

**DIN EN 285****DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für  
DIN EN 285:2006-08

**Sterilisation –  
Dampf-Sterilisatoren –  
Groß-Sterilisatoren;  
Deutsche Fassung EN 285:2006+A1:2008**

Sterilization –  
Steam sterilizers –  
Large sterilizers;  
German version EN 285:2006+A1:2008

Stérilisation –  
Stérilisateurs à la vapeur d'eau –  
Grands stérilisateurs;  
Version allemande EN 285:2006+A1:2008

Gesamtumfang 85 Seiten



Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN 285:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-04-01 AA „Dampf-Sterilisatoren“ zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, und wurde vom CEN am 2008-02-04 angenommen.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   angegeben.

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 285:2006-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe „Endpunkt“ und „Prozessprüfsystem“ wurden ergänzt;
- b) Anforderungen an die Keimabtötung bei Gummibeladung und an das Gummi-Prüfpaket wurden gestrichen;
- c) Prüfung mit Hohlkörperbeladung wurde aufgenommen;
- d) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

### **Frühere Ausgaben**

DIN 58946-2: 1972-08, 1977-01, 1982-08, 1982-10

Beiblatt 1 zu DIN 58946-2: 1973-11

Beiblatt 2 zu DIN 58946-2: 1976-01

DIN 58946-3: 1981-11

DIN 58946-7: 1982-08

DIN EN 285: 1997-02, 2006-08

**Deutsche Fassung**

**Sterilisation —  
Dampf-Sterilisatoren —  
Groß-Sterilisatoren**

Sterilization —  
Steam sterilizers —  
Large sterilizers

Stérilisation —  
Stérilisateurs à la vapeur d'eau —  
Grands stérilisateurs

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. April 2006 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 4. Februar 2008 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel**

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	3
1 Anwendungsbereich .....	4
2 Normative Verweisungen .....	4
3 Begriffe .....	5
4 Mechanische Komponenten .....	10
5 Verfahrenstechnische Komponenten .....	13
6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte .....	15
7 Steuerungssysteme .....	22
8 Leistungsanforderungen .....	23
9 Schalleistung .....	27
10 Geschwindigkeit der Druckänderung .....	27
11 Sicherheit .....	27
12 Kennzeichnung .....	27
13 Betriebsmittel und Aufstellungsort .....	28
14 Prüfung .....	30
15 <b>A1</b> Prüfung mit Hohlkörper-Beladung .....	32
16 Thermometrische Prüfungen .....	33
17 Bowie-Dick-Test .....	37
18 Prüfung auf Luftleckage .....	38
19 Prüfungen des Luftnachweisgeräts .....	39
20 Trocknungsprüfungen der Beladung .....	43
21 Prüfung der Schalleistung .....	46
22 Prüfungen der Dampfqualität .....	47
23 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer .....	57
24 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material .....	57
25 Vom Hersteller zu liefernde Dokumentation .....	65
26 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	65
Anhang A (informativ) Umweltgesichtspunkte .....	68
Anhang B (informativ) Dampfversorgung; vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat .....	73
Anhang C (informativ) Empfohlene Werkstoffe .....	74
Anhang D (informativ) Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung .....	77
Anhang E (informativ) Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung (IQ) und der Funktionsbeurteilung (OQ), die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden sollten .....	78
Anhang F (informativ) Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ .....	80
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	81
Literaturhinweise .....	82



## Vorwort

Dieses Dokument (EN 285:2006+A1:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2008 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, und wurde vom CEN am 2008-02-04 angenommen.

Dieses Dokument ersetzt  EN 285:2006 .

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch   angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen für die Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze fest. Eine Europäische Norm, in der Anforderungen an Validierung und Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze festgelegt sind, wurde vom CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, siehe EN 554 (sie ist gegenwärtig in Überarbeitung, siehe prEN ISO 17665).

Die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen sind nicht dafür vorgesehen, dass der Sterilisationsprozess bei der Inaktivierung der Erreger spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam ist. Einige nationale Bestimmungen fordern jedoch die Verwendung veränderter Dampfsterilisationsverfahren als Teil eines allgemeinen Dekontaminationsprogramms gegen Prionen.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

## 1 Anwendungsbereich

**1.1** Diese Europäische Norm legt Anforderungen und die entsprechenden Prüfungen für Dampf-Groß-Sterilisatoren fest, die überwiegend im Gesundheitswesen zur Sterilisation von Medizinprodukten und ihres Zubehörs in einer oder mehreren Sterilisiereinheiten verwendet werden. Die in dieser Europäischen Norm beschriebenen Prüfbelastungen wurden gewählt, um bei der Beurteilung der für allgemeine Zwecke dienenden Dampf-Sterilisatoren für Medizinprodukte für die Mehrzahl der Beladungen repräsentativ zu sein (d. h. verpackte Güter aus Metall, Gummi und porösen Materialien). Besondere Beladungen (z. B. schwere Metallgegenstände oder Hohlkörper mit langem und/oder engem Lumen) erfordern jedoch die Verwendung anderer Prüfbelastungen.

Dampf-Groß-Sterilisatoren können auch bei der gewerblichen Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden.

**1.2** Diese Europäische Norm ist nicht für Dampf-Sterilisatoren anwendbar, die für die Behandlung einer Beladung ausgelegt sind, die kleiner als eine Sterilisiereinheit ist, oder die ein Kammervolumen von weniger als 60 l aufweisen.

**1.3** Diese Europäische Norm beschreibt nicht ein Qualitätssicherungssystem für die Überwachung aller Phasen der Herstellung von Sterilisatoren.

ANMERKUNG Es wird auf die Normen für Qualitätsmanagementsysteme verwiesen, z. B. EN ISO 13485.

**1.4** Bei der dem Lebenszyklus entsprechenden Planung und Gestaltung von Produkten, für die diese Europäische Norm gilt, sollten die vom Produkt ausgehenden Umweltauswirkungen berücksichtigt werden. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang A behandelt.

ANMERKUNG Zusätzliche Gesichtspunkte der Auswirkungen auf die Umwelt werden in EN ISO 14971 behandelt.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 764-1:2004, *Druckgeräte — Terminologie — Teil 1: Druck, Temperatur, Volumen, Nennweite*

**A1** gestrichener Text **A1**

EN 867-3, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B zur Verwendung für den Bowie-Dick-Test*

**A1** EN 867-5, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S* **A1**

EN 868-5, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 1822 (alle Teile), *Schwebstofffilter (HEPA und ULPA)*

EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

EN 10088-3, *Nichtrostende Stähle — Teil 3: Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

EN 12953 (alle Teile), *Großraumwasserkessel*

EN 13445 (alle Teile), *Unbefeuerte Druckbehälter*

EN 14222, *Edelstahl-Großraumwasserkessel*

EN 60584-2:1993, *Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen (IEC 60584-2:1982 + A1:1989)*

EN 60751:1995, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Messwiderstände (IEC 60751:1983 + A1:1986)*

EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001)*

EN 61010-2-040, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005)*

EN 61326:1997, *Elektrische Betriebsmittel für Messtechnik, Leittechnik und Laboreinsatz — EMV-Anforderungen (IEC 61326:1997)*

EN 61672-1:2003, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen (IEC 61672-1:2002)*

EN 61672-2:2003, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 2: Baumusterprüfungen (IEC 61672- 2:2003)*

EN ISO 3746:1995, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schall-druckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:1995)*

EN ISO 4017, *Sechskantschrauben mit Gewinde bis Kopf — Produktklassen A und B (ISO 4017:1999)*

### **3 Begriffe**

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe EN 764-1:2004 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Weitere Definitionen bezüglich der Validierung sind in EN 554 enthalten.

#### **3.1**

##### **Zugangsinstrument**

Mittel, das das Erreichen begrenzt zugänglicher Teile des Sterilisators ermöglicht

ANMERKUNG Das kann ein dafür vorgesehener Schlüssel, ein Code oder ein Werkzeug sein.

#### **3.2**

##### **Entlüftung**

die Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer und der Sterilisatorbeladung, um eine ausreichende Dampfdurchdringung zu ermöglichen

#### **3.3**

##### **automatische Steuerung**

Einrichtung, die den Sterilisator entsprechend den vorher festgelegten Prozessvariablen schrittweise durch die erforderlichen Prozessschritte des Sterilisationszyklus (der Sterilisationszyklen) steuert

#### **3.4**

##### **biologischer Indikator**

mikrobiologisches Prüfsystem mit definierter Resistenz gegen ein spezifiziertes Sterilisationsverfahren

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.4]

**3.5**  
**Kalibrierung**  
Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den angegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[VIM:1994, Definition 6.11]

**3.6**  
**Kammertiefe**  
die Tiefe der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist

**3.7**  
**Kammerhöhe**  
die Höhe der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist

**3.8**  
**Kammerbreite**  
die Breite der Sterilisierkammer, die für die Sterilisatorbeladung verfügbar ist

**3.9**  
**Zyklus-Ende**  
Anzeige, dass der Sterilisationszyklus zufrieden stellend abgelaufen ist und dass das Sterilgut aus der Sterilisierkammer entnommen werden kann

**3.10**  
**Tür**  
ein Deckel oder eine ähnliche Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Sterilisierkammer

**3.11**  
**doppeltüriger Sterilisator**  
ein Sterilisator, der an beiden Enden der Sterilisierkammer mit einer Tür ausgestattet ist

**A1** **3.12**  
**Endpunkt** <sup>N1)</sup>  
vom Hersteller definierte, beobachtete Veränderung, die erreicht wird, nachdem der Indikator den angegebenen Prozessparametern ausgesetzt wurde

[EN ISO 11140-1:2005] **A1**

**3.13**  
**Ausgleichszeit**  
die Zeitspanne zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Punkten innerhalb der Beladung

**3.14**  
**Haltezeit**  
die Zeitspanne, während der die Temperaturen an der Referenzmessstelle und an allen Punkten innerhalb der Beladung ständig innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes sind

---

N1) Nationale Fußnote: Die in diesem Dokument angegebene deutsche Übersetzung des Begriffs „Endpunkt“ weicht von der in DIN EN ISO 11140-1 ab. In DIN EN ISO 11140-1 heißt es: „die an dem vom Hersteller festgelegten Punkt beobachtete Veränderung, die eintritt, nachdem der Indikator festgelegten angegebenen Werten ausgesetzt worden ist“.



ANMERKUNG Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichszeit. Die Dauer der Haltezeit ist von der Sterilisationstemperatur abhängig.

### 3.15

#### **beimpfter Keimträger**

Keimträger, auf den eine definierte Anzahl Prüfkeime aufgetragen wurde

[EN 866-1:1997, Definition 3.8]

### 3.16

#### **Abnahmebeurteilung**

##### **IQ (en: Installation Qualification)**

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.20]

### 3.17

#### **Beladetür**

die Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die Sterilisatorbeladung vor der Sterilisation in die Sterilisierkammer eingebracht wird

### 3.18

#### **Medizinprodukt**

Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-vitro-Reagenzien oder Kalibratoren, Software, Materialien oder anderen ähnlichen oder damit zusammenhängenden Artikel, die vom Hersteller einzeln oder miteinander verbunden zur Anwendung am Menschen für einen oder mehrere der folgenden Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Empfängnisregelung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische noch metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch derartige Mittel unterstützt werden kann

[EN ISO 13485:2003, Definition 3.7]

### 3.19

#### **nichtkondensierbares Gas**

Luft und anderes Gas, das unter den Bedingungen der Dampfsterilisation nicht kondensiert

### **3.20**

#### **Betriebszyklus**

Abfolge der Arbeitsschritte, die durch einen Sterilisator automatisch durchgeführt wird

### **3.21**

#### **Funktionsbeurteilung**

##### **OQ (en: Operational Qualification)**

Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen eingesetzt wird

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.24]

### **3.22**

#### **Anwender**

Person, die die Ausrüstung für deren vorgesehenen Zweck bedient

### **3.23**

#### **Plateauzeit**

Zusammenfassung von Ausgleichszeit und Haltezeit

### **3.24**


#### **Druckbehälter**

Behälter, der die Sterilisierkammer, den Doppelmantel (wenn vorhanden), die Tür(en) und sonstige Teile umfasst, die in ständiger Verbindung mit der Sterilisierkammer stehen

### **A1) 3.25**

#### **Prozessprüfsystem**

##### **PCD (en: process challenge device)**

System konstruiert, um eine definierte Schwierigkeit gegenüber einem Sterilisationsprozess darzustellen und die Leistung des Prozesses zu beurteilen 

### **3.26**

#### **Referenzmessstelle**

Punkt, an dem der Temperatursensor zur Steuerung des Sterilisationszyklus angeordnet ist

### **3.27**

#### **Bezugsnormal**

Normal, im Allgemeinen von der höchsten verfügbaren metrologischen Genauigkeit, an einem gegebenen Ort oder bei einer gegebenen Organisation, von dem dort durchgeführte Messungen abgeleitet werden

[VIM:1994, Definition 6.6]

### **3.28**

#### **gesättigter Dampf**

Wasserdampf im Gleichgewichtszustand zwischen Kondensation und Verdampfen

[ISO 13683:1997, Definition 3.18]

### **3.29**

#### **steril**

Zustand eines Medizinprodukts, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

[EN 556-1:2001, Definition 3.4].

### **3.30**

#### **Sterilisation**

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.42]

ANMERKUNG In einem Sterilisationsverfahren werden die Art und Weise der Keiminaktivierung als Exponentialfunktion beschrieben. Deshalb kann das Vorhandensein eines lebensfähigen Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl herabgesetzt werden kann, kann sie niemals auf null reduziert werden.

### 3.31

#### **Sterilisationszyklus**

Betriebszyklus, der zum Zweck der Sterilisation in einem Sterilisator abläuft

### 3.32

#### **Sterilisierereinheit**

ein Quader mit den Maßen 300 mm (Höhe) × 300 mm (Länge) × 600 mm (Breite)

### 3.33

#### **Sterilisationstemperatur**

Mindesttemperatur, die die Grundlage der Bewertung der Wirksamkeit der Sterilisation bildet

### 3.34

#### **Sterilisationstemperaturband**

Toleranzbereich der Temperatur für die Beladung und die Referenzmessstelle, dessen Minimum die Sterilisationstemperatur ist

ANMERKUNG Diese Temperaturen werden üblicherweise in ganzzahligen Grad Celsius angegeben.

### 3.35

#### **Sterilisator**

ein Apparat, der dafür konstruiert ist, eine Sterilisation zu erreichen

### 3.36

#### **Sterilisierkammer**

der Teil des Sterilisators, der die Sterilisatorbeladung aufnimmt

[EN 554:1994, Definition 3.27]

### 3.37

#### **Sterilisatorbeladung**

Gegenstände, die gleichzeitig in derselben Sterilisierkammer sterilisiert werden sollen

### 3.38

#### **überhitzter Dampf**

Wasserdampf, dessen Temperatur höher ist als der Siedepunkt des Wassers beim jeweiligen Druck

### 3.39

#### **Prüfkeim**

für die Herstellung von beimpften Keimträgern verwendete Mikroorganismen

[EN 866-1:1997, Definition 3.16]

### 3.40

#### **Typprüfung**

eine Reihe von Untersuchungen und Prüfungen bei einem Sterilisator einer bestimmten Bauart, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Europäischen Norm nachzuweisen

### 3.41

#### **Entladetür**

die Tür eines doppeltürigen Sterilisators, durch die die Sterilisatorbeladung nach einem Sterilisationszyklus aus der Sterilisierkammer entnommen wird

### **3.42**

#### **Nutzraum**

der Raum in der Sterilisierkammer, der durch keinerlei feste Teile eingeschränkt und zur Aufnahme der Sterilisatorbeladung verfügbar ist

### **3.43**

#### **Werksprüfung**

eine Reihe von Prüfungen, die im Herstellungswerk zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Sterilisators mit seiner Spezifikation durchgeführt wird

## **4 Mechanische Komponenten**

### **4.1 Maße**

Der Nutzraum in der Sterilisierkammer muss Platz für eine oder mehrere Sterisiereinheiten bieten.

### **4.2 Werkstoffe**

Werkstoffe, die mit Dampf in Berührung kommen:

- müssen beständig gegen Dampf und Kondensat sein;
- dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Dampfqualität führen;
- dürfen keine als toxisch bekannten Stoffe in solchen Mengen abgeben, dass eine Gesundheits- oder Umweltgefährdung entstehen könnte.

ANMERKUNG 1 Ein Leitfaden über Verunreinigungen des Dampfes ist in Tabelle B.2 enthalten.

ANMERKUNG 2 Wegen der unterschiedlichen Typen von Sterilisatoren und der großen Zahl von Einsatzmöglichkeiten ist es nicht möglich, detaillierte Anforderungen an Werkstoffe für spezielle Anwendungen festzulegen. Der Käufer sollte dem Hersteller Informationen über die zu sterilisierenden Güter zur Verfügung stellen.

ANMERKUNG 3 Hinweise auf die unterschiedlichen Werkstoffkombinationen sind in Anhang C enthalten. Für einige Anwendungsarten kann jedoch eine Kombination von Werkstoffen geeignet sein, die aus mehr als einer Gruppe ausgewählt werden.

### **4.3 Druckgerät**

#### **4.3.1 Allgemeines**

**4.3.1.1** Der Druckbehälter muss EN 13445 entsprechen.

**4.3.1.2** Die Türdichtung muss ein austauschbares Bauteil sein.

Es muss möglich sein, die Oberfläche der Türdichtung, die mit den Dichtflächen in Berührung kommt, zu besichtigen und zu reinigen, ohne dass es erforderlich ist, Teile der Tür zu demontieren.

**4.3.1.3** Nach dem Schließen der Tür des Sterilisators muss es möglich sein, sie wieder zu öffnen, bevor ein Sterilisationszyklus gestartet worden ist.

**4.3.1.4** Es darf nicht möglich sein, die Tür(en) eines Sterilisators während eines Sterilisationszyklus zu öffnen.

### 4.3.2 Doppeltürige Sterilisatoren

**4.3.2.1** Ausgenommen für Wartungsarbeiten darf es nicht möglich sein, dass zur gleichen Zeit mehr als eine Tür geöffnet ist.

**4.3.2.2** Es darf nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, bevor Zyklus-Ende angezeigt wird.

**4.3.2.3** Es darf nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, wenn ein Bowie-Dick-Test oder eine Prüfung auf Luftleckage durchgeführt wurde (siehe 7.1.14 und 7.1.15).

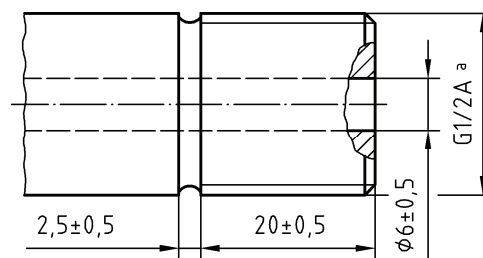
**4.3.2.4** Die Bedienungselemente für das Starten des Sterilisationszyklus müssen auf der Beladeseite des Sterilisators angebracht sein.

### 4.3.3 Prüfanschlüsse

**4.3.3.1** Die nach 4.3.2.2 und 4.3.3.3 geforderten Anschlüsse müssen vorhanden sein.

**ANMERKUNG** Die in Bild 1 und Bild 2 dargestellten Prüfanschlüsse für Druck- und Temperaturprüfungen dürfen als abnehmbares, kombiniertes Verbindungsstück zur Verfügung gestellt werden.

**4.3.3.2** An der Sterilisierkammer oder einem Rohr, das in unmittelbarer Verbindung mit der Sterilisierkammer steht, muss ein Prüfanschluss nach Bild 1 so angebracht sein, dass dadurch keine nachteiligen Auswirkungen auf die Druckmessung in der Sterilisierkammer verursacht werden. Der Prüfanschluss, der für den Anschluss eines Prüfmessgeräts benutzt wird, muss mit einer Verschlusskappe versehen sein, die mit PT (Drucktest, pressure test) gekennzeichnet ist und mittels einer O-Ring- oder Flachdichtung abgedichtet ist.



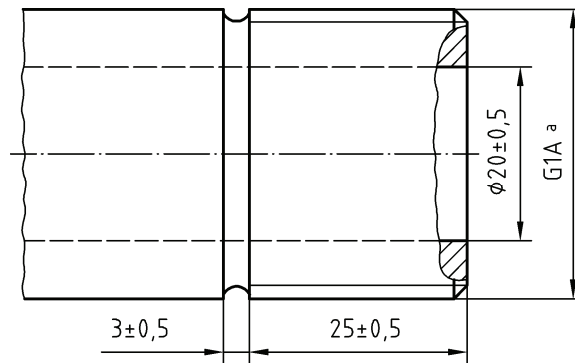
Maße in Millimeter

#### Legende

<sup>a</sup> Rohrgewinde EN ISO 228-G 1/2 A

**Bild 1 — Anschluss für Prüfgerät**

**4.3.3.3** Es muss eine gerade Anschlussdurchführung nach Bild 2 an gut zugänglicher Stelle vorhanden sein, um flexible Kabel zu den Temperatursensoren einführen zu können.



### Legende

<sup>a</sup> Rohrgewinde EN ISO 228-G 1 A

### Bild 2 — Durchführung für Thermoelemente

Die Durchführung mit ihrer O-Ring- oder Flachdichtung muss mit einer Verschlusskappe versehen und mit einer temperaturbeständigen und mechanisch widerstandsfähigen Weichdichtung ausgerüstet sein. Die Verschlusskappe muss mit den Buchstaben TT (Temperatur-Test) gekennzeichnet sein.

**4.3.3.4** Ein oder mehrere Prüf-T-Stücke und Absperrhähne mit Dichtstopfen müssen angebracht sein, um den Anschluss von Vergleichsmessgeräten zur Kalibrierung aller Druckinstrumente, die an der Sterilisierkammer und am Mantel angeschlossen sind, zu ermöglichen (siehe 6.1.2 und 6.1.4).

### 4.3.4 Wärmedämmung

Ausgenommen wenn die Wärmedämmung die Funktion und Arbeitsweise des Sterilisators nachteilig beeinflussen würde, müssen die Außenflächen des Druckbehälters isoliert sein, um die Wärmeabgabe an die Umgebung herabzusetzen [siehe auch 26.2 g) und h)].

### 4.4 Gestell und Verkleidung

**4.4.1** Die vom Bedienungsraum sichtbaren Seiten des Sterilisators müssen mit Verkleidungen versehen sein. Der Hersteller muss Anweisungen zur Reinigung der Verkleidung geben.

ANMERKUNG Die Verkleidung sollte eine Oberflächen haben, die gegen die vom Hersteller festgelegten Reinigungsmittel korrosionsbeständig ist.

**4.4.2** Die Verkleidung des Sterilisators muss die Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten ermöglichen. Die Verkleidung muss für Wartungsarbeiten abnehmbar sein oder muss Zugangsöffnungen aufweisen, die mindestens 500 mm breit und mindestens 1 500 mm hoch sind. Der Zugang darf nicht eingengt sein.

ANMERKUNG 1 Wenn der Druckbehälter in einem Gestell eingebaut ist, sollte das Gestell die Korrosion des Druckbehälters nicht fördern.

ANMERKUNG 2 Der Zugang für Wartungsarbeiten sollte so angeordnet sein, dass er weder für das Produkt noch für Personen zu einer Sicherheitsgefährdung führt.

ANMERKUNG 3 Anforderungen an den Zugang sind in EN 61010-2-040 festgelegt.

**4.4.3** Die Verkleidung muss so gestaltet sein, dass ein durchgehender Kontakt mit den Flächen des Gebäudes, in dem der Sterilisator aufgestellt wird, erreicht wird, sofern die Maße dieser Flächen innerhalb der Grenzabmaße nach Tabelle 1 und Tabelle 2 liegen.

Sterilisatoren, die für den Einbau in bereits bestehende Gebäude oder für den Einbau in speziell für diesen Zweck gebaute Räume vorgesehen sind, müssen einen durchgehenden Anschluss an die benachbarten Flächen herstellen, sofern diese den Grenzabmaßen nach Tabelle 1 und Tabelle 2 entsprechen.

**Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Öffnung, in die der Sterilisator eingebaut werden soll**

Maße m	Grenzabmaße mm	
	horizontale Ebene	vertikale Ebene
bis 3	± 12	± 16
über 3 bis 6	± 16	± 16
über 6 bis 15	± 24	± 20
über 15 bis 30	± 24	± 20
über 30	± 30	± 30

**Tabelle 2 — Abweichung von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung**

Abstände zwischen den Messpunkten m	Abweichung mm	
	Fertige Oberflächen von Wänden und Decken	Fertige Böden (Aufstellfläche)
0,1	3	2
1	5	4
4	10	10
10	20	12
15	25	15

## 5 Verfahrenstechnische Komponenten

### 5.1 Rohre und Armaturen

**5.1.1** Rohrverbindungen und Armaturen müssen druck- und vakuumdicht sein.

**5.1.2** Außer wenn dies die Funktion des Sterilisators beeinträchtigt, müssen die Rohrleitungen für Dampf oder Wasser mit einer Temperatur über 60 °C wärmeisoliert sein, um die Wärmeabgabe an die Umgebung herabzusetzen [siehe auch 26.2 g) und h)].

ANMERKUNG Zur Verringerung der Kondensatbildung sollten Kaltwasserleitungen isoliert sein.

**5.1.3** Es sind Vorrichtungen vorzusehen, die den Eintritt von Partikeln einer Größe und Menge verhindern, die die Leistungsfähigkeit des Sterilisators beeinträchtigen könnten.

ANMERKUNG Es dürfen Siebe mit einer entsprechenden Porenweite verwendet werden.

**5.1.4** Alle Steuerventile im Rohrnetz müssen mit einer dauerhaften Kennzeichnung bezüglich ihrer Funktionen versehen sein (siehe 12.2).

ANMERKUNG Es können Bezugsnummern oder Bezeichnungen benutzt werden.

## **5.2 Versorgung mit Dampf**

### **5.2.1 Allgemeines**

Ein Sterilisator kann mit Dampf aus einer externen Versorgungsquelle oder mit nur für den Sterilisator oder eine Gruppe von Sterilisatoren erzeugtem Dampf oder mit innerhalb der Sterilisierkammer erzeugtem Dampf betrieben werden.

### **5.2.2 Dampfzufuhr aus einem zugeordneten Dampferzeuger**

**5.2.2.1** Großwasserraumkessel müssen je nach Fall EN 14222 oder EN 12953 entsprechen.

**5.2.2.2** Der Einlauf des Speisewassers muss so ausgebildet sein, dass ein Rückströmen in das Speisewassernetz verhindert wird.

**ANMERKUNG** Diese Anforderung kann die Verwendung eines Wasserkastens mit freiem Einlauf erfordern, dessen Material gegen Wasser von 100 °C beständig sein sollte.

**5.2.2.3** Der Energieanschlusswert und die Leistung des Dampferzeugers müssen ausreichend sein, um sicherzustellen, dass der für den Sterilisator festgelegte Dampfbedarf gedeckt werden kann.

**5.2.2.4** Der Hersteller muss die Qualität und Menge des Speisewassers angeben [siehe 13.3.7, 26.2 e) und m) und Tabelle B.1].

### **5.2.3 Dampfzufuhr aus einer zentralen Versorgung**

Der Hersteller muss die Qualität und Menge des für den Sterilisator zu liefernden Dampfes angeben [siehe 26.2 d)].

**ANMERKUNG** Tabelle B.2 enthält eine Anleitung zur Beurteilung des Kondensats, das aus dem Dampf entsteht.

## **5.3 Luftfilter**

**5.3.1** Wenn ein Sterilisationszyklus verwendet wird, bei dem der Eintritt von Luft in die Sterilisierkammer erforderlich ist, muss diese Luft durch ein Filter zugeführt werden.

**ANMERKUNG** Luftfilter sollten aus Werkstoffen hergestellt sein, die gegen Korrosion und biologischen Abbau beständig sind. Das Filtermaterial sollte so unterstützt sein, dass eine Beschädigung des Filtermediums verhindert wird.

**5.3.2** Das Filter muss Klasse H 14 nach EN 1822 oder einer besseren Klasse entsprechen und bei Prüfung nach EN 1822 muss die Größe der am stärksten durchtretenden Partikel 0,3 µm oder weniger betragen.

**5.3.3** Die Filtereinheit muss zugänglich, auswechselbar und außerhalb der Sterilisierkammer so angebracht sein, dass das Filtermaterial trocken bleibt.

**5.3.4** Es muss eine Vorrichtung eingebaut sein, um das Eindringen von Dampf, Wasser und/oder Kondensat aus der Sterilisierkammer in das Filter zu verhindern.

## **5.4 Vakuumsystem**

Für die Entlüftung und die Trocknung muss ein Vakuumsystem verwendet werden. Der Hersteller muss festlegen, welches Vakuum erforderlich ist, um die Anforderungen bei den Prüfungen zu erfüllen, die in dieser Europäischen Norm festgelegt sind [siehe 26.2 r)].



## 6 Instrumentenausstattung, Anzeige- und Registriergeräte

### 6.1 Ausrüstung

#### 6.1.1 Allgemeines

**6.1.1.1** Alle in Abschnitt 6 festgelegten Instrumente und Anzeigegeräte müssen so angebracht sein, dass sie für den Anwender unter üblichen Betriebsbedingungen des Sterilisators gut sichtbar sind, und müssen ihrer Funktion entsprechend identifiziert sein.

**6.1.1.2** Sofern nicht anderweitig festgelegt, müssen Instrumente und Messgeräte bei einer äußeren Beleuchtungsstärke von mindestens  $(215 \pm 15)$  lx für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von  $(1,00 \pm 0,15)$  m ablesbar sein.

**6.1.1.3** Jedes Instrument und Messgerät muss so angebracht werden, dass die von den Herstellern der Instrumente und Messgeräte angegebenen höchsten und niedrigsten Werte für die Temperatur und Feuchte bei Normalbetrieb nicht überschritten werden.

