

**DIN EN 61010-2-101
(VDE 0411-2-101)**
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 11.100.10

Einsprüche bis 2018-05-09

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61010-2-101
(VDE 0411-2-101):2017-10

Entwurf
Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)
Medizingeräte
(IEC 60601-1-2:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN 61010-2-101:2017

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-101: Safety requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
(IEC 60601-1-2:2017);

German and English version prEN 61010-2-101:2017

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-101: Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
(IEC 60601-1-2:2017);

Version allemande et anglaise prEN 61010-2-101:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-03-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst 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 in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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 34 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 61010-2-101:2017 „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 66/644/CDV:2017 „Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Safety requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment“ unverändert in den Entwurf prEN 61010-2-101:2017 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 66 „Safety of measuring, control, and laboratory equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Eine Aufstellung aller Teile der internationalen Normenreihe IEC 61010 unter dem allgemeinen Titel „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte“ kann auf der Internetseite von IEC eingesehen werden.

Der hier vorliegende Teil IEC 61010-2-101 der Normenreihe IEC 61010 muss zusammen mit der neuesten Ausgabe von IEC 61010-1 angewendet werden. Dieser Teil IEC 61010-2-101 wurde auf Basis der dritten Ausgabe (2010) von IEC 61010-1 einschließlich ihrer Änderung A1 (2016) erarbeitet.

IEC 61010-2-101 ergänzt oder modifiziert die korrespondierenden Abschnitte von IEC 61010-1, wodurch IEC 61010-1 in die Norm IEC 61010-2-101 „Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte“ überführt wird.

Wird ein bestimmter Abschnitt oder Unterabschnitt von IEC 61010-1 in diesem Teil 2 der Normenreihe IEC 61010 nicht erwähnt, so gilt dieser Abschnitt oder Unterabschnitt soweit anwendbar. Wird in diesem Teil „Ergänzung“, „Änderung“, „Ersatz“ oder „Streichung“ angegeben, so gilt der entsprechend angepasste Text von IEC 61010-1.

In dieser Norm

- a) werden folgende Schriftarten verwendet:
 - Anforderungen: in Normalschrift;
 - ANMERKUNGEN: in Kleinschrift;
 - Prüfungen: in Kursivschrift;
 - Begriffe, die überall in dieser Norm verwendet werden und im Abschnitt 3 definiert sind: IN KAPITÄLCHEN;
- b) sind Unterabschnitte, Bilder, Tabellen und Anmerkungen, die im Vergleich zum Teil 1 zusätzlich aufgenommen sind, fortlaufend ab 101 nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind beginnend mit AA und zusätzliche Auflistungspunkte sind beginnend mit aa) bezeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61010-2-101 (VDE 0411-2-101):2017-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Annahme von Korrekturen durch die Änderung A1 von DIN EN 61010-1;
- b) Ergänzte Toleranzen für die Stabilität des Generators für die Spannungsprüfung in Abschnitt 6;
- c) Abschnitt 6.8.3.1 (Spannungsprüfung mit Wechselspannung) wurde modifiziert, da ansonsten eine spezielle europäische Abweichung nötig geworden wäre, um mit der LVD 2014/35/EU (gem. NAC Einschätzung der IEC 61010-1/A1) harmonisiert zu werden.

Inhalt

Seite

1	Anwendungsbereich.....	2
2	Normative Verweisungen	3
3	Begriffe	3
4	Prüfungen.....	4
5	Aufschriften und Dokumentation	4
6	Schutz gegen elektrischen Schlag.....	8
7	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG	9
8	Festigkeit gegen mechanische Beanspruchungen	10
9	Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer	11
10	Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit.....	11
11	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide und Fremdkörper	11
12	Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung und gegen Schall- und Ultraschalldruck.....	11
13	Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosionen und Implosionen	11
14	Bauelemente und Baugruppen	11
15	Schutz durch Verriegelungen.....	12
16	Von der Anwendung herrührende Gefährdungen.....	12
17	Risikobeurteilung.....	12
	Anhänge	12
	Anhang L (informativ) Index der Begriffe.....	13
	Literaturhinweise	14

