

# 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) Erläuterung der Begriffe Produkt mit engem Lumen und einfacher Hohlkörper (siehe 3.18 und 3.30)</b> .....  |   | <b>61</b> |
| <b>Anhang B (informativ) Prozessbeurteilungssystem</b> .....  |   | <b>63</b> |
| <b>Anhang C (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen in dem für die Dampfsterilisation verwendeten Wasser und Spezifikation für dieses Wasser</b> ..... |   | <b>64</b> |
| <b>Anhang D (informativ) Beispiel einer mit den Informationen vor der Beschaffung und der Bedienungsanleitung zu liefernden Tabelle</b> .....                               |   | <b>65</b> |
| <b>Anhang E (informativ) Haltesysteme für die Beladung</b> .....  |   | <b>66</b> |
| <b>Anhang F (informativ) Begründung für die Prüfungen</b> .....   |   | <b>67</b> |
| <b>Anhang G (informativ) Beispiel eines Prüfkörpers für Produkt mit engem Lumen</b> .....   |   | <b>69</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) 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> |