

**DIN EN IEC 61010-2-020
(VDE 0411-2-020)**
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 71.040.20

Einsprüche bis 2020-10-14

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61010-2-020
(VDE 0411-2-020):2017-12

Entwurf
Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
**Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen
(IEC 66/711/CDV:2020);**
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61010-2-020:2020

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges
(IEC 66/711/CDV:2020);
German and English version prEN IEC 61010-2-020:2020

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-020: Exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire
(IEC 66/711/CDV:2020);
Version allemande et anglaise prEN IEC 61010-2-020:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-08-14 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.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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 62 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 61010-2-020:2020 „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen“ (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 66/711/CDV:2020 „Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 61010-2-020:2020 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 und unterliegt dem Copyright der IEC .

Das Dokument wurde den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

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 Abschnichtsnummer, 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.

Die internationale Normenreihe IEC 61010 legt Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte fest. Der hier vorliegende Teil **IEC 61010-2-020** trägt den Titel „Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen“.

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 (www.iec.ch) eingesehen werden.

Der hier vorliegende Teil IEC 61010-2-020 der Normenreihe IEC 61010 muss zusammen mit der neuesten Ausgabe von IEC 61010-1 angewendet werden. Dieser Teil IEC 61010-2-020 wurde auf Basis der neuesten Ausgabe von IEC 61010-1 Ed. 3.1:2017-01 erarbeitet. Zukünftige Ausgaben oder Änderungen der IEC 61010-1 dürfen jedoch, falls anwendbar, ebenfalls in Betracht gezogen werden.

IEC 61010-2-020 ergänzt oder modifiziert die korrespondierenden Abschnitte von IEC 61010-1, wodurch IEC 61010-1 „Allgemeine Anforderungen“ in die Norm IEC 61010-2-020 „Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen“ 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 61010-2-020 (VDE 0411-2-020):2017-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Norm wurde hinsichtlich besserer Verständlichkeit überarbeitet und insbesondere an die Änderungen in der neuesten Ausgabe von IEC 61010-1 Ed. 3.1:2017-01 angepasst.
- b) Der Anwendungsbereich wurde überarbeitet und präzisiert.
- c) Einzelne Begriffe wurden hinzugefügt oder präzisiert.
- d) Einzelne Prüfungen wurden hinzugefügt oder präzisiert.
- e) Mikrobiologische Agenzien wurden in die Betrachtungen aufgenommen.
- f) Ein dynamisches mikrobiologisches Prüfverfahren für BIOABDICHTUNGEN wurde in einem neuen Anhang aufgenommen.

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen

Inhalt	Seite
1 Anwendungsbereich und Zweck	2
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Prüfungen	5
5 Aufschriften und Dokumentation	5
6 Schutz gegen elektrischen Schlag	8
7 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN	8
8 Festigkeit gegen mechanische Beanspruchungen	15
9 Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer	15
10 Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit	15
11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide und feste Fremdkörper	15
12 Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung, und gegen Schall- und Ultraschalldruck	17
13 Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosion und Implosion	17
14 Bauelemente und Baugruppen	17
15 Schutz durch Verriegelungen	17
16 Von der Anwendung herrührende Gefährdungen	17
17 Risikobeurteilung	17
Anhänge	18
Anhang L Index der Begriffe	18
Anhang AA (normativ) Dynamisches mikrobiologisches Prüfverfahren für BIOABDICHTUNGEN	19
Anhang BB (informativ) Allgemeine Hinweise und Begründungen für einzelne Unterabschnitte	23
Anhang CC (informativ) Allgemeine Hinweise für eine empirische Methode, die kinetische Energie eines ROTORS zu bestimmen	27
Literaturhinweise	29
Bilder	
Bild 101 – ROTOR-Prüfaufbau	27
Tabellen	
Tabelle 101 – Zeit-Temperatur-Bedingungen	16

1 Anwendungsbereich und Zweck

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

1.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil 2 ist anzuwenden für elektrisch betriebene LABORZENTRIFUGEN.

Es ist möglich, dass Teile des Gerätes oder das gesamte Gerät in den Anwendungsbereich einer oder mehrerer anderer Teil 2-Normen der Normenreihe IEC 61010 fallen. In diesem Fall gelten ebenfalls die Anforderungen der anderen Teil 2-Normen.

1.1.2 Vom Anwendungsbereich ausgenommene Geräte

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Aufzählungspunkt:

aa) IEC 60034 (Drehende elektrische Maschinen);

1.2 Zweck

1.2.1 Vom Anwendungsbereich erfasste Gesichtspunkte

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Aufzählungspunkte:

- aa) Berührung mit bewegten Teilen (siehe 7.3);
- bb) Bewegung von LABORZENTRIFUGEN während jedweder STÖRUNG (BERSTEN) (siehe 7.3.101);
- cc) chemische Reaktionen mit hoher Energie nach einer ROTOR-STÖRUNG (BERSTEN) (siehe 7.7.2.2 I));
- dd) Wirkungslosigkeit von BIOABDICHTUNGEN (siehe 13.101).

1.2.2 Vom Anwendungsbereich ausgeschlossene Gesichtspunkte

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Aufzählungspunkte:

- aa) zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, die möglicherweise zu beachten sind, wenn Materialien zentrifugiert werden, die brennbar oder explosiv sind (siehe 5.4.101);
- bb) zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, die möglicherweise zu beachten sind, wenn Materialien zentrifugiert werden, die chemisch so heftig miteinander reagieren könnten, dass dies eine GEFÄHRDUNG verursacht (siehe 5.4.101).