Tabellen

Tabelle 1 – Symbole.....	4
--------------------------	---

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte

1 Anwendungsbereich

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

1.1.1 Zum Anwendungsbereich gehörende Geräte

Ersetzung:

Ersetze den Text durch den Folgenden:

Dieser Teil von IEC 61010 gilt für Geräte für die medizinische In-vitro-Diagnostik (IVD), einschließlich solcher Geräte, die für die medizinische IVD-Eigendiagnose (Eigenanwendung) vorgesehen sind (Eigendiagnose-IVD-Medizingeräte).

Ein medizinisches IVD-Gerät ist allein oder in Verbindung mit anderen Geräten bestimmungsgemäß zur In-vitro-Untersuchung von dem menschlichen Körper entnommenen Proben, einschließlich Blut- und Gewebeproben, vorgesehen, um ausschließlich oder hauptsächlich Informationen über einen oder mehrere der folgenden Punkte zu gewinnen:

- physiologische oder pathologische Zustände;
- angeborene Missbildungen/Anomalien;
- Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern;
- Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Ein medizinisches Eigendiagnose-IVD-Medizingerät zur Eigenanwendung ist vom Hersteller für die Verwendung durch Laien in einer häuslichen Umgebung bestimmt.

ANMERKUNG Wenn das ganze Gerät oder ein Teil des Gerätes in den Anwendungsbereich sowohl dieser Norm als auch in den Anwendungsbereich eines anderen Teils 2 oder von mehreren anderen Teilen 2 der Normenreihe IEC 61010 fällt, ist es erforderlich, auch diese anderen Normen des Teils 2 in Betracht zu ziehen.

1.1.2 Vom Anwendungsbereich ausgenommene Geräte

Ergänzung:

Ergänze den folgenden Punkt:

- aa) Geräte im Anwendungsbereich der **IEC 61010-2-081**, es sei denn, sie sind speziell vom Hersteller für In-vitro-Untersuchungen vorgesehen.

1.2 Zweck

1.2.1 Im Anwendungsbereich enthaltene Aspekte

Ergänzung:

Ergänze zwei Punkte:

- aa) biologische Gefährdungen
- bb) chemische Gefahrstoffe

1.2.2 Vom Anwendungsbereich ausgeschlossene Aspekte

Ergänzung:

Ergänze den folgenden Punkt und die Anmerkung:

aa) die Handhabung oder Behandlung der zu analysierenden Materialien außerhalb des Gerätes;

ANMERKUNG Anforderungen, die diese GEFÄHRDUNGEN betreffen, unterliegen der Zuständigkeit der Normungsgremien, die die betreffenden Normen erstellen.

2 Normative Verweisungen

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

Ergänzung:

Ergänze die folgenden Verweisungen:

IEC 62061, Safety of machinery – Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems

ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices

ISO 18113-5, In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – In vitro diagnostic instruments for selftesting

ISO 13849 (alle Teile), Safety of machinery – Safety-related parts of control systems

3 Begriffe

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

3.1 Geräte und Gerätearten

Ergänzungen

Ergänze die folgenden Begriffe:

3.1.101

PIPETTIERBEREICH

(en: sample zone)

Bereich, in dem der Zugang für den BENUTZER typischerweise nicht beabsichtigt ist. Im Inneren dieses Bereiches existieren mechanische GEFÄHRDUNGEN und eine große Wahrscheinlichkeit für biogefährdende Einstiche in die menschliche Haut

3.1.102

LADEBEREICH

(en: loading zone)

Bereich in einem automatisierten Gerät, in dem der BENUTZER mit Proben oder Reagenz hantiert

3.5.12

BETREIBER

(en: responsible body)

Ergänzung

Ergänzende die folgende Anmerkung:

ANMERKUNG 1 Dies ist nicht die zuständige Behörde in der EU.