ANMERKUNG Üblicherweise sollten die Temperatur und die relative Luftfeuchte in der Umgebung von Instrumenten und Messgeräten 50 °C und 85 % nicht überschreiten.

#### 6.1.2 Instrumente

Sterilisatoren müssen mindestens mit den folgenden Instrumenten ausgerüstet sein:

- a) anzeigendes Thermometer für die Temperatur in der Sterilisierkammer;
- b) registrierendes Temperaturmessgerät für die Sterilisierkammer;
- c) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- d) registrierendes Druckmessgerät für die Sterilisierkammer;
- e) Druckanzeiger für den Kammermantel (wenn der Sterilisator mit einem Mantel ausgerüstet ist, der unter Druck gesetzt werden soll);
- f) Dampfdruckmessgerät (wenn ein Dampferzeuger innerhalb der Verkleidung des Sterilisators angeordnet wird).

ANMERKUNG 1 Die Instrumente b) und d) dürfen in einem einzigen Registriersystem kombiniert werden.

ANMERKUNG 2 Sofern nicht durch EN 61010-2-040 anders festgelegt, dürfen die Instrumente a), c), e) und f) in einem System kombiniert werden, in dem die Anzeige einer Messung vom Betreiber ausgewählt werden kann.

#### 6.1.3 Anzeigevorrichtungen

**6.1.3.1** Sterilisatoren müssen mindestens mit folgenden Anzeigevorrichtungen ausgerüstet sein:

- a) optische Anzeige „Tür(en) verriegelt“;
- b) optische Anzeige „In Betrieb“;
- c) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- d) optische Anzeige „Störung“ (siehe 7.2);
- e) Anzeige des gewählten Sterilisationszyklus;
- f) Betriebszyklus-Zähler;
- g) Anzeige des gegenwärtigen Verfahrensschritts des Betriebszyklus.

ANMERKUNG Die Anzeige g) für den Verfahrensschritt des Betriebszyklus darf auch die Informationen a), b) und c) enthalten.

**6.1.3.2** Die Anzeige „Zyklus-Ende“ muss gelöscht werden, wenn der Öffnungsvorgang der Tür eingeleitet wurde.

#### **6.1.4 Doppeltürige Sterilisatoren**

Beide Seiten des Sterilisators müssen mindestens mit folgenden Anzeigen ausgerüstet sein:

- a) Druckanzeiger für die Sterilisierkammer;
- b) optische Anzeige „Türen verriegelt“;
- c) optische Anzeige „In Betrieb“;
- d) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;
- e) optische Anzeige „Störung“ (siehe 7.2).

### **6.2 Sensoren, Anzeigeeinstrumente und Zeitmessgeräte**

#### **6.2.1 Temperatur**

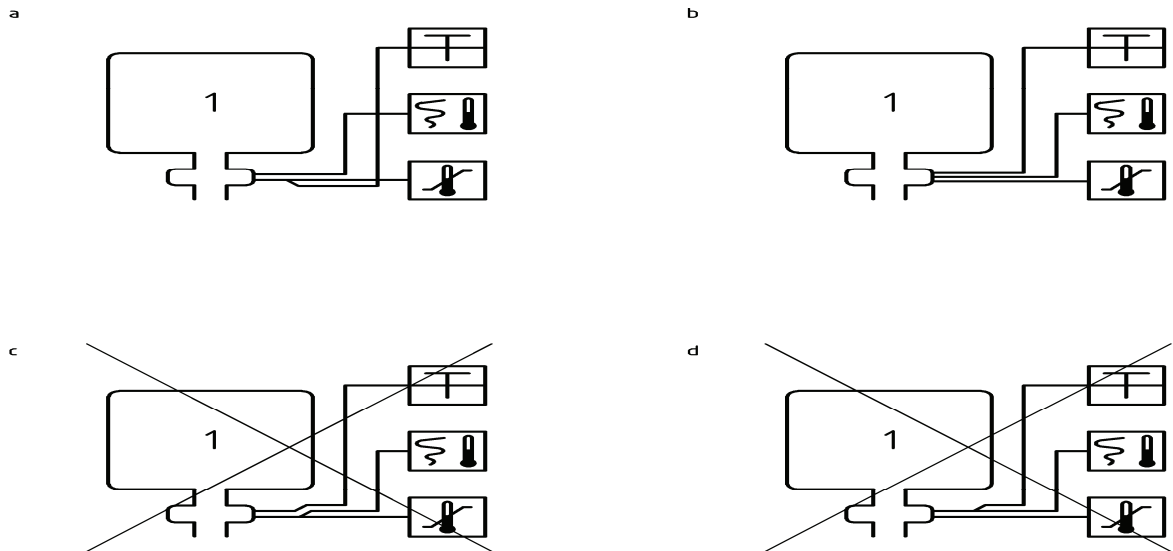
##### **6.2.1.1 Temperatursensoren**

Die Temperatursensoren müssen entweder Platin-Widerstandsthermometer der Klasse A nach EN 60751:1995 oder Thermoelemente nach einer der Tabellen der Toleranzklasse 1 nach EN 60584-2:1993 sein.

ANMERKUNG Andere Sensoren, deren Gleichwertigkeit nachgewiesen ist, können benutzt werden.

Die Temperatursensoren müssen eine Ansprechzeit von  $T_{90} \leq 5$  s haben, wenn in Wasser geprüft wird.

Es müssen mindestens zwei voneinander unabhängige Temperatursensoren vorgesehen sein. Diese Sensoren müssen an dem anzeigenden Thermometer für die Sterilisierkammer, dem registrierenden Temperaturmessgerät und der Temperaturüberwachung, wie in Bild 3 a) und b) dargestellt, angeschlossen sein. Die Anordnungen nach Bild 3 c) und d) sind nicht zulässig.



Anzeigendes Thermometer  
für die Sterilisierkammer



Temperatur-Registriergerät



Steuerung und/oder Überwachung  
der Temperatur während der  
Plateauzeit

### Legende

1 Sterilisierkammer

**Bild 3 — Mögliche Anordnung von Temperatursensoren**

Die Sensoren für die Überwachung des Sterilisationszyklus und für die Anzeige der Temperatur der Sterilisierkammer sowie der Sensor für die Registrierung des Sterilisationszyklus müssen an dem Punkt angeordnet sein, der vom Hersteller als Referenzmessstelle festgelegt ist (siehe 7.1.4).

#### 6.2.1.2 Bewegliche Temperatursensoren in Sterilisatoren

Wenn ein beweglicher Temperatursensor und seine Anschlussleitungen in der Sterilisierkammer angeordnet sind, muss er so hergestellt sein, dass er sowohl temperaturbeständig als auch druckdicht, vakuumdicht und dampfdicht ist.

#### 6.2.1.3 Anzeigendes Thermometer für die Sterilisierkammer

Das anzeigende Thermometer für die Sterilisierkammer muss:

- digital oder analog anzeigen;
- in Grad Celsius anzeigen;
- einen Messbereich haben, der den Bereich 50 °C bis 150 °C einschließt;
- Fehlergrenzen von  $\pm 1\%$  oder besser im Messbereich 50 °C bis 150 °C haben;

- e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert nicht größer als 2 °C haben;
- f) bei digitalen Geräten einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 0,1 °C haben;
- g) bei der Sterilisationstemperatur auf  $\pm 0,5$  °C oder besser justiert sein;
- h) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,04 K/K nicht überschreitet;
- i) eine Vorrichtung haben, die die Justierung des Geräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangsinstruments ohne Zerlegung des Geräts ermöglicht.

### **6.2.2 Druck**

Der Druckanzeiger für die Sterilisierkammer muss:

- a) digital oder analog anzeigen;
- b) in Kilopascal oder Bar anzeigen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa bis 400 kPa oder –1 bar bis 3 bar einschließt, mit Anzeige null bei Umgebungsdruck beziehungsweise absolutem Vakuum;
- d) Fehlergrenzen von  $\pm 1,6$  % oder besser über den Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) haben;
- e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- f) bei digitalen Geräten einen Ziffernschritt看wert nicht größer als 1 kPa (0,01 bar) haben;
- g) bei Arbeitsdruck auf  $\pm 5$  kPa ( $\pm 0,05$  bar) oder besser justiert sein;
- h) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,04 %/K im Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) nicht überschreitet;
- i) eine Vorrichtung haben, die die Justierung des Geräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangsinstruments ohne Zerlegung des Geräts ermöglicht.

ANMERKUNG Wenn digitale Druckanzeiger eingesetzt werden, kann es zur Erfüllung nationaler Druckbehältervorschriften erforderlich sein, ein zusätzliches mechanisches Anzeigegerät vorzusehen. Wenn ein analog anzeigendes Gerät ausschließlich für diesen Zweck Verwendung findet, wird auf die Anforderung nach der Justiermöglichkeit im eingebauten Zustand verzichtet.

### **6.2.3 Zeitanzeigeeinrichtung**

Wenn Zeitanzeigeeinrichtungen eingebaut sind, müssen sie:

- a) eine Skalenteilung je nach Fall in Stunden, Minuten oder Sekunden haben;
- b) einen Messfehler von nicht über 1 % aufweisen.

## **6.3 Registriergeräte und Aufzeichnungen**

### **6.3.1 Allgemeines**

**6.3.1.1** Es muss ein analoges oder digitales Registriergerät vorhanden sein.

**6.3.1.2** Das Registriergerät muss unabhängig arbeiten, so dass sowohl die Messkette als auch die Datenverarbeitung der Werte und die ausgedruckten Werte gegenüber der automatischen Steuerung getrennt sind.

ANMERKUNG Dies schließt die Übertragung informativer Daten über ein kombiniertes System für die Datenübertragung von der automatischen Steuerung auf das Registriergerät und umgekehrt nicht aus.

**6.3.1.3** Die Aufzeichnungen müssen die Werte für die Drücke beim Übergang von einem Arbeitsschritt zum folgenden während des gesamten Betriebszyklus enthalten. Der Ausdruck der Daten muss ausreichend sein, um zu bestätigen, dass die Zyklusparameter während des gesamten Betriebszyklus innerhalb der zulässigen Toleranzwerte erreicht worden sind und aufrechterhalten wurden (siehe auch Abschnitt 8).

ANMERKUNG Bild 4 und Tabelle 3 zeigen an einem Zyklusbeispiel, zu welchen Zeitpunkten die Zyklusvariablen aufgezeichnet werden sollten.

**6.3.1.4** Das Registriergerät muss eine Aufzeichnung erzeugen, die nach 6.3.1.5 lesbar bleiben muss, wenn sie unter festgelegten Bedingungen mindestens 11 Jahre aufbewahrt wird.

**6.3.1.5** Die Aufzeichnungen müssen bei einer Beleuchtungsstärke von  $(215 \pm 15)$  lx für Normalsichtige oder Personen mit korrigierter Sehschärfe aus einer Entfernung von  $(250 \pm 25)$  mm ablesbar sein.

**6.3.1.6** Wenn Zeiten aufgezeichnet werden, muss die Aufzeichnung entweder in Sekunden oder Minuten oder in einem Vielfachen davon erfolgen.

Zeitabschnitte bis zu 5 min müssen eine Messunsicherheit von  $\pm 2,5$  % oder besser haben und Zeiten über 5 min von  $\pm 1$  % oder besser.

**6.3.1.7** Es muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die die Justierung des Registriergeräts im eingebauten Zustand mit Hilfe eines Zugangsinstruments ermöglicht.

## **6.3.2 Registriergeräte mit analoger Aufzeichnung**

### **6.3.2.1 Papiervorschub**

Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen einen Papiervorschub von mindestens 4 mm/min haben.

### **6.3.2.2 Temperatur**

Temperatur-Registriergeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Grad Celsius haben;
- b) einen Messbereich haben, der den Bereich 50 °C bis 150 °C einschließt;
- c) Fehlergrenzen von  $\pm 1$  % oder besser im Messbereich 50 °C bis 150 °C haben;
- d) Registrierpapier mit einem Teilstrichabstand nicht größer als 2 °C haben;
- e) eine Auflösung von 1 °C oder besser haben;
- f) bei Sterilisationstemperatur auf  $\pm 1$  °C oder besser justiert sein;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 2,5 s oder besser haben.

### **6.3.2.3 Druck**

Registrierende Druckmessgeräte, die analoge Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) Registrierpapier mit einer Skalierung in Kilopascal oder Bar haben;
- b) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa bis 400 kPa oder  $-1$  bar bis 3 bar einschließt, mit einer Anzeige null bei Umgebungsdruck beziehungsweise bei absolutem Vakuum;
- c) Fehlergrenzen von  $\pm 1,6$  % oder besser im Messbereich 0 kPa bis 400 kPa ( $-1$  bar bis 3 bar) haben;

- d) Registrierpapier mit einem Teilstrichabstand nicht größer als 20 kPa (0,2 bar) haben;
- e) eine Auflösung von mindestens 5 kPa (0,05 bar) haben;
- f) beim Arbeitsdruck auf  $\pm 5$  kPa ( $\pm 0,05$  bar) oder besser justiert sein;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 1 s oder besser haben.

### **6.3.3 Registriergeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern**

#### **6.3.3.1 Temperatur**

Registrierende Temperaturmessgeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die aufgezeichneten Werte durch Text bezeichnen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 50 °C bis 150 °C einschließt;
- d) einen Ziffernschrittwert von 0,1 °C oder besser haben;
- e) eine Fehlergrenze von  $\pm 1$  % oder besser im Messbereich 50 °C bis 150 °C haben;
- f) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 2,5 s oder besser haben.

#### **6.3.3.2 Druck**

Registrierende Druckmessgeräte, die digitale Aufzeichnungen liefern, müssen:

- a) alphanumerische Zeichen ausgeben;
- b) die aufgezeichneten Werte durch Text bezeichnen;
- c) einen Messbereich haben, der den Bereich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) einschließt;
- d) einen Ziffernschrittwert von 1 kPa (0,01 bar) oder besser haben;
- e) eine Fehlergrenze von  $\pm 1,6$  % oder besser über den Messbereich 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) haben;
- f) eine Papierbreite haben, die mindestens 15 Zeichen je Zeile aufnimmt;
- g) einen Registriertakt für jeden Kanal von 1 s oder besser haben.

Tabelle 3 — Beispiele für aufzuzeichnende Werte

Programmschritt	Zeit	Temperatur (gemessener Wert)	Druck	Sterilisation <sup>a</sup>		Datum <sup>a</sup> und Bezeichnung des Sterilisators
				Zyklusbezeichnung	Betriebszyklus-Nr.	
EIN	X					X
START	X			X	X	X
$t_1$	X		$X^b$			
$t_2$	X		$X^b$			
$t_3$	X	X	X			
$t_4$	X	X	X			
$t_5$	X		X			
$T_6$	X		X			
ENDE	X					
AUS	X					

<sup>a</sup> freigestellt bei analogen Aufzeichnungen

<sup>b</sup> bei jeder Änderung:

$t_1$  Zeitpunkt des Beginns des ersten Dampfeintritts

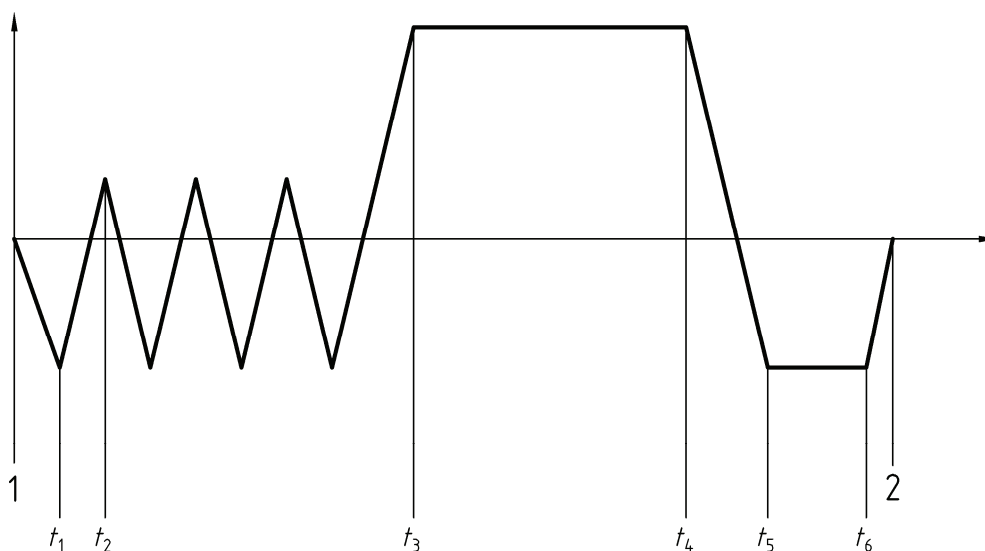
$t_2$  Zeitpunkt des Beginns der zweiten Evakuierung

$t_3$  Zeitpunkt des Beginns der Plateauzeit

$t_4$  Zeitpunkt des Endes der Haltezeit

$t_5$  Zeitpunkt des Beginns der Trocknungsphase

$t_6$  Zeitpunkt des Endes der Trocknungsphase



**Legende**

- 1 Start
- 2 Ende

Bild 4 — Diagramm eines nur als Beispiel dargestellten Muster-Sterilisationszyklus

## 7 Steuerungssysteme


### 7.1 Allgemeines

**7.1.1** Der Sterilisator muss durch eine automatische Steuerung gesteuert werden, die einen oder mehrere fest eingestellte Sterilisationszyklen hat.

ANMERKUNG 1 Der Betreiber kann die Verwendung eines Zugangsinstruments für die Wahl und/oder das Starten des Zyklus (der Zyklen), die für den Betrieb oder für Prüfungen angewendet werden, festlegen.

ANMERKUNG 2 Vor dem Start des Sterilisationszyklus und nach der Anzeige Zyklus-Ende kann eine automatische Be- und Entladung durchgeführt werden.

**7.1.2** Die vom Hersteller als entscheidend für das Sterilisationsverfahren festgelegten Parameter müssen innerhalb der in 7.1.3 festgelegten Grenzwerte reproduzierbar sein. Dies ist durch die in dieser Europäischen Norm festgelegten Prüfungen nachzuweisen.

**7.1.3** Der Hersteller muss die in der automatischen Steuerung programmierten Parameter sowie die Toleranzwerte festlegen, die sicherstellen, dass die Leistungsanforderungen nach  8.2  erreicht werden.

ANMERKUNG Siehe Bild 4 und Tabelle 3.

**7.1.4** Die Referenzmessstelle muss so gewählt werden, dass die Temperatur an diesem Punkt während der gesamten Plateauzeit mit der Temperatur im Nutzraum korreliert.

Die Beziehung zwischen der Temperatur an der gewählten Referenzmessstelle und der Temperatur an dem Ort, der als kühler Teil des Nutzraums festgestellt wurde, ist zu ermitteln.

**7.1.5** Es muss eine Einrichtung vorhanden sein, die es ermöglicht, bei Versagen der automatischen Steuerung den Druck in der Sterilisierkammer auf den atmosphärischen Druck zurückzuführen, damit die Beladetür sicher geöffnet werden kann.

**7.1.6** Die Messsysteme für die Temperatur und den Druck in der Sterilisierkammer müssen eine Sensor-Bruch-Überwachung haben (siehe 7.2.4), die dafür sorgt, dass eine Störung angezeigt wird.

**7.1.7** Die Fehlergrenze für jeden gesteuerten Zeitraum darf 1 % des festgelegten Wertes nicht überschreiten.

**7.1.8** Die Justierung der Einstellungen der Steuerung darf nur unter Benutzung eines Zugangsinstruments möglich sein.

**7.1.9** Für die Instandhaltung, bei Prüfungen und für Notfälle müssen Einrichtungen vorhanden sein, die die schrittweise Weiterführung der Abfolge des Zyklus von Hand ermöglichen. Die Wahl dieser manuellen Möglichkeit darf nur mittels eines Zugangsinstruments erfolgen, das sich von dem in 7.1.8 beschriebenen unterscheidet (siehe Abschnitt 11).

Die Wahl des manuellen Steuerungssystems muss angezeigt werden.

**7.1.10** Der Sterilisator muss gegen die Auswirkungen eines Kurzschlusses an Eingängen und Ausgängen der automatischen Steuerung geschützt sein.

**7.1.11** Die automatische Steuerung muss Zustandsanzeigen für alle digitale Ein- und Ausgänge haben.

ANMERKUNG Diese können sich im Schaltschrank befinden.

**7.1.12** Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die sicherzustellen, dass ein Fehler, der dazu führt, dass die in 7.1.3 festgelegten Parameter bei den nachfolgenden Produktions- oder Prüfzyklen nicht erreicht werden, entdeckt wird.



**7.1.13** Es muss ein gesonderter Prüfzyklus vorgesehen sein, wenn die festgelegte Einwirkzeit für den Indikator, der zur Feststellung der Wirksamkeit der Dampfdurchdringung verwendet wird, unterschiedlich zur Plateauzeit ist, die in Sterilisationszyklen für die Produktion  $\text{A}_1$  gestrichener Text  $\text{A}_1$  angewendet wird. Dieser Zyklus muss die gleiche Entlüftungsphase haben wie der Sterilisationszyklus für die Produktion.

ANMERKUNG Die Spezifikation für Indikatoren findet sich in EN 867-3 und EN 867-4.

**7.1.14** Es muss ein automatischer Prüfzyklus zur Durchführung der Prüfung auf Luftleckage (siehe Abschnitt 18) vorhanden sein.

Der Messfehler darf über den Druckbereich, der während der Prüfung vorkommen kann, für eine Druckdifferenz von jeweils 1,5 kPa (15 mbar) den Wert von 0,1 kPa (1 mbar) nicht überschreiten.

**7.1.15** Wenn irgendein Prüfzyklus vorgesehen ist, muss sich die Anzeige, dass der Zyklus beendet ist, von der eines Sterilisationszyklus für die Produktion unterscheiden.

## 7.2 Störungsanzeigesystem

**7.2.1** Wenn die Werte der Zyklusvariablen außerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzen liegen (siehe 7.1.3) oder wenn eine Störung der Betriebsmittelversorgung auftritt, die ausreicht, das Erreichen dieser Parameter zu verhindern, oder wenn die Abschaltvorrichtung eingeschaltet wurde, muss die automatische Steuerung:

- a) eine optische Anzeige auslösen, dass eine Störung aufgetreten ist;

ANMERKUNG 1 Ein akustisches Alarmsystem, das abschaltbar sein sollte, kann zusätzlich vorgesehen werden.

- b) eine optische Anzeige des Verfahrensschrittes des Sterilisationszyklus auslösen, bei dem die Störung aufgetreten ist.

ANMERKUNG 2 Zusätzliche Anforderungen an die Sicherheit sind in EN 61010-1 festgelegt.

**7.2.2** Wenn der Sterilisator mit einem Drucker ausgestattet ist, muss eine Störmeldung unterscheidbar sein.

**7.2.3** Nachdem eine Störung angezeigt wurde, muss eine optische Anzeige der Störung mindestens so lange erhalten bleiben, bis der Verschlussmechanismus der Tür unter Benutzung eines Zugangsinstruments freigegeben worden ist.

ANMERKUNG Es sollte davon ausgegangen werden, dass die Sterilisatorbeladung nicht einem Sterilisationszyklus ausgesetzt war.

**7.2.4** Bei Bruch eines Sensors muss das Überwachungssystem die Anzeige einer Störung auslösen (siehe 7.1.6).

## 8 Leistungsanforderungen

### 8.1 Dampfdurchdringung

**8.1.1** Bei Prüfung nach 16.1 muss das Ergebnis  $\text{A}_1$  8.2.1.2  $\text{A}_1$  entsprechen.

**8.1.2** Bei Prüfung nach 16.2 muss das Ergebnis  $\text{A}_1$  8.2.1.3  $\text{A}_1$  entsprechen.

**8.1.3** Bei Prüfung nach Abschnitt 17 muss das Ergebnis  $\text{A}_1$  8.2.2  $\text{A}_1$  entsprechen.

ANMERKUNG 1 Jeder Sterilisationsprozess mit Dampf ist ein einmaliges Ereignis. Wenn auch eine periodisch durchgeführte Prüfung auf Dampfdurchdringung eine sehr nutzbringende Kontrolle des Geräts darstellt, sollte dafür gesorgt werden, dass eine angemessene Dampfdurchdringung während jedes Zyklus erfolgt.

**A1** ANMERKUNG 2 Im Gesundheitswesen hat die Verwendung von Instrumenten mit langen Lumen zugenommen. Bei einigen dieser Instrumente kann die Wirksamkeit der Entlüftung, wie sie durch die Prüfungen an Textilien festgestellt wurde, nicht ausreichend sein. Diese Prüfungen haben ihren Ursprung in der Dampfdurchdringungsprüfung unter Verwendung eines Pakets aus Textilien<sup>1)</sup>. Es ist so konstruiert, dass damit bestätigt werden kann, dass die Entlüftung am Beginn der Plateauzeit ausreichend ist, um überall innerhalb einer Textilbeladung eine Dampftemperatur zu erreichen, die dem Dampfdruck des Dampfes in der Sterilisierkammer entspricht. Eine Prüfung mit der Hohlkörper-Beladung wird zusätzlich zu diesen Prüfungen durchgeführt und sollte als eine Ergänzung und nicht als ein Ersatz dafür angesehen werden. Eine erfolgreiche Prüfung mit der Hohlkörper-Beladung zeigt eine angemessene Entlüftung und das gleichmäßige Eindringen des Dampfes in das Prozessprüfsystem an. Das Fehlschlagen irgendeiner Prüfung der Dampfdurchdringung kann durch eine ungenügende Entfüttungsphase, das Eindringen von Luft durch ein Leck in eine Sterilisierkammer, und/oder durch nichtkondensierbare Gase im zugeführten Dampf verursacht werden. **A1**

ANMERKUNG 3 Wenn der Sterilisationsprozess von der Entfernung der Luft aus der Sterilisierkammer abhängt, um eine schnelle und gleichmäßige Dampfdurchdringung der Sterilisatorbeladung zu erreichen, wird durch die Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen in den in dieser Europäischen Norm festgelegten Dampfdurchdringungsprüfungen indirekt die Luftverdünnung festgestellt, die durch den Sterilisationsprozess erreicht wird. Die Erfüllung dieser Anforderungen sollte als Vorbedingung für die durch prEN ISO 17665 geforderte Festlegung der Prozessparameter angesehen werden, die für den Bereich jener Produkte (z. B. Hohlkörper und Lumen) gelten, für deren Behandlung ein dieser Europäischen Norm entsprechender Sterilisator vorgesehen ist.

**A1** 8.1.4 Wenn nach Abschnitt 15 geprüft wird, muss das Ergebnis mit 8.2.5 übereinstimmen. **A1**

**A1** gestrichener Text **A1**

## **8.2 Physikalische Parameter**

### **8.2.1 Temperaturkennwerte**

#### **8.2.1.1 Sterilisationstemperaturband**

Das Sterilisationstemperaturband muss die Sterilisationstemperatur als untere Begrenzung und eine um 3 °C höhere Temperatur als obere Begrenzung haben (siehe auch Bild D.1).

Die Erfüllung der Anforderung ist nach 16.1 bzw. 16.2 zu prüfen.

#### **8.2.1.2 Teilbeladung, thermometrisch**

**8.2.1.2.1** Die Ausgleichszeit darf 15 s für Sterilisierkammern bis 800 l Nutzraum und 30 s bei größeren Sterilisierkammern nicht überschreiten.

**8.2.1.2.2** Die während der Plateauzeit oberhalb des Prüfpakets (siehe 16.1) gemessene Temperatur darf die an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer gemessene Temperatur um nicht mehr als 5 °C während der ersten 60 s und um nicht mehr als 2 °C während der restlichen Zeit übersteigen (siehe auch Bild D.1).

**8.2.1.2.3** Während der Haltezeit müssen die Temperatur an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer, alle im Prüfpaket gemessenen Temperaturen und die aus dem gemessenen Kammerdruck berechnete Temperatur:

- im Sterilisationstemperaturband liegen;
- einen Abstand von nicht mehr als 2 °C von einander haben.

Siehe auch Bild D.1.

---

1) Siehe Bowie, J. H., Kelsey, J. C. and Thompson, G. R., in Lancet i, S. 586, 1963.

Die Temperatur des gesättigten Dampfs ist nach folgender Gleichung zu berechnen:

$$T = A + B (\ln P + C)^{-1.2} \quad (1)$$

Dabei ist

$T$  die Temperatur des gesättigten Dampfs in Kelvin;

$P$  der gemessene Druck in Megapascal, zeitgemittelt zur Gewinnung einer Zeitkonstante zwischen 1 s und 2,5 s;

$A$  42,677 6 K;

$B$  -3 892,70 K;

$C$  -9,486 54.

**8.2.1.2.4** Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei 121 °C, 10 min bei 126 °C und 3 min bei 134 °C.

ANMERKUNG Andere Kombinationen von Temperatur und Zeit können erforderlich sein.

**8.2.1.2.5** Die Übereinstimmung mit  $\text{A}_1$  8.2.1.2.1  $\text{A}_1$  bis  $\text{A}_1$  8.2.1.2.4  $\text{A}_1$  ist nach 16.1 zu prüfen.

### **8.2.1.3 Volle Beladung, thermometrisch**

**8.2.1.3.1** Die Ausgleichszeit darf 15 s bei Sterilisierkammern bis 800 l Nutzraum und 30 s bei größeren Sterilisierkammern nicht überschreiten.

**8.2.1.3.2** Am Ende der Ausgleichszeit müssen die Temperatur an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer, die Temperatur im nominellen geometrischen Zentrum und die Temperatur unter der obersten Tuchlage eines Norm-Prüfpakets (siehe 24.1), das in der Prüfbeladung angeordnet ist, innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegen.