1.4 Umgebungsbedingungen

1.4.1 Normale Umgebungsbedingungen

Ersatz:

Ersetze Aufzählungspunkt c) durch den folgenden:

- c) Temperaturbereich 2 °C bis 40 °C;

1.4.2 Erweiterte Umgebungsbedingungen

Ersatz:

Ersetze Aufzählungspunkt c) durch den folgenden:

- c) Umgebungstemperatur unter 2 °C oder über 40 °C;

2 Normative Verweisungen

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

Ergänzung:

ISO 3864 (alle Teile), *Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen*

3 Begriffe

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

3.1 Geräte und Gerätearten

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Begriffe:

3.1.101

LABORZENTRIFUGE

(en: LABORATORY CENTRIFUGE)

für den Einsatz im Labor vorgesehenes Gerät, das eine Zentrifugalwirkung auf Probenmaterialien einwirken lässt

3.1.102

ZENTRIFUGEN-ROTOR-KOMBINATION

(en: CENTRIFUGE-ROTOR COMBINATION)

BAUGRUPPE (KOMBINATION) aus LABORZENTRIFUGE und ROTOR, die dafür vorgesehen sind, zusammen zu arbeiten, und die zusammen zu bewerten sind

3.1.103

STÖRUNG, BERSTEN

(en: DISRUPTION)

Ereignis, bei dem die ROTOR-BAUGRUPPE oder ein Teil davon versagt oder sich beim Rotieren löst

3.2 Teile und Zubehör

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Begriffe:

3.2.101

KAMMER

(en: CHAMBER)

abgeschlossener Raum innerhalb einer LABORZENTRIFUGE, in dem sich die ROTOR-BAUGRUPPE dreht

3.2.102

ROTOR

(en: ROTOR)

Hauptbestandteil einer LABORZENTRIFUGE, der das Material aufnimmt, das der Zentrifugalwirkung ausgesetzt werden soll, und der von dem ANTRIEBSSYSTEM gedreht wird

3.2.103

BECHER

(en: BUCKET)

Baugruppe eines ROTORS, die ein oder mehrere Zentrifugiergefäße aufnehmen kann

3.2.104

SCHUTZGEHÄUSE

(en: PROTECTIVE CASING)

GEHÄUSE, das die ROTOR-BAUGRUPPE vollständig umschließt und das den SCHUTZDECKEL und seine Sicherheitseinrichtungen einschließt

3.2.105

SCHUTZDECKEL

(en: LID)

Zugangsabdeckung der KAMMER

3.2.106

ROTOR-BAUGRUPPE

(en: ROTOR ASSEMBLY)

ROTOR einschließlich einer vom Hersteller vorgeschriebenen Zusammenstellung von ROTOR-Zubehör

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Zusammenhang mit einer ROTOR-BAUGRUPPE beinhaltet ROTOR-Zubehör alle Bestandteile, die mit oder in einem LABORZENTRIFUGEN-ROTOR verwendet werden mit dem Ziel, die Proben zu halten. Darin eingeschlossen sind Adapter, Röhrchen und Flaschen.

3.2.107

ANTRIEBSSYSTEM

(en: DRIVE SYSTEM)

alle Bestandteile einer ZENTRIFUGE, die dafür vorgesehen sind, der ROTOR-BAUGRUPPE Drehmoment bereitzustellen oder ihre Rotation zu unterstützen

3.2.108

BIOABDICHTUNG

(en: BIOSEAL)

Einheit oder Einrichtung zusätzlich zu einem ROTOR oder BECHER oder als Bestandteil eines ROTORS oder BECHERS mit einer Verschlussvorrichtung, welche dazu vorgesehen ist, das Entweichen von Inhaltsstoffen zu verhindern, zum Beispiel von biologischem Material während des Zentrifugierens

3.5 Sicherheitsbegriffe

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Begriffe:

3.5.101

SICHERHEITSBEREICH

(en: CLEARANCE ENVELOPE)

der Raum um eine LABORZENTRIFUGE, der zur Sicherheit erforderlich ist

3.5.102

MCA

GAU (GRÖßTER ANZUNEHMENDER UNFALL)

(en: MCA (MAXIMUM CREDIBLE ACCIDENT))

geplantes Ereignis, das gewählt wurde, um die ungünstigsten Bedingungen für eine Prüfung zu repräsentieren, durch die die inhärente mechanische Sicherheit einer ZENTRIFUGEN-ROTOR-KOMBINATION bewertet werden soll (siehe 7.7 und Anhang BB)

4 Prüfungen

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt.

5 Aufschriften und Dokumentation

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

5.1.2 Geräteidentifikation

Ersatz:

Ersetze Aufzählungspunkt b) durch den folgenden:

- b) Seriennummer oder anderes Hilfsmittel, um die Herstellungsserie des Gerätes eindeutig zu identifizieren.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden Zusatz:

5.1.3 Netzstromversorgung

Ergänzung:

Ergänze die folgende Anmerkung:

ANMERKUNG Die maximale anzunehmende Leistung oder der maximale Eingangsstrom treten üblicherweise in der Beschleunigungsphase des Rotors auf, wenn auch alle Zusatzfunktionen, wie z.B. Heizen oder Kühlen, mit Energie versorgt werden.

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

5.1.101 ROTOREN und Zubehör

Alle vom BENUTZER auswechselbaren ROTOREN und ROTOR-BAUGRUPPEN, einschließlich des ROTOR-ZUBEHÖRS, müssen mit dem Namen oder Markenzeichen des Herstellers oder des Lieferanten und einem Identifizierungs-Code (z. B. einem ID-Code, einer Seriennummer oder einer Chargennummer) gekennzeichnet sein.

Bei Teilen, die zu klein oder für Markierungen ungeeignet sind, müssen die erforderlichen Informationen auf der Originalverpackung, wie auch in der Dokumentation, vermerkt sein.

ANMERKUNG Verpackung kann der Außenbehälter, ein Einsatz usw. sein.

Wenn der Hersteller festlegt, dass ein individuelles Teil, z. B. ein BECHER, ausschließlich für einen bestimmten ROTOR oder in bestimmten ROTOR-Positionen eingesetzt werden darf, aus Gründen des Gleichgewichts oder aus anderen Gründen, sollte jede BECHER- und ROTOR-Position mit korrespondierenden Zahlen oder Buchstaben gekennzeichnet sein.

Die Konformität wird durch Besichtigen nachgewiesen.