4 Prüfungen

Es gilt dieser Abschnitt des Teils 1.

5 Aufschriften und Dokumentation

Es gilt dieser Abschnitt des Teils 1 außer wie folgt:

5.1.1 Allgemeines

Ersetzung:

Ersetze den dritten Absatz durch den Folgenden:

Formelzeichen für Mengen und Einheiten müssen IEC 60027 entsprechen. Die international anerkannten Symbole, einschließlich jener der Tabelle 1, müssen so weit wie möglich verwendet werden. Wenn andere zusätzliche Symbole erforderlich sind, darf es nicht möglich sein, diese mit den internationalen Symbolen zu verwechseln. Es bestehen keine Anforderungen an die Farben der Symbole. Graphische Symbole müssen in der Anleitung erklärt werden.

Tabelle 1 – Symbole

Ergänzung:

Ergänze die folgenden Symbole zu Tabelle 1:

Nummer	Symbol	Publikation	Beschreibung
101	 Hintergrundfarbe – optional Symbolfarbe – optional Umrandung/ Umrandungsfarbe – optional	ISO 7000 – 0659 (2004-01)	biologisches Risiko
102		ISO 7000 – 2492 (2004-01)	Fertigungscharge

5.1.2 Geräteidentifikation

Ersetzung:

Ersetze den Text durch den Folgenden:

Geräte müssen mindestens mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- a) mit dem Namen oder dem Warenzeichen des Herstellers und seiner Anschrift. Die Anschrift muss zumindest die Stadt und das Land beinhalten;

ANMERKUNG 1 Nationale Vorschriften können weitere Details bei der Adresse erfordern, als in a) gefordert.

- b) mit Typnummer, Modellname oder anderen Möglichkeiten zum Identifizieren des Gerätes.

Folgende zusätzliche Angaben müssen auf dem Gerät oder auf der Verpackung oder in der Betriebsanleitung gemacht werden:

- 1) die Seriennummer, z. B. SN XXXX oder alternativ die Fertigungschargen-Nummer, wobei „LOT“ unter Verwendung des Symbols 102 aus [Tabelle 1](#) voranzustellen ist;
- 2) die folgenden Informationen:
 - i) eine deutliche Kennzeichnung, dass das Gerät ein medizinisches IVD-Gerät ist;
 - ii) wenn zutreffend, eine deutliche Kennzeichnung, dass das Gerät ein Eigendiagnose-IVD-Medizingerät zur Eigenanwendung ist;
 - iii) wenn ein mögliches Risiko gegeben ist, die Kennzeichnung abnehmbarer Teile durch den Hersteller und Teilekennzeichnung und, soweit angebracht, die Fertigungschargen-Nummer, usw.
- 3) Die Betriebsanleitung muss darauf hinweisen, dass der Benutzer nur Verbrauchsmaterial innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendet. Wo durch Gesetz gefordert, sind auch der Name und die Adresse des Bevollmächtigten des Herstellers anzugeben.

ANMERKUNG 2 In der EU ist dies z. B. die natürliche oder juristische Person, wie sie in der Europäischen Gemeinschaft etabliert wurde.

5.1.5 ANSCHLÜSSE, Verbindungen und Betätigungselemente

Ergänzung:

Ergänze den folgenden Unterabschnitt:

5.1.5.101 Gas- und Flüssigkeitsanschlüsse

Wenn es für die Sicherheit notwendig ist, muss das Gerät neben seinen Anschlüssen deutlich gekennzeichnet werden mit:

- a) einer Bezeichnung zur Identifikation des zu verwendenden Gases oder der zu verwendenden Flüssigkeit. Wenn kein international anerkanntes Symbol (einschließlich chemischer Formel) existiert, muss das Gerät mit dem Symbol 14 aus [Tabelle 1](#) gekennzeichnet werden;
- b) dem maximal zugelassenen Druck oder wahlweise dem Symbol 14 aus [Tabelle 1](#) (siehe [5.4.3](#)).

