

E DIN EN 17180:2024-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-11-15

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 17180:2024

Sterilizers for medical purposes - Low temperature vapourized hydrogen peroxide sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 17180:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	14
4 Allgemeines.....	25
4.1 Sterilisatortyp.....	25
4.2 Sterilisatorentwicklung.....	25
4.3 Kalibrierung.....	26
5 Konstruktion und Bauausführung des Sterilisators	26
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr	26
5.1.1 Allgemeines.....	26
5.1.2 Schutzmaßnahmen	27
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	28
5.2 Kammer	29
5.2.1 Werkstoffe	29
5.2.2 Abmessungen der Kammer.....	29
5.2.3 Türen und Verriegelungen der Kammer	30
5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung	31
5.2.5 Prüfanschlüsse	31
5.3 Weitere funktionelle Komponenten	31
5.3.1 Leitungen und Armaturen	31
5.3.2 H ₂ O ₂ -Verdampfer	32
5.3.3 Evakuierungssystem	32
5.4 Gestell und Verkleidung.....	32
5.5 Vibration	34
5.6 Sonstige Ausrüstung und Bauteile	34
5.7 Transport.....	34
5.8 Benutzeroberflächen	35
6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte	35
6.1 Allgemeines.....	35
6.2 Automatische Steuerung.....	35
6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem	38
6.4 Fehler	39
6.4.1 Allgemeines.....	39
6.4.2 Fehler	39
6.4.3 Ausfall der Energieversorgung	40
6.4.4 Sonstige Ausfälle.....	40
6.5 Messgeräteausrüstung.....	40
6.5.1 Allgemeines.....	40

6.5.2	Temperaturmessgeräte	41
6.5.3	Druckmessgeräte	42
6.5.4	Zeitmessgeräte.....	43
6.5.5	Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens.....	43
6.6	Anzeigegeräte.....	44
6.6.1	Allgemeine Anforderungen.....	44
6.6.2	Zustandsindikatoren und -anzeige.....	44
6.6.3	Betriebszyklus-Zähler	45
6.6.4	Zyklusparameter-Anzeigegerät.....	45
6.7	Aufzeichnungsgeräte.....	46
7	Betriebsmittel und örtliche Umgebung	49
7.1	Allgemeines.....	49
7.2	Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens	49
7.3	Elektrische Energieversorgung	50
7.4	Wasser	50
7.5	Dampf.....	50
7.6	Vakuum	51
7.7	Beleuchtung	51
7.8	Abläufe und Abflüsse	51
7.9	Druckluft.....	51
7.10	Luft und Inertgase.....	51
7.11	Belüftung und Umwelt.....	51
8	Emissionen	51
8.1	Elektromagnetische Aussendungen.....	51
8.2	Geräusche	52
8.3	Abgasemissionen.....	52
8.4	Wärmeabstrahlung.....	53
9	Prüfgeräte und Prüfprodukte	53
10	Leistungsbeurteilung.....	53
10.1	Allgemeines.....	53
10.2	Bedingungen für das Erreichen	56
10.2.1	Temperatur-Referenzmessstelle	56
10.2.2	Betriebstemperaturband.....	56
10.2.3	Temperaturprofil.....	56
10.2.4	Anforderungen an das Druckprofil	56
10.2.5	Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens	57
10.3	Mikrobiologische Leistung.....	57
10.3.1	Allgemeines.....	57
10.3.2	Mikrobiologische Wirksamkeit bei verkürztem Zyklus.....	57
10.4	Durchdringungsleistung.....	58
10.5	Trockenheit der Beladung	58
11	Bereitzustellende Informationen	58
11.1	Allgemeines.....	58
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen	59
11.3	Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen	59
11.4	Beschriftung und Kennzeichnung.....	60
11.5	Gebrauchsanweisung.....	60
12	Versandbehälter.....	62
Anhang A (informativ) Prüfprogramm		63
A.1	Allgemeines.....	63
A.2	Typprüfung.....	64
A.3	Werksprüfung	65
A.4	Bestimmungen für die Installationsqualifizierung (IQ)	65
Anhang B (normativ) Prüfgeräte und Prüfprodukte.....		66