5.4.2 Bemessungsdaten

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Aufzählungspunkte:

- aa) eine Liste der ROTOREN und des ROTOR-Zubehörs, die bzw. das für die Verwendung mit einer LABORZENTRIFUGE bestimmt sind bzw. ist, einschließlich ihrer BEMESSUNGS-Drehzahlen;
- bb) alle Einschränkungen des Herstellers, die vor dem Zentrifugieren bestimmter Materialien warnen;
- cc) Dichte- und Volumenbegrenzungen für die Beladung der ROTOR-BAUGRUPPE und, falls anwendbar, Anweisungen für die Leistungsherabsetzung.

5.4.3 Installation der Geräte

Ergänzung:

Ergänze nach Aufzählungspunkt a) die folgenden Unter-Aufzählungspunkte:

- i) Boden- oder Arbeitstischfläche, die als SICHERHEITSBEREICH für den vorgesehenen Betrieb benötigt wird (siehe 7.4.101);
- ii) Gesamtgewicht der ZENTRIFUGE;
- iii) Anweisungen für die Vorbereitung des Aufstellungsortes;
- iv) Methoden zum Nivellieren der ZENTRIFUGE;
- v) Möglichkeiten der Befestigung auf der Aufstellfläche.

5.4.4 Betrieb der Geräte

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Aufzählungspunkte:

- aa) Beschickungs- und Auswuchtvorschriften;
- bb) Vorschriften für das Auswechseln des ROTORS;
- cc) jede besondere Anforderung an die Anwesenheit des BENUTZERS in bestimmten Phasen des Zentrifugierens;
- dd) erforderliche Sicherheitsvorkehrungen für das Personal. Anweisungen müssen mindestens Folgendes umfassen:
 - sich nicht auf eine LABORZENTRIFUGE aufzustützen;
 - sich nicht länger als für den Betrieb notwendig innerhalb des SICHERHEITSBEREICHES aufzuhalten;
 - keine möglicherweise gefährlichen Stoffe im SICHERHEITSBEREICH abzulegen;
 - Methoden für das sichere Arbeiten bei geöffnetem SCHUTZDECKEL (siehe 7.3.102.2);
- ee) Anweisungen für die Anwendung von BIOABDICHTUNGEN und anderen biologischen Sicherheitseinrichtungen einschließlich der korrekten Verschlusstechniken. Diese Anweisungen müssen deutlich machen, dass BIOABDICHTUNGEN und entsprechende Komponenten als Teil von Biosicherheitssystemen gedacht sind, wie sie in internationalen und nationalen Richtlinien für Biosicherheit festgelegt sind. Es darf nicht davon ausgegangen werden, dass diese Anweisungen allein und als einziges Mittel den Schutz von Personen und der Umgebung beim Umgang mit pathogenen Mikroorganismen sicherstellen.

5.4.5 Instandhaltung und Wartung der Geräte

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Absatz:

Falls zutreffend, müssen die Anweisungen einschließen:

- aa) Prüfung der Befestigungsmittel für die Geräte auf der Aufstellfläche und des Zustands der Aufstellfläche selbst;
- bb) Sicherheitsvorkehrungen für die BENUTZER bei Reinigungsarbeiten;
- cc) die Prüfung des SCHUTZGEHÄUSES;
- dd) die Prüfung der ROTOR-BAUGRUPPE und Sicherheitsüberlegungen;
- ee) Überprüfung des Durchgangs der SCHUTZVERBINDUNGEN;
- ff) Häufigkeit der Prüfung, der routinemäßigen Instandhaltung und der Austauschmethode der BIOABDICHTUNGEN und anderer Biosicherheitseinrichtungen.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

5.4.101 Gefahrstoffe

Die Betriebsanleitung muss Vorsichtsmaßnahmen enthalten, die befolgt werden müssen, wenn bekannt ist, dass Materialien, die zur Verwendung in einer LABORZENTRIFUGE bestimmt sind, toxisch, radioaktiv oder mit pathogenen Mikroorganismen kontaminiert sind.

ANMERKUNG Diese Information ist für die Sicherheit des BENUTZERS und des Service-Personals von Bedeutung.

Die Verwendung folgender Materialien in der LABORZENTRIFUGE muss in der Betriebsanleitung verboten sein:

- a) brennbare oder explosive Materialien;
- b) Materialien, die chemisch so heftig miteinander reagieren könnten, dass sie eine GEFÄHRDUNG verursachen.

Die Konformität wird durch Besichtigen nachgewiesen.

5.4.102 Reinigung und Dekontamination

Die Dokumentation muss beinhalten:

- a) eine Erklärung, dass, falls gefährliches Material auf oder in dem Gerät verschüttet wird, der Anwender dafür verantwortlich ist, eine angemessene Dekontamination durchzuführen;
- b) Empfehlungen des Herstellers zur Reinigung und, wo erforderlich, zur Dekontamination, zusammen mit der Stoffbezeichnung der für Reinigung und Dekontamination zu verwendenden Substanzen;
- c) die folgende Erklärung:
„Bevor ein anderes als das vom Hersteller empfohlene Reinigungs- oder Dekontaminierungsverfahren angewandt wird, sollte sich der Anwender beim Hersteller vergewissern, dass das vorgesehene Verfahren die Ausrüstung nicht schädigt“;
- d) die folgende Erklärung:
„Reinigung und Dekontamination können auch als Sicherheitsvorkehrung notwendig werden, bevor LABORZENTRIFUGEN, ROTOREN und deren Zubehör gewartet, repariert oder weitergegeben werden. Die Hersteller dürfen ein Formblatt einer Anwendererklärung zur Verfügung stellen, um zu dokumentieren, dass eine solche Gerätebehandlung vorgenommen wurde“.

ANMERKUNG Es wird darauf hingewiesen, dass es nationale Richtlinien und das international anerkannte Handbuch „Laboratory Biosafety Manual“ gibt, das von der Weltgesundheitsorganisation WHO 1993 in Genf veröffentlicht worden ist, welches Informationen über Dekontaminationsmittel, deren Gebrauch, Verdünnungen, Eigenschaften und mögliche Anwendungen enthält.

Die Konformität wird durch Besichtigen nachgewiesen.