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden Unterabschnitt:

5.1.101 Transport und Lagerung

Die Verpackung des Gerätes muss so gekennzeichnet sein, dass auf alle spezifischen Bedingungen zum Transport und zur Lagerung hingewiesen wird (siehe [5.4.102](#)).

Die Konformität wird durch Besichtigen nachgewiesen.

5.3 Haltbarkeit von Aufschriften

Ersetzung:

Ersetze den ersten Absatz durch den folgenden Absatz:

Die nach 5.1.2 bis 5.2 geforderten Aufschriften müssen im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB klar und deutlich lesbar bleiben und müssen den Einflüssen von Temperatur und Reiben widerstehen, sowie dem Einwirken von Lösemitteln und Reagenzien, die voraussichtlich im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB zum Einsatz kommen, einschließlich vom Hersteller angegebener Reinigungs- und Dekontaminationslösungen.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden Absatz nach dem zweiten Absatz:

Wenn ein für die Verwendung mit dem Gerät angegebenes Lösemittel oder Reagenz die Haltbarkeit einer bestimmten Aufschrift beeinflussen könnte, ist diese Aufschrift auch für die Dauer von 30 s mit dem meist verwendeten und/oder aggressivsten Lösungsmittel oder Reagenz, dem das Gerät im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB wahrscheinlich ausgesetzt wird, abzureiben.

Eine repräsentative Probe für Gruppen von Lösungsmitteln oder Reagenzien, die wahrscheinlich ähnliche Auswirkungen haben, kann optional verwendet werden.

5.4.1 Allgemeines

Streichung:

Streiche die Anmerkung 2 im zweiten Absatz.

5.4.3 Installation der Geräte

Ersetzung:

Ersetze den Unterabschnitt 5.4.3 durch den Folgenden:

5.4.3 Gerätetransport, Installation und Montageanleitungen

Die Dokumentation für den BETREIBER muss Folgendes, soweit zutreffend, enthalten:

- a) Anweisungen für den Transport nach der Anlieferung an den BETREIBER;
- b) Anforderungen zur Bodenbelastung;
ANMERKUNG Informationen zur Masse und zu den Abmessungen sind ausreichend für die Angaben zur Bodenbelastung.
- c) Angabe der jeweiligen Masse von schweren Baugruppen;
- d) Angaben zum Aufstellort und zur Errichtung, inklusive des Platzbedarfs für die Belüftung und für vom BENUTZER durchzuführende sichere und effiziente Wartung;
- e) Montageanleitung;
- f) Anweisung zum Schutzleiteranschluss ;
- g) Angaben zum Schall nach 12.5.1;
- h) Anleitungen bezüglich Handhabung, Aufbewahrung und Absaugung/Entlüftung von gefährlichen Stoffen, einschließlich jeglicher Angaben zur Rückflussverhinderung;
- i) erforderliche Abflusssysteme, wenn durch das Ablassen biologischer Stoffe, chemischer Stoffe und heißer Fluide eine GEFÄHRDUNG entstehen könnte;
- j) detaillierte Angaben über Schutzmaßnahmen in Bezug auf gefährliche Strahlung (siehe Abschnitt 12);
- k) Anschluss an die Spannungsversorgung;
- l) nur für FEST ANGESCHLOSSENE GERÄTE:
 - 1) Netzversorgungsvoraussetzungen und detaillierte Angaben zu den Anschlüssen, einschließlich der BEMESSUNGS-Temperatur und der maximalen BEMESSUNGS-Umgebungstemperatur der erforderlichen Kabel;

- 2) Anforderungen an externe Schalter oder Leistungsschalter (siehe 6.11.2) und Überstromschutzeinrichtungen (siehe 9.6.1) mit einer Empfehlung, dass der Schalter oder der Leistungsschalter, wenn aus Sicherheitsgründen erforderlich, in der Nähe des Gerätes angebracht sein sollte;
- m) Anforderungen und Sicherheitsmerkmale für spezielle externe Versorgungen, z.B. Maximal- und Minimaltemperatur, Druck oder Durchfluss von Luft oder Kühlflüssigkeit.