**8.2.1.3.3** Während der Haltezeit müssen die an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer gemessene Temperatur, alle im Prüfpaket gemessenen Temperaturen und die aus dem gemessenen Kammerdruck berechnete Temperatur:

- im Sterilisationstemperaturband liegen;
- einen Abstand von nicht mehr als 2 °C von einander haben.

Die Temperatur des gesättigten Dampfs ist nach Gleichung (1) zu berechnen.

**8.2.1.3.4** Die Haltezeit darf nicht kleiner sein als 15 min bei 121 °C, 10 min bei 126 °C und 3 min bei 134 °C.

ANMERKUNG Andere Kombinationen von Temperatur und Zeit können erforderlich sein.

**8.2.1.3.5** Die Übereinstimmung mit  $\text{A}_1$  8.2.1.3.1  $\text{A}_1$  bis  $\text{A}_1$  8.2.1.3.4  $\text{A}_1$  ist nach 16.2 zu prüfen.

---

2) IRVINE, Th. F., LILEY, P. E., Steam and Gas tables with computer equations. *Academic Press*, 1984. Siehe auch IAPWS (International Association for the Properties of Water and Steam) bei <http://www.iapws.org>.

## 8.2.2 Bowie-Dick-Test

Wenn der Sterilisator nach Abschnitt 17 geprüft wird, muss der Indikator eine gleichmäßige Farbänderung in allen Bereichen nach EN 867-3 und den Herstelleranweisungen zeigen.

## 8.2.3 Luftleckage

Wenn der Sterilisator nach Abschnitt 18 geprüft wird, muss die Geschwindigkeit des Druckanstiegs innerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzwerte liegen und darf in keinem Fall größer sein als 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min).

## 8.2.4 Luftnachweisgerät

### 8.2.4.1 Allgemeines

Wenn ein Luftnachweisgerät vorhanden ist, gelten die Leistungsanforderungen nach  $\square_{A1}$  8.2.4.2  $\square_{A1}$  bis  $\square_{A1}$  8.2.4.4  $\square_{A1}$ .

### 8.2.4.2 Luftnachweisgerät bei Teilbeladung

Bei Prüfung nach 19.2 muss ein Luftnachweisgerät eine Störung anzeigen, wenn das Volumen von Luft oder anderen nichtkondensierbaren Gasen, die bei einem Sterilisationszyklus während der Entlüftung und der Dampfzugaben in der Sterilisierkammer zurückgeblieben sind oder in sie eingedrungen sind, zu Beginn der Ausgleichszeit einen Temperaturunterschied von mehr als 2 °C zwischen  $\square_{A1}$  der niedrigsten gemessenen Temperatur in  $\square_{A1}$  einem Norm-Prüfpaket (siehe 24.1) bzw. einem reduzierten Prüfpaket (siehe 24.2) und der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer verursacht.

### 8.2.4.3 Luftnachweisgerät bei voller Beladung

Bei Prüfung nach 19.3 muss ein Luftnachweisgerät eine Störung anzeigen, wenn das Volumen von Luft oder anderen nichtkondensierbaren Gasen, die bei einem Sterilisationszyklus während der Entlüftung und der Dampfzugaben in der Sterilisierkammer zurückgeblieben sind oder in sie eingedrungen sind, zu Beginn der Ausgleichszeit einen Temperaturunterschied von mehr als 2 °C zwischen  $\square_{A1}$  der niedrigsten gemessenen Temperatur in  $\square_{A1}$  einem Norm-Prüfpaket (siehe 24.1) und der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer verursacht.

### 8.2.4.4 Funktion des Luftnachweisgeräts

Wenn der Sterilisator nach 19.4 geprüft wird, muss das Prüfergebnis als zufrieden stellend angesehen werden, wenn eine Störung angezeigt wird.

## 8.2.5 $\square_{A1}$ Prüfung mit Hohlkörperbeladung

Wenn der Sterilisator nach Abschnitt 15 geprüft wurde, muss das Indikatorsystem, wie vom Hersteller des Indikatorsystems beschrieben, seinen Endpunkt erreicht haben.  $\square_{A1}$

## 8.3 Trockenheit der Beladung

### 8.3.1 Trockenheit bei Teilbeladung mit Textilien

Wenn der Sterilisator nach 20.1 geprüft wird, darf die Masse des Prüfpakets nicht um mehr als 1 % zunehmen.

### 8.3.2 Trockenheit bei voller Beladung mit Textilien

Wenn der Sterilisator nach 20.2 geprüft wird, darf die Masse des Norm-Prüfpakets nicht um mehr als 1 % zunehmen.

### 8.3.3 Trockenheit bei Beladung mit Metall

Wenn der Sterilisator nach 20.3 geprüft wird, darf die Masse der Prüfbeladung nicht um mehr als 0,2 % zunehmen.

## 9 Schalleistung

Der A-bewertete Schalleistungspegel und das maximale Impulsmaß sind festzustellen und für jeden Sterilisator typ festzulegen. Für die Prüfung und Berechnung gelten Abschnitt 21 dieser Europäischen Norm und EN ISO 3746:1995 (siehe auch EN 61010-1). Das obere Maß sowohl der Messunsicherheit als auch der Schwankungen zwischen Einzelerzeugnissen ist anzugeben.

Falls bei Veränderungen oder Abänderungen geprüfter Einrichtungen von vornherein festgestellt wurde, dass sie zum gesamten Schalleistungspegel nicht um mehr als 3 dB(A) beitragen, können eine weitere Prüfung und Veränderung der Spezifikation unterbleiben.

ANMERKUNG 1 Andere Verfahren nachgewiesener Gleichwertigkeit dürfen angewendet werden.

Der Schalleistungspegel für alle zusätzlichen Geräte, die vom Hersteller des Sterilisators zur Verwendung mit dem Sterilisator geliefert werden, muss festgelegt werden.

ANMERKUNG 2 Nationale gesetzliche Bestimmungen verlangen, dass der wahrgenommene Lärm (Schalldruck) in der Arbeitsumgebung kontrolliert wird. Die in einem Raum empfundenen Schalldruckpegel sind eine Funktion der von der Schallquelle, z. B. einem Sterilisator, erzeugten Schalleistung und der akustischen Gestaltung des Raums, in dem die Lärmquelle untergebracht ist. Zweck der Festlegung der Schalleistung ist sicherzustellen, dass der A-bewertete Schalleistungspegel und das maximale Impulsmaß bekannt sind und für die Gestaltung der Installation zur Verfügung stehen.

## 10 Geschwindigkeit der Druckänderung

Die durchschnittliche Druckänderung darf zu keinem Zeitpunkt des Sterilisationszyklus während jeweils 3 s 1 000 kPa/min (10 bar/min) übersteigen. Die Übereinstimmung muss nach Abschnitt 23 geprüft werden.

ANMERKUNG Dieser Wert wird als Leistungsanforderung für Verpackungsmaterialien nach EN 868 verwendet und wurde auf der Grundlage eines Kompromisses zwischen dem Erfordernis der Bereitstellung kostengünstiger Verpackung und dem kurzer wirksamer Sterilisationszyklen gewählt.

## 11 Sicherheit

Sterilisatoren müssen EN 61010-2-040 und EN 13445 entsprechen.

## 12 Kennzeichnung

**12.1** Die Kennzeichnungen für die Sicherheit müssen EN 61010-1, EN 61010-2-040 und EN 13445 entsprechen.

**12.2** Weitere Kennzeichnungen müssen dauerhaft und lesbar vorhanden sein und mindestens enthalten:

— Name/Firmenbezeichnung und Anschrift des Herstellers oder Lieferers;

ANMERKUNG Wenn der Hersteller seinen Sitz außerhalb der EU hat, sollte auch die innerhalb der EU für die Lieferung des Sterilisators verantwortliche Person oder Organisation benannt sein.

— eindeutige Identifizierungsnummer;

— Modell-Bezeichnung;

— Herstellungsjahr (nicht erforderlich, wenn es in der Identifizierungskennzeichnung enthalten ist);

— Bezeichnung des Sterilisators als „Dampf-Sterilisator für verpackte Güter und poröse Beladungen“;

— Kennzeichnung der Steuerventile (siehe 5.1.4).

## **13 Betriebsmittel und Aufstellungsort**

### **13.1 Allgemeines**

Sterilisatoren, die dieser Europäischen Norm entsprechen, müssen die Anforderungen dieser Europäischen Norm erfüllen, wenn sie mit Betriebsmitteln versorgt werden, die die nachfolgenden Anforderungen erfüllen.

**ANMERKUNG** Die Leistung eines Sterilisators hängt von seiner Gestaltung und Konstruktion sowie der Qualität der gelieferten Betriebsmittel ab. Wenn Betriebsmittel nicht die festgelegten Anforderungen erfüllen, kann die Leistung des Sterilisators beeinträchtigt werden.

### **13.2 Elektrische Versorgung**

Der Sterilisator muss so ausgelegt sein, dass er mit einer elektrischen Versorgung nach EN 61010-2-040 [siehe 26.2 b)] ordnungsgemäß funktioniert.

### **13.3 Dampfversorgung für die Sterilisierkammer**

#### **13.3.1 Allgemeines**

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit einer Dampfversorgung ausgelegt sein, bei der ein Kondensatableiter maximal 2 m vor dem Anschluss zum Sterilisator vorhanden ist.

#### **13.3.2 Nichtkondensierbare Gase**

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit gesättigtem Dampf ausgelegt sein, der bei Prüfung nach 22.1 höchstens eine Volumenkonzentration von 3,5 % an nichtkondensierbaren Gasen enthält.

#### **13.3.3 Trockenheitswert**

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit gesättigtem Dampf ausgelegt sein, der bei Prüfung nach 22.2 einen Trockenheitswert nicht kleiner als 0,95 bei Beladungen mit Metall und nicht kleiner als 0,90 bei sonstigen Beladungsarten aufweist.

#### **13.3.4 Überhitzung**

Wenn der gelieferte Dampf auf Atmosphärendruck entspannt wird, darf die Überhitzung bei Prüfung nach 22.3 25 °C nicht übersteigen.

#### **13.3.5 Verunreinigungen**

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit Dampf ausgelegt sein, der keine Verunreinigungen in einer Menge enthält, die ausreicht, um den Sterilisationsprozess zu beeinträchtigen oder den Sterilisator oder die sterilisierte Ladung zu schädigen oder zu kontaminieren.

**ANMERKUNG 1** Vorgeschlagene Höchstwerte für einige Verunreinigungen sind in den Tabellen B.2 und E.2 aufgeführt.

**ANMERKUNG 2** Ein Verfahren zur Entnahme einer Kondensatprobe ist in 22.4 angegeben.

#### **13.3.6 Druckschwankungen**

Der Sterilisator muss für den Betrieb bei Druckschwankungen ausgelegt sein, die gemessen am Einlass des letzten Druckreduzierventils  $\pm 10\%$  des Nenndrucks nicht übersteigen.

### 13.3.7 Speisewasser

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit Dampf ausgelegt sein, der aus Wasser hergestellt ist, das keine Verunreinigungen in einer Konzentration enthält, die den Sterilisationsprozess beeinträchtigen oder den Sterilisator oder die sterilisierte Ladung schädigen oder kontaminieren kann.

ANMERKUNG 1 Vorgeschlagene Höchstwerte für einige Verunreinigungen sind in Anhang B aufgeführt.

ANMERKUNG 2 Im Speisewasser gelöste nichtkondensierbare Gase können eine Zunahme der nichtkondensierbaren Gase im Dampf verursachen, siehe 13.3.2.

### 13.4 Wasser

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit Wasser ausgelegt sein, das Trinkwasserqualität hat und das mit einer Temperatur geliefert wird, die 15 °C nicht übersteigt.

ANMERKUNG 1 Die Temperatur des Wassers sollte aufgrund der Auswirkung der Temperatur auf die Leistung des Vakuum-Systems so niedrig wie möglich sein. Höhere Wassertemperaturen beeinträchtigen den endgültig erreichten Vakuumwert.

ANMERKUNG 2 Die Härte des Wassers,  $\Sigma$  (Ionen der Erdalkalien), sollte zwischen 0,7 mmol/l und 2,0 mmol/l liegen. Werte außerhalb dieser Grenzen können Ablagerungen oder Korrosionsprobleme verursachen.

ANMERKUNG 3 Ein Rückflussverhinderer nach EN 1717 kann erforderlich sein.

### 13.5 Druckluft

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit einer Versorgung für Druckluft ausgelegt sein, die einen Druck von 600 kPa bis 800 kPa (5 bar bis 7 bar) hat, frei von Wasser in flüssiger Form, frei von Partikeln größer als 25  $\mu\text{m}$  und frei von Öltröpfchen größer als 2  $\mu\text{m}$  ist [siehe 26.2 e)].

### 13.6 Elektromagnetische Störungen

**13.6.1** Hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) müssen Sterilisatoren EN 61326:1997 entsprechen.

**13.6.2** Sterilisatoren sind als Geräte der Klasse A nach EN 61326:1997 anzusehen, außer wenn sie in Bereichen betrieben werden, in denen medizinische elektrische Geräte verwendet werden, oder in der Nachbarschaft anderer empfindlicher elektronischer Geräte. Für diese Sterilisatoren gelten die Anforderungen der Klasse B nach EN 61326:1997.

**13.6.3** Für die Störfestigkeit gelten die Prüfanforderungen in EN 61326:1997, Tabelle A.1.

Zur Auswahl der Leistungskriterien bei der Störfestigkeitsprüfung gelten die allgemeinen Anleitungsregeln von EN 61326:1997.

**13.6.4** Die gewählten Leistungskriterien müssen sicherstellen, dass die in 7.1.2 festgelegte Leistung des Sterilisators im Normalbetrieb erfüllt wird, wenn er den in EN 61326:1997, Tabelle A.1, angegebenen Störphänomenen ausgesetzt wird.

### 13.7 Abläufe

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit einem Ablaufsystem ausgelegt sein, das gegen Wasser mit einer Temperatur von 100 °C beständig und in der Lage ist, die höchste Durchflussmenge von Wasser, Luft und Kondensat abzuleiten.

**ANMERKUNG** Nationale Festlegungen können fordern, dass der Ablauf mit einem Geruchsverschluss versehen und belüftet und nicht mit anderen Abläufen verbunden ist, die einen Gegendruck oder eine Behinderung des Durchflusses verursachen können. Ein Rohrbelüfter kann ebenfalls erforderlich sein.

### **13.8 Aufstellfläche (Böden)**

Der Sterilisator muss für den Betrieb bei Aufstellung auf einer Fläche ausgelegt sein, die innerhalb der in Tabelle 1 und Tabelle 2 (siehe 4.4) angegebenen Grenzabmaße horizontal ist und die die höchste vom Hersteller angegebene Bodenbelastung trägt [siehe 26.2 a)].

**ANMERKUNG** Der Boden sollte wasserundurchlässig und geeignet sein, vom Sterilisator auslaufendes Wasser aufzufangen oder abzuleiten.

### **13.9 Umgebung**

Der Sterilisator muss für den Betrieb bei einer Umgebungstemperatur und einer relativen Luftfeuchte nach den Festlegungen in EN 61010-1 ausgelegt sein.

**ANMERKUNG** Dies kann ein Zu- und Abluftsystem erforderlich machen, das so ausgelegt und ausgeführt ist, dass die vom Sterilisator und der sterilisierten Ladung beim Entladen abgegebene Wärme abgeführt wird (siehe 6.1.1.3).

### **13.10 Betriebsmittelanschlüsse**

Der Sterilisator muss für den Betrieb mit allen Betriebsmittelanschlüssen für Fluide (z. B. Wasser, Dampf, Druckluft) ausgelegt sein, die mit einem Absperrventil ausgerüstet sind und entsprechend den Spezifikationen des Herstellers des Sterilisators enden.

## **14 Prüfung**

### **14.1 Allgemeines**

**14.1.1** Ein Dokument, dass der Sterilisator den Anforderungen dieser Europäischen Norm entspricht, ist zu erstellen, aufrechtzuerhalten und als Erklärung abzugeben (siehe auch Abschnitt 25).

**ANMERKUNG 1** Die in Abschnitt 15 bis Abschnitt 23 beschriebenen Prüfungen sind Referenzprüfungen, die dazu vorgesehen sind, die Übereinstimmung mit den in dieser Europäischen Norm festgelegten Leistungsanforderungen nachzuweisen. Sie können bei Typprüfungen, Werkprüfungen, Prüfungen zur Validierung und erneuten Validierung oder bei vom Betreiber durchgeführten periodischen und Routineprüfungen angewendet werden. Die Reproduzierbarkeit sollte durch drei aufeinander folgende Prüfungen nachgewiesen werden (siehe auch Anhang E).

**ANMERKUNG 2** Ein empfohlenes Prüfprogramm zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen dieser Europäischen Norm ist in Tabelle 4 dargestellt.

**ANMERKUNG 3** Anforderungen und eine Anleitung für die Validierung und erneute Validierung sind in prEN ISO 17665 angegeben.

**14.1.2** Wenn im Verlaufe der Prüfungen am Sterilisator Justierungen vorgenommen wurden, durch die die Zyklusvariablen des Sterilisationszyklus beeinflusst werden, muss das Prüfprogramm wiederholt werden.

**ANMERKUNG** Veränderungen an Zyklusparametern werden üblicherweise bei der thermometrischen Prüfung festgestellt.



Tabelle 4 — Empfohlenes Prüfprogramm

Prüfung	Anforderung nach Abschnitt	Prüfverfahren nach Abschnitt	Typprüfung (siehe Anhang F)	Werksprüfung
<b>A1</b> gestrichener Text <b>A1</b>				
Thermometrische Prüfungen				
— Teilbeladung	<b>A1</b> 8.2.1.2	16.1	X	
— Volle Beladung	8.2.1.3 <b>A1</b>	16.2	X	
Entlüftung und Dampfdurchdringung				
— Bowie-Dick-Test	<b>A1</b> 8.2.2	17	X	X
— Luftleckage	8.2.3	18	X	X
— Luftnachweisgerät bei Teilbeladung	8.2.4.2	19.2	X	X
— Luftnachweisgerät bei voller Beladung	8.2.4.3 <b>A1</b>	19.3	X	
— Funktion des Luftnachweisgeräts	8.2.4.4 <b>A1</b>	19.4	X	X
<b>A1</b> — Prüfung mit Holzkörperbeladung <b>A1</b>	<b>A1</b> 8.2.5 <b>A1</b>	<b>A1</b> 15 <b>A1</b>	<b>A1</b> X <b>A1</b>	
Trocknungsprüfungen der Beladung				
— Teilbeladung mit Textilien	<b>A1</b> 8.3.1	20.1	X	
— Volle Beladung mit Textilien	8.3.2	20.2	X	
— Beladung mit Metall	8.3.3 <b>A1</b>	20.3	X	
Schalleistung	9	21	X	
Geschwindigkeit der Druckänderung	10	23	X	
Dampfqualitätsprüfungen				
— nichtkondensierbare Gase	13.3.2	22.1	X	
— Trockenheitswert	13.3.3	22.2	X	
— Überhitzung	13.3.4	22.3	X	
X = empfohlene Prüfung				

## 14.2 Kalibrierung

Vor Durchführung irgendeiner Prüfung muss die Kalibrierung der Temperatur- und Druckmessgeräte bei Nenntemperatur und Nenndruck überprüft werden sowie, dass sie 6.2.1.3, 6.2.2, 6.3.2.2, 6.3.2.3, 6.3.3.1 und 6.3.3.2 entsprechen.

## 14.3 Umgebung

Auswirkungen auf die Umgebung müssen verringert werden, indem die Prüfungen in einer Reihenfolge geplant und durchgeführt werden, die das Risiko einer unnötigen Wiederholung verringert.

ANMERKUNG Ein Prüfablauf könnte wie folgt verlaufen:

- a) Kontrollen und Prüfungen der Sicherheit;
- b) Prüfungen zum Nachweis, dass jeder Betriebszyklus mit seiner technischen Spezifikation übereinstimmt;
- c) Prüfungen der Dampfqualität;
- d) Prüfung auf Luftleckage und Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderungen in der Kammer (können gleichzeitig durchgeführt werden);
- e) thermometrische Prüfungen bei Teilbeladung;
- f) thermometrische Prüfungen bei voller Beladung;
- g) wenn mehr als ein Sterilisationszyklus mit der gleichen Entlüftungsstufe geprüft werden soll, ist es vorzuziehen, zunächst für diese Zyklen thermometrische Prüfungen durchzuführen, bevor weiter geprüft wird;
- h) Bowie-Dick-Tests;
- i) Prüfungen mit dem Luftnachweisgerät bei Teilbeladung, bei voller Beladung und Funktionsprüfung des Luftnachweisgeräts;
- j)  $\boxed{A_1}$  Prüfung mit Hohlkörper-Beladung  $\boxed{A_1}$ ;
- k) Trocknungsprüfungen bei Teilbeladung mit Textilien, voller Beladung mit Textilien und Metallbeladung;
- l) Schalleistung.

## **15 $\boxed{A_1}$ Prüfung mit Hohlkörper-Beladung**

### **15.1 Allgemeines**

Die Prüfung mit Hohlkörper-Beladung wird angewandt, um nachzuweisen, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die Entfernung der Luft aus dem Prüfkörper ausreichend ist, um ein gleichmäßiges Eindringen von Dampf in den Prüfkörper zu erlauben. Die Prüfung wird mit dem nicht verpackten Prozessprüfsystem ausgeführt.

### **15.2 Geräte**

**15.2.1** Ein Prüfkörper für Hohlkörper-Beladungen ist in EN 867-5 beschrieben und so vorbehandelt, dass im Lumen und in der Kapsel eine Temperatur von 20 °C bis 30 °C hat und eine relative Luftfeuchte von 40 % bis 60 % herrscht.

ANMERKUNG Restfeuchte vom vorherigen Gebrauch, die im Prüfkörper für Hohlkörper-Beladungen zurückgehalten wird, hat eine schädliche Wirkung auf die Prüfergebnisse.

**15.2.2** Indikatorsysteme nach EN 867-5 für die Prüfung mit Hohlkörper-Beladung.

**15.2.3** Versorgung mit Betriebsmitteln nach Abschnitt 13.

### **15.3 Arbeitsablauf**

**15.3.1** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen (siehe 7.1.13). Es ist sicherzustellen, dass die Plateauzeit sich innerhalb der Grenzwerte für Zeit und Temperatur bewegen, die nach 15.2.2 für das Indikatorsystem festgelegt sind.

**15.3.2** Es ist ein Sterilisierungszyklus mit einer leeren Sterilisierkammer ohne verlängerte Trocknungszeit durchzuführen.

ANMERKUNG Dieser Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**15.3.3** Die Kapsel des Prüfkörpers für Hohlkörper-Beladungen ist zu öffnen, anschließend ist nach den Anweisungen des Herstellers sicherzustellen dass:

- a) kein sichtbares Wasser vorhanden ist;
- b) die Dichtung und die Dichtflächen in Ordnung sind.

**15.3.4** Ein Indikatorsystem ist nach den Anweisungen des Herstellers die Kapsel einzufügen (15.2.2), anschließend ist die Kapsel mit der Verschlusskappe zu schließen.

**15.3.5** Der Prüfkörper für Hohlkörper-Beladungen ist oberhalb des nominellen geometrischen Zentrums der horizontalen Ebene des Nutzraums anzuordnen, aufliegend in einer Höhe von 100 mm bis 200 mm über dem Kammerboden.

**15.3.6** Es ist ein Sterilisationszyklus entsprechend der Betriebsanweisung des Herstellers durchzuführen (siehe 7.1.13).

**15.3.7** Das Indikatorsystem ist am Ende der Prüfung auf das Einhalten der in 8.2.5 festgelegten Anforderungen zu untersuchen.

ANMERKUNG Bei der Entsorgung der gebrauchten Indikatoren sollten die, von dessen Hersteller gelieferten, Anweisungen beachtet werden. 

## 16 Thermometrische Prüfungen

### 16.1 Thermometrische Prüfung bei Teilbeladung

#### 16.1.1 Allgemeines

Die thermometrische Prüfung bei Teilbeladung dient dem Nachweis, dass nach der Entlüftungsphase des Sterilisationszyklus in der Sterilisierkammer und im Prüfpaket sterilisierende Bedingungen erreicht sind. Je mehr Luft zu entfernen ist, umso schwieriger ist die Prüfung zu bestehen; darum wird das Prüfpaket allein in einer ansonsten leeren Sterilisierkammer benutzt.

#### 16.1.2 Geräte

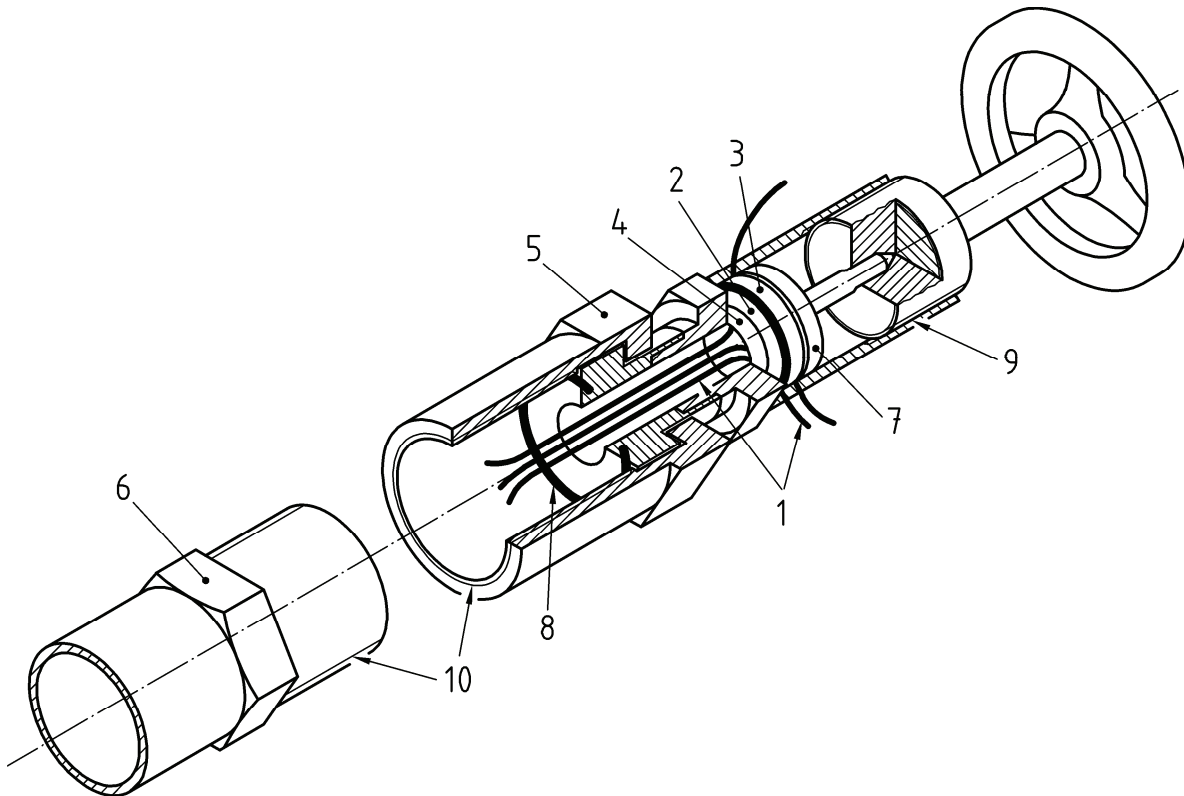
**16.1.2.1** Prüfpaket nach 24.1 für Sterilisatoren, deren Größe die einer Sterilisiereinheit überschreitet, und Paket nach 24.2 für Sterilisatoren mit der Größe einer Sterilisiereinheit.

**16.1.2.2** Registrierendes Temperatur- und Druckmessgerät nach 24.5 und 24.6.

**16.1.2.3** Sieben Temperatursensoren nach 24.4.

**16.1.2.4** Anschlussarmatur mit Rohrgewinde EN ISO 228-G1 A, durch die die Temperatursensoren in die Sterilisierkammer eingeführt werden können, ohne deren Vakuum- und Druckdichtheit zu beeinträchtigen (siehe Bild 5).

**16.1.2.5** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.



**Legende**

- |      |                            |    |   |
|------|----------------------------|----|---|
| 1    | Temperatursensor-Leitung   | 7  | Metall-Druck-Zapfen   |
| 2    | Silikongummi-Dichtungsring | 8  | O-Ring  |
| 3, 4 | Metall-Druck-Dichtungsring | 9  | mit Schlitzern versehen, um das Einbringen von Messleitungen zu ermöglichen |
| 5    | Metallgehäuse              | 10 | Rohrgewinde EN ISO 228-G1 A   |
| 6    | Adapter                    |    |   |

ANMERKUNG 1 Bild 5 zeigt ein Beispiel einer Armatur, die dazu benutzt werden kann, Temperatursensoren in eine Sterilisierkammer einzuführen. Andere Verfahren, die eine gasdichte Abdichtung sicherstellen, sind ebenfalls vertretbar.

ANMERKUNG 2 Wenn die Anschlussarmatur ein Stellteil hat, sollte die ganze Einrichtung oder das Stellteil nach Gebrauch entfernt werden.

**Bild 5 — Beispiel eines Verfahrens zum Einführen von Temperatursensoren in eine Sterilisierkammer**

**16.1.3 Arbeitsablauf**

**16.1.3.1** Die Temperatursensoren sind durch die Armatur und den Temperatursensor-Eintrittsstutzen in die Sterilisierkammer einzuführen.

**16.1.3.2** Es ist eine Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 18 durchzuführen. Wenn die Größe der Leckagerate den in **A1** 8.2.3 **A1** festgelegten Wert übersteigt, wird nicht fortgefahren.