5.4.103 Auswirkung von Chemikalien und Umgebungseinflüssen

Um den dauerhaften sicheren Gebrauch einer LABORZENTRIFUGE sicherzustellen, muss die Dokumentation auf mögliche Schäden hinweisen, die z. B. entstehen können durch:

- a) Einwirkung von Chemikalien;
- b) Umwelteinflüsse, wie das mögliche Auftreten natürlicher UV-Strahlung;
- c) Korrosion und andere Schwächung von Werkstoffen, die Teil des SCHUTZGEHÄUSES oder anderer Sicherheitseinrichtungen sind.

Die Konformität wird durch Einsichtnahme in die Dokumentation und in die entsprechenden Daten und/oder durch zusätzliche Prüfungen nachgewiesen, falls erforderlich.

6 Schutz gegen elektrischen Schlag

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

6.8.3.1 Spannungsprüfung mit Wechselspannung

Ersatz:

Ersetze den ersten Satz durch den folgenden neuen Satz:

Der Prüfspannungsgenerator muss in der Lage sein, die Prüfspannung während der Prüfung innerhalb von $\pm 5\%$ des spezifizierten Wertes konstant zu halten.

7 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

7.1 Allgemeines

Ergänzung:

Ergänze die folgende neue Anmerkung:

ANMERKUNG 101 Ein BERSTEN, das zu einer Beschädigung eines Teiles des SCHUTZGEHÄUSES führt, z. B. einer SCHUTZDECKEL-Verriegelung, wird als Bedingung eines EINZELFEHLERS betrachtet.

7.3 Bewegte Teile

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Unterabschnitte:

7.3.101 SCHUTZDECKEL

7.3.101.1 Anforderungen

Wenn der Antrieb des ROTORS angesteuert wird, muss der SCHUTZDECKEL in geschlossenem Zustand verriegelt sein und verriegelt bleiben, bis die Umfangsgeschwindigkeit der ROTOR-BAUGRUPPE nicht mehr als 2 m/s beträgt (siehe Anhang BB).

Bei einem Stromausfall darf der Verriegelungsmechanismus des SCHUTZDECKELS nicht auslösen und das folgende Öffnen darf ausschließlich mithilfe von Werkzeug möglich sein.

Der SCHUTZDECKEL muss mit einer ausreichenden Kraft geschlossen gehalten werden, um den Auswirkungen der Prüfung nach 7.7.3 zu widerstehen. Bruchstücke, die durch jegliches BERSTEN entstehen, müssen wie in 7.7 a) festgelegt zurückgehalten werden.

Um zu beurteilen, welche der folgenden Punkte für eine in Betracht gezogene ZENTRIFUGEN-ROTOR-KOMBINATION zutreffend sind, müssen Angaben erfasst werden, die die durch den Hersteller oder ein Prüfinstitut durchgeführten Prüfungen dokumentieren:

- a) mechanische Überbeanspruchung;
- b) fehlerhafte Arretierung;
- c) fehlerhafte Ausrichtung;
- d) Korrosion;
- e) Materialschwächung;
- f) Materialfehler;
- g) Schwingungen;
- h) Reinigung und Dekontamination;
- i) Umgebungseinflüsse;
- j) andere für die Konstruktion zweckdienliche Überlegungen.

Die Konformität wird durch Sichtprüfung, durch Bewerten der aufgezeichneten Informationen, durch Prüfungen nach 7.7.3 und durch etwaige weitere Prüfungen, die als geeignet angesehen werden, die Sicherheit zu belegen, nachgewiesen.

7.3.101.2 Ausnahmen

Für LABORZENTRIFUGEN, die alle folgenden Beschränkungen einhalten, darf anstelle einer Sicherheitsverriegelung (siehe Anhang BB) eine Einrichtung verwendet werden, die lediglich die Stromzufuhr des Motors unterbricht:

- a) die LABORZENTRIFUGE beinhaltet eine Einrichtung, die den SCHUTZDECKEL geschlossen hält;
- b) die Einrichtung, die die Stromzufuhr des Motors unterbricht, lässt es nicht zu, dass der Antriebsmotor angesteuert wird, es sei denn, der SCHUTZDECKEL ist geschlossen;
- c) die Drehzahl der ROTOR-BAUGRUPPE übersteigt nicht $3\,600\text{ min}^{-1}$;
- d) die Energie bei maximaler Rotationsfrequenz der ROTOR-BAUGRUPPE mit der höchsten Energie, bei voller Beladung, übersteigt nicht 1 kJ;
- e) die maximale Zentrifugalbeschleunigung übersteigt nicht 2 000 g;
- f) der größte Durchmesser der ROTOR-BAUGRUPPE übersteigt nicht 250 mm;
- g) ein Schalter ist vorhanden, der es unabhängig von der SCHUTZDECKELposition erlaubt, den Strom des Antriebsmotors abzuschalten;
- h) die ROTOR-BAUGRUPPE ist bei geschlossenem SCHUTZDECKEL sichtbar, um es zu ermöglichen, jede Drehbewegung zu beobachten;

- i) alle verwendeten ROTOR-BAUGRUPPEN entsprechen 7.3 von Teil 1;
- j) falls bei einer Umfangsgeschwindigkeit der ROTOR-BAUGRUPPE von mehr als 2 m/s Zugang möglich ist, so muss ein Warnhinweis entsprechend ISO 3864 am oder in der Nähe des Zugangs angebracht sein, der darauf hinweist, dass der SCHUTZDECKEL nicht geöffnet werden sollte, bevor der ROTOR stillsteht. Falls für einen derartigen Hinweis nicht genügend Platz vorhanden ist, wird das Symbol 14 in Tabelle 1 als akzeptable Kennzeichnung betrachtet.

Die Konformität wird durch Sichtprüfung und durch Bewerten der Prüfdaten nachgewiesen, um zu bestätigen, dass alle vorgenannten Forderungen eingehalten werden.

