

E DIN EN 17180:2017-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-11-10

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 17180:2017

Sterilizers for medical purposes - Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 17180:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Mechanische Bauteile und Baugruppen.....	14
4.1 Werkstoffe	14
4.2 Sterilisierkammer	15
4.2.1 Größe der Kammer	15
4.2.2 Türen und Verriegelungen der Sterilisierkammer	15
4.2.3 Beheizen und Wärmedämmung der Sterilisierkammer	16
4.2.4 Prüfanschlüsse	16
4.3 Leitungen und Armaturen	17
4.4 H ₂ O ₂ -Verdampfer.....	17
4.5 Evakuierungssystem	17
4.6 Gaszufuhrsystem	18
4.7 Gestell und Verkleidung.....	18
4.8 Zubehörteile.....	18
4.9 Transport.....	19
5 Messgeräteausrüstung, Anzeige- und Registriergeräte.....	19
5.1 Allgemeines.....	19
5.2 Messgeräteausrüstung.....	19
5.3 Zustandsanzeigen.....	20
5.4 Messketten und Zeitmessgeräte.....	20
5.4.1 Temperatursonden.....	20
5.4.2 Temperatur-Messketten für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige.....	21
5.4.3 Druck-Messketten für die Steuerung, unabhängige Datensammlung und Anzeige	21
5.4.4 Überwachungssystem für Wasserstoffperoxid.....	22
5.4.5 Zeit-Messketten für Anzeige, Steuerung und Aufzeichnung.....	22
5.4.6 Betriebszyklus-Zähler	22
5.5 Aufzeichnungssysteme und Datenverarbeitung	22
5.5.1 Allgemeines	22
5.5.2 Aufzeichnungen	24
5.5.3 Unabhängige Datensammlung und -verarbeitung	25
6 Steuerungssysteme	26
6.1 Allgemeines	26
6.2 Verifizierung und Validierung der Software	27
6.3 Betriebszyklus und automatische Steuerung.....	28
6.4 Eingriffsteuerung der automatischen Steuerung.....	30

6.5	Fehler und Fehleranzeige.....	30
7	Leistungsanforderungen.....	31
7.1	Allgemeines.....	31
7.2	Physikalische Bedingungen.....	32
7.2.1	Temperatur-Referenzmessstelle.....	32
7.2.2	Temperaturbereich für die Sterilisation.....	32
7.2.3	Temperaturprofil.....	32
7.2.4	Anforderungen an das Temperaturprofil.....	32
7.2.5	Druckprofil.....	33
7.2.6	Anforderungen an das Druckprofil.....	33
7.3	Sterilisiermittel.....	33
7.4	Letalität (mikrobiologische Wirksamkeit).....	34
7.4.1	Allgemeines.....	34
7.4.2	Konzept mit verkürzten Zyklen.....	34
7.4.3	Mikrobiologische Wirksamkeit.....	35
7.5	Wirksamkeit der Entfernung von H ₂ O ₂	36
7.6	Trockenheit der Beladung.....	36
8	Sicherheit, Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit.....	36
8.1	Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit.....	36
8.2	Sicherheit.....	37
8.2.1	Allgemeines.....	37
8.2.2	Elektromagnetischen Verträglichkeit.....	37
8.2.3	Schutzmaßnahmen.....	37
8.3	Schalleistung und Vibration.....	38
9	Verpackung, Kennzeichnung und Beschilderung.....	39
10	Vom Hersteller zu liefernde Informationen.....	40
11	Betriebsmittel und örtliche Umgebung.....	43
11.1	Allgemeines.....	43
11.2	Elektroenergie.....	43
11.3	Sterilisiermittel.....	43
11.4	Wasser.....	43
11.5	Druckluft.....	43
11.6	Abläufe und Abflüsse.....	44
11.7	Belüftung und Umwelt.....	44
11.8	Beleuchtung.....	44
	Anhang A (informativ) Klassifizierung von Sterilisatoren und Prüfprogramm.....	45
	Anhang B (normativ) Prüfgeräte.....	49
	Anhang C (normativ) Prüfbeladungen.....	62
	Anhang D (normativ) Prüfverfahren.....	65
	Anhang E (informativ) Messung von Wasserstoffperoxid.....	74
	Anhang F (informativ) H ₂ O ₂ -Rückstände auf Medizinprodukten.....	79
	Anhang G (normativ) Schutzmaßnahmen.....	81
	Anhang H (informativ) Umweltaspekte.....	83
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	84
	Literaturhinweise.....	86