

**DIN EN IEC 61010-2-040
(VDE 0411-2-040)**
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.080.10; 71.040.10

Einsprüche bis 2020-03-24

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61010-2-040
(VDE 0411-2-040):2016-06

Entwurf
Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 66/699/CDV:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61010-2-040:2019

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (IEC 66/699/CDV:2019);
German and English version prEN IEC 61010-2-040:2019

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesure, de commande et de laboratoire –
Partie 2-040: Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical (IEC 66/699/CDV:2019);
Version allemande et anglaise prEN IEC 61010-2-040:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-01-24 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 75 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 61010-2-040:2019 „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials“ (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 66/699/CDV:2019 „Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 61010-2-040:2019 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 beigelegt. 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 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.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Annahme von Korrekturen durch die Änderung 1 von **DIN EN 61010-1**;
- b) Ergänzte Toleranz für die Stabilität des Generators für die Spannungsprüfung in **Abschnitt 6**.

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

Inhalt

Seite

1	Anwendungsbereich.....	4
1.1.1	Vom Anwendungsbereich erfasste Geräte	4
1.1.2	Nicht zum Anwendungsbereich gehörende Geräte	4
1.2.1	Vom Anwendungsbereich erfasste Gesichtspunkte	4
1.2.2	Vom Anwendungsbereich ausgeschlossene Gesichtspunkte	5
2	Normative Verweisungen	5
3	Begriffe	5
4	Prüfungen	6
4.3.2.4	Abdeckungen und entfernbare Teile	6
4.3.2.12	Einschaltdauerverhältnis	7
4.3.2.101	Nicht-elektrische Versorgungen und Systeme	7
4.4.2.1	Allgemeines	7
4.4.2.5	Motoren	7
4.4.2.13	Verriegelungen	7
4.4.2.101	Druckregler	7
4.4.2.102	Ausfall oder teilweiser Ausfall der Netzstromversorgung	8
4.4.2.103	Ausfall oder teilweiser Ausfall von anderen Versorgungen und Hilfsversorgungen	8
5	Aufschriften und Dokumentation	8
5.1.2	Geräteidentifikation	8
5.1.101	Überdruckschutzeinrichtung	8
5.1.102	DRUCKBEHÄLTER und Dampferzeuger	8
5.2	Warnhinweise	9
5.4.1	Allgemeines	9
5.4.2	Bemessungsdaten	9
5.4.3	Installation der Geräte	9
5.4.3.101	Spezielle Systeme	10
5.4.4	Betrieb der Geräte	11
5.4.5	Instandhaltung der Geräte und Service	12
5.4.101	Schulung des BENUTZERS	13
5.4.101.1	Allgemeines	13
5.4.101.2	Verfahren für potentiell gefährliche Tätigkeiten	13
6	Schutz gegen elektrischen Schlag	13
6.2.2	Untersuchung	13
6.8.3.1	Spannungsprüfung mit Wechselspannung	13
6.9.2	Isoliermaterial	14
7	Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG und GEFÄHRDUNG in Bezug auf mechanische Funktionen	14

7.1	Allgemeines	14
7.4	Standfestigkeit	14
7.5.101	Be- und Entladen der KAMMER mit LADUNG	14
7.101	Türen, Transporteinrichtung etc.	15
7.102	Zugang zur KAMMER	15
7.103	Verhinderung des Eintritts von Gas, Dampf oder Flüssigkeit.....	16
7.104	Verhinderung eines neuen ARBEITSZYKLUS	16
7.105	Druckhaltende Teile der Tür	16
7.106	Türen von Geräten zum Betrieb mit Fluiden in Behältern	16
7.107	Beidseitig beschickbare Geräte.....	17
7.108	Transport und Verpackung	17
7.109	Schutzeinrichtungen und Verkleidungen.....	17
7.110	Notabschaltungseinrichtung	18
8	Mechanische Festigkeit gegen Schock und Stoß	19
9	Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer	19
9.1	Allgemeines	19
9.5.101	Anforderungen an Geräte, die entzündbare Gase enthalten oder verwenden	19
10	Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit	19
10.1	Oberflächentemperaturgrenzen zum Schutz vor Verbrennungen.....	19
10.3	Weitere Temperaturmessungen.....	19
10.5.101	Weitere Materialien	20
11	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide und fremde feste Objekte	20
11.1	Allgemeines	20
11.7.2	Undichtheit und Bruch bei Hochdruck	20
11.7.4	Überdruckschutzeinrichtungen	21
11.101	Ablassen in die Umgebung	22
11.102	Mess- und Anzeigergeräte	22
11.103	Schutz der Warm- und Kaltwasserversorgung.....	22
11.104	GERÄTE mit aufblasbaren oder druckaktivierten Dichtungen.....	23
12	Schutz gegen Strahlung, einschließlich Laserstrahlung, und gegen Schall- und Ultraschalldruck	23
12.5	Schall und Ultraschalldruck	23
12.5.1	Schallpegel	23
13	Schutz gegen freigesetzte Gase und Stoffe, Explosion und Implosion	24
13.1	Giftige und gesundheitsschädigende Gase und Substanzen	24
13.1.101	KAMMER-Ableitungssystem	24
13.1.101.1	Ableitung aus der KAMMER	24
13.1.101.2	Ausfall des KAMMER-Absaugsystems.....	25
13.1.101.3	Schutz gegen freigesetzte Gase aus dem Ableitungssystem.....	25
13.1.101.4	Ortsabsaugung	25
13.1.102	Zugang zur LADUNG nach einem Fehler	26

13.1.103 GEFÄHRDUNGEN, die bei Verwendung eines toxischen Sterilisiermittels entstehen	26
13.1.103.1 KAMMER-Undichtheit.....	26
13.1.103.2 Schutz gegen aus der LADUNG freigesetzte Gase	26
13.1.103.3 Ausfall des Raumbelüftungssystems	26
13.1.103.4 Materialien, die mit dem Sterilisiermittel in Kontakt kommen	27
13.1.104 Krankheitserregende Substanzen.....	27
13.2 Explosion und Implosion	27
13.2.101 Materialien, die mit dem Sterilisiermittel in Kontakt kommen	27
13.2.102 Explosion, Implosion und Feuer von STERILISATOREN mit giftigem Gas	28
13.2.102.1 Entzündbare Sterilisiermittel	28
13.2.102.2 Erwärmung von entzündbarem flüssigem Sterilisiermittel	28
13.101 Weitere Gefahren, die durch den Gebrauch giftiger Sterilisiermittel entstehen.....	28
13.101.1 Öffnen oder Abtrennen des Sterilisiermittelversorgungssystems	28
13.101.2 Gasmischung	29
13.101.3 Sterilisiermittelversorgung	29
13.101.4 Versorgung durch Sterilisiermittelpatronen	29
13.101.5 Abtrennung eines Teils der Sterilisiermittelversorgung	29
13.101.6 Ausfall eines Steuerungssystems der Sterilisiermittelversorgung	29
13.102 Chemikalien-Dosiersystem	30
14 Bauelemente	30
14.101 DRUCKBEHÄLTER und Dampferzeuger.....	30
14.102 Zugangsöffnungen	30
14.103 Steuerungs- bzw. Regelungssystem.....	30
14.104 Mikroprozessoren.....	31
14.105 Asbest	31
15 Schutz durch Verriegelung	31
16 Von der Anwendung herrührende GEFÄHRDUNGEN	32
17 Risikobeurteilung.....	32
Anhänge	33
Anhang G (informativ) Undichtheit und Bruch durch Fluide unter Druck	33
Anhang L (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe	34
Literaturhinweise	35

