilisators verursachten Schwingungen zu verringern, wobei verfügbare Lösungen zur Reduzierung der Schwingungen am Entstehungsort der Schwingungen zu berücksichtigen sind.

4.3.5.3 Wenn die Vibrationen zu einem Verlust der Stabilität des Sterilisators führen könnten, müssen Vorrichtungen für eine geeignete Fixierung vorhanden sein.

4.3.6 Geräusch

4.3.6.1 Es müssen geeignete Vorrichtungen vorhanden sein, um das durch Bauteile des Sterilisators verursachte Geräusch zu verringern, wobei verfügbare Lösungen zur Reduzierung des Geräuschs am Entstehungsort des Geräuschs zu berücksichtigen sind.

4.3.6.2 Die nach 7.2.6 erforderlichen Schallleistungspegel müssen in der Dokumentation angegeben sein (siehe Tabelle 4, Nr. 22).

4.4 Instrumente, Anzeige- und Registriervorrichtungen

4.4.1 Allgemeines

Alle in 4.4 festgelegten Instrumente und Anzeigevorrichtungen müssen an einem Ort eingebaut sein, an dem sie durch das Bedienpersonal bei Normalbetrieb des Sterilisators leicht einzusehen sind, und ihre Funktion muss erkennbar sein.

Falls in dieser Norm nicht anders festgelegt, müssen die erforderlichen Instrumente und Messgeräte bei normalem oder korrigiertem Sehvermögen aus einer Entfernung von 1 m und bei einer Mindestbeleuchtung von (215 ± 15) lx ablesbar sein.

4.4.2 Instrumente, Anzeige- und Registriergeräte

4.4.2.1 Allgemeines

Sterilisatoren müssen mit folgenden Geräten ausgestattet sein:

- a) Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer;
- b) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- c) Druckanzeiger für den Mantel (wenn der Sterilisator mit einem unter Druck stehenden Mantel ausgestattet ist).

ANMERKUNG Die in diesem Abschnitt aufgeführte Geräteausstattung kann zusätzlichen nationalen und internationalen Bestimmungen unterliegen.

4.4.2.2 Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer

Der Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer muss:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Grad Celsius anzeigen;
- c) einen Messbereich von einschließlich 75 °C bis 150 °C aufweisen;
- d) im Messbereich von 75 °C bis 150 °C eine Fehlergrenze von ± 2 °C oder besser aufweisen;
- e) bei Geräten mit Skalanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 2 °C haben;
- f) bei digitalen Geräten eine Auflösung besser als 1 °C aufweisen;

- g) bei der Sterilisationstemperatur auf $+0\text{ °C}/-1,5\text{ °C}$ justiert sein;
- h) bei Verwendung für eine Steuerfunktion mit einer Sensorbruchanzeige ausgestattet sein, um fehlsicher zu sein;
- i) soweit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich $0,04\text{ K/K}$ nicht übersteigt;
- j) am Ort mittels eines Spezialwerkzeuges, Schlüssels oder Codes justierbar sein, ohne dass das Gerät auseinander genommen wird;
- k) bei Prüfung im Wasser eine Ansprechzeit $\tau_{0,9}$ von unter 5 s aufweisen.

ANMERKUNG Die Justierung sollte vorzugsweise bei am Ort befindlichem Gerät bei gleichzeitiger Sicht auf die Front des Geräts möglich sein.

4.4.2.3 Druckanzeiger für die Sterilisierkammer

Der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer muss:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) wenn der Sterilisationszyklus eine Vakuumphase enthält, einen Messbereich aufweisen, der von 0 kPa bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks oder von -1 bar bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert, wobei die Nullanzeige jeweils beim absoluten Vakuum oder dem Umgebungsdruck liegt;
- d) wenn der Sterilisationszyklus keine Vakuumphase enthält, einen Messbereich aufweisen, der von 100 kPa bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks oder von 0 bar bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert;
- e) im Messbereich eine Fehlergrenze von $\pm 5\text{ kPa}$ (0,05 bar) oder besser aufweisen;
- f) bei Geräten mit Skalanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- g) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschrittwert nicht größer als 2 kPa (0,02 bar) haben;
- h) bei Verwendung für eine Steuerfunktion mit einer Sensorbruchanzeige ausgestattet sein, um fehlsicher zu sein;
- i) soweit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich $0,04\text{ %/K}$ nicht übersteigt;
- j) die Verwendung eines Spezialwerkzeuges, Schlüssels oder Codes erfordern, wenn der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer justierbar ist.