7.3.102 ROTOR-BAUGRUPPEN

7.3.102.1 Allgemeines

Wenn im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB oder unter den Bedingungen eines EINZELFEHLERS eine GEFÄHRDUNG durch Berühren bewegter Teile der ROTOR-BAUGRUPPE oder des ANTRIEBSSYSTEMS auftreten kann, so müssen geeignete Schutzmaßnahmen vorgesehen sein, um den Zugang durch den BENUTZER zu verhindern. Erlaubt sind die Ausnahmen nach 7.3.101.2 und 7.3.102.2.

Auf der Oberseite der KAMMER dürfen keine Löcher oder Öffnungen vorhanden sein, die das Eindringen eines Stiftes mit einem Durchmesser von 4 mm erlauben.

Die Konformität wird durch Besichtigung und Verwendung der Prüffinger, die in den Bildern B.1 und B.2 dargestellt sind, und durch Prüfung der Öffnungen auf der Oberseite mit einem Stift von 4 mm Durchmesser, im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB und unter den Bedingungen eines EINZELFEHLERS nachgewiesen.

Der Gliederprüffinger, der in Bild B.2 dargestellt ist, wird in jeder möglichen Lage ohne Kraftanwendung benutzt. Wenn es möglich sein sollte, ein Teil unter Kraftanwendung zu berühren, ist der starre in Bild B.1 gezeigte Prüffinger mit einer Kraft von 10 N anzuwenden. Die Kraft wird auf alle Außenflächen, einschließlich des Bodens, von der Spitze des Prüfungsfingers so ausgeübt, dass Verkeilen und Hebelwirkung vermieden werden. Der Finger darf kein sich bewegendes Teil berühren, das eine GEFÄHRDUNG darstellen könnte.

7.3.102.2 ROTOR-BAUGRUPPEN, die Zugang während der Drehbewegung erfordern

Falls der Hersteller ROTOR-BAUGRUPPEN liefert, die eine Handhabung durch den BENUTZER während des Laufes erfordern (z. B. Zonal- oder Durchlauf-ROTOR-BAUGRUPPEN), dürfen LABORZENTRIFUGEN eine Übersteuerungseinrichtung haben, die es erlaubt, den Motor zu betreiben, während der SCHUTZDECKEL geöffnet ist, vorausgesetzt, dass:

- a) die Übersteuerungskontrolle ein Antreiben des Motors nur unter Verwendung einer Vorrichtung (zum Beispiel kann das ein Code oder eine Code-Karte sein) zulässt, die es ermöglicht, ein Schutzsystem außer Kraft zu setzen, und die in einer Art und Weise funktioniert, die nicht durch die Verwendung anderer Hilfsmittel ausgeführt werden kann, oder wenn eine besondere Schutzplatte nur eingeschränkten Zugriff auf die ROTOR-BAUGRUPPE ermöglicht;
- b) eine Möglichkeit vorgesehen ist, diese Übersteuerungsfunktion automatisch aufzuheben, wenn die Nutzung der ROTOR-BAUGRUPPE, welche die Handhabung des BENUTZERS erfordert, beendet ist;
- c) die höchste Drehzahl bei Betrieb mit geöffnetem SCHUTZDECKEL auf $5\,000\text{ min}^{-1}$ beschränkt ist.

Die Konformität wird durch Besichtigen nachgewiesen.

7.4 Standfestigkeit

Ergänzung:

Ergänze einen neuen dritten Absatz wie folgt:

Im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB darf sich die LABORZENTRIFUGE nicht sichtbar von ihrem Aufstellungsort weg bewegen.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

7.4.101 Bewegung der LABORZENTRIFUGE während einer Fehlfunktion

Die Bewegung einer nach Anweisung des Herstellers aufgestellten LABORZENTRIFUGE darf infolge Unwucht oder BERSTEN der ROTOR-BAUGRUPPE oder Ausfalls (Blockieren) des Antriebs keine GEFÄHRDUNG darstellen.

Das Bewegen muss entweder durch die Konstruktion oder durch feste Verankerung auf der Aufstellfläche oder eine Kombination davon so eingeschränkt sein, dass sich kein Teil der LABORZENTRIFUGE bis außerhalb eines SICHERHEITSBEREICHES von 300 mm in jeder Richtung von den äußeren Teilen der LABORZENTRIFUGE in ihrer ursprünglichen Position oder weniger, falls vom Hersteller angegeben, weg bewegt (Begründung siehe BB.6).

Die Konformität wird nachgewiesen durch Versuche, die bestätigen, dass der 300-mm-Bereich, oder ein vom Hersteller angegebener kleinerer Bereich, im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB und unter den ungünstigsten Bedingungen nach 7.7.2.2 nicht überschritten wird bei:

a) Unwucht

Der Einsatz eines Unwuchtsensors zur Begrenzung der Bewegung bei Unwucht ist zulässig, aber es sollte seine mögliche Fehlfunktion bedacht werden, wenn der ungünstigste Zustand bestimmt wird, es sei denn, die Überprüfung des Gerätes und der Konstruktion zeigt schlüssig, dass der Sensor nicht ausfallen wird;

b) BERSTEN der ROTOR-BAUGRUPPE;

c) AUSFALL des ANTRIEBSSYSTEMS;

d) Blockieren des ANTRIEBSSYSTEMS.

ANMERKUNG Die Art des Versagens, die die größte Bewegung verursacht, kann sich von der Art des Versagens beim GAU unterscheiden, der für die Prüfung des SCHUTZGEHÄUSES nach 7.7.3 festgelegt ist. Siehe Anhang CC für zusätzliche Hinweise zur Ermittlung des ungünstigsten ROTORS.

Für diese Prüfungen wird die LABORZENTRIFUGE auf einer horizontalen, glatten Betonfläche, deren Größe für die zu prüfende LABORZENTRIFUGE geeignet ist, wie in den Anweisungen des Herstellers festgelegt, aufgestellt oder befestigt.

7.7 Herausgeschleuderte Teile

Ersatz:

Ersetze die Überschrift und den Text durch die folgende neue Überschrift und den folgenden neuen Text:

7.7 Schutz gegen herausgeschleuderte oder fortfliegende Teile

7.7.1 Allgemeines

LABORZENTRIFUGEN müssen bei Verwendung der ROTOR-BAUGRUPPEN nach Herstellerangaben, sowohl im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB als auch unter den BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS so konstruiert sein, dass sie sicher sind.