1 Anwendungsbereich

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

1.1.1 Vom Anwendungsbereich erfasste Geräte

Ersatz:

Ersetze den existierenden Text wie folgt:

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

Beispiele solcher Geräte umfassen die folgenden:

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

1.1.2 Nicht zum Anwendungsbereich gehörende Geräte

Ergänzung:

Ergänze die folgende Anmerkung zu Punkt f):

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

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

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen zweiten Absatz:

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

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

1.2.1 Vom Anwendungsbereich erfasste Gesichtspunkte

Ersatz:

Ersetze Punkt g) durch folgenden neuen Text:

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

1.2.2 Vom Anwendungsbereich ausgeschlossene Gesichtspunkte

Ergänzung:

Ergänze die folgenden zwei neuen Punkte:

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

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

2 Normative Verweisungen

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen normativen Verweisungen:

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

ISO 3585, *Borosilicate glass 3.3 – Properties*

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

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

3 Begriffe

Dieser Abschnitt von Teil 1 gilt außer wie folgt:

3.5.2

Gefährdung

(en: Hazard)

Ergänzung:

Ergänze die folgende neue Anmerkung:

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

3.5.11

Benutzer

(en: Operator)

Ergänzung:

Ergänze die folgende Anmerkung:

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

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Begriffe:

3.2.101

Kammer

(en: Chamber)

Teil des Geräts, der die LADUNG aufnimmt

3.2.102

Ladung

(en: Load)

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

3.2.103

Sterilisator

(en: Sterilizer)

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

3.2.104

Druckbehälter

(en: Pressure Vessel)

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

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

3.2.105

Arbeitszyklus

(en: Operating Cycle)

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

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

3.2.106

Reinigungs-Desinfektionsgeräte

(en: Washer-Disinfector)

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

4 Prüfungen

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

4.3.2.4 Abdeckungen und entfernbare Teile

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen zweiten Absatz:

Abdeckungen einschließlich Gehäuse von Bedienelementen und Steuerboxen, die abgenommen werden können, ohne dass dazu ein WERKZEUG erforderlich ist, brauchen nicht entfernt zu werden, wenn sie über

Verriegelungen verfügen, welche die Anforderungen nach Abschnitts 15 erfüllen und automatisch alle Teile abschalten, die sonst zu einer GEFÄHRDUNG führen würden, wenn die Abdeckung geöffnet wird.

4.3.2.12 Einschaltdauer Verhältnis

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen zweiten Absatz:

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

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

4.3.2.101 Nicht-elektrische Versorgungen und Systeme

Diese müssen auf die ungünstigsten BEMESSUNGSWERTE gesetzt werden.

4.4.2.1 Allgemeines

Ersatz:

Ersetze den ersten Satz vom ersten Absatz durch folgenden Satz:

Fehlerbedingungen müssen die Punkte spezifiziert in 4.4.2.2 bis 4.4.2.14 und 4.4.2.101 bis 4.4.2.103 enthalten.

4.4.2.5 Motoren

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen zweiten Absatz:

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

4.4.2.13 Verriegelungen

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen zweiten Absatz:

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

Ergänzung:

Ergänze die folgenden drei neuen Unterabschnitte:

4.4.2.101 Druckregler

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

4.4.2.102 Ausfall oder teilweiser Ausfall der Netzstromversorgung

Das Gerät muss bei 90 % und anschließend bei 110 % der Bemessungsspannung für einen Zyklus betrieben werden. Die Spannung muss dann für 5 min auf 90 % der Bemessungsspannung eingestellt bleiben. Die Spannung ist danach allmählich mit einer Rate von etwa 10 V je Minute zu reduzieren, bis das Gerät nicht mehr normal arbeitet. Bei weiterhin eingeschaltetem Gerät muss dann die Spannung auf die Bemessungsspannung gesetzt werden.

4.4.2.103 Ausfall oder teilweiser Ausfall von anderen Versorgungen und Hilfsversorgungen

Nacheinander muss jede nicht-elektrische Versorgung und Hilfsversorgung unterbrochen oder teilweise unterbrochen werden, je nachdem, was ungünstiger ist.

ANMERKUNG Beispiele für solche Versorgungen sind Luft, Dampf, Speisewasser, Sterilisiergas, Waschmittel, Desinfektionslösung und Systeme für Abfluss, Absaugung und Lüftung.

5 Aufschriften und Dokumentation

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

5.1.2 Geräteidentifikation

Ersatz:

Ersetze den existierenden durch den folgenden Text:

Das Gerät muss mindestens gekennzeichnet sein mit dem Folgenden:

- a) Name und Adresse des Herstellers;
- b) zusätzliche Kennzeichnung nach nationalen oder lokalen Vorschriften einschließlich Name und Adresse des Bevollmächtigten des Herstellers in dem Land des bestimmungsgemäßen Gebrauches;
- c) eine Kennzeichnung, die eindeutig die produzierte Einheit identifiziert, wie z. B. eine Seriennummer;
- d) Jahr und Ort der Herstellung, wenn unterschiedlich von Herstelleradresse;
- e) Modellidentifikation;
- f) vorgesehene Bestimmung des Gerätes.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

Ergänzung:

Ergänze die folgenden zwei neuen Unterabschnitte:

5.1.101 Überdruckschutzeinrichtung

Die Überdruckschutzeinrichtung (siehe 11.7.4) muss mit dem Namen des Herstellers der Einrichtung, der Modellbezeichnung und mit dem Druck, auf den sie eingestellt ist, beschriftet sein. Wenn zwischen der KAMMER und der Überdruckschutzeinrichtung eine Berstscheibe montiert ist, muss die Scheibe mit ihrem festgelegten Berstdruck und der zugeordneten Temperatur beschriftet sein.

ANMERKUNG Nationale oder lokale Vorschriften oder andere Gesetze können zutreffend sein.

5.1.102 DRUCKBEHÄLTER und Dampferzeuger

Aufmerksamkeit muss der Existenz von nationalen und lokalen Vorschriften geschenkt werden, die zusätzliche Kennzeichnungen fordern.

5.2 Warnhinweise

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen zweiten Absatz:

Warnungs- und Vorsicht-Symbole müssen mindestens eine Höhe von 10 mm haben.

