

E DIN EN 13060:2023-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-04-21

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Dampf-Klein-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 13060:2023

Sterilizers for medical purposes - Small steam sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 13060:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	11
4 Allgemeines.....	23
4.1 Produktdefinition	23
4.2 Entwicklung der Ausrüstung	24
4.3 Kalibrierung.....	24
5 Gerätekonstruktion und Bauausführung	25
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr	25
5.1.1 Allgemeine Anforderungen.....	25
5.1.2 Elektromagnetische Störungen	26
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	26
5.2 Kammer	27
5.2.1 Maße.....	27
5.2.2 Türen.....	27
5.2.3 Unversehrtheit der Kammer	28
5.2.4 Druckbehälter	28
5.2.5 Gleichmäßigkeit der Bedingungen.....	28
5.2.6 Sonstige Ausrüstung und Bauteile	29
5.3 Werkstoffe	29
5.4 Verriegelungen.....	29
5.5 Prüfanschlüsse	30
5.6 Vibration	31
5.7 Benutzeroberflächen	31
5.8 Transport	32
6 Anzeigen, Überwachung, Steuerung und Aufzeichnung	32
6.1 Allgemeines.....	32
6.2 Automatische Steuerung.....	32
6.3 Software.....	34
6.4 Steuerungs- und Überwachungssystem	34
6.5 Ausfall	36
6.5.1 Allgemeines.....	36
6.5.2 Fehler	36
6.5.3 Ausfall der Energieversorgung	37
6.5.4 Sonstige Ausfälle.....	37
6.6 Messgeräteausrüstung.....	38
6.7 Anzeigevorrichtungen	39
6.7.1 Allgemeines.....	39
6.7.2 Temperaturanzeiger für die Sterilisierkammer	39

6.7.3	Druckanzeiger für die Sterilisierkammer	39
6.7.4	Druckanzeiger für den Mantel	40
6.7.5	Beladeseite des Sterilisators	40
6.7.6	Doppeltürige Sterilisatoren.....	41
6.7.7	Zykluszähler	41
6.7.8	Anzeige der Luftleckage	41
6.8	Aufzeichnungsgeräte.....	42
6.8.1	Allgemeines.....	42
6.8.2	Aufzeichnungsgeräte mit analoger Aufzeichnung.....	43
6.8.3	Aufzeichnungsgeräte mit digitaler Aufzeichnung	44
6.9	Verfahrensablauf.....	46
6.9.1	Allgemeines.....	46
6.9.2	Sterilisationstemperatur, Sterilisationstemperaturband, Haltezeit.....	47
6.9.3	Zeit-Temperatur-Beziehungen	47
6.9.4	Ausgleichszeit.....	47
7	Betriebsmittel und Aufstellort.....	47
7.1	Allgemeines.....	47
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel	48
7.3	Elektrische Versorgung.....	48
7.4	Wasser	48
7.4.1	Wasserversorgung für die Dampferzeugung im Sterilisator	48
7.4.2	Wasser für sonstige Zwecke außer der Dampferzeugung	49
7.5	Dampf.....	49
7.5.1	Nicht kondensierbare Gase der externen Dampfversorgung	49
7.6	Vakuum	49
7.7	Abflüsse	49
7.8	Beleuchtung	49
7.9	Druckluft.....	49
7.10	Luft und Inertgase	50
7.11	Belüftung.....	50
8	Emissionen	50
8.1	Elektromagnetische Aussendungen.....	50
8.2	Geräusch.....	50
8.3	Wärmeabstrahlung.....	51
9	Prüfgeräte.....	51
10	Leistung und Bewertung.....	52
10.1	Allgemeines.....	52
10.2	Unversehrtheit der Kammer	53
10.2.1	Allgemeines.....	53
10.2.2	Luftleckagerate	53
10.3	Erreichen der Bedingungen.....	53
10.4	Leistungsbewertung.....	54
10.5	Trocknung	54
10.6	Mikrobiologische Leistung.....	54
10.7	Druckänderung.....	54
10.7.1	Allgemeines.....	54
10.7.2	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	55
11	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	55
11.1	Allgemeines.....	55
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen	55
11.3	Kennzeichnung	60
11.3.1	Kennzeichnung des Druckbehälters	60
11.3.2	Kennzeichnung des Sterilisators und der Verpackung.....	60
11.4	Beschilderung.....	61
11.5	Gebrauchsanweisung.....	61

