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_2O_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_2O_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 Schallleistung 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_2O_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