ANMERKUNG 1 Die Justierung sollte vorzugsweise bei am Ort befindlichem Gerät bei gleichzeitiger Sicht auf die Front des Geräts möglich sein.

ANMERKUNG 2 Wenn digitale Druckanzeiger verwendet werden, kann ein zusätzliches mechanisch angetriebenes Anzeigegerät erforderlich sein, um nationalen Druckbehältervorschriften zu entsprechen.

ANMERKUNG 3 Normen auf der Grundlage der Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte können unterschiedliche Anforderungen für den Messbereich enthalten.

4.4.2.4 Druckanzeiger für den Mantel (wenn der Sterilisator mit einem unter Druck stehenden Mantel ausgestattet ist)

Der Druckanzeiger für den Mantel muss:

- a) entweder eine Ziffern- oder eine Skalanzeige haben;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) einen Messbereich aufweisen, der von 100 kPa bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks oder von 0 bar bis zum 1,3fachen des maximal zulässigen Drucks reicht, angegeben als absoluter Druckwert;
- d) im Messbereich eine Fehlergrenze von ± 10 kPa (0,10 bar) oder besser aufweisen;
- e) bei Geräten mit Skalanzeige einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- f) bei Geräten mit Ziffernanzeige einen Ziffernschrittwert nicht größer als 10 kPa (0,1 bar) haben;
- g) bei Verwendung für eine Steuerfunktion mit einer Sensorbruchanzeige ausgestattet sein, um fehlsicher zu sein;
- h) soweit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler über den gesamten Messbereich 0,04 %/K nicht übersteigt;
- i) die Verwendung eines Spezialwerkzeuges, Schlüssels oder Codes erfordern, wenn der Druckanzeiger für den Mantel justierbar ist.

ANMERKUNG 1 Die Justierung sollte vorzugsweise bei am Ort befindlichem Gerät bei gleichzeitiger Sicht auf die Front des Geräts möglich sein.

ANMERKUNG 2 Wenn digitale Druckanzeiger verwendet werden, kann ein zusätzliches mechanisch angetriebenes Anzeigegerät erforderlich sein, um nationalen Druckbehältervorschriften zu entsprechen.

ANMERKUNG 3 Normen auf der Grundlage der Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte können unterschiedliche Anforderungen für den Messbereich enthalten.

4.4.3 Anzeigevorrichtungen

4.4.3.1 Beladeseite des Sterilisators

Zusätzlich zu den in 4.4.2.1 festgelegten Geräten muss die Beladeseite des Sterilisators mit von der Anwenderposition aus ablesbaren Anzeigevorrichtungen ausgestattet sein, die mindestens folgende Angaben anzeigen:

- a) „Tür(en) verriegelt“;
- b) „in Betrieb“;
- c) „Zyklus Ende“;
- d) „Störung“;
- e) den gewählten Sterilisationszyklus und Typ des Zyklus nach dieser Norm;
- f) die Zählung der Sterilisationszyklen (siehe 4.4.3.4).

Die Anzeige Zyklus Ende muss gelöscht werden, wenn der Öffnungsvorgang der Tür eingeleitet wird.

4.4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren

Zusätzlich zu 4.4.3.1 muss die Entladeseite eines doppeltürigen Sterilisators mit von der Anwenderposition aus ablesbaren Anzeigevorrichtungen ausgestattet sein, die folgende Angaben anzeigen:

- a) Druck in der Sterilisierkammer;
- b) „Türen verriegelt“;
- c) „in Betrieb“;
- d) „Zyklus Ende“;
- e) „Störung“.

Die Anzeige Zyklus Ende muss gelöscht werden, wenn der Öffnungsvorgang der Tür eingeleitet wird.

4.4.3.3 Akustische Signale

Wenn solche Signale angeschlossen sind, muss das akustische Signal zeitlich auf höchstens 30 s begrenzt und/oder abschaltbar sein.

4.4.3.4 Chargenzähler

Der Chargenzähler muss:

- die Gesamtzahl aller gestarteten Zyklen anzeigen;
- mindestens auf vier Ziffern anzeigen können, wobei jede Ziffer voll von 0 bis 9 zählt.

Es darf dem Betreiber oder Anwender nicht möglich sein, die Zykluszahl zurückzustellen oder zu verändern.

