

E DIN EN 14180:2023-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-24

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 14180:2023

Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 14180:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	11
4 Allgemeines.....	21
4.1 Definition des Sterilisatortyps.....	21
4.2 Entwicklung der Ausrüstung.....	22
4.3 Kalibrierung.....	23
5 Gerätekonstruktion und Bauausführung	23
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr	23
5.1.1 Allgemeines.....	23
5.1.2 Schutzmaßnahmen	24
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	25
5.2 Sterilisatorkammer	26
5.2.1 Werkstoffe	26
5.2.2 Abmessungen.....	26
5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisatorkammer	27
5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisatorkammer.....	28
5.2.5 Prüfanschlüsse	28
5.3 Weitere funktionelle Komponenten	30
5.3.1 Leitungen und Armaturen	30
5.3.2 Evakuierungssystem	30
5.3.3 Lüftungssysteme.....	30
5.3.4 Gestell und Verkleidung.....	31
5.4 Vibration	31
5.5 Sonstige Ausrüstung und Bauteile.....	31
5.6 Transport.....	32
5.7 Benutzeroberflächen	32
6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte	33
6.1 Allgemeines.....	33
6.1.1 Vorgegebenes Programm	33
6.1.2 Automatische Steuerung.....	33
6.2 Automatische Steuerung.....	33
6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem	35
6.4 Fehler	37
6.4.1 Allgemeines.....	37
6.4.2 Fehler	37
6.4.3 Ausfall der Energieversorgung	38
6.4.4 Sonstige Ausfälle.....	39

6.5	Messgeräteausrüstung	39
6.5.1	Allgemeines.....	39
6.5.2	Temperaturmessgeräte	40
6.5.3	Druckmessgeräte	41
6.5.4	Zeitmessgeräte.....	42
6.5.5	Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens.....	43
6.6	Anzeigeegeräte.....	43
6.6.1	Allgemeines.....	43
6.6.2	Zyklusparameter-Anzeigeegeräte	43
6.6.3	Zyklusparameter-Anzeigen	45
6.6.4	Zustandsindikatoren und -anzeigen	46
6.6.5	Betriebszyklus-Zähler	47
6.7	Aufzeichnungssysteme	47
6.7.1	Allgemeines.....	47
6.7.2	Aufzeichnungen	48
6.7.3	Analoge Darstellung der Aufzeichnungen.....	49
6.7.4	Digitale Aufzeichnungen.....	49
6.7.5	Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel.....	50
6.8	Betriebszyklus.....	50
6.8.1	Allgemeines.....	50
6.8.2	Leckageprüfung.....	50
6.8.3	Sterilisationszyklen.....	51
7	Betriebsmittel und örtliche Umgebung	53
7.1	Allgemeines.....	53
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel	54
7.3	Elektrische Energieversorgung	54
7.4	Wasser	55
7.4.1	Wasser für den Betrieb des Sterilisators.....	55
7.4.2	Speisewasser	55
7.5	Dampf.....	55
7.6	Vakuum	55
7.7	Abläufe und Abflüsse	55
7.8	Beleuchtung	56
7.9	Druckluft.....	56
7.10	Luft und Inertgase	56
7.11	Belüftung und Umwelt.....	56
8	Emissionen	57
8.1	Elektromagnetische Aussendungen.....	57
8.2	Geräusche	57
8.3	Abgasemissionen.....	58
8.4	Wärmeabstrahlung.....	58
9	Prüfgeräte.....	58
10	Leistungsprüfung	58
10.1	Allgemeines.....	58
10.2	Erreichen der Bedingungen.....	59
10.2.1	Physikalische Bedingungen	59
10.2.2	Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens	61
10.2.3	Mikrobiologische Leistung.....	61
10.3	Wirksamkeit der Desorption	61
10.4	Trockenheit der Beladung	61
10.5	Druckänderung.....	61
11	Bereitzustellende Informationen	62
11.1	Allgemeines.....	62
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen	63
11.3	Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen	63