Bei einem BERSTEN:

- a) dürfen keine Teile oder Bruchstücke der ROTOR-BAUGRUPPE, die in irgendeiner Hauptabmessung 5 mm überschreiten, das SCHUTZGEHÄUSE vollständig durchdringen. Kleineres Material (ausgenommen Aerosole und Flüssigkeiten) muss in einem Flugbahnbereich verbleiben, der sich von den äußeren Teilen der LABORZENTRIFUGE aus 1 m in jede Richtung erstreckt (siehe Begründung im Anhang BB.6);
- b) darf kein Teil der LABORZENTRIFUGE sich in einer Weise ablösen, die eine GEFÄHRDUNG des Personals oder der Umwelt darstellt. Im Falle von abgelösten oder herausgeschleuderten Teilen der Zentrifuge (keine Teile der ROTOR-BAUGRUPPE) muss das in Übereinstimmung mit Abschnitt 17 bewertet werden;
- c) darf sich die Befestigung des SCHUTZDECKELS nicht gelockert haben, und es darf keine Verwindung stattgefunden haben, die einen ungehinderten Weg zwischen irgendeinem Punkt der ROTOR-BAUGRUPPE und irgendeinem Punkt außerhalb der LABORZENTRIFUGE freigibt.

Die Konformität jeder vom Hersteller festgelegten ZENTRIFUGEN-ROTOR-KOMBINATION wird durch Prüfung unter GAU-Bedingungen entsprechend 7.7.3 oder durch Herbeiführen eines BERSTENS durch Ansägen des ROTORS oder durch Überlastung der ROTOR-BAUGRUPPE oder durch andere geeignete Maßnahmen nachgewiesen. Falls es mehr als eine Möglichkeit der Auswahl der ROTOR-BAUGRUPPE für die ungünstigsten Bedingungen gibt, kann jede Prüfung mit einem neuen SCHUTZGEHÄUSE durchgeführt werden.

Nach den Prüfungen müssen die oben aufgeführten Kriterien a) bis c) erfüllt sein und sichtbare Risse müssen untersucht werden, um festzustellen, ob das SCHUTZGEHÄUSE jedes Bruchstück des ROTORS ungeachtet seiner Flugbahn zurückgehalten hätte. Bei einem zweifelhaften Ergebnis muss die Prüfung genau einmal wiederholt werden. Ein weiteres zweifelhaftes Ergebnis wird als Versagen betrachtet. Das Gerät wird überprüft, um sicherzustellen, dass Teile, die gefährlich aktiv sind, nicht berührbar geworden sind und dass berührbare, leitfähige Teile die Werte aus 6.3.2 nicht überschreiten. Für den Fall, dass die Prüfung eine Überstromschutzeinrichtung auslöst, die ohne eine erneute Betätigung nicht zurückgesetzt werden kann, wird der Ausfall des Gerätes als sicher betrachtet (siehe Begründung im Anhang BB.6.2).

ANMERKUNG 1 Zur Ermittlung zweifelhafter Ergebnisse sollten vorübergehende Lücken in der Schutzhülle, die während der GAU-Prüfung auftreten, betrachtet werden.

Ersatzweise kann die Sicherheit einer ZENTRIFUGEN-ROTOR-KOMBINATION durch analytische Bewertung festgestellt werden, basierend auf einem Vergleich mit einer oder mehreren bereits geprüften ZENTRIFUGEN-ROTOR-KOMBINATIONEN, um zu bestätigen, dass das SCHUTZGEHÄUSE die relevante Prüfung nach 7.7.3 bestanden hätte.

ANMERKUNG 2 ZENTRIFUGEN-ROTOR-KOMBINATIONEN, deren Konstruktionen es nicht erlauben, eine zufriedenstellende Bewertung im Vergleich mit anderen, bereits geprüften ZENTRIFUGEN-ROTOR-KOMBINATIONEN durchzuführen, werden wie in 7.7.3 festgelegt geprüft.

7.7.2 Betrachtungen für die GAU-Prüfungen

7.7.2.1 Informationen, die aufzuzeichnen sind

Aufgezeichnete Informationen müssen enthalten:

- a) zu erwartende Korrosionsauswirkungen;
- b) Verhalten bei Materialermüdung;
- c) Überlegungen zum Materialabtrag, einschließlich der Auswirkungen von Überprüfung, Wartung und planmäßigem Austausch von Teilen;
- d) Überlegungen zu Temperaturbeschränkungen;
- e) Überlegungen zu Materialfehlern;
- f) Überlegungen zum falschen Einsetzen von BECHERN;
- g) Überlegungen zu bedeutsamen Umgebungseinflüssen;
- h) Überlegungen zu relevanten maximalen Beladungen;

- i) elektrischen Schaltplan und Funktionsbeschreibung;
- j) Materialspezifikation und technische Daten;
- k) Vorbehandlungsmethoden, um ein Versagen der ROTOR-BAUGRUPPE herbeizuführen;
- l) Rückverfolgbarkeit aller bei den Prüfungen verwendeten Messgeräte;
- m) alle weiteren relevanten Angaben.

Die Konformität wird durch Prüfung der Unterlagen zu den oben genannten Punkten nachgewiesen.