Die Konformität wird durch Inspektion der Dokumentation geprüft.

5.4.4 Betrieb der Geräte

Ersetzung:

Ersetze den Text des ersten Absatzes durch den Folgenden:

Die Betriebsanleitung muss, soweit zutreffend, enthalten:

- a) Beschreibungen der Bedienungselemente und deren Verwendung in allen Betriebsarten, einschließlich aller möglichen Bedienungsabläufe;

ANMERKUNG 1 IEC 60073 gibt Anleitungen zu Farben und Symbolen für Bedienungselemente.

- b) eine Anweisung, keine Geräteaufstellung vorzunehmen, die das Betätigen der Trennvorrichtungen erschwert (siehe 6.11);
- c) Anweisungen für den Anschluss an Zubehör und andere Geräte, einschließlich detaillierter Angaben zu passendem Zubehör, abnehmbaren Teilen und besonderen Verbrauchsmaterialien;
- d) Einschränkungen bei intermittierendem Betrieb;
- e) eine Erklärung zu den auf dem Gerät verwendeten Symbolen und, wo GEFAHREN involviert sind, die Begründung für die Verwendung des jeweiligen Symbols;
- f) Anweisungen für auszuführende Maßnahmen des BENUTZERS im Umgang mit GEFÄHRDUNGEN, die durch Auslaufen, Blockade, Bruch von Kanistern oder ähnlichen Fehlfunktionen des Gerätes entstehen;
- g) Anweisungen und Empfehlungen für das Reinigen und Dekontaminieren einschließlich dafür empfohlenen Materialien (siehe 11.2);
- h) Anweisungen zur Entsorgung von gefährlichem Abfall;
- i) wenn im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEB gefährliche chemische Substanzen verwendet werden, Anweisungen zu deren korrekter Anwendung und Hinweise auf die Notwendigkeit von Unterweisungen oder persönlichen Schutzmaßnahmen;
- j) geeignete Anweisungen für den Gebrauch von persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Kittel), wenn beim Umgang mit potentiell infektiösen Materialien oder Oberflächen (z. B. Patientenproben oder Reagenzien) ein Kontakt mit der Haut vorkommen kann;
- k) geeignete Anweisungen und Anforderungen zum Schutz von Mund, Nase oder Augen müssen gegeben werden, wenn vom Gerät gefährliche Aerosole/Dämpfe während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN BETRIEBS entweichen können;
- l) geeignete Anweisungen und Anforderungen an Schutzgeräte z. B. Verwendung von Schutzbrillen müssen vorliegen, wenn potentiell gefährliche sichtbare oder unsichtbare Strahlung austreten kann;
- m) detaillierte Anweisungen zu Maßnahmen zur Reduzierung des RISIKOS hinsichtlich entflammbarer Flüssigkeiten (siehe 9.5 c));
- n) Details zu Methoden zur Reduzierung des RISIKOS von Verbrennungen an Oberflächen, die die Temperaturgrenzen von 10.1 überschreiten dürfen;
- o) geeignete Warnungen um das RISIKO während des Be- und Entladens von Proben und Reagenzien zu reduzieren (siehe 7.3.102);
- p) Anweisungen für den BETREIBER, um sicher zu stellen, dass alle Rückhalteelemente (z. B. Schrauben und Befestigungen) an abnehmbaren SCHUTZABDECKUNGEN an ihrer Position sind und die abnehmbaren SCHUTZABDECKUNGEN in Position an dem Gerät sind, während des normalen Betriebes.