11.4	Kennzeichnung und Beschilderung.....	64
11.5	Gebrauchsanweisung.....	65
11.6	Weitere bereitzustellende Informationen.....	66
12	Verpackung.....	67
Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....		68
A.1	Allgemeines.....	68
A.2	Prüfbeladungen.....	68
A.2.1	Teilbeladung.....	69
A.2.2	Vollbeladung.....	69
A.2.3	Prüfbeladung mit einfachen Gegenständen.....	70
A.3	Prüfverfahren.....	71
A.3.1	Prüfgeräte.....	71
A.3.2	Thermometrische Prüfungen.....	71
A.3.3	Mikrobiologische Prüfung.....	73
A.3.4	Prüfungen des Druckprofils.....	74
A.3.5	Desorptionsprüfungen.....	75
A.3.6	Trocknungsprüfungen.....	76
Anhang B (normativ) Prüfung von Sterilisatoren.....		77
B.1	Allgemeines.....	77
B.2	Prüfkonzept.....	77
B.2.1	Typprüfung.....	78
B.2.2	Werksprüfung.....	78
B.2.3	Bestimmungen für die Prüfung der Installationsqualifizierung.....	78
B.2.4	Bestimmungen für die Prüfung der Funktionsqualifizierung.....	79
Anhang C (normativ) Prüfgeräte.....		80
C.1	Druckmessgeräte.....	80
C.2	Temperatursensoren.....	80
C.3	Temperatur-Aufzeichnungsgerät.....	80
C.4	Druck-Aufzeichnungsgerät.....	81
C.5	Vorrichtung für die Penetrationstypprüfung (PTTD).....	82
C.5.1	PTTD1 für Teilbeladungs- und Vollbeladungseinheiten.....	82
C.5.2	PTTD2 für Prüfbeladungseinheiten mit einfachen Gegenständen.....	82
C.6	Prüfkörper für Rückstände.....	82
C.7	Biologische Indikatoren und Systeme.....	83
C.8	Sterilbarriersysteme.....	83
Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier-Indikator.....		84
D.1	Verfahren der Probenherstellung.....	84
D.2	Analyse des Formaldehydgehalts in einem Filterpapier-Indikator.....	84
D.2.1	Geräte und Reagenzien.....	84
D.2.2	Extraktions- und Auswertungsverfahren für behandelte Indikatoren.....	84
D.2.3	Extraktions- und Auswertungsverfahren für den Leerwert-Indikator.....	85
D.2.4	Kalibrierung.....	85
Anhang E (informativ) Anwendung von Formaldehyd in NTDF-Verfahren.....		87
E.1	Formaldehydkonzentrationen, physikalisch-chemische Bedingungen während eines Zyklus.....	87
E.1.1	Zufuhr und Vorbereitung von Sterilisiermittel und sterilisierendem Agens.....	87
E.1.2	Formaldehydkonzentrationen in NTDF.....	88
E.2	Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten.....	89
E.2.1	Voraussetzungen für die Berechnung von Grenzwerten für Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten.....	89
E.2.2	Bestimmung von Formaldehydrückständen in Sterilgut.....	90
Anhang F (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung.....		92

F.1	Einleitung.....	92
F.2	Graphische Darstellung 1	92
F.3	Graphische Darstellung 2	94
F.4	Graphische Darstellung 3	95
	Anhang G (normativ) Alternative Schutzmaßnahmen	97
	Anhang H (informativ) Umweltgesichtspunkte	99
H.1	Umweltgesichtspunkte hinsichtlich der Gesamtlebensdauer von NTDF-Sterilisatoren	99
H.2	Formaldehyd (kurze Beschreibung)	99
H.3	Auswirkungen auf die Umwelt.....	99
	Anhang I (normativ) Technische Daten und Dokumentation	101
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	103
	Literaturhinweise	116
Bilder		
	Bild 1 — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte.....	29
	Bild 2 — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente	29
	Bild 3 — Beispiel eines Druckprofils eines NTDF-Sterilisationszyklus, das die Beziehungen der typischen Zyklusabschnitte zueinander zeigt.....	52
	Bild D.1 — Beispiel eines Diagramms für die Auswertung der Rückstände.....	86
	Bild E.1 — Schematisches Konzept eines mit Niedertemperatur-Dampf und -Formaldehyd (NTDF) arbeitenden Sterilisators zur Darstellung der Anwendung des Sterilisiermittels und des sterilisierenden Agens	87
	Bild F.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	92
	Bild F.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	94
	Bild F.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	95
Tabellen		
	Tabelle B.1 — Übersicht über das Prüfprogramm.....	78
	Tabelle C.1 — Festlegungen für Filterpapier, das für Prüfkörper für Rückstände verwendet wird	83
	Tabelle E.1 — Verweisungen.....	89
	Tabelle E.2 — Ungefähre Zahlen der Rückhaltewerte im Vergleich mit Filterpapier [15].....	90
	Tabelle H.1 — Umweltgesichtspunkte, die in Abschnitten dieser Norm behandelt werden	100

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	104
Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung 2017/745 [2017 Amtsblatt L 117]	109
Tabelle ZA.3 — Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (entsprechend Artikel 1, Abschnitt 12 der Verordnung 2017/745).....	110