**16.1.3.3** Einer der Temperatursensoren ist an der Referenzmessstelle anzuordnen.

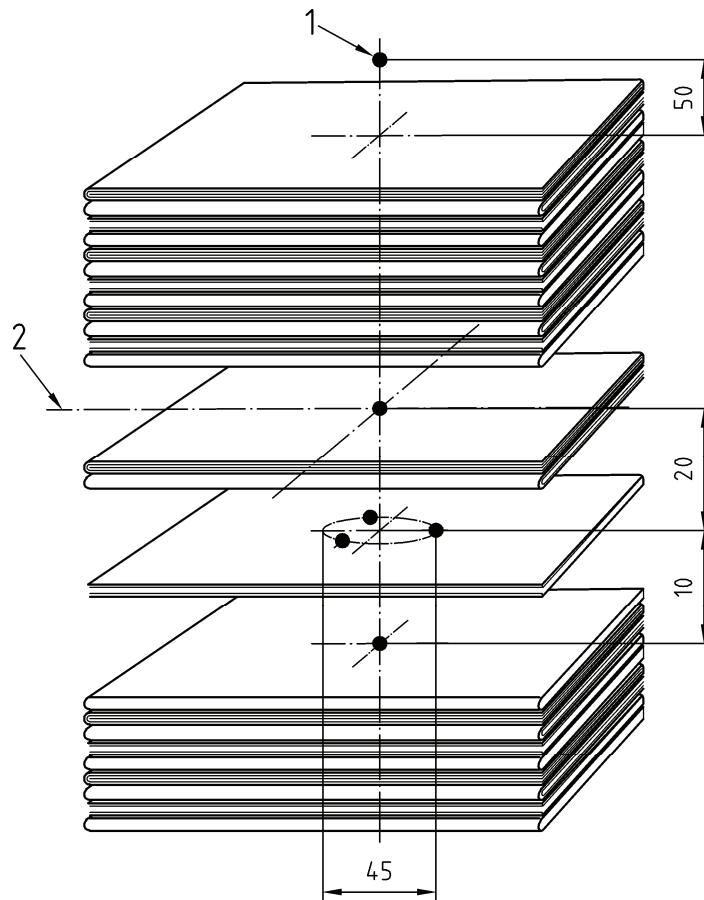
**16.1.3.4** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

**16.1.3.5** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

ANMERKUNG Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**16.1.3.6** Die Umhüllung des Prüfpakets ist zu entfernen und fünf Temperatursensoren sind im Prüfpaket an den in Bild 6 angegebenen Stellen anzuordnen. Das Paket ist wieder zusammenzufügen und zu sichern, wie in 24.1 bzw. 24.2 beschrieben.

Maße in Millimeter



**Legende**

- 1 Lage des Sensors
- 2 mittelste Schicht

**Bild 6 — Lage von Temperatursensoren**

**16.1.3.7** Das Prüfpaket ist oberhalb des nominellen geometrischen Zentrums der horizontalen Ebene des Nutzraums anzuordnen, aufliegend in einer Höhe zwischen 100 mm und 200 mm über dem Kammerboden.

Bei Sterilisatoren für eine Sterilisiereinheit muss das Verfahren so abgewandelt werden, dass das Prüfpaket oberhalb des Kammerbodens steht.

**16.1.3.8** Der 7. Temperatursensor ist 50 mm oberhalb der oberen Fläche des Prüfpakets im nominellen vertikalen Zentrum zu sichern.

**16.1.3.9** Es ist ein Sterilisationszyklus mit folgenden Messungen durchzuführen:

- die abgelaufene Zeit, die Anzahl der Druckwechsel sowie die Temperaturen, Drücke und die Vakuumwerte sind für alle wesentlichen Punkte des Sterilisationszyklus, z. B. für jeden Übergang von einem Prozessschritt oder -teilschritt zum folgenden, aus den unabhängigen Prüfaufzeichnungen abzulesen und aufzuzeichnen;
- die angezeigte Temperatur und der angezeigte Druck in der Sterilisierkammer sind bei Beginn, Mitte und Ende der Haltezeit zu beobachten und aufzuzeichnen;
- es ist sicherzustellen, dass eine Aufzeichnung des Sterilisationszyklus durch das in den Sterilisator eingebaute Registriergerät erfolgt ist (siehe 6.3).

**16.1.3.10** Bei Ende der Prüfung ist wie folgt fortzufahren:

- es ist zu prüfen, ob ein optisches Signal Zyklus-Ende gegeben ist;
- die Aufzeichnungen sind auf Übereinstimmung mit den in **8.2.1.2** festgelegten Anforderungen zu prüfen;
- die oben festgelegten Aufzeichnungen sind auf Übereinstimmung mit der Spezifikation des Sterilisationszyklus zu untersuchen [siehe 26.3 e)].

## **16.2 Thermometrische Prüfung bei voller Beladung**

### **16.2.1 Allgemeines**

Die thermometrische Prüfung bei voller Beladung dient dem Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die geforderten Sterilisationsbedingungen in einer Prüfbeladung mit festgelegter Höchstmasse und mit ausreichender Größe, um den Nutzraum zu füllen, hergestellt werden.

### **16.2.2 Geräte**

**16.2.2.1** Volle Beladung mit Textilien nach 24.7.

**16.2.2.2** Registrierendes Temperatur- und Druckmessgerät nach 24.5 und 24.6.

**16.2.2.3** Sieben Temperatursensoren nach 24.4.

**16.2.2.4** Anschlussarmatur mit Rohrgewinde EN ISO 228-G1 A, durch die die Temperatursensoren in die Sterilisierkammer eingeführt werden können, ohne deren Vakuum- und Druckdichtheit zu beeinträchtigen (siehe Bild 5).

**16.2.2.5** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

### **16.2.3 Arbeitsablauf**

**16.2.3.1** Die Temperatursensoren sind durch die Armatur und den Temperatursensor-Eintrittstutzen in die Sterilisierkammer einzuführen.

**16.2.3.2** Es ist eine Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 18 durchzuführen. Wenn die Größe der Leckagerate den in **8.2.3** festgelegten Wert übersteigt, wird nicht fortgefahren.

**16.2.3.3** Einer der Temperatursensoren ist an der Referenzmessstelle anzuordnen.

**16.2.3.4** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

**16.2.3.5** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

**ANMERKUNG** Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**16.2.3.6** Die Umhüllung des Norm-Prüfpakets ist zu entfernen, fünf Temperatursensoren sind im Prüfpaket an den in Bild 6 angegebenen Stellen und ein weiterer unterhalb des obersten Tuches anzuordnen. Das Paket ist wieder zusammenzufügen und zu sichern, wie in 24.1 beschrieben.

**16.2.3.7** Das Norm-Prüfpaket und die Tuchstapel, die die Prüfbeladung darstellen, sind in den Nutzraum zu stellen, wie in 24.7 beschrieben.

**16.2.3.8** Es ist ein Sterilisationszyklus mit folgenden Messungen durchzuführen:

- die abgelaufene Zeit, die Anzahl der Druckwechsel sowie die Temperaturen, Drücke und die Vakuumwerte sind für alle wesentlichen Punkte des Sterilisationszyklus, z. B. für jeden Übergang von einem Prozessschritt oder –teilschritt zum folgenden, aus den unabhängigen Prüfaufzeichnungen abzulesen und aufzuzeichnen;
- die angezeigte Temperatur und der angezeigte Druck in der Sterilisierkammer sind bei Beginn, Mitte und Ende der Haltezeit zu beobachten und aufzuzeichnen;
- es ist sicherzustellen, dass eine Aufzeichnung des Sterilisationszyklus durch das in den Sterilisator eingebaute Registriergerät erfolgt ist (siehe 6.3).

**16.2.3.9** Bei Ende der Prüfung ist wie folgt fortzufahren:

- es ist zu prüfen, ob ein optisches Signal Zyklus-Ende gegeben ist;
- die Aufzeichnungen und die Tücher, aus denen das Norm-Prüfpaket besteht, sind auf Übereinstimmung mit den in **A1** 8.2.1.3 **A1** festgelegten Anforderungen zu prüfen;
- die oben festgelegten Aufzeichnungen sind auf Übereinstimmung mit der Spezifikation des Sterilisationszyklus zu untersuchen [siehe 26.3 e)].

## 17 Bowie-Dick-Test

### 17.1 Allgemeines

Der Bowie-Dick-Test wurde zur Prüfung einer erfolgreichen Entlüftung für Sterilisatoren entwickelt, die als so genannte Hochvakuum-Sterilisatoren für poröse Güter bezeichnet wurden. Ein bestandener Bowie-Dick-Test weist ein schnelles und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in das Prüfpaket nach. Das Verbleiben von Luft im Paket, zurückzuführen auf

- eine unwirksame Entlüftungsphase,
- eine Luftleckage während der Entlüftung,
- nichtkondensierbare Gase im zugeführten Dampf,

kann dazu führen, dass die Prüfung nicht bestanden wird.

Das Ergebnis der Prüfung kann auch durch andere Faktoren beeinträchtigt werden, die die Dampfdurchdringung hemmen. Das Nichtbestehen der Prüfung beweist deshalb nicht eindeutig, dass eine Störung auf Restluft, Luftleckage oder nichtkondensierbare Gase zurückzuführen ist, und es kann erforderlich sein, andere Fehlerursachen zu beseitigen.

### 17.2 Geräte

**17.2.1** Prüfpaket nach 24.1 für Sterilisatoren, deren Größe die einer Sterilisiereinheit überschreitet, und Paket nach 24.2 für Sterilisatoren mit der Größe einer Sterilisiereinheit.

**17.2.2** Indikator nach EN 867-3.

**17.2.3** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

### 17.3 Arbeitsablauf

**17.3.1** Der zu prüfende Sterilisationszyklus (siehe 7.1.13) ist zu wählen.

**17.3.2** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer und ohne verlängerte Trocknungszeit durchzuführen.

ANMERKUNG Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**17.3.3** Die Verpackung ist vom Prüfpaket zu entfernen und der Indikator ist in dem Tuch anzuordnen, das sich ungefähr im Zentrum des Prüfpakets befindet. Das Paket ist wieder zusammenzufügen und zu sichern, wie in 24.1 bzw. 24.2 beschrieben.

**17.3.4** Das Prüfpaket ist oberhalb des nominellen geometrischen Zentrums der horizontalen Ebene des Nutzraums anzuordnen, aufliegend in einer Höhe 100 mm bis 200 mm über dem Kammerboden.

Bei Sterilisatoren für eine Sterilisiereinheit muss das Verfahren so abgewandelt werden, dass das Prüfpaket oberhalb des Kammerbodens steht.

**17.3.5** Es ist ein Sterilisationszyklus entsprechend der Betriebsanweisung des Herstellers durchzuführen.

**17.3.6** Der Indikator ist am Ende der Prüfung auf das Einhalten der in **A1** 8.2.2 **A1** festgelegten Anforderungen zu untersuchen.

ANMERKUNG Bei der Entsorgung der gebrauchten Indikatoren sollten die von deren Hersteller gelieferten Anweisungen beachtet werden.

## **18 Prüfung auf Luftleckage**

### **18.1 Allgemeines**

Die Prüfung auf Luftleckage dient dem Nachweis, dass die Menge der in die Sterilisierkammer während der Vakuumperioden eingetretenen Luft einen Wert nicht übersteigt, der das Eindringen von Dampf in die Sterilisatorbeladung verhindern kann und der kein potenzielles Risiko für eine erneute Kontamination der Sterilisatorbeladung während der Trocknung darstellt.

### **18.2 Geräte**

**18.2.1** Prüfdruckmessgerät nach 24.3.

Wenn der Sterilisator mit einem Absolutdruck-Anzeigegerät nach 24.3 ausgestattet ist, ist dieses zusätzliche Messgerät nicht erforderlich.

**18.2.2** Stoppuhr mit einer Fehlergrenze von nicht mehr als  $\pm 0,5$  s über eine Dauer von 15 min.

**18.2.3** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

### **18.3 Arbeitsablauf**

**18.3.1** **A1** Das Prüfdruckmessgerät ist mit der Sterilisierkammer mittels einer Einrichtung zu verbinden, die es vor einem Druck von 380 kPa schützt, wenn es nicht für einen Betrieb bis zu 380 kPa ausgelegt ist. **A1**



**18.3.2** Die Temperatur der Sterilisierkammer ist durch eine der folgenden Maßnahmen (siehe ANMERKUNG) zu stabilisieren:

- wenn der Druckbehälter einen beheizten Mantel hat, ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Kammer durchzuführen;
- wenn der Druckbehälter keinen beheizten Mantel hat, ist sicherzustellen, dass die Temperatur der Sterilisierkammer nicht mehr als 20 °C von der Umgebungstemperatur abweicht.

**A1** ANMERKUNG Der Druck in einem geschlossenen Behälter mit einem Druck von 4 kPa ändert sich beispielsweise annähernd um 0,1 kPa je 10 °C Temperaturänderung im Bereich von 20 °C bis 140 °C, bei 7 kPa beträgt die Änderung annähernd 0,2 kPa. Die Prüfung kann ungültig werden, wenn sich die Temperatur in dem Zeitraum, in dem der Kammerdruck beobachtet wird, um mehr als 10 K ändert. **A1**

**18.3.3** Der Prüfzyklus ist mit stabilisierter Temperatur und leerer Kammer zu starten, ausgenommen sind fest eingebaute Ausrüstung und erforderliche Überwachungssensoren. Wenn der Druck in der Sterilisierkammer 7 kPa **A1** gestrichener Text **A1** oder weniger erreicht hat, sind alle mit der Sterilisierkammer verbundenen Ventile zu schließen und ist die Vakuumpumpe abzuschalten. Die Zeit ( $t_1$ ) und der Druck ( $p_1$ ) sind zu beobachten und aufzuzeichnen. Mindestens 300 s und höchstens 600 s sind abzuwarten, damit Kondensat in der Kammer verdunsten kann, sodann sind der Druck ( $p_2$ ) in der Sterilisierkammer und die Zeit ( $t_2$ ) zu beobachten und aufzuzeichnen. Nach weiteren ( $600 \pm 10$ ) s sind nochmals der Druck ( $p_3$ ) und die Zeit ( $t_3$ ) zu beobachten und aufzuzeichnen.

ANMERKUNG Der Sterilisator kann mit einem Zyklus zur Prüfung auf Luftleckage ausgerüstet sein, der diese Maßnahme automatisch ausführt und die Leckagerate in Kilopascal je Minute (Millibar je Minute) anzeigt.

**18.3.4** Am Ende der Prüfung ist die Geschwindigkeit des Druckanstiegs für die Zeitspanne der 600 s zu berechnen und auf Übereinstimmung mit **A1** 8.2.3 **A1** zu prüfen.

ANMERKUNG Wenn der Wert ( $p_2 - p_1$ ) größer als 2 kPa **A1** gestrichener Text **A1** ist, kann das darauf zurückzuführen sein, dass von Anfang an zu viel Kondensat in der Sterilisierkammer vorhanden war.

## 19 Prüfungen des Luftnachweisgeräts

### 19.1 Allgemeines

Ein Luftnachweisgerät kann an einem Sterilisator angebracht sein und zum Nachweis verwendet werden, ob die nichtkondensierbaren Gase, die im Dampf vorhanden sind, mit dem der Sterilisator versorgt wird, sowie die nach der Entlüftungsphase des Sterilisationszyklus im Sterilisator zurückgebliebene Luft ausreichen, um die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses zu gefährden.

### 19.2 Prüfung des Luftnachweisgeräts bei Teilbeladung

#### 19.2.1 Geräte

**19.2.1.1** Prüfpaket nach 24.1 für Sterilisatoren, deren Größe die einer Sterilisiereinheit überschreitet, und Paket nach 24.2 für Sterilisatoren mit der Größe einer Sterilisiereinheit.

**19.2.1.2** Registrierendes Temperaturmessgerät nach 24.5.

**19.2.1.3** Sechs Temperatursensoren nach 24.4.

**19.2.1.4** Anschlussarmatur mit Rohrgewinde EN ISO 228-G1 A, durch die die Temperatursensoren in die Sterilisierkammer eingeführt werden können, ohne deren Vakuum- und Druckdichtheit zu beeinträchtigen (siehe Bild 5).

**19.2.1.5** Dosiereinrichtung nach **A1** 24.9 **A1**.

**19.2.1.6** Prüfdruckmessgerät nach 24.3.

Wenn der Sterilisator mit einem Absolutdruck-Messgerät nach 24.3 ausgestattet ist, ist dieses zusätzliche Messgerät nicht erforderlich.

**19.2.1.7** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

**19.2.2 Arbeitsablauf**

**19.2.2.1** Die Dosiereinrichtung ist an die Sterilisierkammer anzuschließen. Es ist der vom Hersteller dafür vorgesehene Anschluss zu verwenden.

**19.2.2.2**  $\text{A}_1$  Das Prüfdruckmessgerät ist an die Sterilisierkammer mittels einer Einrichtung anzuschließen, die es vor einem Druck von 380 kPa schützt, wenn es nicht für einen Betrieb bis zu 380 kPa ausgelegt ist.  $\text{A}_1$

**19.2.2.3** Die Temperatursensoren sind durch die Anschlussarmatur und den Temperatursensor-Eintrittsstutzen in die Sterilisierkammer einzuführen.

**19.2.2.4** Es ist eine Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 18 durchzuführen. Wenn die Größe der Luftleckage den in  $\text{A}_1$  8.2.3  $\text{A}_1$  festgelegten Wert übersteigt, wird nicht fortgefahren.

**19.2.2.5** Einer der Temperatursensoren ist an der Referenzmessstelle anzuordnen.

**19.2.2.6** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

**19.2.2.7** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

ANMERKUNG Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**19.2.2.8** Die Umhüllung des Prüfpakets ist zu entfernen und die Temperatursensoren sind im Prüfpaket an den in Bild 6 angegebenen Stellen anzuordnen. Das Paket ist wieder zusammenzufügen und zu sichern, wie in 24.1 bzw. 24.2 beschrieben.

**19.2.2.9** Das Prüfpaket ist oberhalb des nominellen geometrischen Zentrums der horizontalen Ebene des Nutzraums anzuordnen, aufliegend in einer Höhe zwischen 100 mm und 200 mm über dem Kammerboden.

Bei Sterilisatoren für eine Sterilisiereinheit muss das Verfahren so abgewandelt werden, dass das Prüfpaket oberhalb des Kammerbodens steht.

**19.2.2.10** Es ist ein Sterilisationszyklus durchzuführen, wobei jedoch während der Entlüftungsphase mit Hilfe der Dosiereinrichtung Luft in die Sterilisierkammer eingeleitet wird. Die Luftzufuhr ist so einzustellen, dass bei Beginn der Plateauzeit die im Prüfpaket gemessene Temperatur höchstens 2 °C niedriger ist als die Temperatur an der Referenzmessstelle.

ANMERKUNG Es kann erforderlich sein, mehrere Prüfungen durchzuführen, um die benötigte Luftleckage einzustellen.

**19.2.2.11** Es ist eine weitere Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 18 durchzuführen und die Größe der Luftleckage ist zu berechnen.

**19.2.2.12**  $\text{A}_1$  Wenn die Größe der Luftleckage dazu führt, dass der Kammerdruck um mehr als 1,1 kPa/min ansteigt, ist die Dosiereinrichtung so zu justieren, dass sie einen Druckanstieg von  $(1,0 \pm 0,1)$  kPa/min bewirkt.  $\text{A}_1$

**19.2.2.13** Es ist ein Sterilisationszyklus durchzuführen und zu prüfen, ob eine Störung entweder während oder am Ende des Sterilisationszyklus angezeigt wird.

ANMERKUNG Um Wiederholungen der Prüfung zu erleichtern, ist es ratsam, die Einstellung der Dosiereinrichtung aufzuzeichnen, bei der das Luftnachweisgerät die Anzeige einer Störung ausgelöst hat.

## 19.3 Prüfung des Luftnachweisgeräts bei voller Beladung

### 19.3.1 Geräte

19.3.1.1 Volle Beladung mit Textilien nach 24.7.

19.3.1.2 Registrierendes Temperaturmessgerät nach 24.5.

19.3.1.3 Sechs Temperatursensoren nach 24.4.

19.3.1.4 Anschlussarmatur mit Rohrgewinde EN ISO 228-G1 A, durch die die Temperatursensoren in die Sterilisierkammer eingeführt werden können, ohne deren Vakuum- und Druckdichtheit zu beeinträchtigen (siehe Bild 5).

19.3.1.5 Dosiereinrichtung nach  $\text{A}_1$  24.9  $\text{A}_1$ .

19.3.1.6 Prüfdruckmessgerät nach 24.3.

Wenn der Sterilisator mit einem Absolutdruck-Messgerät nach 24.3 ausgestattet ist, ist dieses zusätzliche Messgerät nicht erforderlich.

19.3.1.7 Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

### 19.3.2 Arbeitsablauf

19.3.2.1 Es ist sicherzustellen, dass der Sterilisator die Anforderungen der Prüfung des Luftnachweisgeräts bei Teilbeladung erfüllt (siehe  $\text{A}_1$  8.2.4.2  $\text{A}_1$ ).

19.3.2.2 Die Dosiereinrichtung ist an die Sterilisierkammer anzuschließen. Es ist der vom Hersteller dafür vorgesehene Anschluss zu verwenden.

19.3.2.3  $\text{A}_1$  Das Prüfdruckmessgerät ist an die Sterilisierkammer mittels einer Einrichtung anzuschließen, die es vor einem Druck von 380 kPa schützt, wenn es nicht für einen Betrieb bis zu 380 kPa ausgelegt ist.  $\text{A}_1$

19.3.2.4 Die Temperatursensoren sind durch die Anschlussarmatur und den Temperatursensor-Eintrittsstutzen in die Sterilisierkammer einzuführen.

19.3.2.5 Es ist eine Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 18 durchzuführen. Wenn die Größe der Luftleckage den in  $\text{A}_1$  8.2.3  $\text{A}_1$  festgelegten Wert übersteigt, wird nicht fortgefahren.

19.3.2.6 Einer der Temperatursensoren ist an der Referenzmessstelle anzuordnen.

19.3.2.7 Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

19.3.2.8 Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

ANMERKUNG Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

19.3.2.9 Die Umhüllung des Norm-Prüfpakets ist zu entfernen und die Temperatursensoren sind im Norm-Prüfpaket an den in Bild 6 angegebenen Stellen anzuordnen. Das Paket ist wieder zusammenzufügen und zu sichern, wie in 24.1 beschrieben.

19.3.2.10 Das Norm-Prüfpaket ist als Teil der vollen Beladung so in die Sterilisierkammer zu stellen, wie in 24.7 beschrieben.

19.3.2.11 Es ist ein Sterilisationszyklus durchzuführen, wobei jedoch während der Entlüftungsphase mit Hilfe der Dosiereinrichtung Luft in die Sterilisierkammer eingeleitet wird. Die Luftzufuhr ist so einzustellen, dass bei

Beginn der Plateauzeit die im Zentrum des Norm-Prüfpakets gemessene Temperatur höchstens 2 °C niedriger ist als die Temperatur an der Referenzmessstelle.

ANMERKUNG Es kann erforderlich sein, mehrere Prüfungen durchzuführen, um die benötigte Luftleckage einzustellen.

**19.3.2.12** Es ist eine weitere Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 18 durchzuführen und die Größe der Luftleckage ist zu berechnen.

**19.3.2.13**  $\text{A}_1$  Wenn die Größe der Luftleckage dazu führt, dass der Kammerdruck um mehr als 1,1 kPa/min ansteigt, ist die Dosiereinrichtung so zu justieren, dass sie einen Druckanstieg von  $(1,0 \pm 0,1)$  kPa/min bewirkt.  $\text{A}_1$

**19.3.2.14** Es ist ein Sterilisationszyklus durchzuführen und zu prüfen, ob das Luftnachweisgerät eine Störung entweder während oder am Ende des Sterilisationszyklus anzeigt.

ANMERKUNG Um Wiederholungen der Prüfung zu erleichtern, ist es ratsam, die Einstellung der Dosiereinrichtung aufzuzeichnen, bei der das Luftnachweisgerät die Anzeige einer Störung ausgelöst hat.

## **19.4 Funktion des Luftnachweisgeräts**

### **19.4.1 Allgemeines**

Die Prüfung der Funktion des Luftnachweisgeräts wird benutzt, um sicherzustellen, dass die Einstellung des Luftnachweisgeräts noch gültig ist.

### **19.4.2 Geräte**

**19.4.2.1** Prüfpaket nach 24.1 für Sterilisatoren, deren Größe die einer Sterilisiereinheit überschreitet, und Paket nach 24.2 für Sterilisatoren mit der Größe einer Sterilisiereinheit.

**19.4.2.2** Dosiereinrichtung nach  $\text{A}_1$  24.9  $\text{A}_1$ .

**19.4.2.3** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

### **19.4.3 Arbeitsablauf**

**19.4.3.1** Die Dosiereinrichtung ist mit der Sterilisierkammer zu verbinden. Es ist der vom Hersteller dafür vorgesehene Anschluss zu verwenden.

**19.4.3.2** Es ist eine Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 18 durchzuführen. Wenn die Größe der Luftleckage den in  $\text{A}_1$  8.2.3  $\text{A}_1$  festgelegten Wert übersteigt, wird nicht fortgefahren.

**19.4.3.3** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

**19.4.3.4** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

ANMERKUNG Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**19.4.3.5** Das Ventil an dem vom Hersteller vorgesehenen Anschluss ist zu öffnen.

**19.4.3.6** Die Dosiereinrichtung ist auf die bei der Prüfung mit dem Luftnachweisgerät bei Teilbeladung (siehe 19.2) festgestellten Werte einzustellen.

**19.4.3.7** Das Prüfpaket ist oberhalb des nominellen geometrischen Zentrums der horizontalen Ebene des Nutzraums anzuordnen, aufliegend in einer Höhe zwischen 100 mm und 200 mm über dem Kammerboden.

Bei Sterilisatoren für eine Sterilisiereinheit muss das Verfahren so abgewandelt werden, dass das Prüfpaket oberhalb des Kammerbodens steht.

**19.3.4.8** Es ist ein Sterilisationszyklus durchzuführen.

**19.3.4.9** Am Ende des Sterilisationszyklus ist die Erfüllung der in  $\boxed{A_1}$  8.2.4.4  $\boxed{A_1}$  festgelegten Anforderung zu prüfen.

**19.4.3.10** Das Ventil an dem vom Hersteller vorgesehenen Anschluss ist zu schließen.

## 20 Trocknungsprüfungen der Beladung

### 20.1 Trockenheit der Beladung bei Teilbeladung mit Textilien

#### 20.1.1 Allgemeines

Die Prüfung der Trockenheit bei Teilbeladung mit Textilien dient dem Nachweis, dass der Sterilisationszyklus ohne erweiterte Trocknung zu keiner Zunahme von Feuchtigkeit in einem Prüfpaket führt, die ausreicht, dass über die Trocknung der Sterilisatorbeladung, die routinemäßig sterilisiert wird, Unsicherheit besteht.

#### 20.1.2 Geräte

**20.1.2.1** Prüfpaket nach 24.1 für Sterilisatoren, deren Größe die einer Sterilisiereinheit überschreitet, und Paket nach 24.2 für Sterilisatoren mit der Größe einer Sterilisiereinheit.

**20.1.2.2** Waage, geeignet zum Wägen einer Masse von mindestens 8 kg und mit einer Fehlergrenze von  $\pm 1$  g.

**20.1.2.3** Stoppuhr.

**20.1.2.4** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

#### 20.1.3 Arbeitsablauf

**20.1.3.1** Die Tücher des Prüfpakets sind nach 24.1 bzw. 24.2 zu konditionieren.

**20.1.3.2** Das Prüfpaket ist zu wägen ( $m_1$ ).

**20.1.3.3** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

**20.1.3.4** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

**ANMERKUNG** Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**20.1.3.5** Das Prüfpaket ist oberhalb des nominellen geometrischen Zentrums der horizontalen Ebene des Nutzraums anzuordnen, aufliegend in einer Höhe zwischen 100 mm und 200 mm über dem Kammerboden.

Bei Sterilisatoren für eine Sterilisiereinheit muss das Verfahren so abgewandelt werden, dass das Prüfpaket oberhalb des Kammerbodens steht.

**20.1.3.6** Es ist ein Sterilisationszyklus durchzuführen. Der gewählte Sterilisationszyklus ist innerhalb von 60 s nach dem Anordnen des Prüfpakets in der Sterilisierkammer zu starten.

**20.1.3.7** Das Prüfpaket ist innerhalb von 120 s nach Beendigung des Sterilisationszyklus zu wägen und das Ergebnis ist aufzuzeichnen ( $m_2$ ).

**20.1.3.8** Die Änderung des Feuchtigkeitsgehalts (in Prozent) des Prüfpakets ist nach Gleichung (2) zu berechnen:

$$\Delta m = \frac{(m_2 - m_1)}{(m_1)} \times 100 \% \quad (2)$$

Dabei ist

- $\Delta m$  die Änderung des Feuchtigkeitsgehalts, in Prozent;
- $m_1$  die Masse des Prüfpakets vor der Sterilisation, in Gramm;
- $m_2$  die Masse des Prüfpakets nach der Sterilisation, in Gramm.

**20.1.3.9** Es ist zu prüfen, ob das Ergebnis  $\boxed{A_1}$  8.3.1  $\boxed{A_1}$  entspricht.

## **20.2 Trockenheit der Beladung bei voller Beladung mit Textilien**

### **20.2.1 Allgemeines**

Die Prüfung der Trockenheit bei voller Beladung mit Textilien dient dem Nachweis, dass der Sterilisationszyklus zu keiner unannehmbaren Zunahme von Feuchtigkeit führt, die von einem Norm-Prüfpaket aufgenommen wird, das in einer vollen Beladung mit Textilien angeordnet ist.

