

# DIN EN 13060:2015-03 (D)

Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	8
4 Allgemeine technische Anforderungen .....	15
4.1 Maße.....	15
4.2 Werkstoffe .....	16
4.3 Ausführung und Konstruktion .....	16
4.4 Instrumente, Anzeige- und Registriervorrichtungen .....	17
4.5 Steuerungssysteme .....	25
4.6 Verfahrensablauf .....	26
4.7 Betriebsmittel und Aufstellort.....	27
4.8 Bereitzustellende Informationen.....	28
4.9 Kennzeichnung.....	32
4.10 Zubehörteile .....	33
5 Leistungsanforderungen .....	33
5.1 Allgemeines .....	33
5.2 Luftleckagerate .....	33
5.3 Erreichung der Sterilisationsbedingungen .....	33
5.4 Produktverträglichkeit .....	34
5.5 Trocknung .....	34
5.6 Keimabtötende Wirksamkeit .....	34
5.7 Nicht kondensierbare Gase.....	34
6 Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit .....	34
6.1 Allgemeine Anforderungen .....	34
6.2 Anforderungen an die EMV .....	35
6.3 Anforderungen an Druckgeräte .....	35
6.4 Anforderungen an die Risikobeherrschung .....	36
7 Prüfungsarten .....	36
7.1 Allgemeines .....	36
7.2 Typprüfungen .....	37
7.3 Werksprüfung .....	38
7.4 Abnahmeprüfungen .....	38
8 Prüfeinrichtungen.....	38
8.1 Allgemeines .....	38
8.2 Temperatursensoren.....	38
8.3 Temperatur-Registriergerät.....	39
8.4 Druckmess- und Registriergerät.....	40
8.5 Prüfeinrichtung für die Durchführung der Luftleckage-Prüfung.....	40
8.6 Poröse Beladung .....	41
8.7 Unverpackte massive Beladung .....	43
8.8 Einfach verpackte massive Beladung.....	43
8.9 Doppelt verpackte massive Beladung.....	43
8.10 Prüfkörper (PCD) und chemisches Indikatoren für Produkt mit engem Lumen .....	43
8.11 Prüfkörper und chemischer Indikator für einfachen Hohlkörper .....	44
8.12 Waage für die Trocknungsprüfung.....	45

<b>9</b>	<b>Prüfprogramm</b> .....	<b>45</b>
<b>10</b>	<b>Prüfverfahren</b> .....	<b>46</b>
<b>10.1</b>	<b>Allgemeine Anforderungen an die technischen Prüfungen</b> .....	<b>46</b>
<b>10.2</b>	<b>Prüfung der Luftleckage</b> .....	<b>47</b>
<b>10.3</b>	<b>Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer</b> .....	<b>48</b>
<b>10.4</b>	<b>Leerkammerprüfung</b> .....	<b>49</b>
<b>10.5</b>	<b>Prüfung bei massiver Beladung</b> .....	<b>49</b>
<b>10.6</b>	<b>Prüfung bei Produkt mit engem Lumen</b> .....	<b>49</b>
<b>10.7</b>	<b>Prüfung bei einfachem Hohlkörper</b> .....	<b>50</b>
<b>10.8</b>	<b>Prüfung bei poröser Teilbeladung</b> .....	<b>51</b>
<b>10.9</b>	<b>Prüfung bei poröser Vollbeladung (einzeln und doppelt verpackte Beladung)</b> .....	<b>52</b>
<b>10.10</b>	<b>Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)</b> .....	<b>52</b>
<b>10.11</b>	<b>Trocknungsprüfung bei massiver Beladung</b> .....	<b>53</b>
<b>10.12</b>	<b>Trocknungsprüfung bei poröser Beladung (Teilbeladung und Vollbeladung, einfach und doppelt verpackte Beladung)</b> .....	<b>54</b>
<b>10.13</b>	<b>Trocknungsprüfung bei porösen Kleinteilen (einfach und doppelt verpackte Beladung)</b> .....	<b>55</b>
<b>10.14</b>	<b>Prüfung auf nicht kondensierbare Gase</b> .....	<b>55</b>
<b>10.15</b>	<b>Mikrobiologische Prüfung bei massiver Beladung</b> .....	<b>58</b>
<b>10.16</b>	<b>Mikrobiologische Prüfung bei Produkten mit engem Lumen</b> .....	<b>58</b>
<b>10.17</b>	<b>Mikrobiologische Prüfung bei einfachem Hohlkörper</b> .....	<b>58</b>
<b>10.18</b>	<b>Mikrobiologische Prüfung bei poröser Teilbeladung</b> .....	<b>59</b>
<b>10.19</b>	<b>Mikrobiologische Prüfung bei poröser Vollbeladung</b> .....	<b>59</b>
<b>10.20</b>	<b>Mikrobiologische Prüfung bei Beladung mit porösen Kleinteilen</b> .....	<b>60</b>
<b>Anhang A (informativ)</b>	<b>Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.18 und 3.30)</b> .....	<b>61</b>
<b>Anhang B (informativ)</b>	<b>Prozessbeurteilungssystem</b> .....	<b>63</b>
<b>Anhang C (informativ)</b>	<b>Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser</b> .....	<b>64</b>
<b>Anhang D (informativ)</b>	<b>Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Bedienungsanleitung zu liefernden Tabelle</b> .....	<b>65</b>
<b>Anhang E (informativ)</b>	<b>Haltesysteme für die Beladung</b> .....	<b>66</b>
<b>Anhang F (informativ)</b>	<b>Begründung für die Prüfungen</b> .....	<b>67</b>
<b>Anhang G (informativ)</b>	<b>Beispiel eines Prüfkörpers für Produkt mit engem Lumen</b> .....	<b>69</b>
<b>Anhang ZA (informativ)</b>	<b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>70</b>
<b>Literaturhinweise</b>	.....	<b>74</b>