

# 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**

---

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| Europäisches Vorwort.....  | 10           |
| Einleitung .....   | 11           |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 12           |
| 2 Normative Verweisungen .....                                       | 12           |
| 3 Begriffe .....   | 14           |
| 4 Allgemeines.....   | 25           |
| 4.1 Sterilisatorotyp.....  | 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -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  | Anzeigergeräte.....   | 44 |
| 6.6.1  | Allgemeine Anforderungen.....                                       | 44 |
| 6.6.2  | Zustandsindikatoren und -anzeige.....                               | 44 |
| 6.6.3  | Betriebszyklus-Zähler .....   | 45 |
| 6.6.4  | Zyklusparameter-Anzeigerät.....                                     | 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in Flüssigkeiten.....   | 81 |
| E.2.1  | Wahl des Prüfverfahrens.....  | 81 |
| E.2.2  | Spektrometrische Analyse des H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Gehalts in Flüssigkeiten.....                 | 82 |
| E.3  | H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in gasförmigen Zusammensetzungen.....                                       | 83 |
| E.3.1  | Allgemeines.....  | 83 |
| E.3.2  | Wahl des Messverfahrens.....  | 83 |
| E.3.3  | Messung von gasförmigem H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> unter Anwendung von elektrochemischen Sensoren..... | 84 |
| E.3.4  | Kalibrierung und Betrieb.....   | 85 |
| Anhang F (normativ) Wirksamkeit der Entfernung von H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ..... |   | 86 |
| F.1  | H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 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 VH202-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         |
| <b>Anhang I (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung .....</b>   |   |            |
|  |   | <b>95</b>  |
| 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        |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....</b> |   |            |
|  |   | <b>102</b> |
| Literaturhinweise .....  |   | 116        |

## Bilder

|          |  |    |
|----------|--|----|
| Bild 1   | — Schematisches Beispiel eines VH202-Betriebszyklusprofils (in Bezug auf die Nummerierung der Programmschritte und zugehörigen Phasen des Betriebszyklus siehe Tabelle 3) .....            | 48 |
| Bild 2   | — Schematisches Beispiel eines VH202-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 |

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

## **Tabellen**

|   |            |
|---|------------|
| <b>Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Öffnung, in die der Sterilisator eingebaut wird.....</b>   | <b>33</b>  |
| <b>Tabelle 2 — Abweichung von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung.....</b>   | <b>33</b>  |
| <b>Tabelle 3 — Beispiel für einen VH2O2-Betriebszyklus und aufzuzeichnende Daten (für das Zyklusprofil, siehe Bild 1) .....</b>   | <b>47</b>  |
| <b>Tabelle 4 — Empfohlene Prüfungen zum Nachweis der Einwirkung des sterilisierenden Agens.....</b>   | <b>54</b>  |
| <b>Tabelle A.1 — Empfohlenes Prüfprogramm (Zusammenfassung).....</b>  | <b>63</b>  |
| <b>Tabelle D.1 — Anzahl der für die in Anhang D beschriebenen Prüfungen erforderlichen Sensoren und Prüfkörper .....</b>  | <b>73</b>  |
| <b>Tabelle H.1 — Physikalisch-chemische Eigenschaften von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> .....</b>  | <b>90</b>  |
| <b>Tabelle H.2 — Einstufungen von wässrigen Wasserstoffperoxidlösungen gemäß EG-Verordnung.....</b>   | <b>90</b>  |
| <b>Tabelle H.3 — Umweltaspekte, die in Abschnitten dieses Dokuments behandelt werden .....</b>  | <b>92</b>  |
| <b>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 .....</b> | <b>102</b> |
| <b>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) .....</b>  | <b>110</b> |
| <b>Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Verwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung .....</b>  | <b>114</b> |