5.4.1 Allgemeines

Ersatz:

Ersetze den ersten Absatz durch den folgenden neuen Absatz:

Die folgende Dokumentation muss zum Zwecke der Sicherheit, soweit notwendig für den Benutzer oder Betreiber, mit dem Ausgabedatum und Versionsstatus gekennzeichnet sein und mit dem Gerät bereitgestellt werden.

Ergänze die zwei neuen Punkte zum ersten Absatz hinter Punkt h):

- aa) Aufmerksamkeit muss der Existenz von nationalen und lokalen Vorschriften geschenkt werden, die für die Dokumentation zutreffend sein können,
- bb) wenn im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB eine gefährliche Substanz eingesetzt wird, muss die Dokumentation notwendige Informationen über die Bestandteile der Substanzen, die ordnungsgemäße Lagerung, Anwendung und die Entsorgung beinhalten.

Streiche die zweite Anmerkung.

Ergänze einen neuen Absatz vor der Konformitätsangabe:

Kennzeichnungen, Informationen und Sprache müssen:

- 1) mit den Vorschriften übereinstimmen, die im Land des bestimmungsgemäßen Gebrauchs anwendbar sind;
ANMERKUNG 2 ISO 15223-2 gibt Anleitung für Geräte, die als Medizinprodukte klassifiziert sind.
- 2) Anweisung für die Entsorgung des Gerätes, des Zubehörs und der Verpackung enthalten;
- 3) das technische Wissen sowie die Ausbildung und das Training der verschiedenen BENUTZER-Kategorien berücksichtigen;
- 4) widerspruchsfreie Informationen in der bereitgestellten Dokumentation zur Beschreibung des Gerätes enthalten.

5.4.2 Bemessungsdaten

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Punkt zum ersten Absatz hinter Punkt f):

- aa) falls zutreffend für jede nicht-elektrische Versorgung die BEMESSUNGSWERTE des Druckes und der Durchflussmengen.

5.4.3 Installation der Geräte

Ersatz:

Ersetze die Punkte a) bis g) durch die folgenden:

- a) Aufstellungsort und Montageanweisungen;
- b) erforderlichen Raum für eine sichere und wirksame Wartung;

- c) Einzelgewichte der schweren Baugruppen;
- d) Gesamtgewicht und Bodenbelastungsanforderungen;
- e) Anweisungen für das Auspacken und den Zusammenbau (siehe auch 7.108);
- f) Anforderungen der Netzversorgung und Anschlüsse, einschließlich der Bemessungstemperatur jeglicher Kabel, die benötigt werden, um 5.1.8 zu erfüllen;
- g) bei FEST ANGESCHLOSSENEN GERÄTEN
 - 1) Anforderungen an das Anschlusskabel;
 - 2) Anforderungen an externe Schalter oder Leistungsschalter (siehe 6.11.3.1) sowie externe Überstromschutzeinrichtungen (siehe 9.6.1) und eine Empfehlung, dass sich der Schalter oder Leistungsschalter in der Nähe des Gerätes befinden soll;
- h) Anforderungen an die Lüftung (siehe 11.101, 13.1.103.1 und 13.1.101);
- i) Anforderung an die Absaugung (siehe 11.101);
- j) Anweisungen zur Schutzerdung;
- k) Anweisungen in Bezug auf den Schallpegel (siehe 12.5.1);
- l) Anforderungen an Hilfsversorgungen, z. B. Luft, Speisewasser oder Kühlflüssigkeit;
- m) Anforderungen in Bezug auf gefährliche Gas-Atmosphären (siehe 13);
- n) Anweisungen zur Aufstellung des Geräts derart, dass es nicht schwierig ist, die Abschaltvorrichtung zu betätigen;
- o) Anweisungen in Bezug auf den Umgang und die Beherrschung von gefährlichen Stoffen, einschließlich möglicher Notwendigkeit von zusätzlichen Geräten, die benötigt werden, um Emissionen zu überwachen (siehe 13.1);
- p) Anweisungen in Bezug auf GEFÄHRDUNGEN verursacht durch Flüssigkeiten oder heiße Teile, die aus dem Gerät fallen (siehe 9.1);
- q) Anforderungen an Material, das bei der Installation des Gerätes verwendet wird und mit dem Sterilisierungsmittel in Berührung kommen kann (siehe 13.1.103.4 und 13.2.101);
- r) Anweisungen bezüglich Umgebungslicht (siehe auch 11.102);
ANMERKUNG ISO 12100 und EN 1837 geben eine Orientierung für die Beleuchtung.
- s) Anweisungen in Bezug auf Wärmeemission.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

5.4.3.101 Spezielle Systeme

Die Installationsanleitungen müssen Einzelheiten für folgende spezielle Systeme enthalten, falls diese zum Schutz vor möglichen GEFÄHRDUNGEN notwendig sind:

- a) nicht umlaufendes Lüftungssystem für den Raum, in dem das Gerät aufgestellt ist (außerdem siehe 13.1.103.3);
Ein solches Lüftungssystem muss üblicherweise mindestens 10 Luftwechsel je Stunde leisten, doch für große Installationen kann es erforderlich sein, mehr zu leisten.
- b) für Geräte mit giftigen Sterilisierungsmitteln: Einrichtungen, die vor GEFÄHRDUNGEN schützen, die durch Ausfall des Raumlüftungssystems entstehen (siehe 13.1.103.3);
- c) örtliches, nicht umlaufendes Absaugsystem zur Entfernung flüchtiger Emissionen (siehe 13.1.101.4);
- d) Abflusssystem (siehe 13.1.101.3);
- e) Lüftungssystem für das Abflusssystem (siehe 13.1.101.3);
- f) KAMMER-Absaugsystem (siehe 13.1.101.2);

- g) System, um austretende biologische Emissionen zu beherrschen (siehe 13.1.104);
- h) jede andere Versorgung, z. B. Sterilisiermittel, Dampf, Druckluft, Heiß- und Kaltwasser einschließlich Anforderungen, um einen Rückfluss zu verhindern (siehe 11.104).

