

DIN EN 14180:2025-08 (D)

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	16
4 Allgemeines.....	27
4.1 Definition des Sterilisatortyps.....	27
4.2 Entwicklung der Ausrüstung	28
4.3 Kalibrierung.....	29
5 Gerätekonstruktion und Bauausführung	30
5.1 Sicherheit und Gefahrenabwehr	30
5.1.1 Allgemeines.....	30
5.1.2 Schutzmaßnahmen	30
5.1.3 Risikobeherrschung und Gebrauchstauglichkeit	32
5.2 Sterilisatorkammer	33
5.2.1 Werkstoffe	33
5.2.2 Maße.....	33
5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisatorkammer	34
5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisatorkammer.....	36
5.2.5 Prüfanschlüsse	36
5.3 Weitere funktionelle Komponenten	37
5.3.1 Leitungen und Armaturen	37
5.3.2 Verdampfer	38
5.3.3 Evakuierungssystem	38
5.3.4 Lüftungssysteme.....	38
5.3.5 Gestell und Verkleidung.....	39
5.4 Vibration	39
5.5 Sonstige Ausrüstung und Bauteile.....	39
5.6 Transport.....	40
5.7 Benutzeroberflächen	40
6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte	41
6.1 Automatische Steuerung.....	41
6.2 Automatische Steuerung.....	42
6.3 Steuerungs- und Überwachungssystem	44
6.4 Ausfälle	45
6.4.1 Allgemeines.....	45
6.4.2 Fehler	46
6.4.3 Ausfall der Energieversorgung	47
6.4.4 Sonstige Ausfälle.....	47
6.5 Messgeräteausrüstung.....	47
6.5.1 Allgemeines.....	47
6.5.2 Temperaturmessgeräte.....	48
6.5.3 Druckmessgeräte	49
6.5.4 Zeitmessgeräte.....	51

6.5.5	Steuerungs- und Messgeräte für sterilisierendes Agens.....	51
6.6	Anzeigergeräte.....	51
6.6.1	Allgemeines.....	51
6.6.2	Zyklusparameter-Anzeigergeräte	52
6.6.3	Zyklusparameter-Anzeigen	54
6.6.4	Zustandsindikatoren und -anzeigen	55
6.6.5	Betriebszyklus-Zähler	56
6.7	Aufzeichnungssysteme	56
6.7.1	Allgemeines.....	56
6.7.2	Aufzeichnungen	57
6.7.3	Analoge Darstellung der Aufzeichnungen.....	58
6.7.4	Digitale Aufzeichnungen	59
6.7.5	Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel.....	59
6.8	Betriebszyklus.....	59
6.8.1	Allgemeines.....	59
6.8.2	Leckageprüfung	59
6.8.3	Sterilisationszyklen.....	60
7	Betriebsmittel und örtliche Umgebung	62
7.1	Allgemeines.....	62
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel	63
7.3	Elektrische Energieversorgung	64
7.4	Wasser	64
7.4.1	Wasser für den Betrieb des Sterilisators.....	64
7.4.2	Speisewasser	65
7.5	Dampf.....	65
7.6	Vakuum	65
7.7	Abläufe und Abflüsse	65
7.8	Beleuchtung	65
7.9	Druckluft.....	65
7.10	Luft und Inertgase	66
7.11	Belüftung und Umwelt.....	66
8	Emissionen	66
8.1	Elektromagnetische Aussendungen.....	66
8.2	Geräusche	67
8.3	Abgasemissionen.....	67
8.4	Wärmeabstrahlung.....	68
9	Prüfmessgeräte.....	68
10	Leistungsprüfung	68
10.1	Allgemeines.....	68
10.2	Erreichen der Bedingungen.....	69
10.2.1	Physikalische Bedingungen	69
10.2.2	Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens	71
10.2.3	Mikrobizide Leistung	71
10.3	Wirksamkeit der Desorption	71
10.4	Trockenheit der Beladung	71
10.5	Druckänderung.....	72
11	Bereitzustellende Informationen	72
11.1	Allgemeines.....	72
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen	73
11.3	Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen	73
11.4	Kennzeichnung und Beschilderung.....	74
11.5	Gebrauchsanweisung.....	75
11.6	Weitere bereitzustellende Informationen	76
12	Verpackung	77

