

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .....	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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -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