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

5.4.4 Betrieb der Geräte

Ersatz:

Ersetze die Punkte a) bis j) durch die folgenden:

- a) Kennzeichnung der Bedienungselemente und ihr Gebrauch in allen Betriebsarten;
- b) Anweisung, das Gerät nicht so aufzustellen, dass es schwierig ist, die Abschaltvorrichtung zu betätigen;
- c) Anweisungen für den Anschluss von Zubehör und anderen Geräten, einschließlich Hinweisen auf geeignetes Zubehör, abnehmbare Teile und irgendwelche besonderen Materialien;
- d) Angaben für den Aussetzbetrieb;
- e) Erklärung von sicherheitsrelevanten Symbolen, die am Gerät verwendet werden (siehe 5.2);
- f) Anweisungen für die Reinigung (siehe 11.2);
- g) Anweisungen, um das Gerät nach einem unvollständigen ARBEITSZYKLUS in einen sicheren Zustand zu bringen;
- h) Anweisungen für die richtige Verwendung der verriegelnden Vorrichtung zur Verhinderung des Türschließens [siehe 7.102.b)];
- i) Anweisungen für den BETREIBER zum sicheren Zugang zur LADUNG in der KAMMER im Fall einer Störung (siehe 13.1.102);
- j) Anweisungen für das Verhalten im Fall einer Fehlfunktion, einschließlich der Fehlerdiagnose;

ANMERKUNG 1 Diese Anweisungen können jedes spezielle Verfahren einschließen zum Interpretieren von Daten, die gespeichert oder beim ARBEITSZYKLUS aufgezeichnet werden, um Ausfälle oder Tendenzen zu erkennen, die zum Ausfall führen können, wie z. B. die Verwendung eines Temperaturschreibers.

- k) Vorgehensweise bei der Beladung;
- l) Anweisungen für die sichere Entsorgung von Teilen, wie z. B. Waschmittelbehälter, Sterilisiermittelbehälter und Teile, die durch krankheitserregendes Material kontaminiert sind;

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen an Entsorgungsmethoden können durch nationale oder lokale Behörden spezifiziert werden.

- m) Anleitungen zur Funktionsprüfung kritischer Sicherheitseinrichtungen in einer sicheren Weise, z. B. Überdrucksicherheitseinrichtungen (siehe 11.7.4);
- n) Anweisungen zum korrekten Gebrauch und zu Sicherheitsvorkehrungen, wenn im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB Stoffe gehandhabt werden. Außerdem müssen Anweisungen zum sicheren Umgang vor der Entsorgung und Empfehlungen zur Entsorgung gegeben werden (siehe auch Anmerkung 2 oben).
- o) Einzelheiten zur Reduzierung von GEFÄHRDUNGEN durch Brand an Oberflächen, an denen eine Überschreitung der Temperaturgrenzen aus Tabelle 19 zulässig ist;
- p) Leitfäden, die im Notfall zu befolgen sind, falls Augen- oder Hautkontakt oder Einatmung eintreten kann, z. B. bei Freigabe von giftigem oder krankheitserregendem Material, bei undichtem Sterilisiermittelbehälter oder Desinfektionsmittelbehälter oder enzymatischem, alkalischem oder säurehaltigem Waschmittelbehälter.

Diese Leitfäden müssen auch auffällig am oder in der Nähe des Gerätes aushängen.

- q) Anweisungen zum sicheren Auffüllen von Behältern zur Dosierung von Chemikalien (siehe 13.102).
- r) Wenn durch die Benutzung des Gerätes mit einer anderen Art von LADUNG als der, für die es vorgesehen ist, eine GEFÄHRDUNG entstehen kann, muss ein entsprechender Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung enthalten sein, und eine Warnaufschrift (siehe 5.2) muss angeben, welche Arten von LADUNG ver-

wendet werden dürfen. Wenn bei einem kleinen Gerät nicht genügend Platz für diesen Warnhinweis vorhanden ist, muss das Symbol 14 nach Tabelle 1 angebracht werden.

- s) Anweisungen zum Kontrollieren, Auffüllen und Lagern von Verbrauchsmaterial, das eine GEFÄHRDUNG verursachen könnte, einschließlich Details der GEFÄHRDUNG, die durch Einbringen falscher Mengen der empfohlenen Verbrauchsmaterialien entstehen können, und Verfahren und Details von notwendigen Schutzmaßnahmen, um solche GEFÄHRDUNG zu minimieren;
- t) Identifizierung von verbleibenden RISIKEN und Anweisungen für notwendige Schutzmaßnahmen (siehe Abschnitt 17).

5.4.5 Instandhaltung der Geräte und Service

Ersatz:

Ersetze den Text durch folgenden neuen Text:

Dem BETREIBER müssen ausreichend detaillierte Anweisungen zur Verfügung gestellt werden, die eine sichere Instandhaltung, Kontrolle und Prüfung des Gerätes erlauben und die sicherstellen, dass die Sicherheit nach den Instandhaltungs-, Kontroll- und Prüfungsarbeiten aufrechterhalten bleibt.

Die Anweisungen müssen enthalten:

- a) Einzelheiten zur erforderlichen Instandhaltung von Teilen, deren Verschleißverhalten zu einer GEFÄHRDUNG führen könnte;
- b) falls notwendig, Anleitungen zur Inspektion und zum Austausch von Schläuchen/Rohren oder anderen Teilen, die Flüssigkeiten enthalten, falls ihr Versagen eine GEFÄHRDUNG verursachen könnte;
- c) Einzelheiten über aneinander angepasste Sicherheitseinrichtungen, deren Einstellungen und Vorgehensweisen bei deren Austausch;
- d) Prozeduren, um das Gerät vor den Instandhaltungsarbeiten in einen sicheren Zustand zu bringen;
- e) Instandhaltungspläne und Reparaturverfahren, einschließlich Umgebungslichtpegel (siehe 11.102) und spezielle Vorsichtsmaßnahmen, die für den Schutz vor GEFÄHRDUNGEN während der Reparatur notwendig sind;
- f) Methoden zum sicheren Umgang bei Reparatur und Entsorgung mit allen Teilen, die toxische und/oder krankheitserregenden Materialien enthalten oder damit kontaminiert sind;

ANMERKUNG 1 Anforderungen an die Entsorgungsmethoden können von nationalen oder lokalen Behörden vorgeschrieben sein.

ANMERKUNG 2 Aspekte der Auswirkungen auf die Umwelt werden in ISO 14971 und IEC 61508 behandelt.

- g) Batterietypen für Geräte mit auswechselbaren Batterien;
- h) Bemessungsdaten und Eigenschaften von austauschbaren Sicherungen;
- i) sofern vorhanden, eine Liste von Teilen mit besonderer Prüfung und/oder Bereitstellung durch den Hersteller oder dessen Vertreter;
- j) verbleibende RISIKEN (siehe Abschnitt 17) und Vorsichtsmaßnahmen für diese RISIKEN;
- k) Nachweisprüfung zum sicheren Zustand nach der Reparatur.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

Ergänzung:

Ergänze die folgenden zwei neuen Unterabschnitte:

5.4.101 Schulung des BENUTZERS

5.4.101.1 Allgemeines

Damit die BENUTZER für den sicheren Umgang mit dem Gerät angemessen eingewiesen werden, muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers aussagen, dass der BETREIBER sicherstellen sollte:

- a) dass das Personal, das das Gerät bedient oder instand hält, in dessen Bedienung und sicheren Umgang geschult wurde;
- b) das, wenn die Belastungsgrenzwerte (z. B. STEL (en: short-term exposure limit) oder LTEL (en: long-term exposure limit)) oder erlaubte Arbeitsplatzkonzentrationsgrenzwerte (siehe Anmerkung zu 13.1) im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB überschritten werden könnten, das Personal, das mit giftigen Chemikalien, Gasen oder Dämpfen arbeitet, umfassend in den Verfahrensablauf eingewiesen wurde. Diese Anweisung beinhaltet Informationen über relevante Gesundheitsgefahren, nationale Vorschriften, Verfahren für den sicheren Umgang und Verfahren zur Feststellung von entweichendem Wirkstoff;
- c) dass regelmäßige Schulungen des Personals, das für die Benutzung und Instandhaltung des Gerätes zuständig ist, stattfinden, einschließlich der Notfallmaßnahmen hinsichtlich giftiger, entzündbarer, explosiver oder krankheitserregender Materialien, die in die Umgebung freigesetzt werden können. Hierbei sind Anwesenheitslisten zu führen und Nachweise zu erbringen, dass die Sachverhalte verstanden wurden.