### **20.2.2 Geräte**

**20.2.2.1** Volle Beladung mit Textilien nach 24.7.

**20.2.2.2** Waage, geeignet zum Wägen einer Masse von mindestens 8 kg und mit einer Fehlergrenze von  $\pm 1$  g.

**20.2.2.3** Stoppuhr.

**20.2.2.4** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

### **20.2.3 Arbeitsablauf**

**20.2.3.1** Die Tücher des Norm-Prüfpakets sind nach 24.1 zu konditionieren.

**20.2.3.2** Das Prüfpaket ist zu wägen ( $m_1$ ).

**20.2.3.3** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

**20.2.3.4** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

ANMERKUNG Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**20.2.3.5** Die Prüfbeladung ist wie in 24.7 beschrieben in der Sterilisierkammer anzuordnen.

**20.2.3.6** Es ist ein Sterilisationszyklus durchzuführen. Der gewählte Sterilisationszyklus ist innerhalb von 60 s nach dem Anordnen des Prüfpakets in der Sterilisierkammer zu starten.

**20.2.3.7** Das Prüfpaket ist innerhalb von 120 s nach Beendigung der Sterilisation zu wägen und das Ergebnis ist aufzuzeichnen ( $m_2$ ).

**20.2.3.8** Die Änderung des Feuchtigkeitsgehalts (in Prozent) des Norm-Prüfpakets ist nach Gleichung (2) aus 20.1.3.8 zu berechnen.

**20.2.3.9** Es ist zu prüfen, ob das Ergebnis  $\boxed{A_1}$  8.3.2  $\boxed{A_1}$  entspricht.

## 20.3 Trockenheit der Beladung mit Metall

### 20.3.1 Allgemeines

Die Prüfung der Trockenheit der Beladung mit Metall erfolgt mit einer Referenzbeladung und wird angewendet, um nachzuweisen, dass es unwahrscheinlich ist, dass der Sterilisationszyklus bei Routinebeladungen Feuchtigkeitsprobleme verursacht.

Wenn Feuchtigkeitsprobleme festgestellt werden, nachdem die Prüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, kann die Ursache in der Art der Beladung und ihrer Anordnung in der Sterilisierkammer liegen.

### 20.3.2 Geräte

**20.3.2.1** Prüfpaket Metall nach  $\text{A}_1$  24.8  $\text{A}_1$ .

**20.3.2.2** Waage, geeignet zum Wägen einer Masse von mindestens 15 kg und mit einer Fehlergrenze von  $\pm 1$  g.

**20.3.2.3** Stoppuhr.

**20.3.2.4** Betriebsmittelversorgung nach Abschnitt 13.

### 20.3.3 Arbeitsablauf

**20.3.3.1** Alle Gegenstände des Prüfpakets müssen nach  $\text{A}_1$  24.8  $\text{A}_1$  den Umgebungsbedingungen angeglichen sein.

**20.3.3.2** Das Prüfpaket Metall ist zu wägen und seine Masse aufzuzeichnen ( $m_1$ ).

**20.3.3.3** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

**20.3.3.4** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

ANMERKUNG Der Zyklus darf ausgelassen werden, wenn Daten für den Nachweis vorhanden sind, dass eine Konditionierung durch den vorangegangenen Zyklus von gleichartiger Wirkung ist.

**20.3.3.5** Das Prüfpaket Metall ist auf die untere Beladeebene des Nutzraums zu stellen.

**20.3.3.6** Der übrige Nutzraum ist mit Gegenständen aus Stahl, von denen das Kondensat selbsttätig abläuft, zu füllen, so dass eine Gesamtmasse von 15 kg je Sterilisiereinheit erreicht wird.

Diese Gegenstände müssen an die Umgebungsbedingungen angeglichen sein.

**20.3.3.7** Es ist zu überprüfen, ob die Temperatur im Prüfpaket bei  $(25 \pm 2)$  °C liegt, und innerhalb von 60 s ist ein Sterilisationszyklus zu starten.

**20.3.3.8** Das Prüfpaket Metall ist nach Beendigung des Sterilisationszyklus aus der Sterilisierkammer zu entnehmen und innerhalb von 5 min zu wägen. Seine Masse ist aufzuzeichnen ( $m_2$ ).

**20.3.3.9** Die Veränderung des Feuchtigkeitsgehalts (in Prozent) ist nach Gleichung (3) zu berechnen:

$$\Delta m = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100 \% \quad (3)$$

Dabei ist

$\Delta m$  die Änderung des Feuchtigkeitsgehalts, in Prozent;

$m_1$  die Masse des Prüfpakets Metall vor der Sterilisation, in Gramm;

$m_2$  die Masse des Prüfpakets Metall nach der Sterilisation, in Gramm.

20.3.3.10 Es ist zu prüfen, ob das Ergebnis  $\boxed{A_1}$  8.3.3  $\boxed{A_1}$  entspricht.

## 21 Prüfung der Schalleistung

### 21.1 Geräte

21.1.1 Ein Schallpegelmesser Typ 1 nach EN 61672-1:2003 oder ein integrierender mittelwertbildender Schallpegelmesser Typ 1 nach EN 61672-2:2003.

21.1.2 Prüfraum mit Schall reflektierendem Boden (z. B. Fliesen, Beton).

21.1.3 Volle Beladung mit Textilien nach 24.7.

### 21.2 Arbeitsablauf

21.2.1 Die Mikrophone sind an den in EN ISO 3746:1995, 7.3, angegebenen Stellen anzuordnen.

ANMERKUNG 1 Die Referenzoberfläche ist der kleinste Quader (Box), der den Sterilisator gerade einschließt. Es ist ein Quader, der vom Gestell und den Verkleidungen gebildet wird oder, wenn diese nicht vorhanden sind, ein Quader, dessen Breite und Tiefe nach den Außenabmessungen der Behälterisolierung und dessen Höhe vom Fußboden bis zur höchsten Stelle der Behälterisolierung bemessen ist.

ANMERKUNG 2 Die Referenzoberfläche schließt Rohrleitungen und Ventile, die zum Anschließen des Sterilisators an die Betriebsmittelversorgung dienen, nicht ein.

21.2.2 Die Korrekturfaktoren  $K_{1A}$  und  $K_{2A}$  sind nach EN ISO 3746:1995, Abschnitt 8, zu bestimmen. Bevor fortgefahren wird, ist zu bestätigen, dass die Werte gültig sind, wenn sie zur Ermittlung der bewerteten Schalleistung und des Impulsmaßes nach EN ISO 3746:1995 verwendet werden.

21.2.3 Der Sterilisator ist mit der Prüfbeladung zu beladen und die Prüfung ist durchzuführen. Dabei ist sicherzustellen, dass Druck und Strömung der Dampf- und Wasserversorgung auf Werte eingestellt sind, die den größten Lärm verursachen, und innerhalb der Grenzen liegen, die für den Sterilisator festgelegt sind.

ANMERKUNG Wenn der Sterilisator für mehrere unterschiedliche Sterilisationszyklen ausgelegt ist, sollte der Zyklus für Textilien gewählt werden, bei dem die höchste Temperatur zur Anwendung kommt.

21.2.4 Der A-bewertete Schalleistungspegel ( $L_{WA}$ ) des Sterilisators ist für einen vollständigen Sterilisationszyklus nach der Methode für Messungen an rechteckigen Messoberflächen nach EN ISO 3746:1995, 7.3 zu bestimmen.

ANMERKUNG Der Schalleistungspegel wird von einer Anzahl verschiedener Sensorpositionen aus bestimmt. Wenn das Schallmessgerät nicht genügend Eingangskanäle hat, werden zusätzliche Messgeräte verwendet und/oder Wiederholungsmessungen bei weiteren Sterilisationszyklen durchgeführt.

21.2.5 Es sind das Mikrophon am Ort des stärksten Schalls zu ermitteln und dann nach EN ISO 3746:1995, Anhang D, das maximale Impulsmaß für eine Zeitspanne von 1 s während eines vollständigen Sterilisationszyklus.

### 21.3 Prüfergebnis

Der berechnete A-bewertete Schalleistungspegel in Dezibel und das maximale Impulsmaß, gerundet auf die nächste ganze Zahl, sind aufzuzeichnen.



## 22 Prüfungen der Dampfqualität

### 22.1 Nichtkondensierbare Gase

#### 22.1.1 Allgemeines

Die Prüfung der Dampfqualität auf nichtkondensierbare Gase wird angewendet, um nachzuweisen, dass der Anteil der nichtkondensierbaren Gase im Dampf das Erreichen der Sterilisationsbedingungen in keinem Teil der Sterilisatorbeladung verhindert. Das beschriebene Prüfverfahren sollte nicht als Messung des exakten Anteils der nichtkondensierbaren Gase während des Normalbetriebs des Sterilisators angesehen werden, sondern als ein Verfahren zur Bewertung der Erfüllung der Anforderung nach 13.3.2. Die Konzentration nichtkondensierbarer Gase unterliegt erheblichen Veränderungen. Ein wenige Sekunden lang auftretender Spitzenwert kann ausreichen, um eine Störung während der Sterilisation zu verursachen.

Ein anderes als das in 22.1 beschriebene Verfahren kann angewendet werden, vorausgesetzt, es ist gegen diese Europäische Norm kalibriert worden.

#### 22.1.2 Geräte

**22.1.2.1** Bürette von 50 ml (Nenn-)Volumen mit einem Skalenteilungswert von mindestens 1 ml.

**22.1.2.2** Trichter mit parallelen Seiten und einem größten Durchmesser von etwa 50 mm.

**22.1.2.3** Behälter mit 2 000 ml Fassungsvermögen (Nennvolumen) und einem Überlaufrohr zur Begrenzung des Inhalts auf etwa 1 500 ml.

**22.1.2.4** U-förmiges Probenahmerohr für Dampf aus Glas mit 6 mm Nenn-Außendurchmesser und mit einem 75 mm langen (Nennlänge) Ausströmschenkel.

**22.1.2.5** Kleines Nadelventil mit einer Öffnung von 1 mm Nennweite, mit geeigneten Anschlüssen für die Dampfleitung und den Gummi-Probenahmeschlauch.

**22.1.2.6** Graduierter Standzylinder mit 250 ml (Nenn-)Volumen und einer Mindest-Skalenteilung von 10 ml.

**22.1.2.7** Bürettenständer.

**22.1.2.8** Gummischlauch, (950 ± 50) mm lang, selbst entleerend und mit einer lichten Weite, die für den Anschluss an den Probenahmeschlauch und zum Nadelventil geeignet ist.

ANMERKUNG Silikonschläuche sind luftdurchlässig und sollten deshalb nicht verwendet werden.

**22.1.2.9** Temperaturmesssystem mit einer Fehlergrenze von höchstens 1 °C bei 80 °C.

#### 22.1.3 Arbeitsablauf

**22.1.3.1** Das Nadelventil ist mit der Dampfleitung zu verbinden, wie in Bild 7 dargestellt.

**22.1.3.2** Die Apparatur ist zusammenzustellen, wie in Bild 7 dargestellt, und sie ist dann in einer solchen Position anzuordnen, dass das Kondensat durch den Gummischlauch frei abfließen kann.

**22.1.3.3** Der Behälter ist mit kaltem entgastem Wasser (Wasser, das 5 min gekocht hat und dann gekühlt wurde) zu füllen, bis es durch die Überlaufleitung fließt.

**22.1.3.4** Die Bürette ist mit kaltem entgastem Wasser zu füllen, umzudrehen und in den Behälter einzuführen. Es ist sicherzustellen, dass keine Luft in die Bürette eintritt.

**22.1.3.5** Während das Probenahmerohr für Dampf außerhalb des Behälters ist, ist das Nadelventil zu öffnen und die gesamte Luft aus der Leitung zu spülen. Das Probenahmerohr ist dann in den Behälter zu setzen und entgastes kaltes Wasser ist hinzuzugeben, bis es wieder durch das Überlaufrohr abfließt.

**22.1.3.6** Der graduierte Standzylinder ist unter den Überlauf des Behälters und das Probenahmerohr für Dampf ist in den Trichter einzuführen. Das Nadelventil ist so einzustellen, dass eine gleichmäßige Strömung des Dampfes in den Trichter entsteht, ausreichend, um leichte Kondensationsgeräusche hörbar zu machen. Es ist sicherzustellen, dass der in den Trichter eintretende Dampf so austritt, dass die nichtkondensierbaren Gase in der Bürette gesammelt werden.

**22.1.3.7** Das Nadelventil ist zu schließen, nachdem zunächst die „Offen“-Stellung gekennzeichnet wurde.

**22.1.3.8** Es ist ein Sterilisationszyklus zu starten und sicherzustellen, dass der graduierte Standzylinder leer und der Behälter mit Wasser gefüllt ist. Wenn die Dampfversorgung der Sterilisierkammer beginnt, ist das Nadelventil wieder so zu öffnen, dass eine ununterbrochene Dampfprobe in den Trichter strömt, ausreichend, um leichte Kondensationsgeräusche hörbar zu machen.

**22.1.3.9** Es ist zu ermöglichen, dass die Dampfprobe im Trichter kondensiert und die nichtkondensierbaren Gase zur Spitze der Bürette aufsteigen. Der Überschuss, der durch Kondensat und das von den Gasen verdrängte Wasser gebildet wird, ist im graduierten Standzylinder zu sammeln. Das Nadelventil ist zu schließen, wenn die Temperatur des Wassers im Behälter zwischen 70 °C und 75 °C beträgt. Das Volumen ( $V_b$ ) des aus der Bürette verdrängten Wassers und das Volumen ( $V_c$ ) des im graduierten Standzylinder gesammelten Wassers sind aufzuzeichnen.

**ANMERKUNG** Um festzustellen, ob der Anteil der nichtkondensierbaren Gase im Dampf sich ändert, sollte eine Prüfreihe durchgeführt werden.

**22.1.3.10** Die Konzentration der nichtkondensierbaren Gase in Prozent ist nach Gleichung (4) zu berechnen:

$$C_n = \frac{V_b}{V_c} \times 100 \% \quad (4)$$

Dabei ist

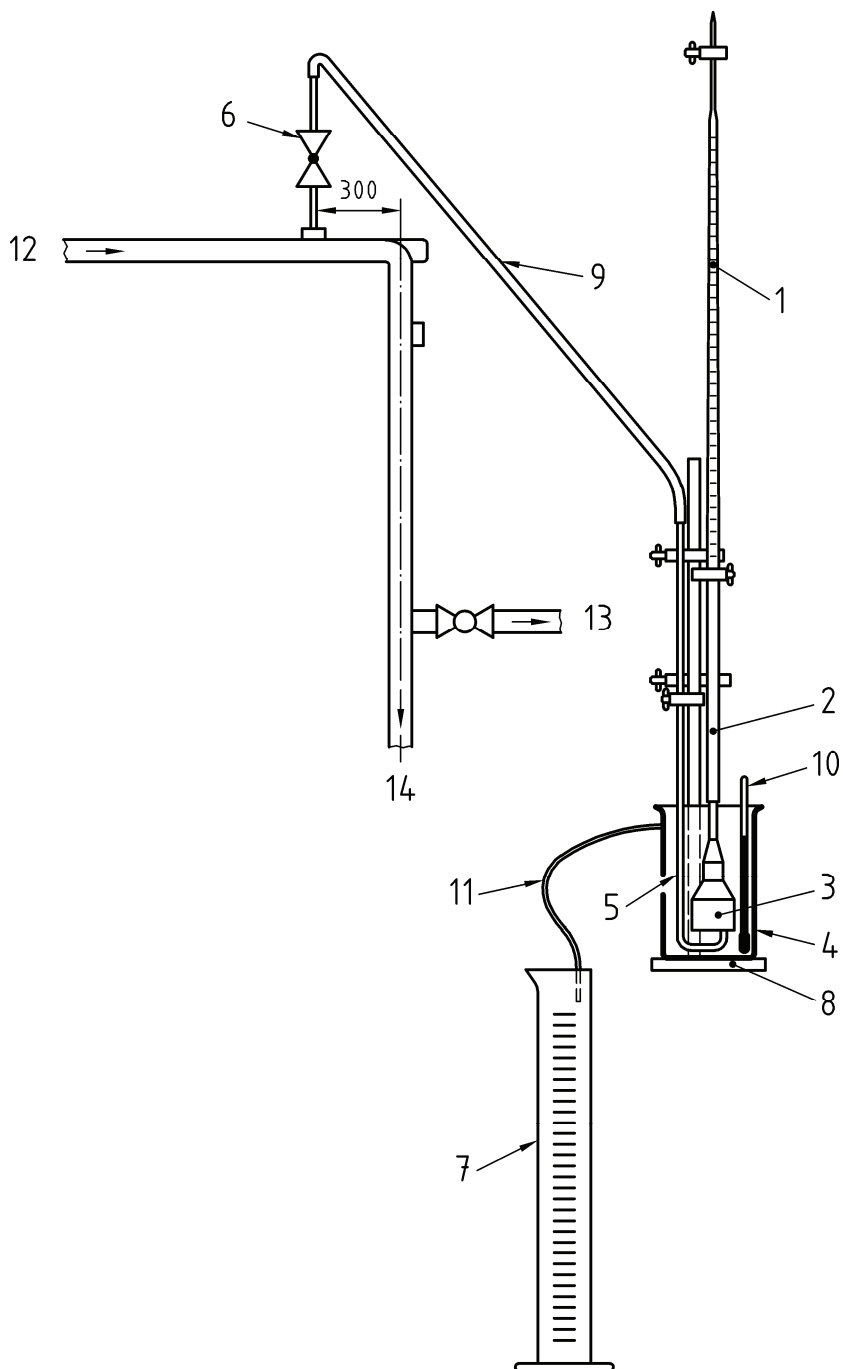
$C_n$  die Konzentration der nichtkondensierbaren Gase, in Prozent;

$V_b$  das Volumen des aus der Bürette verdrängten Wassers, in Milliliter;

$V_c$  das Volumen des im graduierten Zylinder gesammelten Wassers, in Milliliter.

**22.1.3.11** Es ist zu prüfen, ob das Ergebnis die in 13.3.2 festgelegten Anforderungen erfüllt.

Maße in Millimeter



**Legende**

- |                                  |                         |                          |
|----------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 1 50-ml-Bürette                  | 6 Nadelventil           | 12 von der Dampfver-     |
| 2, 9 Gummischlauch               | 7 250-ml-Messzylinder   | sorgung                  |
| 3 Trichter mit parallelen Seiten | 8 Bürettenständer       | 13 zum Sterilisator      |
| 4 2 000-ml-Behälter              | 10 Temperaturmesssystem | 14 zum Kondensatableiter |
| 5 Probenahmerohr für Dampf       | 11 Überlaufrohr         |                          |

**Bild 7 — Schematische Darstellung der Vorrichtung zur Messung der nichtkondensierbaren Gase**

22.2 Trockenheit

22.2.1 Allgemeines

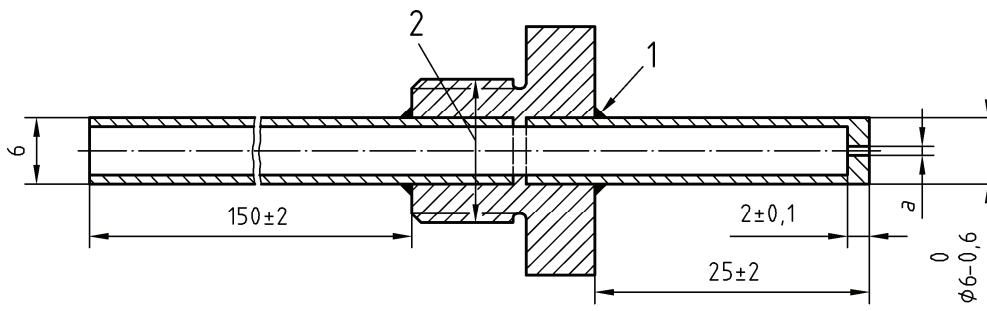
Für die Dampfsterilisation ist eine gleich bleibende Versorgung mit gesättigtem Dampf erforderlich. Übermäßige im Dampf verteilte Feuchtigkeit kann feuchte Beladungen verursachen, während zu wenig Feuchtigkeit eine Überhitzung des Dampfes während der Ausdehnung in der Sterilisierkammer nicht verhindern kann. Die genaue Messung des prozentualen Feuchtigkeitsgehalts des Dampfes ist schwierig, und die traditionellen Verfahren, die eine konstante Dampfströmung erfordern, sind für Sterilisatoren nicht geeignet. Das beschriebene Prüfverfahren sollte nicht als Messung des tatsächlichen Feuchtigkeitsgehalts des Dampfes angesehen werden, sondern als Verfahren, mit dem die Versorgung mit einer vertretbaren Dampfqualität nachgewiesen werden kann.

Ein anderes als das in 22.2 beschriebene Verfahren kann angewendet werden, vorausgesetzt, es ist gegen diese Europäische Norm kalibriert wurden.

22.2.2 Geräte

22.2.2.1 Staurohr nach Bild 8 mit einer Drosselbohrung, deren Nennmaß dem Druck in der Dampfleitung angepasst ist, aus der die Probe zu entnehmen ist.

Maße in Millimeter



Dampfdruck kPa (bar)	Drosselbohrung a mm ± 0,02
bis 300 (2)	0,8
bis 400 (3)	0,6
bis 700 (6)	0,4

Legende

- 1 Silberlot
- 2 Rohrgewinde EN ISO 228-G 1/4 A

ANMERKUNG Die in der Tabelle angegebenen Werte dienen nur zur Orientierung. Wenn der Dampfdruck nicht innerhalb der angegebenen Bereiche liegt, kann die Größe der Bohrung „a“ durch Extrapolation bestimmt werden.

Bild 8 — Staurohr (Pitot-Rohr)

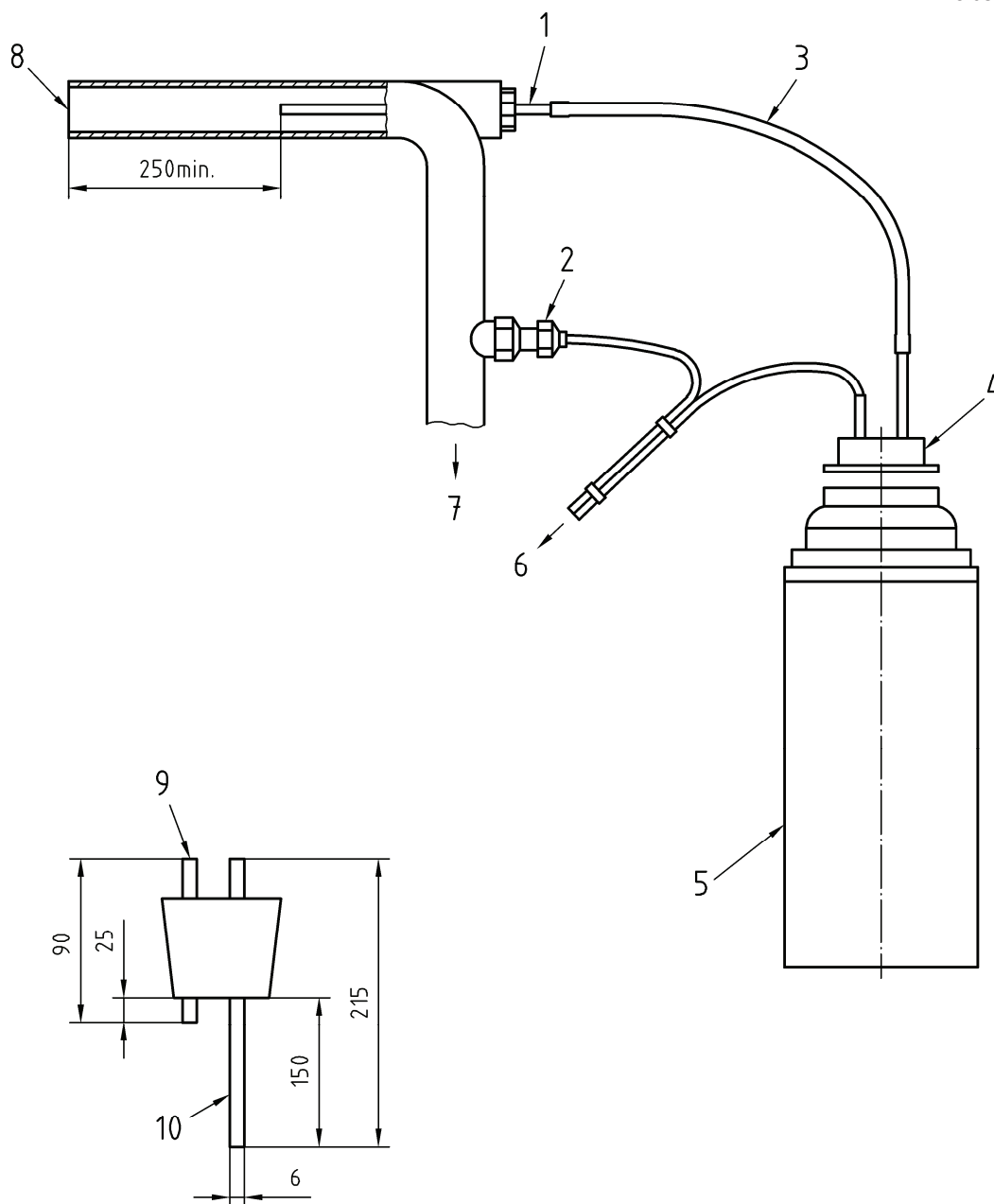
22.2.2.2 Dewar-Gefäß mit 1 l Nennvolumen.

22.2.2.3 Verschraubung zum Einführen eines Temperatursensors in die Dampfleitung.

22.2.2.4 Temperatur-Registriergerät nach 24.5, aber mit einem Messbereich, der 0 °C bis 200 °C einschließt.

22.2.2.5 Zwei Temperatursensoren, wie in 24.4 beschrieben.

Maße in Millimeter



**Legende**

- |   |                                  |    |  |
|---|----------------------------------|----|--|
| 1 | Staurohr                         | 6  | zum Temperaturmessgerät                      |
| 2 | Temperatursensoreintrittsstutzen | 7  | zum Sterilisator                             |
| 3 | Gummischlauch                    | 8  | von der Dampfversorgung                      |
| 4 | Gummistopfen-Baugruppe           | 9  | Rohr für das Thermoelement und die Belüftung |
| 5 | 1-Liter-Dewar-Gefäß              | 10 | Probenahmerohr                               |

**Bild 9 — Schematische Darstellung des Geräts zur Messung des Trockenheitswertes des Dampfs**

**22.2.2.6** Gummistopfen mit zwei Röhrchen mit 6 mm (Nenn-)Außendurchmesser zum Einführen in das Dewar-Gefäß. Die Nenn-Eintauchtiefen der Röhrchen sind 25 mm bzw. 150 mm.

ANMERKUNG Silikonstopfen sind luftdurchlässig und sollten deshalb nicht verwendet werden.

**22.2.2.7** Gummischlauch, selbst entleerend, der eine Länge von  $(450 \pm 50)$  mm und eine für die Verbindung mit dem Staurohr und dem längeren Röhrchen im Gummistopfen passende lichte Weite hat.

ANMERKUNG Silikonschläuche sind luftdurchlässig und sollten deshalb nicht verwendet werden.

**22.2.2.8** Waage, geeignet zum Wägen einer Masse von mindestens 2 kg und mit einer Fehlergrenze von  $\pm 0,1$  g.

**22.2.2.9** Norm-Prüfpaket nach 24.1.

### **22.2.3 Arbeitsablauf**

**22.2.3.1** Es ist eine Prüfung der Dampfqualität auf nichtkondensierbare Gase nach 22.1 durchzuführen. Wenn die Werte nicht innerhalb der in 13.3.2 festgelegten Grenzen liegen, muss der Fehler korrigiert werden, bevor diese Prüfung ausgeführt wird.

**22.2.3.2** Das Staurohr ist mittig in der Dampfversorgungsleitung zu befestigen, wie in Bild 9 dargestellt.

**22.2.3.3** Die Verschraubung zum Einführen des Temperatursensors ist an der Dampfversorgungsleitung zu befestigen und einer der Temperatursensoren ist im nominellen axialen Zentrum der Leitung anzubringen.

**22.2.3.4** Der Gummischlauch ist mit dem längeren Röhrchen im Stopfen zu verbinden, dann ist der Stopfen in den Hals des Dewar-Gefäßes zu stecken, die ganze Zusammenstellung ist zu wägen und die Masse zu notieren ( $m_e$ ).

**22.2.3.5** Wenn der Sterilisator mit mehreren Sterilisationszyklen ausgerüstet ist, ist der Zyklus für Textilien mit einer Sterilisationstemperatur von 134 °C zu wählen.

**22.2.3.6** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

**22.2.3.7** Die Gummistopfen-Schlauch-Baugruppe ist vom Dewar-Gefäß zu entfernen und (650  $\pm$  50) ml Wasser mit einer Temperatur, die 27 °C nicht übersteigt, sind in das Dewar-Gefäß zu geben. Die Gummistopfen-Schlauch-Baugruppe ist wieder anzubringen, die ganze Zusammenstellung ist zu wägen und die Masse aufzuzeichnen ( $m_s$ ).

**22.2.3.8** Das Dewar-Gefäß ist in der Nähe des Anschlusspunkts des Staurohres und an einer Stelle, die vor übermäßiger Wärme und Zugluft geschützt ist, aufzustellen.

**22.2.3.9** Das Norm-Prüfpaket nach 24.1 ist in die Sterilisierkammer zu stellen.

**22.2.3.10** Der zweite Temperatursensor ist durch das kürzere Röhrchen im Stopfen in das Dewar-Gefäß einzuführen.

**22.2.3.11** Die Temperatur der Flüssigkeit im Dewar-Gefäß ist aufzuzeichnen ( $T_1$ ).

**22.2.3.12** Es ist ein Sterilisationszyklus durchzuführen. Der Gummischlauch ist mit dem Anschlusspunkt des Staurohres zu verbinden, wenn die Dampfversorgung zur Sterilisierkammer zum ersten Mal geöffnet wird. Es ist sicherzustellen, dass das Kondensat frei in das Dewar-Gefäß auslaufen kann.