7.7.2.2 Überlegungen für die ungünstigsten Bedingungen

Es müssen alle möglichen Kombinationen der folgenden Punkte betrachtet werden:

- a) ROTOR-Auswahl: die für die ungünstigsten Bedingungen festgelegte(n) ROTOR-BAUGRUPPE(N) (für die Berechnung der kinetischen Energie von ROTOREN siehe Anhang CC);
- b) Einstellung der Drehzahlregelung: der größte Wert, den der BENUTZER einstellen kann;
- c) Versorgungsspannung: 10 % über der maximalen Bemessungsspannung, die auf dem Gerät angegeben ist;
- d) Beladung der ROTOR-BAUGRUPPE: die maximal festgelegte Beladung, Teilbeladung und ohne Beladung, einschließlich Zustand und Dichte der Beladung (z. B. flüssig, fest);
- e) ROTOR-Zubehör: ungünstigste Beladung mit festgelegtem Zubehör, das mit oder in dem ROTOR benutzt wird mit dem Ziel, die Proben zu halten, einschließlich Adaptern, Röhrchen und Flaschen;
- f) Unwucht der ROTOR-BAUGRUPPE: die schärfste Bedingung;
- g) Einfluss der topographischen Höhe: die Auswirkung des geringeren atmosphärischen Drucks und der geringeren Dichte mit steigender Höhe auf die ANTRIEBSSYSTEME der ROTOREN, deren maximale Drehzahl durch Luftreibung begrenzt wird (siehe 1.4.1 b) und 1.4.2 b)).

ANMERKUNG 1 Die Begrenzung durch Luftreibung kann durch eine Drehzahlprüfung in einer Kabine oder einem Raum bestimmt werden, in der/dem der Druck auf 80 kPa geregelt wird, ersatzweise kann die Drehzahl n_2 , die bei 2 000 m über NN erreicht wird, nach folgender Formel berechnet werden:

$$n_2 = n_1 \times \sqrt[3]{R}$$

Dabei ist

- n_1 die maximale Drehzahl bei normalem atmosphärischen Druck auf Meereshöhe (101 kPa);
- n_2 die entsprechende maximale Drehzahl bei einem atmosphärischen Druck auf 2 000 m Höhe;
- $R = 1,27$ (das Verhältnis der Luftdichte auf Meereshöhe zu der auf 2 000 m Höhe).

- h) Reibung zwischen der LABORZENTRIFUGE bzw. den Füßen der LABORZENTRIFUGE und der Oberfläche, auf der die LABORZENTRIFUGE steht;
- i) Umgebungstemperatur: der Einfluss auf Bauteile bei Betrieb bei irgendeiner Temperatur im erlaubten Bereich von 2 °C bis 40 °C;
- j) eine Kombination aus ROTOR-BAUGRUPPE und Antriebseinheit, die zu einer Instabilität des dynamischen Verhaltens führt;
- k) durch den Hersteller festgelegte Aufstellung;
- l) die Möglichkeit einer chemischen Reaktion mit hoher Energie nach einem BERSTEN.

ANMERKUNG 2 Bei LABORZENTRIFUGEN, die Energien bis zu 275 kJ und mehr entwickeln und die unter Vakuum gekühlt werden, ist es möglich, dass ein BERSTEN eine chemische Explosion hervorruft, wenn Teile einer ROTOR-BAUGRUPPE aus reaktiven Materialien wie z. B. Aluminium oder Titan gefertigt sind. Eine Explosion kann sich ereignen, wenn Bruchstücke der ROTOR-BAUGRUPPE mit hoher Energie mit Kühlmitteln und Wasser reagieren.

In solchen Fällen können die ungünstigsten Bedingungen durch folgende Kombination von Möglichkeiten erreicht werden:

- i) Abschalten der Regel- und Begrenzungseinrichtungen für die Drehzahl, um die höchstmögliche Drehzahl zu erreichen;
- ii) denjenigen ROTOR aus reaktivem Material auswählen, der die höchste Bewegungsenergie ergibt, und ihn so vorbehandeln, dass ein BERSTEN eingeleitet wird. Die Vorbehandlung muss eine größtmögliche Oberfläche der sich ergebenden Bruchstücke bewirken;
- iii) das Kühlsystem so einstellen, dass sich in dem Wärmeaustauscher, der die KAMMER kühlt, ein Maximum an Kühlmittel befindet;
- iv) die ROTOR-BAUGRUPPE mit 80 % ihrer Nennbeladung mit Wasser befüllen;
- v) die LABORZENTRIFUGE unter den Bedingungen des ungünstigsten Falles betreiben, bis ein ZERBERSTEN eintritt.

ANMERKUNG 3 Dem Prüfpersonal sollte bewusst sein, dass bei Versuchen, bei denen eine chemische Reaktion mit hoher Energie nach einem Bersten möglich ist, außergewöhnliche Energien freigesetzt werden können. Ein entsprechender Bunker ist für Prüfungen zweckmäßig.

Die Konformität wird durch Prüfung der Unterlagen zu den oben genannten Punkten nachgewiesen.

7.7.2.3 BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS, die in Betracht kommen

Die folgenden BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS müssen betrachtet werden:

- a) Drehzahlregelung: die BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS, die zur höchsten Drehzahl führen;
- b) Drehzahlbegrenzung: die BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS, die die höchste Drehzahl ermöglichen;
- c) NETZSPANNUNGSUNTERBRECHUNG: zeitweilige oder dauerhafte Unterbrechung der NETZSPANNUNG, falls ein solcher Fall einen gefährlicheren Zustand darstellt;
- d) Blockieren des Antriebs: die plötzliche Einwirkung der Rotationsenergie auf den Rahmen und das Gehäuse der LABORZENTRIFUGE;
- e) jeder Bauteilfehler;
- f) nicht quantifizierbare BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS:
 - i) Korrosionsauswirkungen, z. B. Korrosion im Bereich des Bodens eines BECHERS oder einer Bohrung; Spannungsrisskorrosion von Legierungen; Korrosion von Schweißstellen am SCHUTZGEHÄUSE; Risse durch Umgebungseinflüsse bei Polymeren usw.;
 - ii) Materialermüdungserscheinungen, die die Art des Ausfalls bestimmen können;
 - iii) Materialfehler;
 - iv) unsachgemäßes Einsetzen eines BECHERS oder einer anderen Komponente, die in ein schwingendes Becher-System passt (z. B. das Weglassen eines BECHERS), falscher Einbau eines BECHERS in seiner Aufhängung, Verwendung eines falschen BECHERS und Überladen eines BECHERS;
 - v) Temperatúrauswirkungen, die bei erwarteten Extremwerten während des Transports auftreten; hohe Betriebstemperaturen der ROTOR-BAUGRUPPE und jede notwendige Behandlung, die vom Hersteller festgelegt ist.