Siehe auch 7.3.2 b).

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

5.4.101.2 Verfahren für potentiell gefährliche Tätigkeiten

Der Hersteller muss für jede potentiell gefährliche Handlung, die der BENUTZER ausführen soll, Sicherheitsverfahren angeben, z. B. für den Austausch von Teilen oder für die Justierung von internen Steuer- und Regeleinrichtungen. Die Anweisungen müssen angeben, dass der BETREIBER BENUTZER einsetzen muss, die in diese Verfahren eingewiesen sind.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

6 Schutz gegen elektrischen Schlag

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

6.2.2 Untersuchung

Ergänzung

Ergänze den folgenden neuen dritten Absatz:

FEST INSTALLIERTE GERÄTE und Geräte, die schwerer als 80 kg sind, werden nicht gekippt oder bewegt, um den Geräteboden zu prüfen, aber der Prüffinger wird auf jedes erreichbare Teil des Gerätebodens angewendet, wenn das Gerät nach den Herstellerangaben installiert ist.

6.8.3.1 Spannungsprüfung mit Wechselspannung

Ersatz:

Ersetze den ersten Satz durch den folgenden Satz:

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

6.9.2 Isoliermaterial

Ergänzung

Ergänze die folgende neue Anmerkung an das Ende des Unterabschnittes:

ANMERKUNG Obwohl Keramik bei Umgebungstemperatur eine zufriedenstellende elektrische Isolierung bietet, wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Keramiken bei hohen Temperaturen reduzierte Isolierungseigenschaften zeigen. Dies liegt nicht nur daran, dass Keramik anfällig gegen fortschreitenden mechanischen Verschleiß ist, sondern auch daran, dass Keramik bei hohen Temperaturen elektrisch leitfähig sein kann und im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB mit leitfähigem Material verunreinigt werden kann.

7 Schutz gegen mechanische Gefährdung

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

Ersatz:

Ersetze den Titel durch den folgenden neuen Titel:

7 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG und GEFÄHRDUNG in Bezug auf mechanische Funktionen

7.1 Allgemeines

Ersatz:

Ersetze den Konformitätsabsatz durch folgenden neuen Absatz:

Die Konformität wird geprüft wie in 7.2 bis 7.7 und 7.101 bis 7.111 angegeben.

7.4 Standfestigkeit

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Punkt:

- aa) Bei Geräten, bei denen sich die geöffnete Tür in einer horizontalen oder annähernd horizontalen Lage befindet und diese Tür mit LADUNG beaufschlagt werden könnte, wird die geöffnete Tür mittig mit einem Gewicht des 1,2-fachen Wertes der größten BEMESSUNGS-LADUNG (spezifiziert in der Gebrauchsanweisung) belastet oder entlastet.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

7.5.101 Be- und Entladen der KAMMER mit LADUNG

Es müssen Maßnahmen zum Schutz des BENUTZERS vor mechanischen GEFÄHRDUNGEN vorgesehen werden, die beim Beschicken der LADUNG in die KAMMER oder Entnahme aus der KAMMER entstehen können.

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um die LADUNG und den Ladungsträger (falls vorhanden) in die richtige Stellung zu bringen und zu halten, um die LADUNG in die KAMMER und aus der KAMMER überführen zu können.

Wenn eine gleitende Ablage innerhalb der KAMMER zum Beschicken oder zum Entnehmen der LADUNG herauszuziehen ist, müssen Maßnahmen vorgesehen sein, die das Kippen oder das versehentliche Ausrasten beim Herausziehen der Ablage verhindern.

Die vom BENUTZER aufzuwendende Kraft zum Einbringen oder Entnehmen der LADUNG in die oder aus der KAMMER darf 250 N nicht überschreiten.

Die Konformität wird durch Besichtigen und Prüfung mit der ungünstigsten vom Hersteller angegebenen LADUNG geprüft.

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Unterabschnitte:

7.101 Türen, Transporteinrichtung etc.

Eine GEFÄHRDUNG darf nicht bei NORMALEN BEDINGUNGEN oder unter den BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS auftreten durch:

- a) einen Mechanismus zum Öffnen, Schließen oder Halten der Tür;
- b) Verschleiß von Gewindeteilen;

ANMERKUNG Gewinde, die den Anforderungen nach ISO 2901, ISO 2902, ISO 2903 und ISO 2904 entsprechen, können geeignet sein.

- c) Restbewegung verursacht durch Folgendes:
 - 1) Betätigung einer Not-Abschaltvorrichtung (siehe 7.1.111);
 - 2) Stromausfall;
 - 3) Versagen von Komponenten;
 - 4) Entfernung einer Sperre;
- d) ein Teil, das von gespeicherter Energie angetrieben wird.

Die Konformität mit a) und b) wird durch Besichtigen geprüft. Die Konformität mit c) und d) wird durch Messung geprüft, um zu bestätigen, dass jede Restbewegung leicht zugänglicher Teile keine Kraft von mehr als 150 N verursachen kann.

7.102 Zugang zur KAMMER

Während eines Arbeitszyklus darf Zugang zur Kammer nicht möglich sein, wenn dies eine Gefährdung verursachen könnte.

Die Konformität wird durch Besichtigen der Türkonstruktion geprüft. Bei Zweifeln muss eine Prüfung durchgeführt werden, bei der ein Versuch zum Öffnen der Tür simuliert wird. Hierbei ist eine angemessene Kraft zum Öffnen der Tür anzuwenden.

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um zu verhindern, dass:

- a) ein ARBEITSZYKLUS startet, solange ein BENUTZER in der KAMMER ist;
- b) eine Tür schließt (falls vorhanden), solange ein BENUTZER in der KAMMER ist.

Die Vorkehrungen müssen mit einem speziellen Schlüssel, WERKZEUG oder anderem Mechanismus verriegelbar sein, und die Anweisung des Herstellers muss vorschreiben, dass der BENUTZER den Schlüssel oder das WERKZEUG mit sich führt, solange er in der KAMMER ist. Ein für den BENUTZER deutlich sichtbarer Warnhinweis am Gerät (siehe 5.2) muss den BENUTZER darauf hinweisen, dass die Vorkehrung vor Betreten der KAMMER zu verriegeln ist und dass der Schlüssel oder das WERKZEUG mit sich zu führen ist, solange der BENUTZER in der KAMMER verweilt.