**22.2.3.13** Die Temperatur des Dampfes ist aufzuzeichnen ( $T_3$ ).

**22.2.3.14** Der Gummischlauch ist vom Anschluss des Staurohres zu trennen, wenn die Temperatur des Wassers im Dewar-Gefäß etwa 80 °C beträgt. Die Flasche ist so zu schütteln, dass der Inhalt gründlich gemischt wird, dann ist die Temperatur der Flüssigkeit aufzuzeichnen ( $T_2$ ).

**22.2.3.15** Das Dewar-Gefäß ist zusammen mit Wasser, Kondensat, Stopfen und Schlauch zu wägen ( $m_f$ ).

**22.2.3.16** Der Trockenheitswert des Dampfes ist nach folgender Gleichung zu berechnen:

$$D = \frac{(T_2 - T_1)(c_{pw}(m_s - m_e) + A)}{L(m_f - m_s)} - \frac{(T_3 - T_2)c_{pw}}{L} \quad (5)$$

Dabei ist

- $L$  die latente Wärme von gesättigtem Wasserdampf bei der Temperatur  $T_3$ , in Kilojoule je Kilogramm;
- $m_e$  die Masse von Dewar-Gefäß, Gummistopfen-Baugruppe und Schlauch, in Kilogramm;
- $m_s$  die Masse von Dewar-Gefäß, Wasserfüllung, Gummistopfen-Baugruppe und Schlauch, in Kilogramm;
- $m_f$  die Masse von Dewar-Gefäß, Wasserfüllung, Kondensat, Gummistopfen-Baugruppe und Schlauch, in Kilogramm;
- $T_1$  die Temperatur des Wassers im Dewar-Gefäß vor der Prüfung, in Grad Celsius;
- $T_2$  die Temperatur des Wassers und des Kondensats im Dewar-Gefäß nach der Prüfung, in Grad Celsius;
- $T_3$  die Temperatur des gesättigten Dampfes, der dem Sterilisator zugeführt wird, in Grad Celsius;
- $c_{pw}$  die spezifische Wärmekapazität von Wasser (4,18 kJ/kg · K);
- $D$  der Trockenheitswert des Dampfes;
- $A$  die effektive Wärmekapazität des Geräts (0,24 kJ/K).

**22.2.3.17** Es ist zu prüfen, ob das Ergebnis die in 13.3.3 festgelegten Anforderungen erfüllt.

## 22.3 Überhitzung

### 22.3.1 Allgemeines

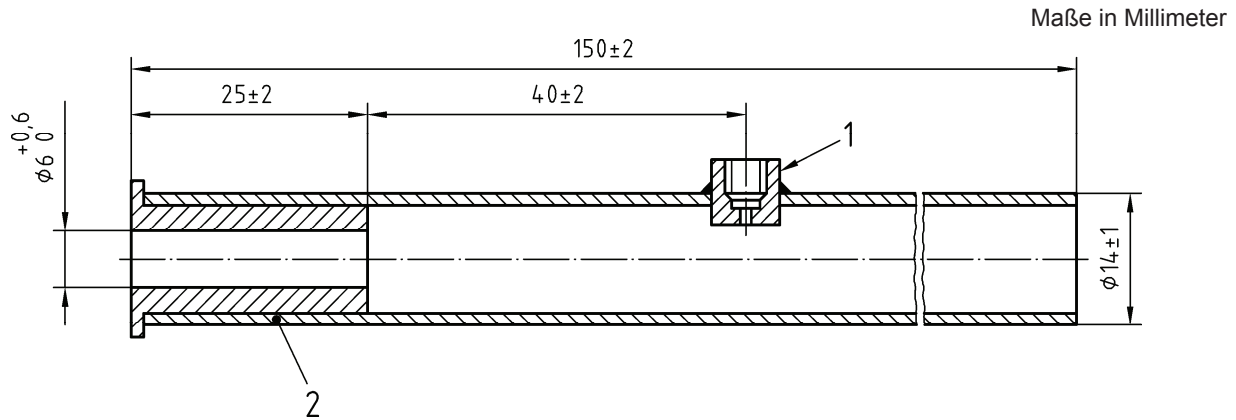
Die Prüfung der Dampfüberhitzung wird angewendet, um nachzuweisen, dass die in ihm verteilte Feuchtigkeit des als Betriebsmittel zur Verfügung gestellten Dampfes ausreicht, um eine Überhitzung des Dampfes während der Ausdehnung in der Sterilisierkammer zu verhindern. Das in 22.3 beschriebene Prüfverfahren verwendet ein kleines Probenvolumen, das kontinuierlich aus dem Zentrum der Dampfversorgungsleitung entnommen wird. Der Grad der Überhitzung, der mit diesem Verfahren bestimmt wird, kann nicht als die tatsächliche Trockenheit des Dampfes in der Zuleitung angesehen werden, da Kondensat, das entlang der inneren Leitungsoberfläche fließt, nicht gesammelt wird. Es sind jedoch Einrichtungen im System der Dampfversorgung zur Sterilisierkammer enthalten, die dazu dienen, freies Kondensat abzuleiten. Darum ist der mit diesem Verfahren bestimmte Grad der Überhitzung repräsentativ für den Dampfzustand, der sich wahrscheinlich in der Sterilisierkammer während der Plateauzeit einstellt.

Ein anderes als das in 22.3 beschriebene Verfahren kann angewendet werden, vorausgesetzt, es ist gegen dieses Verfahren kalibriert worden.

### 22.3.2 Geräte

**22.3.2.1** Staurohr nach Bild 8 mit einer lichten Nennweite von 1 mm.

**22.3.2.2** Expansionsrohr nach Bild 10.



**Legende**

- 1 Anschlussstück, geeignet zum Einbringen eines Temperatursensors in das Rohr
- 2 Polyamidteil, dichtend in das Rohr eingesetzt

**Bild 10 — Expansionsrohr**

22.3.2.3 Rohrisolation von 150 mm Nennlänge mit 15 mm Innendurchmesser.

22.3.2.4 Temperatur-Registriergerät nach 24.5.

22.3.2.5 Zwei Temperatursensoren nach 24.4.

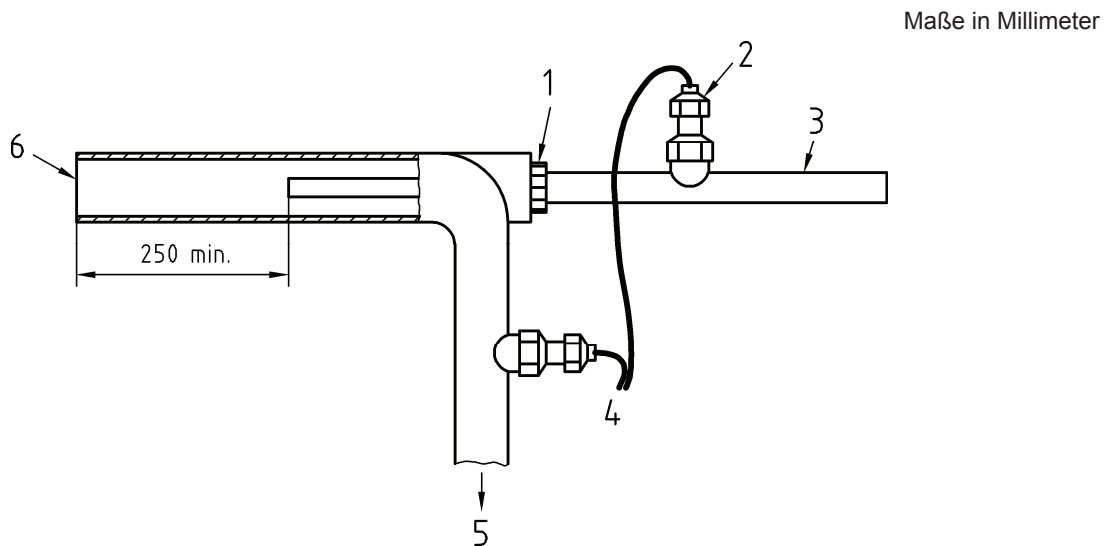
22.3.2.6 Verschraubung zum Einführen eines Temperatursensors in die Dampfleitung.

ANMERKUNG Zur Verminderung der Wärmeleitung kann zwischen dem Anschlussstück und dem Temperatursensor eine Isolation erforderlich sein.

22.3.2.7 Volle Beladung mit Textilien nach 24.7.

**22.3.3 Arbeitsablauf**

22.3.3.1 Das Staurohr ist konzentrisch in die Dampfversorgungsleitung einzufügen, wie in Bild 11 dargestellt.



**Legende**

- |                                  |                           |
|----------------------------------|---------------------------|
| 1 Staurohr                       | 4 zum Temperaturmessgerät |
| 2 Temperatursensoranschlussstück | 5 zum Sterilisator        |
| 3 Expansionsrohr                 | 6 von der Dampfversorgung |

**Bild 11 — Schematische Darstellung der Vorrichtung zur Messung der Überhitzung**



**22.3.3.2** Die Verschraubung zum Einführen des Temperatursensors ist an der Dampfversorgungsleitung zu befestigen und einer der Temperatursensoren ist im nominellen axialen Zentrum der Leitung anzuordnen, wie in Bild 9 dargestellt.

**22.3.3.3** Durch die vorhandene Quetschverschraubung ist der zweite Temperatursensor etwa in der waagerechten Achse des Expansionsrohres zu befestigen.

**22.3.3.4** Die Rohrisolation ist um das Expansionsrohr zu befestigen und das Expansionsrohr ist auf das Staurohr zu schieben.

**22.3.3.5** Die Temperatursensoren sind an das Temperatur-Registriergerät anzuschließen.

**22.3.3.6** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen.

**22.3.3.7** Die volle Beladung mit Textilien ist im Nutzraum anzuordnen, wie in 24.7 beschrieben, und innerhalb von 5 min ist ein weiterer Sterilisationszyklus zu starten.

**22.3.3.8** Die Temperatureaufzeichnungen sind am Ende des Sterilisationszyklus zu prüfen:

- auf die Übereinstimmung mit der in 13.3.4 festgelegten Anforderung;
- um nachzuweisen, dass die in der Dampfversorgungsleitung gemessene Temperatur nicht um mehr als 3 °C von der Temperatur abweicht, die in der Leitung bei der Prüfung der Dampfqualität auf Trockenheit gemessen wurde.

ANMERKUNG Diese Temperatur ist ein Parameter zur Beurteilung der Veränderlichkeit des Dampfdrucks bei aufeinander folgenden Zyklen. Eine größere Temperaturdifferenz kann durch den Feuchtigkeitsgehalt im Dampf zu Betriebsproblemen führen.

## **22.4 Arbeitsablauf bei der Probenahme von Dampfkondensat**

### **22.4.1 Geräte**

**22.4.1.1** Staurohr nach Bild 8 mit einer Drosselbohrung, deren Nennmaß dem Druck in der Dampfleitung angepasst ist, aus dem die Probe zu entnehmen ist.

**22.4.1.2** Polypropylenschlauch (5 000 ± 50) mm lang mit einem lichten Durchmesser von (6 ± 1) mm.

**22.4.1.3** Zwei graduierte Polypropylenflaschen mit einem Nennvolumen von jeweils 250 ml.

**22.4.1.4** Behälter mit einem Fassungsvermögen von mindestens 8 l.

**22.4.1.5** Etwa 1 kg Eis.

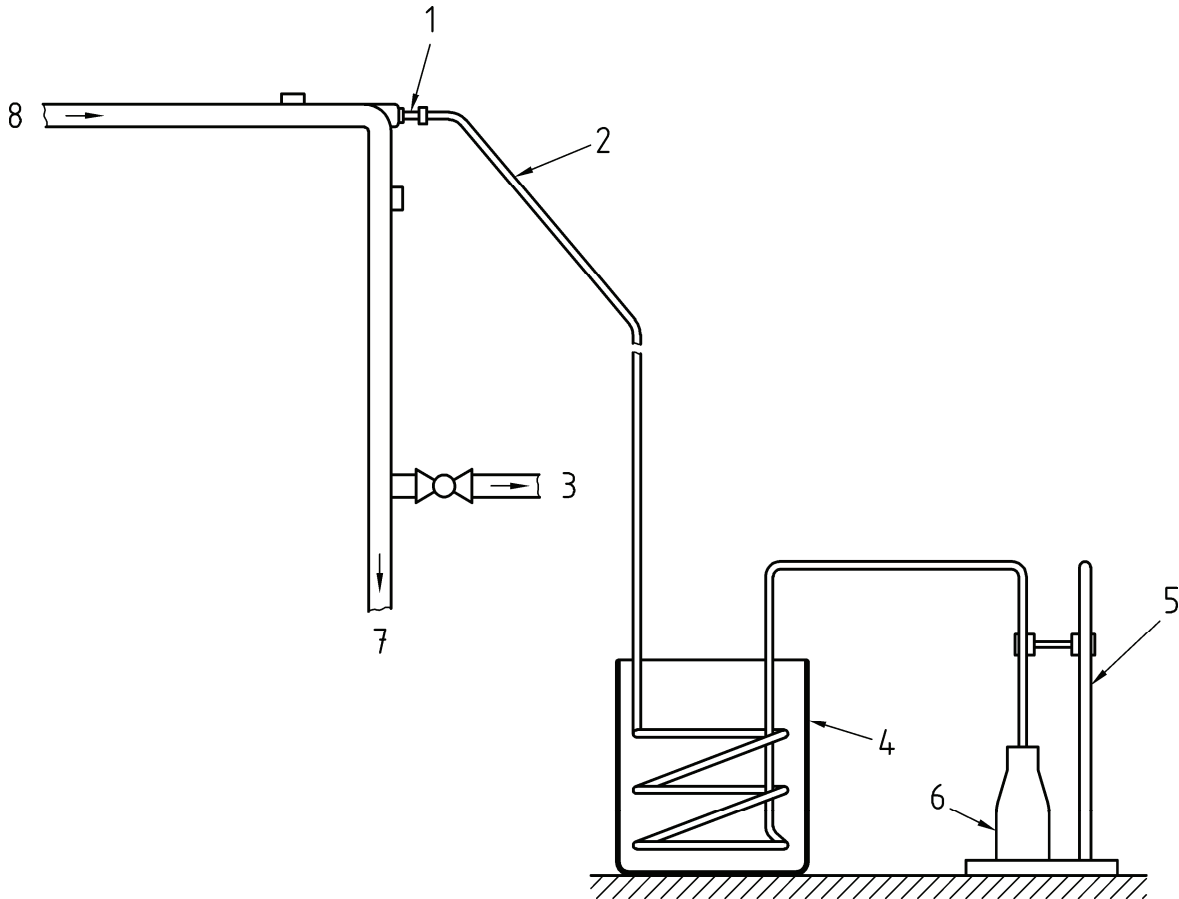
**22.4.1.6** Schelle oder Verbindungsstück zur Sicherung des Polypropylenschlauchs am Staurohr.

**22.4.1.7** Metallstück, passend in Masse und Größe, um eine Anzahl von Windungen des Polypropylenschlauchs im Behälter zu halten.

**22.4.1.8** Eine geringe Menge konzentrierter Salzsäure.

### **22.4.2 Arbeitsablauf**

**22.4.2.1** Das Staurohr ist dichtend in die Dampfversorgungsleitung einzufügen, wie in Bild 9 und Bild 12 dargestellt.



**Legende**

- |   |                                    |   |                            |
|---|------------------------------------|---|----------------------------|
| 1 | Staurohr                           | 5 | Bürettenständer            |
| 2 | Polypropylenschlauch mit Windungen | 6 | 250-ml-Polypropylenflasche |
| 3 | zum Sterilisator                   | 7 | zum Kondensatableiter      |
| 4 | 8 000-ml-Behälter                  | 8 | von der Dampfversorgung    |

**Bild 12 — Vorrichtung zur Probenahme von Dampfkondensat**

**22.4.2.2** Der Polypropylenschlauch ist am Anschluss zum Staurohr mit Hilfe der Schelle zu sichern.

**22.4.2.3** Das Ventil in der Dampfversorgungsleitung ist zu öffnen und für eine Zeit von mindestens 5 min ist Dampf durch den Polypropylenschlauch abzulassen. Es ist sicherzustellen, dass das Kondensat frei ablaufen kann.

**22.4.2.4** Die Innenseite des Polypropylenschlauchs und die beiden Polypropylenflaschen sind mit destilliertem Wasser zu reinigen, zu spülen und zu trocknen. Das Dampfventil ist zu schließen.

**22.4.2.5** Die Bürette und eine der Flaschen sind aufzubauen, wie in Bild 12 dargestellt.

**22.4.2.6** Ein Teil des Polypropylenschlauchs ist zu einer ausreichenden Anzahl von Windungen aufzuwickeln, um die Kondensation des Dampfes sicherzustellen. Diese sind in den Behälter zu legen und mit dem Metallstück zu beschweren.

**22.4.2.7** Der Behälter ist mit Eis und einer ausreichenden Menge Kaltwasser zu füllen, um die Schlauchwindungen zu bedecken.

**22.4.2.8** Das Dampfversorgungsventil ist zu öffnen.

**22.4.2.9** Mindestens 50 ml des entstehenden Kondensats sind zu verwerfen und dann sind 250 ml (Nennvolumen) Kondensat in der ersten graduierten Flasche zu sammeln.

**22.4.2.10** Diese Polypropylenflasche ist dicht zu schließen.

**22.4.2.11** Es sind 250 ml Kondensat zu sammeln und dann ist ausreichend konzentrierte Salzsäure in die zweite Polypropylenflasche zu geben, um eine Konzentration von  $c_{(\text{HCl})} = 0,1 \text{ mol/l}$  zu erhalten. Die Flasche ist dicht zu verschließen. Die Flasche ist zu kennzeichnen mit „Analyse auf Schwermetall-Spuren“.

## 23 Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer

### 23.1 Allgemeines

Die Prüfung der Geschwindigkeit der Druckänderung in der Sterilisierkammer wird durchgeführt, um nachzuweisen, dass diese Geschwindigkeit während eines Sterilisationszyklus keinen Wert übersteigt, der zu Schäden an Verpackungsmaterialien führen kann. Dieser Wert wird als Leistungsanforderung für Verpackungsmaterialien nach EN 868 verwendet. Er wurde auf der Grundlage eines Kompromisses zwischen der Notwendigkeit kostengünstiger Verpackungen und kurzer, wirksamer Sterilisationszyklen ausgewählt.

### 23.2 Geräte

**23.2.1** Druck-Registriergerät nach 24.6.

### 23.3 Arbeitsablauf

**23.3.1** Das Druck-Registriergerät ist am Prüfanschluss (siehe 4.3.3.2) unter Verwendung des vorgeschriebenen Anschlussrohrs (siehe 24.6.8) anzuschließen

**23.3.2** Es ist eine Prüfung auf Luftleckage nach Abschnitt 18 durchzuführen. Wenn die Leckagerate die Anforderung nach **A1** 8.2.3 **A1** überschreitet, wird nicht fortgefahren.

**23.3.3** Der zu prüfende Sterilisationszyklus ist zu wählen.

**23.3.4** Es ist ein Sterilisationszyklus mit leerer Sterilisierkammer durchzuführen und die Zeiten, Temperaturen und Drücke sind in allen wesentlichen Teilen des Sterilisationszyklus zu beobachten und aufzuzeichnen.

**23.3.5** Nach Abschluss der Prüfung ist wie folgt zu verfahren:

- die oben genannten Aufzeichnungen sind auf Übereinstimmung mit der Spezifikation der Zyklen zu prüfen;
- es ist zu prüfen, ob die Druckdifferenz für jede Zeitspanne von 3 s der Anforderung nach Abschnitt 10 entspricht.

## 24 Prüfgeräte, Ausrüstung und Material

### 24.1 Norm-Prüfpaket

**24.1.1** Dieses Prüfpaket wird angewendet, um zu überprüfen, dass bei der vorgenommenen Einstellung der Prozessparameter die Dampfdurchdringung des Pakets schnell und gleichmäßig erreicht wird.

Es wird beim Bowie-Dick-Test, der Prüfung mit Teilbeladung, den Prüfungen des Luftnachweisgeräts und bei der Trocknungsprüfung für Textilien verwendet und kann zusammen mit anderen Materialien dazu verwendet werden, eine volle Beladung darzustellen.

Das Norm-Prüfpaket ist ein wiederverwendbarer Gegenstand, der für aufeinanderfolgende Prüfungen verwendet werden darf, wenn die Anforderungen nach 24.1.3 und 24.1.4 erfüllt sind. Die Umweltgesichtspunkte sollten im Hinblick auf die Reinigungsabstände wie auch die Mittel für die Reinigung und Konditionierung berücksichtigt werden.

**24.1.2** Das Prüfpaket muss aus glatten weiß gebleichten Baumwolltüchern mit den Maßen von etwa 900 mm × 1 200 mm zusammengestellt werden. Die Anzahl der Fäden je Zentimeter muss in der Kette ( $30 \pm 6$ ) und im Schuss ( $27 \pm 5$ ) betragen, das Gewicht ( $185 \pm 5$ ) g/m<sup>2</sup>; Stoffkanten, die keine Webkanten sind, dürfen nicht gesäumt sein.

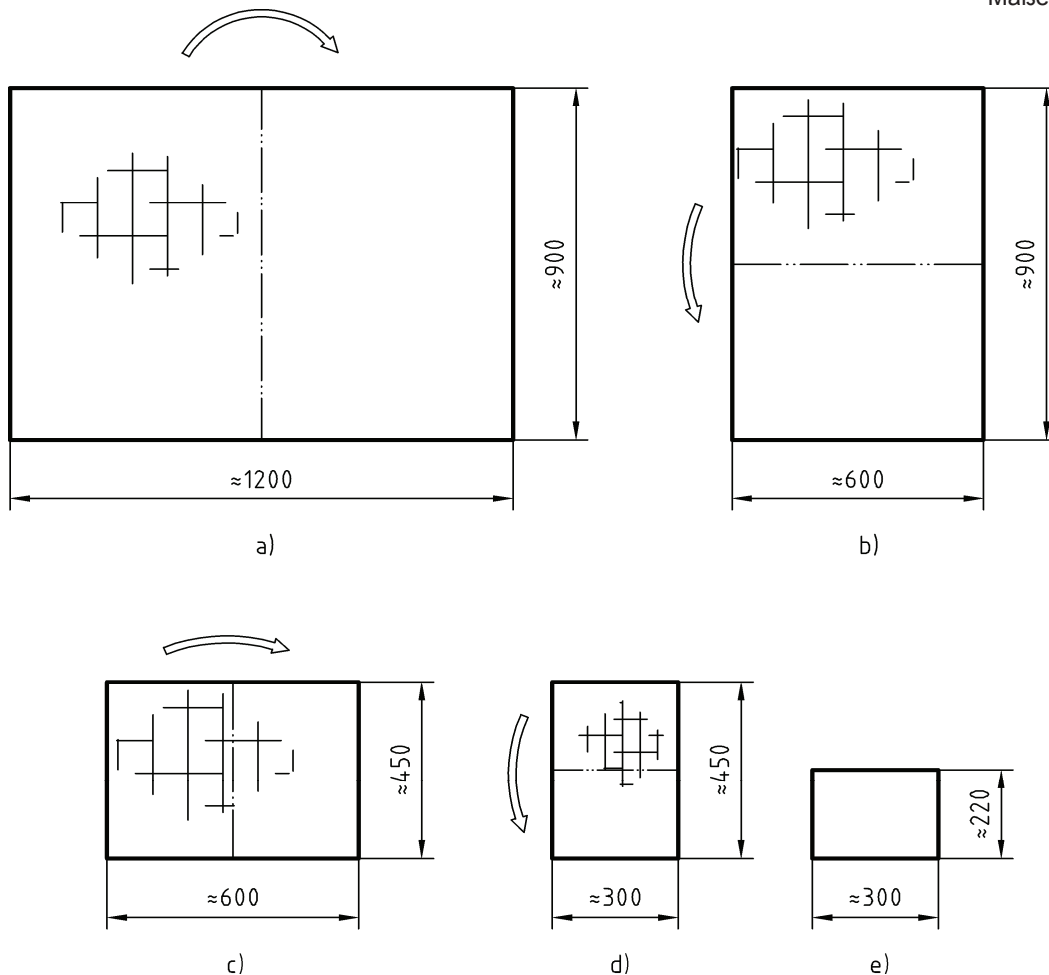
**24.1.3** Die Tücher müssen, wenn sie neu oder verunreinigt sind, gewaschen werden und dürfen während der Wäsche mit keinen Konditionierungssubstanzen belastet werden.

**ANMERKUNG** Konditionierungssubstanzen können die Eigenschaften des Gewebes beeinträchtigen und können flüchtige Substanzen enthalten, die zur Menge nichtkondensierbarer Gase im Sterilisator beitragen.

**24.1.4** Die Tücher müssen getrocknet und dann in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 20 °C und 30 °C bei einer relativen Luftfeuchte von 40 % bis 60 % gelüftet werden.

**24.1.5** Das Prüfpaket ist nach Bild 13 zu falten und zusammenzustellen.

Maße in Millimeter



**Legende**

- a) 1 Lage, ungefaltet
- b) 2 Lagen, einmal gefaltet
- c) 4 Lagen, zweimal gefaltet
- d) 8 Lagen, dreimal gefaltet
- e) 16 Lagen, viermal gefaltet

**Bild 13 — Falten und Zusammenstellen des Prüfpakets**

**24.1.6** Nach der Konditionierung müssen die Tücher auf etwa 220 mm × 300 mm gefaltet und nach dem Zusammendrücken mit der Hand zu einer Höhe von etwa 250 mm gestapelt werden. Der Stapel muss in ein gleiches Tuch eingeschlagen und mit einem Klebestreifen gesichert werden, der nicht breiter als 25 mm ist. Das Gesamtgewicht des Pakets muss  $(7 \pm 0,14)$  kg betragen. (Dafür werden etwa 30 Tücher benötigt.) Nach der Behandlung ist das Paket aus dem Sterilisator zu entnehmen und in einer Umgebung zwischen 20 °C und 30 °C und zwischen 40 % und 60 % relativer Feuchte zu konditionieren. Das Paket darf dann für die Prüfungen verwendet werden. Zwischen den Verwendungen ist das Paket in einer Umgebung zwischen 20 °C und 30 °C und zwischen 40 % und 60 % zu konditionieren.

ANMERKUNG Nach der Benutzung sind die Tücher verdichtet. Wenn das Gewicht der Tücher, die zur Bildung eines Stapels von 250 mm Höhe gebraucht werden, 7,14 kg überschreitet, sollten die Tücher verworfen werden.

**24.1.7** Vor der Verwendung sind Temperatur und Feuchte des Pakets mittels einer geeigneten kalibrierten Temperatur- und Feuchtigkeitssonde zu messen. Bevor es für Prüfzwecke verwendet wird, müssen die Bedingungen im Paket zwischen 20 °C und 30 °C und zwischen 40 % und 60 % relativer Luftfeuchte liegen.

ANMERKUNG Temperatur und Luftfeuchte des Pakets können mit einem Schwert-Hygrometer gemessen werden.

**24.1.8** Prüfpakete, die andere Materialien enthalten und andere Maße und Gewichte aufweisen, können benutzt werden, wenn die Gleichwertigkeit mit den Anforderungen für die Prüfungen, bei denen das Norm-Prüfpaket verwendet wird, nachgewiesen wurde.

## **24.2 Reduziertes Prüfpaket**

**24.2.1** Dieses Prüfpaket wird in einem Sterilisator für eine Sterilisiereinheit angewendet, um zu überprüfen, dass bei der vorgenommenen Einstellung der Prozessparameter die Dampfdurchdringung des Pakets schnell und gleichmäßig erreicht wird.

Es wird beim Bowie-Dick-Test, der Prüfung mit Teilbeladung, den Prüfungen des Luftnachweisgeräts und bei der Trocknungsprüfung für Textilien verwendet und kann zusammen mit anderen Materialien dazu verwendet werden, eine volle Beladung darzustellen.

Das Norm-Prüfpaket ist ein wiederverwendbarer Gegenstand, der für aufeinanderfolgende Prüfungen verwendet werden darf, wenn die Anforderungen nach 24.2.3 und 24.2.4 erfüllt sind. Die Umweltgesichtspunkte sollten im Hinblick auf die Reinigungsabstände wie auch die Mittel für die Reinigung und Konditionierung berücksichtigt werden.

**24.2.2** Das Prüfpaket muss aus glatten weiß gebleichten Baumwolltüchern mit den Maßen von etwa 900 mm × 1 200 mm zusammengestellt sein. Die Anzahl der Fäden je Zentimeter muss in der Kette  $(30 \pm 6)$  und im Schuss  $(27 \pm 5)$  betragen, das Gewicht  $(185 \pm 5)$  g/m<sup>2</sup>; Stoffkanten, die keine Webkanten sind, dürfen nicht gesäumt sein.

**24.2.3** Die Tücher müssen, wenn sie neu oder verunreinigt sind, gewaschen werden und dürfen während der Wäsche mit keinen Konditionierungssubstanzen belastet werden.

ANMERKUNG Konditionierungssubstanzen können die Eigenschaften des Gewebes beeinträchtigen und können flüchtige Substanzen enthalten, die zur Menge nichtkondensierbarer Gase im Sterilisator beitragen.

**24.2.4** Die Tücher müssen getrocknet und dann in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 20 °C und 30 °C bei einer relativen Luftfeuchte von 40 % bis 60 % konditioniert werden.