B.1	Allgemeines.....	66
B.2	Druckmessgeräte.....	66
B.3	Druck-Aufzeichnung.....	66
B.4	Temperatursonden.....	67
B.5	Temperatur-Aufzeichnungsgerät.....	67
B.6	Sterilisierungsmittelzufuhr- und Konzentrationsmesssystem.....	68
B.7	Vorrichtungen für die Penetrationstypprüfung (PTTDs).....	68
B.7.1	Allgemeines.....	68
B.7.2	Bauausführung der PTTD.....	68
B.7.3	Indikatorsysteme für PTTDs.....	69
B.7.4	Andere Vorrichtungen für die Typprüfung.....	70
B.7.5	Biologische Indikatoren.....	70
B.8	Sterilbarriersysteme.....	70
B.8.1	Allgemeines.....	70
B.8.2	Sterilbarriersysteme für Norm-Prüfbeladungen.....	70
Anhang C (normativ) Prüfbeladungen.....		71
C.1	Allgemeines.....	71
C.2	Prüfbeladungen.....	71
C.2.1	Prüfbeladungseinheit.....	71
C.2.2	Teilbeladung.....	72
C.2.3	Vollbeladung.....	72
Anhang D (normativ) Prüfverfahren.....		73
D.1	Allgemeines.....	73
D.2	Prüfverfahren.....	76
D.2.1	Prüfung der Temperatur der Kammer.....	76
D.2.2	Mikrobiologische Prüfung der Verteilung bei leerer Kammer.....	76
D.2.3	Physikalische Leistungsprüfung bei Teilbeladung.....	77
D.2.4	Mikrobiologische Leistungsprüfung bei Teilbeladung.....	77
D.2.5	Physikalische Leistungsprüfung bei Vollbeladung.....	78
D.2.6	Mikrobiologische Leistungsprüfung bei Vollbeladung.....	79
D.2.7	Prüfung der Durchdringungsleistung mit PTTD.....	79
D.2.8	Prüfung auf Luftleckage.....	80
D.2.9	Trocknungsprüfung der Beladung.....	80
Anhang E (informativ) Messung von Wasserstoffperoxid.....		81
E.1	Allgemeines.....	81
E.2	H ₂ O ₂ in Flüssigkeiten.....	81
E.2.1	Wahl des Prüfverfahrens.....	81
E.2.2	Spektrometrische Analyse des H ₂ O ₂ -Gehalts in Flüssigkeiten.....	82
E.3	H ₂ O ₂ in gasförmigen Zusammensetzungen.....	83
E.3.1	Allgemeines.....	83
E.3.2	Wahl des Messverfahrens.....	83
E.3.3	Messung von gasförmigem H ₂ O ₂ unter Anwendung von elektrochemischen Sensoren.....	84
E.3.4	Kalibrierung und Betrieb.....	85
Anhang F (normativ) Wirksamkeit der Entfernung von H ₂ O ₂		86
F.1	H ₂ O ₂ in Umgebungsluft.....	86
F.1.1	Zweck der Prüfung.....	86
F.1.2	Anwendungsbereich der Prüfung.....	86
F.1.3	Messgeräteausrüstung.....	86
F.1.4	Akzeptanzkriterien.....	86
F.2	Flüssiges H ₂ O ₂ auf der Beladung.....	87
F.2.1	Zweck der Prüfung.....	87
F.2.2	Anwendungsbereich der Prüfung.....	87
F.2.3	Akzeptanzkriterien.....	87
Anhang G (informativ) Zusätzliche Angaben zu Schutzmaßnahmen.....		88
Anhang H (informativ) Umweltaspekte.....		89

H.1	Umweltaspekte hinsichtlich des Lebenszyklus von VH2O2-Sterilisatoren — Allgemeine Umweltaspekte	89
H.2	Wasserstoffperoxid	89
H.2.1	Allgemeines.....	89
H.2.2	Physikalisch-chemische Eigenschaften.....	90
H.2.3	Einstufungskriterien und Kennzeichnungsanforderungen	90
H.3	Umweltauswirkung	91
Anhang I (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung		
		95
I.1	Einleitung.....	95
I.2	Graphische Darstellung 1	97
I.3	Graphische Darstellung 2	98
I.4	Graphische Darstellung 3	100
I.4.1	Bild.....	100
I.4.2	Wesentliche Ziele	100
I.4.3	Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten.....	100
I.4.4	Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten.....	100
I.4.5	Zyklussteuerungsfunktion	101
I.4.6	Vorrichtung zur Fehlererkennung	101
I.4.7	Datenspeichermodul.....	101
I.4.8	Bedienelemente und Anzeigegeräte	101
I.4.9	Aufzeichnungsgerät.....	101
I.4.10	Optionalen Drucker	101
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		
		102
Literaturhinweise		116

Bilder

Bild 1	— Schematisches Beispiel eines VH2O2-Betriebszyklusprofils (in Bezug auf die Nummerierung der Programmschritte und zugehörigen Phasen des Betriebszyklus siehe Tabelle 3)	48
Bild 2	— Schematisches Beispiel eines VH2O2-Betriebszyklusprofils auf der Grundlage zweier aufeinanderfolgender reduzierter Zyklen	55
Bild B.1	— Maße der PTTD-Kapsel (Quelle: EN ISO 11140-6:2022, Bild E.3 Gehäuse- und Stiftmaße der Kapsel des Referenz-Hohlkörpers).....	69
Bild D.1	— Lage von biologischen Indikatoren und Beladungseinheiten für die Teilbeladung bei der Durchführung physikalischer und mikrobiologischer Leistungsprüfungen in zylindrischen Kammern.....	75
Bild D.2	— Lage von biologischen Indikatoren und Beladungseinheiten für die Teilbeladung bei der Durchführung physikalischer und mikrobiologischer Leistungsprüfungen in rechteckigen Kammern	76
Bild I.1	— Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [Quelle: ISO/TS 22421:2021, Bild B.1].....	97
Bild I.2	— Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [Quelle: ISO/TS 22421:2021, Bild B.2].....	99

Bild I.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung [Quelle: ISO/TS 22421:2021, Bild B.3]	100
--	------------

Tabellen

Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Öffnung, in die der Sterilisator eingebaut wird.....	33
Tabelle 2 — Abweichung von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung.....	33
Tabelle 3 — Beispiel für einen VH2O2-Betriebszyklus und aufzuzeichnende Daten (für das Zyklusprofil, siehe Bild 1)	47
Tabelle 4 — Empfohlene Prüfungen zum Nachweis der Einwirkung des sterilisierenden Agens.....	54
Tabelle A.1 — Empfohlenes Prüfprogramm (Zusammenfassung).....	63
Tabelle D.1 — Anzahl der für die in Anhang D beschriebenen Prüfungen erforderlichen Sensoren und Prüfkörper	73
Tabelle H.1 — Physikalisch-chemische Eigenschaften von H₂O₂	90
Tabelle H.2 — Einstufungen von wässrigen Wasserstoffperoxidlösungen gemäß EG-Verordnung.....	90
Tabelle H.3 — Umweltaspekte, die in Abschnitten dieses Dokuments behandelt werden	92
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	102
Tabelle ZA.2 — Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (gemäß Artikel 1, Abschnitt 12 der Verordnung 2017/745)	110
Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Verwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung	114