Die Konformität wird durch Besichtigen und Prüfung nachgewiesen.

Wenn unter NORMALEN BEDINGUNGEN eine GEFÄHRDUNG durch Berühren von heißen, in der KAMMER verbliebenen Flüssigkeiten entstehen könnte, muss in der Gebrauchsanweisung des Herstellers eine Warnung angegeben werden, und am Gerät muss ein warnendes Kennzeichen (siehe 5.2) angebracht werden.

Unter der BEDINGUNG EINES EINZELFEHLERS darf beim Öffnen der Tür oder dem Versuch, die Tür zu öffnen, keine GEFÄHRDUNG durch aus der KAMMER austretende Flüssigkeit oder Dampf entstehen.

Die Konformität wird durch Besichtigen und Prüfung nachgewiesen.

7.103 Verhinderung des Eintritts von Gas, Dampf oder Flüssigkeit

Es sind Verriegelungen vorzusehen, damit Sterilisiergas, Trägergas, Dampf oder andere Gase nicht in die KAMMER gelangen oder in ihr entstehen können, bis die Tür des Gerätes geschlossen und mit allen druckdichtenden Teilen gesichert ist, und zwar bis zum vom Hersteller festgelegten Grad, so dass sie dem vorgesehenen Druck standhält.

Die Konformität wird durch Besichtigen und Prüfung nachgewiesen.

7.104 Verhinderung eines neuen ARBEITSZYKLUS

Es darf nicht möglich sein, einen neuen ARBEITSZYKLUS zu starten, wenn dadurch eine GEFÄHRDUNG entstehen könnte aufgrund eines Folgefehlers/Restfehlers. Zu solchen Fehlern gehören unter anderem:

- a) Versagen des Systems zum Betätigen der Tür;
- b) Versagen des Transportsystems der LADUNG;
- c) Versagen eines Absaugsystems;
- d) Versagen jedes anderen Teils (z. B. ein Zeitgebers oder Sensors);
- e) Auslösen der Not-Abschaltvorrichtung (siehe 7.1.111).

Die Konformität wird mittels Durchsicht der Hersteller-Untersuchungen geprüft und durch Prüfungen, die zeigen, dass kein neuer ARBEITSZYKLUS bei Eintreten obiger Umstände gestartet werden kann.

7.105 Druckhaltende Teile der Tür

Verriegelungen müssen ein vollständiges Freigeben der druckdichtenden Teile der Tür vermeiden, bis die KAMMER auf Atmosphärendruck belüftet wurde.

Die Konformität wird geprüft, indem man das Gerät einen ARBEITSZYKLUS durchlaufen lässt, der den höchsten Innendruck ergibt, und bestätigt, dass die KAMMER abgedichtet bleibt, solange der Druck in der KAMMER 0,2 bar (20 kPa) übersteigt, und dass die Tür nicht geöffnet werden kann, bis die KAMMER auf Atmosphärendruck belüftet ist.

7.106 Türen von Geräten zum Betrieb mit Fluiden in Behältern

Es darf nicht möglich sein, die Tür zu öffnen, bis die Temperatur der gesamten LADUNG und die der Flüssigkeit in der KAMMER unter dem bei atmosphärischem Umgebungsdruck herrschenden Siedepunkt der Flüssigkeit liegt.

Die Konformität wird geprüft, indem die KAMMER mit der maximalen LADUNG des größten Flüssigkeitsbehälters, für den das Gerät bestimmt ist, beschickt wird und dabei sichergestellt wird, dass der Flüssigkeitsbehälter frei belüftet ist. Nach einem vollständigen ARBEITSZYKLUS wird, unmittelbar bevor die Tür geöffnet werden kann, die höchste Temperatur der LADUNG und der Flüssigkeit in der KAMMER bestimmt.

Geräte zur Behandlung von Flüssigkeiten in abgedichteten, unbelüfteten Behältern müssen zusätzliche Steuer-/Regeleinrichtungen enthalten, um sicherzustellen, dass die Tür nicht geöffnet werden kann, bis die Temperatur der Flüssigkeit in den Behältern auf einen sicheren Wert gesunken ist.

Für Glasbehälter beträgt die sichere Temperatur 20 K und für flexible Behälter (z. B. PVC-Beutel) 10 K, jeweils unter dem Siedepunkt von Wasser bei atmosphärischem Umgebungsdruck.

Um die Abnahme des Siedepunktes mit zunehmender Höhenlage zu kompensieren, muss der Hersteller Einrichtungen zum Einstellen der Temperatur bereitstellen, unterhalb der die Tür freigegeben wird.

Die Temperaturüberwachung der Flüssigkeit in einem Behälter darf nie nur auf der Überwachung eines einzelnen Behälters beruhen, der platzen und seinen Inhalt verlieren könnte.

ANMERKUNG Die Ausdehnung von flexiblen Behältern verringert die Wahrscheinlichkeit des Berstens; eine näher am Siedepunkt liegende Temperatur ist wünschenswert, da bei 20 K unter dem Siedepunkt deren äußere Oberflächen in unerwünschter Weise mit Wasserflecken gezeichnet sein können.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft und indem die KAMMER mit der maximalen BEMESSUNGSLADUNG jeder BEMESSENEN Art von Behältern, die mit Wasser befüllt sind, beschickt wird. Abgedichtete Glasbehälter bestehen aus Borosilikatglas Typ 1 nach ISO 3585, gefüllt mit 90 % ihres Gesamtvolumens. Am Ende eines ARBEITSZYKLUS wird die Temperatur der Flüssigkeit in dem Behälter, unmittelbar bevor die Tür geöffnet werden kann, gemessen.

7.107 Beidseitig beschickbare Geräte

Dem BENUTZER darf es im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB nicht möglich sein, eine Tür zu öffnen oder zu schließen, die sich an dem vom BENUTZER entfernt liegenden Ende der KAMMER befindet.

Es darf nicht möglich sein, dass außer für Wartungszwecke beide Türen zur gleichen Zeit geöffnet sein können.

Wenn eine Tür am Ende der KAMMER oder entfernt vom BENUTZER oder von der Wartungsperson ohne Verwendung eines WERKZEUGES durch weitere BENUTZER oder Wartungspersonen geöffnet und geschlossen werden kann, müssen Vorkehrungen vorgesehen werden, die das Öffnen verhindern, wenn die Bedingungen im Gerät eine GEFÄHRDUNG hervorrufen können.

Die Konformität wird durch Besichtigen und durch Prüfung geprüft.