**24.2.5** Das Prüfpaket ist nach Bild 13 zu falten und zusammenzustellen.

**24.2.6** Nach der Konditionierung müssen die Tücher auf etwa 220 mm × 300 mm gefaltet und nach dem Zusammendrücken mit der Hand zu einer Höhe von etwa 150 mm gestapelt werden. Der Stapel muss in ein gleiches Tuch eingeschlagen und mit einem Klebestreifen gesichert werden, der nicht breiter als 25 mm ist. Das Gesamtgewicht des Pakets muss  $(4,0 \pm 0,16)$  kg betragen. (Dafür werden etwa 17 Tücher benötigt.) Nach der Behandlung ist das Paket aus dem Sterilisator zu entnehmen und in einer Umgebung zwischen 20 °C und 30 °C und zwischen 40 % und 60 % relativer Luftfeuchte zu konditionieren. Das Paket darf dann für die Prüfungen verwendet werden. Zwischen den Verwendungen ist das Paket in einer Umgebung zwischen 20 °C und 30 °C und zwischen 40 % und 60 % zu konditionieren.

**ANMERKUNG** Nach der Benutzung sind die Tücher verdichtet. Wenn das Gewicht der Tücher, die zur Bildung eines Stapels von 150 mm Höhe gebraucht werden, 4,16 kg überschreitet, sollten die Tücher verworfen werden.

**24.2.7** Vor der Verwendung sind Temperatur und Luftfeuchte des Pakets mittels einer geeigneten kalibrierten Temperatur- und Feuchtigkeitssonde zu messen. Bevor es für Prüfzwecke verwendet wird, müssen die Temperatur im Paket zwischen 20 °C und 30 °C und die relative Luftfeuchte zwischen 40 % und 60 % betragen.

**ANMERKUNG** Temperatur und Luftfeuchte des Pakets können mit einem Schwert-Hygrometer gemessen werden.

### **24.3 Druckmessgeräte**

**24.3.1** Zur Prüfung von Messinstrumenten zur Anzeige und Registrierung von Drücken muss ein Prüfmesssystem verwendet werden.

**ANMERKUNG** Das System kann ein oder mehrere Prüf-Druckmessgeräte oder Messwertwandler enthalten.

**24.3.2** Die Auflösung der Anzeige darf über den Bereich von 0 kPa bis 400 kPa nicht größer sein als 1 kPa, und bei Messinstrumenten, die für die Prüfung der Luftleckage verwendet werden, darf sie nicht größer als 0,1 kPa über den verwendeten Bereich sein [siehe 24.3.3 b)].

**24.3.3** Das Prüfmesssystem muss:

- a) einen Messbereich von 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) und in diesem Bereich eine Genauigkeitsklasse von mindestens 0,25 aufweisen;
- b) bei Verwendung für die Prüfung der Luftleckage einen vom Hersteller des Sterilisators festgelegten Messbereich aufweisen und eine Fehlergrenze von höchstens 0,1 kPa (1 mbar) über jede Druckdifferenz von 1,5 kPa (15 mbar) in dem Druckbereich haben, der während der Prüfung auftreten kann.

Der Temperaturkoeffizient des Messsystems darf bei der Temperatur, bei der der Drucksensor verwendet werden soll, 0,01 %/K nicht übersteigen.

**24.3.4** Die Kalibrierung jedes Prüfmesssystems muss unter Verwendung eines Gebrauchsnormals oder Bezugsnormals erfolgen, das auf ein nationales Normal oder Primärnormal zurückführbar ist.

**24.3.5** Jedes Prüfmesssystem muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers kalibriert werden.

### **24.4 Temperatursensoren**

**24.4.1** Für Temperaturmessungen an den Stellen, die in den in dieser Europäischen Norm beschriebenen Prüfungen festgelegt sind, müssen Temperatursensoren verwendet werden.

**24.4.2** Temperatursensoren müssen entweder Platinmesswiderstände der Klasse A nach EN 60751:1995 oder Thermoelemente nach einer der Tabellen der Toleranzklasse 1 nach EN 60584-2:1993 sein. Die Ansprechzeit bei Messung in Wasser  $\tau_{90}$  muss  $\leq 0,5$  s betragen.

**ANMERKUNG** Andere Sensoren nachgewiesener Gleichwertigkeit dürfen verwendet werden.

**24.4.3** Die Querschnittsfläche irgendeines Teils des Sensors und seiner Anschlussdrähte innerhalb des Nutzraums darf 3,1 mm<sup>2</sup> nicht übersteigen.

**24.4.4** Die Leistungsmerkmale der Temperatursensoren dürfen nicht durch die Umgebung, in der sie eingesetzt werden, z. B. durch Druck, Dampf oder Vakuum, beeinträchtigt werden.

### **24.5 Temperatur-Registriergeräte**

**24.5.1** Ein oder mehrere Temperatur-Registriergerät(e) muss (müssen) in Verbindung mit Temperatursensoren zur Aufzeichnung der Temperaturen an den Stellen verwendet werden, die in den Prüfungen dieser Europäischen Norm festgelegt sind. Es kann (sie können) auch zur Prüfung von Temperatur-Messgeräten, die in den Sterilisator eingebaut sind, verwendet werden.

**24.5.2** Das Registriergerät muss die Temperatur von mindestens sieben Temperatursensoren aufzeichnen. Die Kanäle hierfür können im Multiplexverfahren oder voneinander unabhängig arbeiten. Der Aufzeichnungstakt jedes Kanals muss 1 s oder kleiner sein. Alle aufgezeichneten Daten müssen für die Beurteilung der Ergebnisse verwendet werden.

**24.5.3** Der Messbereich für Geräte mit Skalanzeige muss 0 °C bis 150 °C einschließen. Der Skalenteilungswert darf nicht größer als 1 °C und der Papiervorschub darf nicht langsamer als 15 mm/min sein. Die Auflösung darf nicht kleiner als 0,5 °C sein.

**24.5.4** Geräte mit Ziffernanzeige müssen mit einem Ziffernschrittwert von höchstens 0,1 °C registrieren und aufzeichnen und der Anzeigebereich muss von 0 °C bis 150 °C reichen.

**24.5.5** Die Fehlergrenzen zwischen 0 °C und 150 °C (die Temperatursensoren ausgenommen) dürfen bei Prüfung bei einer Umgebungstemperatur von  $(20 \pm 3) \text{ °C} \pm 0,25 \%$  nicht überschreiten.

**24.5.6** Der durch Schwankungen der Umgebungstemperatur bewirkte zusätzliche Fehler darf 0,04 K/K nicht überschreiten.

**24.5.7** Die Kalibrierung muss unter Verwendung eines Gebrauchsnormals oder Bezugsnormals erfolgen, das auf ein nationales Normal oder Primärnormal zurückführbar ist.

**24.5.8** Die Kalibrierung des Geräts muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers des Geräts vorgenommen werden und muss eine Temperatur einschließen, die innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegt. Wenn die Temperatursensoren in einer Wärmequelle einer Temperatur innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes ausgesetzt werden, die mit einer Unsicherheit von  $\pm 0,1 \text{ °C}$  bekannt ist, dann dürfen die gemessenen Temperaturen nach der Kalibrierung um nicht mehr als 0,5 °C voneinander abweichen.

**24.5.9** Nach Aufstellung an dem Ort, wo es verwendet werden soll, muss das Temperaturmesssystem unter Verwendung einer unabhängigen Vergleichstemperaturquelle bei einer Temperatur überprüft werden, die innerhalb des Sterilisationstemperaturbandes liegt.

**24.5.10** Die Vergleichstemperaturquelle muss folgende Merkmale aufweisen:

- Sie muss ein Referenz-Thermometer enthalten, das auf das nationale Normal oder ein Primärnormal zurückführbar ist. Sie muss den Temperaturbereich von 110 °C bis 140 °C einschließen. Die kleinste Skalenteilung des Thermometers darf 0,2 °C nicht überschreiten.
- Sie muss einen Raum enthalten, der ausreichend bemessen ist, um mindestens sieben der in 24.4 beschriebene Temperatursensoren aufzunehmen. Die Temperaturunterschiede in diesem Raum dürfen 0,2 °C nicht überschreiten, und die Regelung muss mit einer Fehlergrenze innerhalb von  $\pm 0,1 \text{ °C}$  im Bereich von 100 °C bis 140 °C erfolgen.

## **24.6 Druck-Registriergeräte**

**24.6.1** Ein Druck-Registriergerät muss in Verbindung mit einem Drucksensor zur Aufzeichnung des absoluten Drucks innerhalb der Sterilisierkammer während eines Prüf-Sterilisationszyklus verwendet werden. Es kann auch zur Prüfung (des) der im Sterilisator eingebauten Druckmessinstrumente (Druckmessinstrumente) verwendet werden.

**24.6.2** Das Messinstrument darf in ein Temperatur-Registriergerät als zusätzlicher für Druck kalibrierter Kanal integriert sein. Der Aufzeichnungstakt muss für jeden Kanal 1 s oder kleiner sein. Alle ausgegebenen Werte müssen für die Beurteilung der Ergebnisse verwendet werden.

**24.6.3** Der Messbereich für Geräte mit Skalanzeige muss 0 kPa bis 400 kPa (–1 bar bis 3 bar) einschließen. Der Skalenteilungswert darf 4 kPa (0,04 bar) nicht überschreiten. Der Papiervorschub darf nicht kleiner als 15 mm/min sein. Die Auflösung muss mindestens 2 kPa (0,02 bar) betragen.

**24.6.4** Geräte mit Ziffernanzeige müssen mit einem Zifferschritt看wert von nicht mehr als 1 kPa (0,01 bar) registrieren und aufzeichnen und der Messbereich muss 0 kPa bis 400 kPa (-1 bar bis 3 bar) einschließen.

**24.6.5** Die Fehlergrenze des Messsystems darf zwischen 0 kPa und 400 kPa (-1 bar bis 3 bar)  $\pm 0,5 \%$  nicht überschreiten, wenn bei einer Umgebungstemperatur von  $(20 \pm 3) \text{ }^\circ\text{C}$  gemessen wird.

**24.6.6** Der Temperaturkoeffizient des Messsystems darf  $0,01 \%/K$  bei der Temperatur, bei der der Drucksensor verwendet werden soll, nicht überschreiten.

**24.6.7** Der durch Schwankungen der Umgebungstemperatur bewirkte Fehler darf  $0,02 \%/K$  nicht überschreiten.

**24.6.8** Die Eigenfrequenz des Drucksensors und der Anschlussleitung darf nicht unter 10 Hz liegen und die Zeitkonstante (0 % bis 63 %) bei steigendem Druck darf nicht größer als 0,04 s sein.

**24.6.9** Die Kalibrierung muss unter Verwendung eines Gebrauchsnormals oder Bezugsnormals erfolgen, das auf das nationale Normal oder ein Primärnormal zurückführbar ist.

**24.6.10** Das mit einem Drucksensor verbundene Messinstrument muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers kalibriert werden. Die Kalibrierung muss die Drücke einschließen, die den Kontrollpunkten innerhalb des Sterilisationszyklus entsprechen, siehe Bild 4.

## **24.7 Volle Beladung mit Textilien**

**24.7.1** Diese Prüfbeladung ist vorgesehen, um die größte Masse von Textilien darzustellen, die in einem Sterilisator behandelt werden kann. Sie wird für den Nachweis verwendet, dass bei den festgelegten Werten für die Zyklusvariablen ein rasches und gleichmäßiges Eindringen des Dampfes in das Zentrum einer Beladung erfolgt und dass die Sterilisationsbedingungen erreicht werden.

Die volle Beladung mit Textilien besteht aus wiederverwendbaren Gegenständen, die für wiederholte Prüfungen verwendet werden dürfen, wenn die Anforderungen nach 24.7.3 und 24.7.4 erfüllt sind. Umweltgesichtspunkte sollten im Hinblick auf die Abstände, in denen die Textilien gewaschen werden, und hinsichtlich der Mittel für die Reinigung und Konditionierung berücksichtigt werden.

**24.7.2** Die volle Beladung muss gefaltete Tücher und ein Norm-Prüfpaket nach 24.1 enthalten.

**24.7.3** Jedes Tuch muss einen Massenanteil ( $m/m$ ) von mindestens 50 % an Baumwollfasern enthalten und eine Flächenmasse von etwa  $200 \text{ g/m}^2$  haben. Die Tücher müssen, wenn sie neu oder verschmutzt sind, gewaschen werden und dürfen mit keinen Konditionierungssubstanzen belastet sein (siehe 24.1).

**24.7.4** Die Tücher müssen getrocknet und dann mindestens 1 h in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen  $20 \text{ }^\circ\text{C}$  und  $30 \text{ }^\circ\text{C}$  bei einer relativen Luftfeuchte von 40 % bis 60 % konditioniert werden.

**ANMERKUNG** Wenn die Umgebung, in der die Tücher konditioniert oder gelagert werden, trockener ist, können infolge exothermer Wasseraufnahme des Prüfpakets im Sterilisator feststellbare Fehler auftreten.

**24.7.5** Nach der Konditionierung sind die Tücher zu falten und zu einem Stapel mit einer Masse von  $(7,5 \pm 0,5) \text{ kg}$  aufeinander zu legen.

**24.7.6** Das Norm-Prüfpaket muss in der Sterilisierkammer an die Stelle gelegt werden, an der nach Angabe des Herstellers die Sterilisation am schwierigsten zu erreichen ist. Der verbleibende Nutzraum muss mit Tuchstapeln aufgefüllt werden. Die Tuchstapel können in Körbe, deren Abmessungen einer Sterilisiereinheit entsprechen, eingelegt oder frei in die Sterilisierkammer gegeben werden.

**24.7.7** Die Masse der Tuchstapel in der Prüfbeladung muss  $(7,5 \pm 0,5) \text{ kg}$  je Sterilisiereinheit betragen.

**A1** gestrichener Text **A1**



## 24.8 Prüfbeladung Metall

**24.8.1** Diese Prüfbeladung wird verwendet, um ein Sortiment von Metallgegenständen darzustellen, z. B. Instrumente, die schwierig zu trocknen sind.

Die Prüfbeladung Metall besteht aus wiederverwendbaren Gegenständen, die für wiederholte Prüfungen verwendet werden dürfen.

**24.8.2** Die Beladung des Sterilisators muss einen Prüfbehälter enthalten, in dem sich ein Drahtkorb und eine Anzahl von Metallschrauben befinden, die in textiles Material eingepackt sind.

**24.8.3** Der Prüfbehälter muss folgende Bedingungen erfüllen:

- er muss einen abgedichteten Deckel haben und den Einzelheiten in Bild 14 entsprechen;
- er darf zu den in Bild 14 dargestellten keine zusätzlichen Öffnungen aufweisen;
- er muss aus 1 mm dickem (Nennmaß) austenitischem nichtrostendem Stahl nach EN 10088-3 hergestellt sein.

**24.8.4** Der Drahtkorb muss:

- aus austenitischem nichtrostendem Stahl nach EN 10088-3 hergestellt sein;
- am Boden eine Nenn-Maschenweite von 5 mm × 5 mm besitzen;
- an den Seiten eine Nenn-Maschenweite von 5 mm × 5 mm besitzen;
- eine Beladeebene aufweisen, die etwa 6 mm über der Stellebene liegt;
- geeignet sein, eine gleichmäßig verteilte Beladung von 10 kg aufzunehmen;
- Außenmaße von  $(480 \pm 5)$  mm Länge,  $(254 \text{ }_{-4}^0)$  mm Breite und  $(50 \text{ }_{0}^{+5})$  mm Höhe aufweisen;
- eine Masse von  $(1,3 \pm 0,1)$  kg haben.

**24.8.5** Die für die Prüfung benutzten Metallschrauben müssen:

- aus austenitischem nichtrostendem Stahl nach EN 10088-1 hergestellt sein;
- Sechskantkopfschrauben M12 × 100 nach EN ISO 4017 sein;
- eine Gesamtmasse von  $(8,6 \pm 0,1)$  kg besitzen;
- gereinigt, entfettet und getrocknet sein.

**24.8.6** Das für die Prüfung verwendete textile Material muss:

- glattes weißgebleichtes Baumwolltuch von etwa 900 mm × 1 200 mm Größe sein;
- eine Fadenzahl je Zentimeter in der Kette von  $(30 \pm 6)$  und im Schuss von  $(27 \pm 5)$  haben;
- gewaschen sein, wenn es neu oder verschmutzt ist, und es darf mit keinen Konditionierungssubstanzen belastet sein;
- getrocknet und gelüftet sein;
- mindestens für 1 h in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 20 °C und 30 °C und einer relativen Luftfeuchte zwischen 40 % und 60 % gelagert sein.

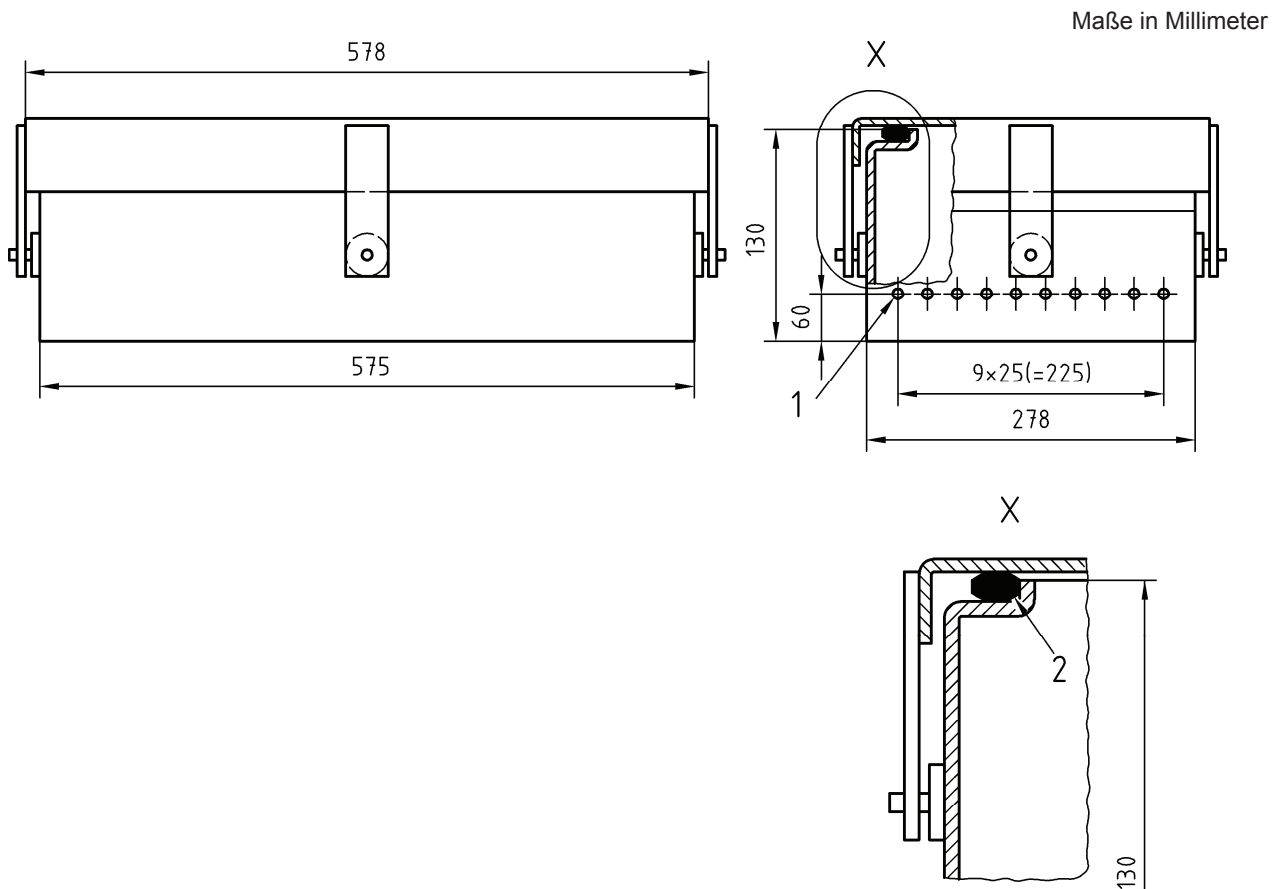
ANMERKUNG Bei dieser Anforderung wird davon ausgegangen, dass sich die Bestandteile vor dem Verpacken an die örtliche Umgebung angleichen konnten.

24.8.7 Alle Metallteile im Prüfpaket müssen auf eine Temperatur von  $(23 \pm 2)$  °C konditioniert sein.

24.8.8 Das Prüfpaket muss wie folgt zusammengestellt werden:

- der Drahtkorb ist auf das Tuch zu stellen;
- die Schrauben sind nach dem Zufallsprinzip auf eine Weise im Drahtkorb zu verteilen, die das freie Abfließen von Kondensat ermöglicht;
- das Tuch ist über dem mit den Schrauben gefüllten Drahtkorb zusammenzufalten;
- der verpackte Drahtkorb ist in den Prüfbehälter zu stellen.

24.8.9 Das Prüfpaket ist bis zur Verwendung in einer Umgebung innerhalb der für die zur Bildung des Prüfpakets verwendeten Gegenstände festgelegten Grenzwerte zu lagern.



#### Legende

- 1 10 Bohrungen  $\varnothing 4$  mm an beiden Stirnseiten
- 2 Silikondichtung  $\varnothing 6 \times 1 550$ , eingeklebt in den Deckel und bei geschlossenem Deckel auf 90 % des Durchmessers zusammengedrückt

**Bild 14 — Einzelheiten des Prüfbehälters für die Metall-Beladung**

### 24.9 Dosiereinrichtung

24.9.1 Eine Dosiereinrichtung wird verwendet, um Luft in die Sterilisierkammer einzulassen, um zu prüfen, ob eine Einrichtung zur Prozessüberwachung eine Störung anzeigt, wenn die Menge an Luft in der Sterilisierkammer ausreicht, um die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus zu gefährden.

**24.9.2** Die Dosiereinrichtung muss in der Lage sein, das Einströmen von Luft in die evakuierte Sterilisierkammer zu steuern.

**24.9.3** Die Dosiereinrichtung muss in einem Bereich einstellbar sein, der ein Einströmen von 0 ml/min bis 5 ml/min je Liter Volumen der Sterilisierkammer einschließt.

**24.9.4** Die Wiederholpräzision darf  $\pm 5\%$  zwischen 10 % und 90 % des Einstellbereichs nicht überschreiten.

## 25 Vom Hersteller zu liefernde Dokumentation

**25.1** Um dem Käufer nachzuweisen, dass der Sterilisator entsprechend seiner Spezifikation hergestellt wurde, müssen Aufzeichnungen von Prüfungen und Kontrollen bereitgestellt werden (siehe auch 26.3).

**25.2** Die Dokumentation muss enthalten:

- a) den Verifizierungsnachweis über die Kalibrierung aller Instrumente (siehe EN ISO 10012);
- b) den Verifizierungsnachweis, dass Funktion und Einstellung jeder Sicherheitseinrichtung der Spezifikation entsprechen (siehe EN 61010-2-040);
- c) Einzelheiten über die Einstellung der automatischen Steuerung sowie Drücke, Temperaturen und Zeiten für alle wesentlichen Teile des Sterilisationszyklus, z. B. beim Übergang von jedem Prozessschritt oder -teilschritt zum folgenden;
- d) die Einstellung des Luftnachweisgeräts, wenn vorhanden;
- e) die Erklärung der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Europäischen Norm (siehe Abschnitt 14);
- f) die Angabe zusätzlicher Sterilisationszyklen und ihrer vorgesehenen Verwendung, die nicht durch diese Europäische Norm erfasst sind.

## 26 Vom Hersteller zu liefernde Informationen

**26.1** Zweck des Abschnitts 26 ist, dem Käufer die Möglichkeit zu geben, die Installation vorzubereiten sowie die Aufstellung und den Betrieb des Sterilisators und die übliche Wartung zu ermöglichen.

Die in 26.2, 26.3 und 26.4 festgelegten Informationen müssen entweder zusammen vor der Lieferung des Sterilisators oder in zwei Teilen, vor der Lieferung und vor der Abnahmebeurteilung, bereitgestellt werden.

**26.2** Vor Lieferung des Sterilisators und zur Abnahmebeurteilung müssen dem Käufer folgende Informationen zur Verfügung gestellt werden:

- a) Installationsanweisungen einschließlich der Angaben über die Gesamtmaße und Gesamtmasse des Sterilisators, die Bodenbelastung an jedem Auflager bei mit Wasser gefülltem Druckbehälter des Sterilisators, den erforderlichen Freiraum für die Zugänglichkeit und die Masse der wesentlichen schweren Einzelteile;
- b) Art des elektrischen Anschlusses, z. B. Gleichstrom oder Wechselstrom, ein- oder dreiphasig, Spannung und Frequenz einschließlich niedrigster und höchster Werte und höchste Dauerleistung in Kilowatt und Kilo-Volt-Ampere;
- c) höchster Dampfbedarf und -verbrauch und höchster und niedrigster Dampf-Versorgungsdruck;
- d) Qualität und Quantität des für den Sterilisator zu liefernden Dampfs (siehe Tabelle B.2);

- e) niedrigster und höchster Wasserdruck und der Durchfluss beim Mindestdruck, die verbrauchte Menge Wasser und Speisewasser je Sterilisationszyklus;
- f) niedrigster und höchster Druck und der Durchfluss bei niedrigstem Druck für Druckluft;
- g) die Gesamtwärme in Watt, die vom Sterilisator bei offener und geschlossener Tür an die umgebende Luft abgegeben wird, wenn er bei einer Umgebungstemperatur von  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  in ruhender Luft betrieben wird;

ANMERKUNG 1 Bei Auslegung der Raumlüftung sollte der Anwender die von der sterilisierten Beladung ausgehende Wärmemenge berücksichtigen.

- h) die Wärme in Watt, die von der Frontfläche des Sterilisators bei offener und geschlossener Tür abgegeben wird, wenn der Sterilisator bei einer Umgebungstemperatur im Arbeitsbereich von  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$  betrieben wird;
- i) berechneter A-bewerteter Schalleistungspegel und maximales Impulsmaß, auf die nächste ganze Zahl gerundet;
- j) Schalleistungspegel für jedes zusätzliche Gerät, das vom Hersteller des Sterilisators zur Verwendung mit dem Sterilisator geliefert wird;
- k) die Art der Tür(en) und Informationen über den erforderlichen Platzbedarf für die Bewegung der Tür(en);

ANMERKUNG 2 Für Einrichtungen zum Beladen und Entladen kann zusätzlicher Raum erforderlich sein.

- l) höchster Volumenstrom von Wasser und Kondensat zum Ablauf;
- m) höchster Härtegrad, Bereich für den pH-Wert und Leitfähigkeit des Speisewassers (siehe Tabelle B.1);
- n) Anweisungen für die Entsorgung der Verpackung des Sterilisators;
- o) alle zusätzlichen Geräte, z. B. ein für den Betrieb des Sterilisators erforderlicher Druckluftherzeuger, der getrennt von diesem installiert wird;
- p) Einzelheiten über die erforderlichen Betriebsmittel für Versorgung, Ablauf und Belüftung;
- q) Klassifizierung der Umgebung für den Sterilisator (siehe 13.6);
- r) Tiefe des Vakuums, die zur Erfüllung der in dieser Europäischen Norm festgelegten Prüfanforderungen benötigt wird.

**26.3** Vor der Abnahmebeurteilung müssen folgende Informationen zur Verfügung gestellt werden (siehe Abschnitt 25):

- a) Gebrauchsanweisung in Kurzform;
- b) Gebrauchsanweisung mindestens mit Angaben über:
  - Anwendungsbereich;
  - Art der Beladung  $\text{A}_1$  und deren Verpackung  $\text{A}_1$ ;
  - Gesamtvolumen;
  - Auslegungsdruck, zulässiger Arbeitsdruck, zulässige Arbeitstemperatur;
  - Beschreibung der verfügbaren Sterilisationszyklen;
  - Beschreibung der Steuerungs-, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte;
  - Beschreibung und Einstellungen der Sicherheitseinrichtungen;
  - Anweisungen bei Fehlfunktionen;
  - Anweisungen zur Reinigung der Geräteverkleidung;
  - Merkmale von Verbrauchsmitteln und Zusatzgeräten, die für den Sterilisator zu verwenden sind;
  - Anweisungen zur Reinigung und zu den zu verwendenden Reinigungsmitteln;

- c) Maße des Nutzraums des Druckbehälters;
- d) Fassungsvermögen, angegeben in Sterilisiereinheiten in ganzen Zahlen;
- e) eine Beschreibung des Sterilisationszyklus zusammen mit:
  - der maximalen Arbeitstemperatur;
  - einem Druck/Zeit-Diagramm für den Sterilisationszyklus (die Zyklen);
  - einer Temperatur/Zeit-Aufzeichnung des Sterilisationszyklus für jede Standardprüfbeladung, die für den gelieferten Sterilisator anwendbar ist;
  - den für den Sterilisationszyklus entscheidenden Parametern (siehe 7.1.3);
  - den Toleranzen der für den Sterilisationszyklus entscheidenden Parameter;
  - der Lage der Referenzmessstelle (siehe 7.1.4);

ANMERKUNG Falls angefordert, sollte ein dokumentarischer Nachweis zur Darstellung der Beziehung des kältesten Teils des Nutzraums zur Referenzmessstelle zur Verfügung gestellt werden.

- f) Information über Sicherheitseinrichtungen (z. B. Türverschlussmechanismen);
- g) Instandhaltungshandbuch unter Einbeziehung:
  - der Wartungen und Prüfungen und der Häufigkeit, mit der sie durchgeführt werden sollten;
  - der Elektroschaltpläne und Stromlaufpläne;
  - der Rohrpläne;
  - einer kompletten Ersatzteilliste;
  - einer Liste der Werkzeuge, die zur Instandhaltung und Prüfung des Geräts erforderlich sind (nur Spezialwerkzeuge);
  - der Art der gewährten Garantie;
  - einer Liste der Kundendienststellen;
  - der Anleitung zur Auffindung und Behebung von Ursachen für Fehlfunktionen;
- h) Anweisungen zur Entsorgung des Sterilisators, der Verbrauchsmittel und Zusatzgeräte;
- i) zulässige Leckage;
- j) Angaben über die bei der Abnahmebeurteilung und Funktionsbeurteilung durchzuführenden Prüfungen (siehe auch Anhang E).