Die Konformität wird durch Prüfung der Unterlagen zu den oben genannten Punkten nachgewiesen.

7.7.3 Prüfungen des SCHUTZGEHÄUSES

Bei jeder Auswahl der ROTOR-BAUGRUPPE für den schlimmsten Fall eines GAU, festgelegt nach 7.7.2.1 bis 7.7.2.3, müssen die erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden, die zeigen, dass das SCHUTZGEHÄUSE ausreichend ist und dass es die ROTOR-Teile ungeachtet ihrer Flugbahn zurückhalten würde. Während der Prüfung dürfen keine Teile oder Bruchstücke aus dem SCHUTZGEHÄUSE ausgeschleudert werden außer jenen, die nach 7.7.1 a) erlaubt sind.

Jeder Versuch darf mit einem neuen SCHUTZGEHÄUSE durchgeführt werden.

Die zu untersuchende ROTOR-BAUGRUPPE darf zunächst entsprechend geschwächt werden, damit sie während der Prüfung des SCHUTZGEHÄUSES nach dem GAU-Versagensmodus ausfällt.

Ein bei einem BERSTEN nur schwer unter Kontrolle zu haltendes Bruchstück einer ROTOR-BAUGRUPPE ist ein annähernd halber ROTOR. Die Erfahrung vieler Jahre hat gezeigt, dass viele ROTOR-Typen zu solchen Bruchstücken zerbrechen können. Diese Tatsache, wie auch andere Möglichkeiten eines Versagens des ROTORS, sollten bei der Festlegung eines GAU in Betracht gezogen werden.

Die Prüfdaten müssen aufgezeichnet werden und Folgendes enthalten:

- a) Beschreibung der LABORZENTRIFUGE und der ROTOR-BAUGRUPPE – Modell, Typ des ROTORS, Zubehör und Beladung;
- b) GAU-Umstände mit Begründung;
- c) Methode zur Einleitung des Versagens einer ROTOR-BAUGRUPPE mit Begründung;
- d) Datum und Uhrzeit der Prüfung;
- e) Umgebungsbedingungen während der Prüfung;
- f) Fotografieren der LABORZENTRIFUGE und entsprechender Teile, vor und nach der Prüfung, mit Videoaufnahmen des BERSTENS;
- g) Drehzahl zum Zeitpunkt des BERSTENS der ROTOR-BAUGRUPPE und die entsprechend freigesetzte Energie;
- h) Art des Versagens der ROTOR-BAUGRUPPE;
- i) Beschreibung des Schadens am SCHUTZGEHÄUSE;
- j) Einzelheiten über Bewegungen der LABORZENTRIFUGE;
- k) Einzelheiten über das Austreten von Bruchstücken.

8 Festigkeit gegen mechanische Beanspruchungen

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt.

9 Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt.

10 Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt.

11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide und feste Fremdkörper

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

11.2 Reinigung

Ersatz:

Ersetze den zweiten Absatz durch Folgendes:

Die Konformität wird, wenn ein Reinigungsprozess festgelegt ist, durch 20-malige Reinigung des Gerätes nachgewiesen und, wenn ein Dekontaminationsprozess festgelegt ist, durch einmalige Dekontamination des Gerätes, jeweils in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers. Schreibt ein Hersteller nur bestimmte Reinigungsverfahren vor, dürfen nur diese angewendet werden. Wird keine Einschränkung in der

Betriebsanleitung gemacht, dann muss nach einer der in Tabelle 101 (siehe 11.2.101) gegebenen Zeit-Temperatur-Bedingungen eine Dampfsterilisationsprüfung 20-mal wiederholt werden.

Wenn es sofort nach dieser Behandlung Anzeichen einer Befeuchtung von Teilen gibt, die wahrscheinlich eine GEFÄHRDUNG verursachen, muss das Gerät die Spannungsprüfungen nach 6.8 (ohne Feuchtigkeitsvorbehandlung) bestehen, und berührbare Teile dürfen die Grenzwerte nach 6.3.1 nicht überschreiten.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

11.2.101 Dampfsterilisation

Gibt ein Hersteller an, dass ein Einzelteil durch Dampfsterilisation dekontaminiert werden kann, muss es der Dampfsterilisation mindestens nach einer der in Tabelle 101 angegebenen Zeit-Temperatur-Bedingungen standhalten.

Tabelle 101 – Zeit-Temperatur-Bedingungen

Absolutdruck kPa	Entsprechende Dampftemperatur		Minstdauer min
	Sollwert °C	Bereich °C	
325	136,0	134 bis 138	3
250	127,5	126 bis 129	10
215	122,5	121 bis 124	15
175	116,5	115 bis 118	30

ANMERKUNG Die „Minstdauer“ ist die Zeit, während der sich der zu dekontaminierende Gegenstand auf Dampftemperatur befindet.

Die Konformität wird durch Versuche nachgewiesen.

11.3 Verschütten

Änderung:

Füge „oder auf“ nach „in“ in der ersten Zeile ein.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

11.101 Kältemittel- und wassergekühlte LABORZENTRIFUGEN

Kältemittel- und wassergekühlte LABORZENTRIFUGEN dürfen nicht gefährlich werden, während sie bei erhöhter Feuchtigkeit und Temperatur betrieben werden.

Die Konformität wird nachgewiesen durch den Betrieb der LABORZENTRIFUGE in einem Klimaraum, der auf die maximalen Bemessungswerte für Feuchtigkeit und Temperatur der LABORZENTRIFUGE eingestellt worden ist. Das Gerät wird im Bereitschaftsmodus 7 h mit der niedrigsten einstellbaren KAMMER-Temperatur betrieben.

Sofort nach Abschluss der Behandlung muss das Gerät die Spannungsprüfungen nach 6.8 bestehen (ohne weitere Feuchtigkeitsvorbehandlung), und berührbare Teile dürfen die Grenzwerte nach 6.3.1 nicht überschreiten.