7.108 Transport und Verpackung

Wo das Gewicht, die Größe oder Form des Gerätes oder seiner Teile ein Bewegen von Hand verhindert, müssen diese mit einer Aufhängung ausgestattet sein oder leicht an eine Standardhebevorrichtungen angeschlossen werden können.

Das Gerät und/oder seine Komponenten müssen so verpackt sein, dass alle Teile des Geräts während des Transportes und der Lagerung des Gerätes an Ort und Stelle sowie in stabiler Position bleiben und keine GEFÄHRDUNG verursachen.

Das Äußere der Verpackung muss mit klaren Anweisungen zur Behandlung, zum Transport, zur Lagerung, zur Umwelt und zum Auspacken versehen sein.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft und in Zweifelsfällen durch Überprüfung beim Anheben und durch Überprüfung der festgestellten Daten auf der Verpackung.

7.109 Schutzeinrichtungen und Verkleidungen

Das Entfernen und Öffnen von Schutzeinrichtungen und Verkleidungen, die Personenschutz bewirken, muss die Verwendung eines Werkzeuges voraussetzen (siehe auch 14.102).

Wenn ein Personenzugang innerhalb der Verkleidung möglich ist, darf dieser Zugang nicht kleiner sein als 500 mm breit und 1 500 mm hoch. Der Zugang muss frei von Hindernissen sein und den Einsatz eines Werkzeugs zum Öffnen erfordern.

Halterungen zum Befestigen von Schutzeinrichtungen und Verkleidungen müssen entweder an der Schutzeinrichtung oder an der Verkleidung oder am Rahmen des Gerätes verbleiben.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

7.110 Notabschaltungseinrichtung

Wenn durch die Funktion des Gerätes, durch einen Benutzerfehler oder durch einen Einzelfehler eine GEFÄHRDUNG verursacht werden kann, müssen ein gut zugänglicher und auffällig platzierter Drucktaster oder andere Bedienteile an einer oder mehreren geeigneten Stellen vorhanden sein, um eine Notabschaltungseinrichtung zu betätigen.

Die Abschalteinrichtung:

- a) darf keine Hilfskreise (wie Kühlung) abschalten, welche notwendig sind, um GEFÄHRDUNGEN zu verhindern;
- b) muss Zubehör abschalten, welches für die korrekte Funktion des Gerätes notwendig ist und welches eine GEFÄHRDUNG verursachen kann, wenn es einzeln abgeschaltet wird.

Aufbauanweisungen müssen dem BETREIBER Anforderungen für das Zusammenschalten von Zubehör beschreiben, welche für die korrekte Funktion des Gerätes notwendig sind.

Wenn eine mechanische GEFÄHRDUNG auftreten kann, muss ein Bedienelement innerhalb von 1 m zum gefährdenden bewegten Teil angebracht sein. Dieses Bedienelement muss einer Kraft von 250 N für mindestens eine Dauer von 0,75 s aushalten.

Wenn die Stromversorgung zu einer Tür oder einem Förderband während des Betriebes unterbrochen ist, muss die Notabschalteinrichtung automatisch operieren, wenn eine GEFÄHRDUNG entstehen kann.

Während eine Notabschalteinrichtung aktiv ist:

- 1) darf die Restbewegung eines angetriebenen Teils wie eine Tür oder Förderband keine GEFÄHRDUNG hervorrufen;
- 2) müssen potentiell gefährdende Teile des Gerätes zu einem Zustand zurückkehren, in dem sie keine GEFÄHRDUNG hervorrufen können. Zusätzlich zu den mechanischen Elementen gehören dazu Ventile, Dichtungen und andere Komponenten, welche benutzt werden, um Druckluft, Dampf, Flüssigkeit und kontaminiertes Material zu steuern.

Falls nicht ein Verriegelungssystem die Wiederherstellung des normalen Betriebszustandes verhindert, bis die gefährdende Bedingung beseitigt ist, muss ein Schlüssel, ein Code oder etwas Äquivalentes notwendig sein, um die Notabschaltungseinrichtung zurückzusetzen.

ANMERKUNG In einigen Fällen kann der Netzschalter die Anforderungen einer Abschalteinrichtung erfüllen.

Die Konformität wird geprüft durch Besichtigen und durch:

- 1) *Auslösen und Zurücksetzen jeder Abschalteinrichtung nacheinander;*
- 2) *Unterbrechung der Stromversorgung zu jeder Tür oder jedem Förderband nacheinander während eines ARBEITSZYKLUS, dann Wiederherstellen der Versorgung, um zu bestätigen, dass keine GEFÄHRDUNG auftritt.*

8 Mechanische Festigkeit gegen Schock und Stoß

Es gilt dieser Abschnitt des Teils 1.

9 Schutz gegen das Ausbreiten von Feuer

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:^{N1}

9.1 Allgemeines

Ergänzung:

Ergänze die folgenden neuen Absätze hinter Anmerkung 2:

Wenn eine GEFÄHRDUNG durch heiße, aus dem Gerät fallende Gegenstände oder durch Feuer von entflammenden Materialien in der KAMMER entstehen könnte, z. B. wenn eine Tür geöffnet wird, muss in der Gebrauchsanweisung eine Warnung angegeben werden, und es muss ein warnendes Kennzeichen an dem Gerät angebracht werden, das anzeigt, dass das Gerät nicht dort aufgestellt werden sollte, wo heiße Objekte auf Oberflächen fallen könnten, welche eine GEFÄHRDUNG durch Feuer oder Rauch verursachen könnten.

Die Konformität wird durch Besichtigen geprüft.

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

9.5.101 Anforderungen an Geräte, die entzündbare Gase enthalten oder verwenden

Anforderungen hinsichtlich Feuer sind beschrieben in [11.7.4 d\)](#), [11.105 g\)](#) und [13.2.102.1 bis 13.101.6](#).

Die Konformität wird geprüft, wie in den anwendbaren Abschnitten angegeben.

10 Gerätetemperaturgrenzen und Wärmebeständigkeit

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

10.1 Oberflächentemperaturgrenzen zum Schutz vor Verbrennungen

Ersatz:

Ersetze den dritten Absatz durch die folgenden zwei neuen Absätze:

Siehe auch 9.1 in Bezug auf mögliche GEFÄHRDUNGEN durch heiße, aus dem Gerät fallende Gegenstände.

Wenn leicht berührbare beheizte Flächen aus Funktionsgründen notwendig sind, sei es weil sie Hitze fördern oder heiß sind durch nahe gelegene beheizte Teile, so dürfen sie die Werte aus Tabelle 19 im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB überschreiten und auch 105 °C unter der BEDINGUNG EINES EINZELFEHLERS überschreiten, vorausgesetzt, sie sind als solche durch ihre Erscheinungsform oder Funktion erkennbar sind oder mit dem Symbol 13 aus Tabelle 1 (siehe [5.2](#)) gekennzeichnet.

10.3 Weitere Temperaturmessungen

Ergänzung:

^{N1} Nationale Fußnote: Diese Anweisung steht im IEC-Text fälschlicherweise unter [9.1](#).