**26.4** Die durch 26.2 und 26.3 geforderten Informationen müssen, wenn zutreffend, für alle zugeordneten Dampferzeuger innerhalb der Verkleidung des Sterilisators bereitgestellt werden.

## Anhang A (informativ)

### Umweltgesichtspunkte

#### A.1 Umweltgesichtspunkte in Bezug auf den Lebenszyklus von Dampf-Sterilisatoren

##### A.1.1 Sterilisation mit Dampf (kurzer Überblick zur Umwelt)

Die bei der Sterilisation mit Dampf verwendete ursprüngliche Ressource ist Trinkwasser, das möglicherweise durch gewerbliche Enthärtungs-, Entmineralisierungs- oder deionisierende Verfahren weiter aufbereitet wird.

Das Wasser wird in seinem flüssigen und gasförmigen Aggregatzustand verwendet. Der gasförmige Aggregatzustand, gesättigter Dampf genannt, wird für die thermische Sterilisation wegen seines sehr großen und selbstständig abgegebenen Energiegehalts verwendet; er dient dazu, Mikroorganismen abzutöten. Das flüssige Wasser wird für die Dampferzeugung verwendet, möglicherweise auch als Betriebsmedium zur Entlüftung, um sterilisierende Bedingungen zu erreichen, und als Kühlmittel, um gasförmigen Dampf in eine Flüssigkeit zurückzuführen, deren Temperatur für die Entsorgung geeignet ist.

##### A.1.2 Umweltauswirkungen

Die Verdampfung von Wasser zu unterschiedlichen Dampfzuständen und das Zurückführen des Dampfes in Wasser durch Kondensation sind ein umkehrbarer Prozess und ein lebenswichtiger Bestandteil unserer Ökologie. Folglich bedeuten die Prinzipien der Dampf-Sterilisation von sich aus keine spezifische Belastung für die Umwelt.

Dampf ist nicht toxisch, reizend oder allergen und ist ohne schädliche Auswirkungen auf die örtliche Umwelt oder auf Menschen, außer dem Risiko von Verbrühungen, wenn Menschen ihm bei einem Unfall ausgesetzt sind.

Die Umweltauswirkungen eines Sterilisators bei der Dampf-Sterilisation beziehen sich hauptsächlich auf die folgenden Einzelpunkte:

- die Verwendung von Wasser- und Energieressourcen für die Erzeugung gesättigten Dampfes bei Prüfungen und bei Normalbetrieb;
- die Verwendung von Wasserressourcen für Betriebs- und Kühlzwecke bei Prüfungen und bei Normalbetrieb;
- die Auswirkungen auf die örtliche Umgebung bei Normalbetrieb;
- die Entsorgung kontaminierten Abwassers bei Normalbetrieb;
- den Verbrauch, die Reinigung und Entsorgung von Verbrauchsmitteln bei Prüfungen und bei Normalbetrieb;
- die Verschrottung am Ende des Lebenszyklus.

Um die Wichtigkeit der Verringerung der Umweltbelastung besonders herauszustellen, enthält diese Europäische Norm Anforderungen oder Empfehlungen, die dazu dienen, die Umweltauswirkungen der genannten Gesichtspunkte während unterschiedlicher Stadien des Lebenszyklus eines Sterilisators zu verringern.

Tabelle A.1 — Umweltgesichtspunkte, auf die sich Abschnitte dieser Europäischen Norm beziehen

Umweltgesichtspunkte (Eingaben und Ausgaben)		Lebenszyklus des Produkts			
		Herstellung und Herstellungsvorbereitung	Vertrieb (einschließlich Verpackung)	Verwendung	Entsorgung
		Stadium A	Stadium B	Stadium C	Stadium D
		Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt
1	Verwendung von Ressourcen	1.4 Tabelle 4 Tabelle D.1 24.1.1 24.2.1 24.7.1 [A1] gestrichener Text [A1] [A1] 24.8.1 [A1]	1.4	1.4 5.4 14.3 [A1] Anmerkung zu 15.3.2 [A1], 16.1.3.5, 16.2.3.5, 17.3.2, 19.2.2.7, 19.3.2.8, 19.4.3.4, 20.1.3.4, 20.2.3.4, 20.3.3.4 und in 22.3.2.6 Tabelle 4 Tabelle E.1 24.1.1 24.1.2 24.2.1 24.2.2 24.7.1 [A1] gestrichener Text [A1] [A1] 24.8.1 [A1] 26.2	1.4 26.3
2	Energieverbrauch	1.4 Tabelle 4 Tabelle D.1	1.4	1.4 4.3.4 5.1.2 14.3 [A1] Anmerkung zu 15.3.2 [A1], 16.1.3.5, 16.2.3.5, 17.3.2, 19.2.2.7, 19.3.2.8, 19.4.3.4, 20.1.3.4, 20.2.3.4, 20.3.3.4 und in 22.3.2.6 Tabelle 4 Tabelle E.1 26.2	—

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

Umweltgesichtspunkte (Eingaben und Ausgaben)		Nutzungsdauer des Produkts			
		Herstellung und Herstellungsvorbereitung Stadium A	Vertrieb (einschließlich Verpackung) Stadium B	Verwendung Stadium C	Entsorgung Stadium D
		Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt
3	Emissionen in die Luft	1.4	1.4	1.4 4.2 4.3.4 4.4.1 5.1.2 13.6 13.7 13.9 14.3 [A1] Anmerkung zu 15.3.2 (A1), 16.1.3.5, 16.2.3.5, 17.3.2, 19.2.2.7, 19.3.2.8, 19.4.3.4, 20.1.3.4, 20.2.3.4, 20.3.3.4 und in 22.3.2.6 26.2 Anhang E	1.4 26.2
4	Emissionen in das Wasser	1.4 5.4 24.1.1 24.2.1 24.7.1	1.4	1.4 4.2 4.4.1 5.2.4 5.4 13.7 14.3 [A1] Anmerkung zu 15.3.2 (A1), 16.1.3.5, 16.2.3.5, 17.3.2, 19.2.2.7, 19.3.2.8, 19.4.3.4, 20.1.3.4, 20.2.3.4 und in 20.3.3.4 24.1.1 24.1.2 24.2.1 24.2.2 24.7.1 26.2 26.3 C.1.2 Anhänge B und E	1.4 26.2



Tabelle A.1 (fortgesetzt)

Umweltgesichtspunkte (Eingaben und Ausgaben)		Nutzungsdauer des Produkts			
		Herstellung und Herstellungsvorbereitung Stadium A	Vertrieb (einschließlich Verpackung) Stadium B	Verwendung Stadium C	Entsorgung Stadium D
		Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt
5	Abfälle	1.4 Tabelle 4 Tabelle D.1 [A1] Anmerkung zu 15.3.7 [A1] 17.3.6 24.1.1 24.2.1 24.7.1 [A1] gestrichener Text [A1] [A1] 24.8.1 [A1]	1.4 26.2	1.4 14.3 Anmerkung zu 15.2.3, 16.1.3.5, 16.2.3.5, 17.3.2, 19.2.2.7, 19.3.2.8, 19.4.3.4, 20.1.3.4, 20.2.3.4 und in 20.3.3.4 Tabelle 4 Tabelle D.1 [A1] Anmerkung zu 15.3.7 [A1] 17.3.6 24.1.1 24.1.2 24.2.1 24.2.2 24.7.1 [A1] gestrichener Text [A1] [A1] 24.8 [A1] 26.2 26.3 C.1.2	1.4 26.3
6	Lärm	—	—	1.4 26.2 4.4.1 9 14.3 [A1] Anmerkung zu 15.3.2 [A1], 16.1.3.5, 16.2.3.5, 17.3.2, 19.2.2.7, 19.3.2.8, 19.4.3.4, 20.1.3.4, 20.2.3.4, und in 20.3.3.4	—

Tabelle A.1 (fortgesetzt)

Umweltgesichtspunkte (Eingaben und Ausgaben)		Nutzungsdauer des Produkts			
		Herstellung und Herstellungs- vorbereitung	Vertrieb (einschließlich Verpackung)	Verwendung	Entsorgung
		Stadium A	Stadium B	Stadium C	Stadium D
		Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt	Behandelt in Abschnitt
7	Migration gefährdender Substanzen	Tabelle 4 Tabelle D.1 [A1] Anmerkung zu 15.3.7 [A1] 17.3.6	—	1.4 4.2 13.4 Tabelle D.1 [A1] Anmerkung zu 15.3.7 [A1] 17.3.6 26.3 C.1.2 Anhang B	1.4 26.3
8	Auswirkungen auf den Boden	—	—	—	1.4 26.3
9	Umweltrisiken durch Unfälle oder Missbrauch	1.4	—	1.4 4.2 4.4.3 5.2.2 7.1.3 7.1.5 7.1.6 7.1.8 7.1.9 7.1.10 7.1.12 7.2.1 7.2.3 7.2.4 [A1] 8.2.3 [A1] 11 12.1 13.3.7 13.4 26.2 26.3 Anhang E	1.4 26.3
ANMERKUNG Mehrere allgemeine Verweise in den obigen Stadien A und C werden im Hinblick auf Prüfungen gegeben, da Prüfverfahren nach dieser Europäischen Norm während dieser beiden Stadien des Lebenszyklus gefordert werden (siehe Prüfkategorien in Abschnitt 14 dieser Europäischen Norm).					

## Anhang B (informativ)

### Dampfversorgung; vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Speisewasser und Kondensat

Tabelle B.1 — Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl <sup>-</sup> )	≤ 2 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (Summe der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l
ANMERKUNG Die Einhaltung sollte nach anerkannten analytischen Verfahren geprüft werden.	

Tabelle B.2 — Verunreinigungen im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators

Substanz/Eigenschaft	Kondensat
Silikate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (Summe der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l
ANMERKUNG Ein Verfahren zur Probenahme von Kondensat ist in 22.4 angegeben.	

## Anhang C (informativ)

### Empfohlene Werkstoffe

#### C.1 Allgemeines

**C.1.1** Dieser Anhang enthält eine Übersicht und Auswahl von Werkstoffen als Anleitung zur Anwendung bei der Herstellung von Dampf-Sterilisatoren. Bei der Auswahl der Werkstoffe werden die nationalen Bestimmungen berücksichtigt. Aus diesem Grunde ist es nicht beabsichtigt und auch nicht möglich, dass die in diesem Anhang gegebenen Informationen dem Hersteller die Verantwortung für die Entscheidung über die Auswahl eines geeigneten Werkstoffs mit den entsprechenden Eigenschaften abnehmen; es ist auch nicht beabsichtigt, die Benutzung anderer Werkstoffarten auszuschließen, die nachweisbar mindestens vergleichbare Eigenschaften haben. Es wurden 10 Gruppen von Werkstoffkombinationen berücksichtigt. Diese werden als Gruppen A bis K bezeichnet. Die Tabellen C.1, C.2 und C.3 veranschaulichen diese Kombinationen.

**C.1.2** Bei der Auswahl von Werkstoffen sollten folgende Faktoren berücksichtigt werden:

- die möglichen korrosiven Einflüsse der in der Sterilisierkammer zu sterilisierenden Güter;
- die Anwesenheit von korrosionsfördernden Substanzen im sterilisierenden Dampf oder in Kühlmitteln (z. B. freier Sauerstoff oder Kohlenstoffdioxid);
- die Möglichkeit der Bildung von korrosionsbeständigen Schichten an Oberflächen;
- Umweltgesichtspunkte (z. B. Migration von Substanzen und Verschrottung nach Ende der Verwendung).

**C.1.3** Die Tabellen C.1, C.2 und C.3 veranschaulichen Kombinationen der nachfolgend mit I bis VII bezifferten Werkstoffe. Beispiele für die Werkstoffe I, II, III, IV, V und VI gibt die Tabelle C.4.

- I nichtrostender Stahl
- II Kohlenstoff-Stahl
- III Plattierter Kohlenstoff-Stahl
- IV Kupfer
- V Aluminium und Aluminiumlegierungen
- VI Kupferlegierungen
- VII Sonstige

Tabelle C.1 — Werkstoffkombinationen

Behälterteile für Sterilisatoren und Dampferzeuger	Vorgeschlagene Werkstoffkombinationen			
	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C	Gruppe D
Kammer	I	III	IV	V
Mantel	I	II	IV	V
Tür	I/III	I/III	IV/VI	V
Innere Kammereinrichtung	I	I	VI	V
Äußerer Kammerrahmen	I/II	II	IV	V
Plattierungen	I <sup>a</sup>	I <sup>a</sup>	I <sup>a</sup>	I/V
Rahmen	I/II	II	II	II/V
In die Kammer einbezogener Dampferzeuger	I/III	III	IV	V
Dampferzeuger innerhalb des Rahmens oder freistehend	I/III	I/III	IV	I/III

<sup>a</sup> Beschichtungen oder andere korrosionsbeständige Plattierungen können verwendet werden, wo nichtrostender Stahl nicht geeignet ist.

## C.2 Rohre und Armaturen

C.2.1 Betriebsmittel, die mit der Beladung in Berührung kommen:

- a) Sterilisiertampf;
- b) entmineralisiertes Wasser;
- c) sterile Luft;
- d) Kondensat.

Tabelle C.2 — Werkstoffkombinationen

Rohrleitungen für umlaufende Medien in Berührung mit der Beladung	Vorgeschlagene Werkstoffkombinationen		
	Gruppe E	Gruppe F	Gruppe G
Rohre	I	I	IV
Verschraubungen	I	I	VI
Lose Flansche	II	II	II
Schweißflansche	I	I	—
Vorschweißbunde	I	I	IV
Ventilgehäuse	I	VI	VI
Ventilkegel und -dichtungen	I	I	VI
Sensoren	I	I	IV
Rohre für Druckmessgeräte	I	IV	IV
Druckmessgeräte	I	VI	IV/VI

ANMERKUNG Zum Schutz gegen Übertragung von Schall und Vibration sollten für Teile der Rohrleitungen des Sterilisators Verbindungen aus Elastomeren oder flexible Metallverbindungen in Betracht gezogen werden. Solche Verbindungen sollten den gleichen Auswahlkriterien unterworfen werden, die auch für die Rohre gelten, mit denen sie verbunden sind.

**C.2.2** Betriebsmittel, die nicht mit der Beladung in Berührung kommen:

- a) Dampf für industrielle Benutzung (Heizdampf);
- b) Kühlwasser;
- c) Ablaufwasser;
- d) Druckluft für Steuerungszwecke;
- e) Dampf und/oder Luft unter Vakuum.

**Tabelle C.3 — Werkstoffkombinationen**

Rohrleitungen für umlaufende Medien, nicht in Berührung mit der Beladung	Vorgeschlagene Werkstoffkombinationen		
	Gruppe H	Gruppe J	Gruppe K
Rohre	IV	IV/II	IV/II
Verschraubungen	IV/VI	II/VI	II/VI
Lose Flansche	II	II	II
Schweißflansche	—	II	II
Vorschweißbunde	IV	IV	IV
Ventilgehäuse	VI	VI	VI
Ventilkegel und -dichtungen	I/VI	VI	VI
Sensoren	I	I	IV
Rohre für Druckmessgeräte	I	IV	IV
Druckmessgeräte	I	IV/VI	IV/VI
Druckluftrohre zur Ansteuerung von Ventilen	VII	VII	VII

ANMERKUNG Zum Schutz gegen Übertragung von Schall und Vibration sollten für Teile der Rohrleitungen des Sterilisators Verbindungen aus Elastomeren oder flexible Metallverbindungen in Betracht gezogen werden. Solche Verbindungen sollten den gleichen Auswahlkriterien unterworfen werden, die auch für die Rohre gelten, mit denen sie verbunden sind.

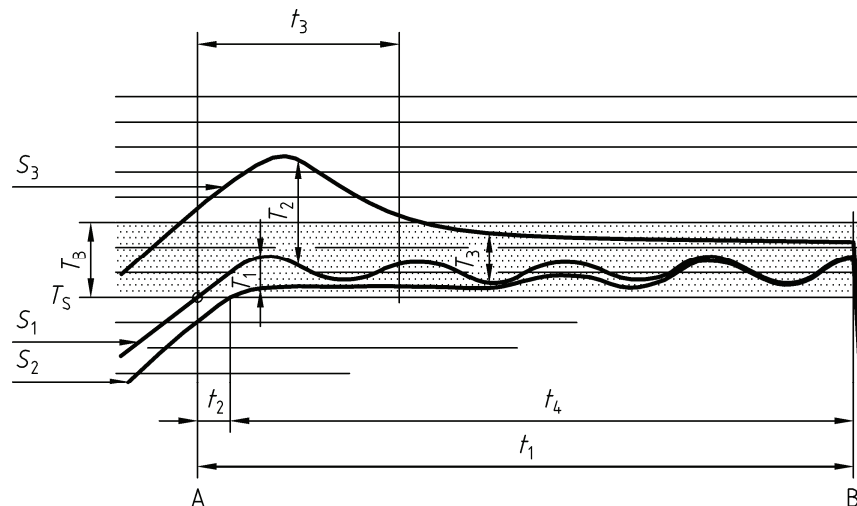
**Tabelle C.4 — Beispiele für die Werkstoffe I, II, III, IV, V und VI**

Werkstoffgruppe	Beispiele von Normen	Werkstoffbezeichnung
I	EN 10088-1, -2, -3	X6CrNiMoTi17-12-2 X6CrNiTi18-10 X5CrNi18-10 X2CrNiMo17-12-2
II und III	EN 10025 EN 10095 EN 1562	Fe 360-BFN X10CrNiTi18 10 EN-GJMW-450-7
IV und V	EN 1652, EN 1653 EN 12449, EN 12451 EN 1982	Cu-DHP G-CuSn10Zn CuZn39Pb0,5
V	EN 573-3, EN 573-4	EN AW AlMg 3

## Anhang D (informativ)

### Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung

Die Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung sind in Bild D.1 dargestellt.



#### Legende

$A$	Beginn der Plateauzeit	$S_3$	Aufzeichnungsspur des Sensors 50 mm oberhalb des Prüfpakets
$B$	Ende der Plateauzeit	$T_1$	Größter Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der im Prüfpaket während der Haltezeit
$T_S$	Sterilisationstemperatur	$T_2$	Größter Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der oberhalb des Prüfpakets innerhalb der ersten 60 s der Plateauzeit
$T_B$	Sterilisationstemperaturband	$T_3$	Größter Abstand zwischen der Temperatur an der Referenzmessstelle und der oberhalb des Prüfpakets während der Plateauzeit nach den ersten 60 s
$t_1$	Plateauzeit		
$t_2$	Ausgleichszeit		
$t_3$	60 s		
$t_4$	Haltezeit		
$S_1$	Aufzeichnungsspur des Sensors an der Referenzmessstelle		
$S_2$	Aufzeichnungsspur des Sensors mit der niedrigsten Temperatur im Prüfpaket		

Bild D.1 — Temperatur- und Zeittoleranzen bei der thermometrischen Prüfung bei Teilbeladung

## Anhang E (informativ)

### Anleitung zu Prüfungen bei der Abnahmebeurteilung (IQ) und der Funktionsbeurteilung (OQ), die in die mit einem Sterilisator gelieferte Gebrauchsanweisung einbezogen werden sollten

Wenn ein Sterilisator an seinem Betriebsort installiert und an die vom Hersteller festgelegten Betriebsmittel angeschlossen ist, muss er einer Anzahl von Prüfungen für die Abnahmebeurteilung und die Funktionsbeurteilung unterzogen werden, wie es durch prEN ISO 17665 gefordert wird. Eine Aufstellung der vorgeschlagenen Prüfungen findet sich in Tabelle E.1.

Auch wenn regionale Bestimmungen und Anleitungen zu befolgen sind, können die in Tabelle E.1 aufgeführten Prüfungen als Teil des IQ- und OQ-Verfahrens verwendet werden. Bei Beurteilung der Eignung jeder Prüfung sollten der vorgesehenen Verwendung des Sterilisators und den wahrscheinlich zu behandelnden Beladungen gebührende Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Wenn Sterilisatoren für besondere Beladungen verwendet werden, dann sollten für solche Beladungen spezifische Prüfungen für die OQ und die PQ (performance qualification, Leistungsbeurteilung) beschrieben werden (siehe prEN ISO 17665). Eine für die Funktionsbeurteilung in Tabelle E.1 aufgeführte Prüfung ist nur anwendbar, wenn sie zur vorgesehenen Verwendung des Sterilisators oder dessen Ausrüstungen passt.

**Tabelle E.1 — Vorgeschlagene Prüfungen**

Prüfung	Anforderungen nach	Prüfung nach	Abnahmebeurteilung	Funktionsbeurteilung
Prüfungen und Kontrollen der Sicherheit	siehe Abschnitt 11		XX	—
Dampfqualitätsprüfungen				
— nichtkondensierbare Gase	13.3.2	22.1	X	X
— Trockenheitswert	13.3.3	22.2	X	X
— Überhitzung	13.3.4	22.3	X	X
— Verunreinigungen	siehe Tabelle E.2	a	X	X
Thermometrische Prüfungen				
— Teilbeladung	8.2.1.2 $\langle A_1 \rangle$	16.1	—	XX
— volle Beladung	8.2.1.3 $\langle A_1 \rangle$	16.2	—	XX
$\langle A_1 \rangle$ Prüfung mit Hohlkörper-Beladung $\langle A_1 \rangle$	$\langle A_1 \rangle$ 8.2.5 $\langle A_1 \rangle$	$\langle A_1 \rangle$ 15 $\langle A_1 \rangle$	$\langle A_1 \rangle$ — $\langle A_1 \rangle$	$\langle A_1 \rangle$ XX $\langle A_1 \rangle$
Bowie-Dick-Test	$\langle A_1 \rangle$ 8.2.2 $\langle A_1 \rangle$	17	—	XX
Luftleckage	$\langle A_1 \rangle$ 8.2.3 $\langle A_1 \rangle$	18	—	XX
Luftnachweisgerät				
— Teilbeladung	$\langle A_1 \rangle$ 8.2.4.2	19.2	—	XX
— volle Beladung	8.2.4.3	19.3	—	XX
— Funktion	8.2.4.4 $\langle A_1 \rangle$	19.4	—	XX



Tabelle E.1 (fortgesetzt)

Prüfung	Anforderungen nach	Prüfung nach	Abnahmebeurteilung	Funktionsbeurteilung
Trocknungsprüfungen der Beladung				
— Teilbeladung mit Textilien	8.3.1 <sup>A1</sup>	20.2	—	X
— volle Beladung mit Textilien	8.3.2	20.2	—	XX
— Beladung mit Metall	8.3.3 <sup>A1</sup>	20.3	—	X
Geschwindigkeit der Druckänderung	10	23	—	X
XX vorgeschlagene Prüfungen X zu erwägende Prüfungen — Prüfungen, die im Rahmen der IQ und/oder OQ nicht durchgeführt zu werden brauchen.				
<sup>a</sup> Die Einhaltung sollte nach anerkannten analytischen Verfahren geprüft werden.				

Tabelle E.2 — Verunreinigungen im Kondensat des Dampfes für Sterilisatoren; sie sind im Zusammenhang mit der Kontamination der Beladung zu betrachten

Substanz/Eigenschaft	Kondensat des Reindampfes
Acidität oder Alkalität	R <sup>a</sup>
Ammonium (NH <sub>4</sub> )	≤ 0,2 mg/l
Calcium und Magnesium	R <sup>a</sup> (mg/l)
Schwermetalle	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0,5 mg/l
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	≤ 0,2 mg/l
Sulfate (SO <sub>4</sub> )	R <sup>a</sup> (mg/l)
Oxidierbare Substanzen	R <sup>a</sup>
Abdampfrückstand	≤ 30 mg/l
Silikate (SiO <sub>2</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit bei 25 °C	≤ 35 µS/cm
Bakterielle Endotoxine	≤ 0,25 EU/ml
Aussehen	klar, farblos
ANMERKUNG Ein Verfahren zur Probenahme von Kondensat ist in 22.4 angegeben.	
<sup>a</sup> R Die Prüfung und die Reagenzien sind in der Europäischen Pharmakopöe festgelegt.	

## Anhang F (informativ)

### Kriterien zur Einstufung von Sterilisatoren als gleicher Typ

#### F.1 Als gleicher Typ eingestufte Sterilisatoren sollten aufweisen:

- die gleiche Anzahl von Türen in der gleichen Gestaltung; soweit nachgewiesen wurde, dass bei gegebener Größe und gegebenem Typ der Tür eine Tür und eine Kammer-Rückwand keinen unterschiedlichen Einfluss auf die Beladung haben, stellen Sterilisatoren mit einer oder zwei dieser Türen keine unterschiedlichen Typen dar;
- alle Anschlüsse für Betriebsmittel in die Sterilisierkammer in gleicher Lage und Ausrichtung; eine spiegelbildliche Anordnung der Anschlüsse ergibt keinen neuen Typ;
- das gleiche Steuerungssystem mit allen Sensoren an der gleichen Stelle und in der gleichen Ausrichtung; irgendeine Veränderung im Steuerungssystem, die den Ablauf des Verfahrens und die Grenzwerte nicht beeinflusst, ergibt keinen neuen Typ;
- den gleichen Sterilisationszyklus.

Wenn der vorgesehene Ablauf der Entlüftungsphase eines Sterilisationszyklus verändert wird, sollte die Wirksamkeit der Sterilisation je nach Fall für die Teilbeladung, die volle Beladung und  $A_1$  Hohlkörper-Beladung  $A_1$  nachgewiesen werden. Dies kann mittels der in Abschnitt 15 und Abschnitt 16 festgelegten Prüfung(en) erreicht werden.

#### F.2 Wenn alle weiteren Gesichtspunkte der Gestaltung die gleichen bleiben, sollten die folgenden Veränderungen keinen neuen Typ ergeben:

- Höhe der Sterilisierkammer über dem Fußboden;
- Unterschiede in den Maßen der Sterilisierkammer, die nicht größer sind als  $\pm 10\%$  der Maße bei sonst gleicher Ausführung der Sterilisierkammer;
- Verlängerung der Plateauzeit in einem Sterilisationszyklus, der die gleiche Sterilisationstemperatur und die gleiche Entlüftungsphase aufweist;
- jede Veränderung der Konstruktion oder der Herkunft von Ausrüstungsteilen, sofern ein dokumentierter Nachweis verfügbar ist, der zeigt, dass keine nachteiligen Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit des Sterilisators bestehen, die die Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm beeinträchtigen würden.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte**

Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	1	
4, 5, 6, 7, 8, 9, 11	2	
6, 7, 8, 10	3	
4, 5, 6, 7, 8, 10, 11	4	
	5	nicht abgedeckt
9, 11	6	
4, 5, 6, 7, 8, 11	7	
4, 5, 7	8	festgelegte Merkmale von Sterilisatoren, die die Durchführung einer Validierung ermöglichen
4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13, 25, 26	9	
	10	nicht anwendbar
11, 13	11	
5, 6, 7, 11, 13	12	
12, 25, 26	13	
	14	nicht anwendbar
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24		Prüfverfahren und Prüfgeräte zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm

**WARNHINWEIS** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.

## Literaturhinweise

- [1] EN 554:1994, *Sterilisation von Medizinprodukten — Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze*
- [2] EN 556-1:2001, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden*
- [3] EN 573-3, *Aluminium und Aluminiumlegierungen — Chemische Zusammensetzung und Form von Halbzeug — Teil 3: Chemische Zusammensetzung*
- [4] EN 573-4, *Aluminium und Aluminiumlegierungen — Chemische Zusammensetzung und Form von Halbzeug — Teil 4: Erzeugnisformen*
- [5] EN 866-1:1997, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- [6] EN 867-4, *Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 4: Festlegungen für Indikatoren, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden*
- [7] EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*
- [8] EN 868-2, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [9] EN 868-3, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [10] EN 868-4, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [11] EN 868-6, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 6: Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [12] EN 868-7, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von heißsiegelfähigen Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [13] EN 868-8, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [14] EN 868-9, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 9: Unbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [15] EN 868-10, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 10: Klebmittelschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln — Anforderungen und Prüfverfahren*
- [16] EN 1562, *Gießereiwesen — Temperguss*
- [17] EN 1652, *Kupfer und Kupferlegierungen — Platten, Bleche, Bänder, Streifen und Ronden zur allgemeinen Verwendung*

- [18] EN 1653, *Kupfer und Kupferlegierungen — Platten, Bleche, Bänder, Streifen und Ronden für Kessel, Druckbehälter und Warmwasserspeicher*
- [19] EN 1717, *Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasserinstallationen und allgemeine Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen*
- [20] EN 1982, *Kupfer und Kupferlegierungen — Blockmetalle und Gussstücke*
- [21] EN 10025 (alle Teile), *Warmgewalzte Produkte aus unlegierten Baustählen*
- [22] EN 10088-2, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*
- [23] EN 10095, *Hitzebeständige Stähle und Nickellegierungen*
- [24] EN 12449, *Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose Rundrohre zur allgemeinen Verwendung*
- [25] EN 12451, *Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose Rundrohre für Wärmeaustauscher*
- [26] EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*
- [27] EN 60204-1, *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:1997)*
- [28] EN ISO 228-1, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnungen (ISO 228-1:2000)*
- [29] EN ISO 10012, *Messlenkungssysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel (ISO 10012:2003)*
- [30] <sup>A1</sup> EN ISO 11140-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)* <sup>A1</sup>
- [31] EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)*
- [32] EN ISO 14161, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 14161:2000)*
- [33] EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2000)*
- [34] EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000)*
- [35] ISO/TS 11139:2001, *Sterilization of health care products — Vocabulary*
- [36] ISO 13683:1997, *Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities*
- [37] prEN ISO 17665, *Sterilization of health care products — Moist heat — Development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 17665)*
- [38] Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte
- [39] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- [40] VIM, Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage 1994, Beuth Verlag Berlin usw. BIP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- [41] Europäische Pharmakopöe, <http://www.pheur.org>