4.4.3.5 Anzeige der Luftleckage

Wenn der Sterilisator mit einer Vakuumstufe zur Entlüftung arbeitet, muss er mit einem automatischen Prüfzyklus für die Luftleckagerate ausgestattet sein. Dieser Prüfzyklus arbeitet im Bereich zwischen zwei Drücken, von denen einer gleich dem oder niedriger als der niedrigste Druck während des Entlüftens und der Dampfdurchdringung ist, wobei alle verfügbaren Sterilisationszyklen berücksichtigt werden. Eine Luftleckagerate, die durch eine Druckänderung über 0,13 kPa/min angezeigt wird, muss zur Anzeige einer Störung führen.

4.4.4 Registriergeräte und Aufzeichnungen

4.4.4.1 Allgemeines

4.4.4.1.1 Sterilisatoren müssen entweder mit einem Registriergerät oder einem Prozessbeurteilungssystem nach 4.4.5 ausgestattet sein.

ANMERKUNG 1 Wenn der Sterilisator mit einem Prozessbeurteilungssystem ausgestattet ist, sollte auch ein Registriergerät zur Dokumentation seiner Ergebnisse vorhanden sein.

Registriergeräte können analog oder digital aufzeichnen.

In der Aufzeichnung müssen alle während des Sterilisationszyklus erfassten Daten dargestellt werden. Es muss eine Aufzeichnung erzeugt werden, die bei Lagerung unter Umgebungsbedingungen mindestens 12 Monate lesbar bleibt.

ANMERKUNG 2 Nationale Bestimmungen können einen längeren Zeitraum oder eine ständig verbleibende Aufzeichnung fordern.

Die Aufzeichnungen müssen bei normalem oder korrigiertem Sehvermögen aus einer Entfernung von 250 mm und bei einer Mindestbeleuchtung von (215 ± 15) lx lesbar sein.

4.4.4.1.2 Folgende Parameter sind aufzuzeichnen oder alternativ durch ein Prozessbeurteilungssystem nach 4.4.5 auszuwerten:

- der Druck, unabhängig von der Verfahrenssteuerung, und das aus der Verfahrenssteuerung entnommene Temperatursignal; oder
- die Temperatur, unabhängig von der Verfahrenssteuerung, und das aus der Verfahrenssteuerung entnommene Drucksignal;
- die Zeit, unabhängig von der Verfahrenssteuerung oder automatisch durch eine andere Quelle überprüft.

Wenn ein Prozessbeurteilungssystem verwendet wird, muss es 4.4.5 entsprechen.

4.4.4.1.3 Als unabhängig anzusehende Analogsysteme müssen vollständig getrennt arbeiten. Als unabhängig anzusehende Digitalsysteme müssen getrennte Sensoren, Verstärker und A/D-Wandler haben.

ANMERKUNG Wenn zusätzlich ein Prozessbeurteilungssystem verwendet wird, ist die Unabhängigkeit nicht erforderlich.

4.4.4.2 Registriergeräte mit analoger Aufzeichnung

4.4.4.2.1 Allgemeines

Druck und Temperatur sind auf dem gleichen Registrierstreifen aufzuzeichnen.

Die Druck- und Temperaturgraduierung der Skalen müssen übereinstimmen.

4.4.4.2.2 Zeitskala

Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen für die Zeitskala einen Papiervorschub von mindestens 4 mm/min haben.

Wenn die Zeiten gekennzeichnet sind, müssen die Zeiteinheiten Sekunden, Minuten oder Vielfache davon betragen.

Bei Zeiträumen bis zu 5 min darf der Messfehler höchstens $\pm 2,5$ % und bei Zeiträumen über 5 min höchstens ± 1 % betragen.

4.4.4.2.3 Temperatur

Temperatur-Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Grad Celsius haben;
- b) Registrierpapier mit einem Skalenteilungswert nicht größer als 2 K haben;
- c) einen Messbereich von einschließlich 50 °C bis 150 °C aufweisen;
- d) im Messbereich von 50 °C bis 150 °C eine Fehlergrenze von ± 1 % oder besser aufweisen;
- e) eine Auflösung von 1 K oder besser aufweisen;
- f) eine Einrichtung zur Justierung innerhalb ± 1 K bei der Sterilisationstemperatur haben;
- g) einen Registriertakt von mindestens 2,5 s für jeden Kanal haben;
- h) die Daten aus jedem Kanal mindestens alle 2,5 s ausdrucken.