Anhang A (normativ) Prüfverfahren	78
A.1 Allgemeines	78
A.2 Prüfbeladungen	78
A.2.1 Allgemeines	78
A.2.2 Teilbeladung	79
A.2.3 Vollbeladung	79
A.2.4 Prüfbeladung mit einfachen Gegenständen.....	80
A.3 Prüfverfahren	81
A.3.1 Prüfgeräte	81
A.3.2 Thermometrische Prüfungen	81
A.3.3 Mikrobiologische Prüfung	83
A.3.4 Prüfungen des Druckprofils.....	84
A.3.5 Desorptionsprüfungen	85
A.3.6 Trocknungsprüfungen	86
Anhang B (normativ) Prüfung von Sterilisatoren	87
B.1 Allgemeines	87
B.2 Typprüfung.....	88
B.3 Werksprüfung	88
B.4 Bestimmungen für die Prüfung der Installationsqualifizierung.....	88
B.5 Bestimmungen für die Prüfung der Funktionsqualifizierung	89
Anhang C (normativ) Prüfgeräte	90
C.1 Druckmessgeräte	90
C.2 Temperatursensoren	90
C.3 Temperatur-Aufzeichnungsgerät.....	90
C.4 Druck-Aufzeichnungsgerät	91
C.5 Penetrations-Typprüfungssystem (PTTD).....	92
C.5.1 PTTD1 für Teilbeladungs- und Vollbeladungseinheiten	92
C.5.2 PTTD2 für Prüfbeladungseinheiten mit einfachen Gegenständen.....	92
C.6 Prüfkörper für Rückstände	92
C.7 Biologische Indikatoren und Systeme	93
C.8 Sterilbarrieresysteme.....	93
Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier- Indikator	94
D.1 Verfahren der Probenherstellung	94
D.2 Analyse des Formaldehydgehalts in einem Filterpapier-Indikator.....	94
D.2.1 Geräte und Reagenzien.....	94
D.2.2 Extraktions- und Auswertungsverfahren für behandelte Indikatoren	94
D.2.3 Extraktions- und Auswertungsverfahren für den Leerwert-Indikator	95
D.2.4 Kalibrierung.....	95
Anhang E (informativ) Anwendung von Formaldehyd in NTDF-Verfahren	97
E.1 Formaldehydkonzentrationen, physikalisch-chemische Bedingungen während eines Zyklus	97
E.1.1 Zufuhr und Vorbereitung von Sterilisiermittel und sterilisierendem Agens	97
E.1.2 Formaldehydkonzentrationen in NTDF	98
E.2 Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten.....	99
E.2.1 Voraussetzungen für die Berechnung von Grenzwerten für Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten	99
E.2.2 Bestimmung von Formaldehydrückständen in Sterilgut	100
Anhang F (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	102
F.1 Einleitung.....	102
F.2 Graphische Darstellung 1	104
F.3 Graphische Darstellung 2	105
F.4 Graphische Darstellung 3	107
F.4.1 Allgemeines	107

F.4.2	Wesentliche Ziele	107
F.4.3	Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten.....	107
F.4.4	Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten.....	107
F.4.5	Zyklussteuerungsfunktion	108
F.4.6	Vorrichtung zur Ausfallerkennung	108
F.4.7	Datenspeichermodul.....	108
F.4.8	Bedienelemente und Anzeigegeräte	108
F.4.9	Aufzeichnungsgerät.....	108
F.4.10	Optionaler Drucker	108
Anhang G (informativ) Zusätzliche Informationen zu Schutzmaßnahmen		109
Anhang H (informativ) Umweltgesichtspunkte		110
H.1	Umweltgesichtspunkte hinsichtlich der Gesamtlebensdauer von NTDF-Sterilisatoren	110
H.2	Formaldehyd (kurze Beschreibung).....	110
H.3	Auswirkungen auf die Umwelt.....	110
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....		113
Literaturhinweise		137

Bilder

Bild 1	— Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte.....	36
Bild 2	— Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente	37
Bild 3	— Beispiel eines Druckprofils eines NTDF-Sterilisationszyklus, das die Beziehungen der typischen Zyklusabschnitte zueinander zeigt.....	61
Bild D.1	— Beispiel eines Diagramms für die Auswertung der Rückstände.....	96
Bild E.1	— Schematisches Konzept eines mit Niedertemperatur-Dampf und -Formaldehyd (NTDF) arbeitenden Sterilisators zur Darstellung der Anwendung des Sterilisiermittels und des sterilisierenden Agens	97
Bild F.1	— Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	104
Bild F.2	— Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	106
Bild F.3	— Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung	107

Tabellen

Tabelle B.1	— Übersicht über das Prüfprogramm.....	88
Tabelle C.1	— Festlegungen für Filterpapier, das für Prüfkörper für Rückstände verwendet wird	92
Tabelle E.1	— Verweisungen.....	100
Tabelle E.2	— Ungefähre relative Zahlen der Rückhaltewerte im Vergleich mit Filterpapier [45]....	100
Tabelle H.1	— Umweltgesichtspunkte, die in Abschnitten dieser Norm behandelt werden	111

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	114
Tabelle ZA.2 — 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 (EU) 2017/745).....	127
Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung.....	136