Ergänze die folgenden Punkte zur Liste:

- aa) Die Temperatur der LADUNG und die der Flüssigkeit in der KAMMER müssen im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB, unmittelbar bevor die Tür geöffnet werden kann, gemessen werden (in Verbindung mit der Anforderung nach 7.106 a)).
- bb) Die Temperatur von Flüssigkeiten in abgedichteten, unbelüfteten Behältern muss im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB, sobald die Tür geöffnet werden kann, gemessen werden (in Verbindung mit der Anforderung nach 7.106 b)).
- cc) Im Zweifelsfall muss die Temperatur der KAMMERwand im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB und unter den BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS gemessen werden (in Verbindung mit der Anforderung nach 10.5.101).
- dd) Im Zweifelsfall muss die Temperatur eines Materials im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB und unter den BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS gemessen werden (in Verbindung mit der Anforderung nach 10.5.101).
- ee) Die Temperatur von Geräteteilen, die mit dem Sterilisiermittel in Berührung kommen können, muss im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB und unter den BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS gemessen werden (in Verbindung mit der Anforderung des dritten Absatzes in 13.2.102.2).

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Unterabschnitt:

10.5.101 Weitere Materialien

Materialien dürfen Temperaturen nicht überschreiten, die die Materialeigenschaften in dem Maße verschlechtern, dass eine GEFÄHRDUNG im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB oder unter den BEDINGUNGEN EINES EINZELFEHLERS entstehen kann.

ANMERKUNG Ein Beispiel ist, dass bei einigen Geräten, die in den Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm fallen, die Festigkeit einiger Materialien, insbesondere einiger Aluminiumlegierungen, bei einer gegenüber der maximalen Arbeitstemperatur nur wenig erhöhten Temperatur schnell nachlässt.

Die Konformität wird durch Untersuchen der Herstellerangaben und im Zweifelsfall durch Temperaturmessungen geprüft.

11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch Fluide und fremde feste Objekte

Dieser Abschnitt des Teils 1 gilt außer wie folgt:

11.1 Allgemeines

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Abschnitt hinter dem zweiten Abschnitt:

Siehe auch 13.1.104 in Bezug auf pathogene Substanzen und 13.102 in Bezug auf Chemikalien-Dosiersysteme.

11.7.2 Undichtheit und Bruch bei Hochdruck

Ergänzung:

Ergänze den folgenden neuen Absatz nach dem ersten Absatz:

Es wird angenommen, dass DRUCKBEHÄLTER und Dampferzeuger, die die Anforderungen nach 14.101 erfüllen, auch die Anforderungen dieses Unterabschnitts erfüllen.

11.7.4 Überdruckschutzeinrichtungen

Ersatz:

Ersetze den bestehenden Text durch folgenden neuen Text:

Wenn die Möglichkeit besteht, dass der maximale Arbeitsdruck der KAMMER oder des DRUCKBEHÄLTERS oder der verbundenen Rohrleitungen überschritten werden kann, muss eine Überdruckschutzeinrichtung (wie in ISO 4126-1 spezifiziert) angebracht sein. Diese Einrichtung muss auf einen Ansprechdruck, nicht höher als der maximale Arbeitsdruck, eingestellt sein und muss sicherstellen, dass der Druck 110 % des maximalen Arbeitsdruckes nicht übersteigt.

Die Überdruckschutzeinrichtung darf bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM BETRIEB nicht ansprechen, und sie muss alle folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Sie muss so nahe wie möglich an die Fluide beinhaltenden Teile des Systems angeschlossen werden, das es zu schützen gilt;
- b) Sie muss nach den Anleitungen des Herstellers der Überdruckschutzeinrichtung installiert werden, und sie muss für die Inspektion, Wartung und Reparatur gut zugänglich sein;
- c) Sie darf nicht ohne Verwendung eines WERKZEUGS einstellbar sein;
- d) Ihre Ablassöffnung muss so angeordnet, verbunden und ausgerichtet sein, dass jegliche Abgabe von heißem, giftigem, entzündlichem oder krankheitserregendem Material keine GEFÄHRDUNG verursacht;
- e) Es darf kein Absperrventil oder andere hemmende Einrichtungen wie Filter zwischen einer Überdruckschutzeinrichtung und den Teilen, die es zu schützen gilt, vorhanden sein;
- f) Wenn ein Sicherheitsventil als Überdruckschutzeinrichtung verwendet wird, sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, dass sich keine Flüssigkeiten am Ventilsitz ansammeln können;

ANMERKUNG Dieses soll eine wahrscheinliche Beeinträchtigung durch Bildung von Kesselstein aus den Salzen im Wasser vermeiden, die schließlich die Einheit blockieren könnte;

- g) Der Auslauf der Überdruckschutzeinrichtung muss am tiefsten Punkt eine Verbindung zum Abfluss haben, es sei denn, dass andere gleichwertige Vorkehrungen für die Ableitung vorgesehen sind. Der Abfluss von diesem Punkt darf keine GEFÄHRDUNG verursachen;
- h) Die Einrichtung muss aus Materialien bestehen, deren Eigenschaften sich im BESTIMMUNGSGEMÄßEN BETRIEB nicht in dem Maße verschlechtern, dass eine GEFÄHRDUNG entsteht
- i) Sie muss eine Kennzeichnung haben wie in 5.1.101 spezifiziert.

Die Konformität wird geprüft durch:

- 1) *Besichtigen des Typs der verwendeten Überdruckschutzeinrichtung und der Herstellerangaben;*
- 2) *Besichtigen der eingebauten Überdruckschutzeinrichtung;*
- 3) *Prüfung, um nachzuweisen, dass die Überdruckschutzeinrichtung bei BESTIMMUNGSGEMÄßEM BETRIEB während des ARBEITSZYKLUS keinen Überdruck abbläst;*
- 4) *eine Prüfung, die zeigt, dass der Druck in jedem DRUCKBEHÄLTER 110 % des maximalen BEMESSENEN Arbeitsdruckes des DRUCKBEHÄLTERS nicht überschreitet, wenn die Versorgung den vom Hersteller des Gerätes angegebenen maximalen Druck und die maximale Durchflussmenge annimmt.*

Eine Berstscheibe darf nicht allein für den Zweck des Überdruckschutzes verwendet werden, sie darf aber in Kombination mit einem Überdrucksicherheitsventil eingesetzt werden, um einer Leckage bei einem niedrigeren Druck als dem, bei dem das Überdrucksicherheitsventil anspricht, vorzubeugen. Die Berstscheibe muss mit ISO 4126-2 übereinstimmen.

Die Konformität wird durch Besichtigen des Typs des Ventils, der verwendeten Berstscheibe und der Herstellerangaben geprüft.

ANMERKUNG Nationale oder lokale Vorschriften oder andere Gesetze können zutreffend sein.