11.6	Technische Beschreibung.....	61
Anhang A (normativ) Prüfprogramm.....		
A.1	Prüfungsarten.....	62
A.1.1	Allgemeines.....	62
A.2	Typprüfungen.....	62
A.3	Werksprüfung	63
A.4	Abnahmeprüfungen.....	63
A.5	Prüfprogramm	63
A.6	Begründung für die Prüfungen (informativ).....	65
A.6.1	Prüfung der Luftleckage.....	65
A.6.2	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	65
A.6.3	Leerkammerprüfung.....	65
A.6.4	Prüfung bei poröser Teilbeladung.....	65
A.6.5	Prüfung bei poröser Vollbeladung.....	65
A.6.6	Prüfung bei massiver Beladung.....	65
A.6.7	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	65
A.6.8	Prüfung bei Beladung mit Produkt mit engem Lumen.....	66
A.6.9	Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper.....	66
A.6.10	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	66
A.6.11	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung.....	66
A.6.12	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung.....	66
A.6.13	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung	66
A.6.14	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen.....	66
Anhang B (normativ) Prüfeinrichtungen		
B.1	Prüfeinrichtungen.....	67
B.2	Temperatursensoren	67
B.3	Temperatur-Aufzeichnungsgerät.....	67
B.4	Druckmess- und Aufzeichnungsgerät.....	68
B.5	Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung	69
B.5.1	Absolutdruck-Anzeigegerät	69
B.5.2	Absolutdruck-Anzeigegerät zur Bestimmung des atmosphärischen Drucks der Umgebung.....	69
B.5.3	Stoppuhr.....	70
B.6	Prozessprüfsystem (PCD) und chemischer Indikator für Produkt mit engem Lumen.....	70
B.7	Prozessprüfsystem und chemischer Indikator für einfachen Hohlkörper.....	70
B.8	Waage für die Trocknungsprüfung.....	71
Anhang C (normativ) Prüfbeladungen		
C.1	Prüfbeladungen	72
C.2	Poröse Beladung.....	72
C.2.1	Allgemeines.....	72
C.2.2	Einfach verpackte poröse Teilbeladung	72
C.2.3	Doppelt verpackte poröse Teilbeladung	73
C.2.4	Einfach verpackte poröse Kleinteile	73
C.2.5	Doppelt verpackte poröse Kleinteile	73
C.2.6	Einfach verpackte poröse Vollbeladung	73
C.2.7	Doppelt verpackte poröse Vollbeladung	74
C.3	Unverpackte massive Beladung.....	74
C.4	Einfach verpackte massive Beladung.....	74
C.5	Doppelt verpackte massive Beladung	74
C.6	Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.31 und 3.49) (informativ)	75
Anhang D (normativ) Prüfverfahren		
D.1	Prüfverfahren.....	77
D.1.1	Allgemeine Anforderungen an die technischen Prüfungen.....	77
D.1.2	Prüfeinrichtungen.....	77
D.1.3	Typprüfungen.....	77

D.1.4	Werksprüfungen und Abnahmeprüfungen (je nach Fall)	77
D.2	Prüfung der Luftleckage	77
D.2.1	Prüfeinrichtungen	77
D.2.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	78
D.3	Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	79
D.3.1	Prüfeinrichtungen	79
D.3.2	Prüfablauf für die Typprüfung	79
D.4	Leerkammerprüfung	80
D.4.1	Prüfeinrichtungen	80
D.4.2	Prüfablauf für die Typprüfung	80
D.4.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	80
D.5	Prüfung bei massiver Beladung	80
D.5.1	Prüfeinrichtungen	80
D.5.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	80
D.6	Prüfung bei Produkt mit engem Lumen	80
D.6.1	Prüfeinrichtungen	80
D.6.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	81
D.7	Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	81
D.7.1	Temperaturprüfung (freigestellt bei Werks- und Abnahmeprüfungen)	81
D.7.2	Prüfung mit dem chemischen Indikatorsystem (nur bei Werks- oder Abnahmeprüfungen)	82
D.8	Prüfung bei poröser Teilbeladung	82
D.8.1	Prüfeinrichtungen	82
D.8.2	Prüfablauf für die Typprüfung	82
D.8.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	83
D.9	Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung)	83
D.9.1	Prüfeinrichtungen	83
D.9.2	Prüfablauf für die Typprüfung	83
D.9.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	83
D.10	Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	84
D.10.1	Prüfeinrichtungen	84
D.10.2	Prüfablauf für die Typprüfung	84
D.10.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	84
D.11	Trocknungsprüfung bei massiver Beladung	85
D.11.1	Prüfeinrichtungen	85
D.11.2	Prüfablauf für die Typprüfung	85
D.11.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	85
D.12	Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung)	86
D.12.1	Prüfeinrichtungen	86
D.12.2	Prüfablauf für die Typprüfung	86
D.12.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	86
D.13	Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)	86
D.13.1	Prüfeinrichtungen	86
D.13.2	Prüfablauf für die Typprüfung	86
D.13.3	Prüfablauf für die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	86
D.14	Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung	87
D.14.1	Prüfeinrichtungen	87
D.14.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	87
D.15	Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen	87
D.15.1	Prüfeinrichtungen	87
D.15.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	87
D.16	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit einfachem Hohlkörper	88
D.16.1	Prüfeinrichtungen	88
D.16.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung	88
D.17	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung	88
D.17.1	Prüfeinrichtungen	88

D.17.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	88
D.18	Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung	88
D.18.1	Prüfeinrichtungen.....	88
D.18.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	89
D.19	Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen	89
D.19.1	Prüfeinrichtungen.....	89
D.19.2	Prüfablauf für die Typprüfung und die Werksprüfung/Abnahmeprüfung.....	89
Anhang E (informativ) Überwachungssystem		90
Anhang F (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser.....		91
F.1	Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikationen für dieses Wasser.....	91
Anhang G (informativ) Haltesysteme für die Beladung.....		92
Anhang H (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung.....		93
H.1	Überblick.....	93
H.2	Graphische Darstellung 1	93
H.3	Graphische Darstellung 2	95
H.4	Graphische Darstellung 3	97
H.4.1	In Bild H.3 ist das dritte Beispiel einer möglichen Konfiguration von Steuerung und Aufzeichnung wiedergegeben.	97
H.4.2	Wesentliche Ziele	97
H.4.3	Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten	97
H.4.4	Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten.....	98
H.4.5	Zyklussteuerungsfunktion	98
H.4.6	Vorrichtung zur Fehlererkennung	98
H.4.7	Datenspeichermodul.....	98
H.4.8	Bedienelemente und Anzeigegeräte	98
H.4.9	Aufzeichnungsgerät.....	98
H.4.10	Optionaler Drucker.....	99
H.5	Graphische Darstellung 4	99
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		100
Literaturhinweise		116