

# E DIN EN 17180:2023-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-02-10

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 17180:2023**

**Sterilizers for medical purposes - Low temperature vapourized hydrogen peroxide sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 17180:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	9
4 Allgemeines.....	21
4.1 Definition des Sterilisator Typs.....	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 Sterilisierkammer .....	25
5.2.1 Werkstoffe .....	25
5.2.2 Abmessungen der Kammer.....	26
5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisierkammer .....	27
5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisierkammer .....	28
5.2.5 Prüfanschlüsse .....	28
5.3 Weitere funktionelle Komponenten .....	28
5.3.1 Leitungen und Armaturen .....	28
5.3.2 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Verdampfer .....	29
5.3.3 Evakuierungssystem .....	29
5.4 Gestell und Verkleidung.....	30
5.5 Vibration .....	30
5.6 Sonstige Ausrüstung und Bauteile .....	31
5.7 Transport.....	31
5.8 Benutzeroberflächen .....	31
6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte .....	32
6.1 Allgemeines.....	32
6.1.1 Vorgegebenes Programm .....	32
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.....	38

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.....	42
6.5.6	Allgemeines.....	43
6.5.7	Zyklusparameter-Anzeigegeräte .....	43
6.5.8	Zyklusparameter-Anzeigen .....	44
6.5.9	Zustandsindikatoren und -anzeigen .....	45
6.5.10	Betriebszyklus-Zähler .....	46
6.6	Aufzeichnungsgeräte.....	46
6.6.1	Allgemeines.....	46
6.6.2	Aufzeichnungen .....	47
6.6.3	Analoge Darstellung der Aufzeichnungen.....	49
6.6.4	Digitale Aufzeichnungen.....	49
6.6.5	Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel.....	49
6.7	Betriebszyklen .....	50
6.7.1	Allgemeines.....	50
6.7.2	Leckageprüfung.....	50
6.7.3	Sterilisationszyklen.....	50
7	Betriebsmittel und örtliche Umgebung .....	51
7.1	Allgemeines.....	51
7.2	Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens .....	51
7.3	Elektrische Energieversorgung .....	52
7.4	Wasser .....	52
7.5	Dampf.....	53
7.6	Vakuum .....	53
7.7	Beleuchtung .....	53
7.8	Abläufe und Abflüsse .....	53
7.9	Druckluft.....	53
7.10	Luft und Inertgase.....	53
7.11	Belüftung und Umwelt.....	54
8	Emissionen .....	54
8.1	Elektromagnetische Aussendungen.....	54
8.2	Geräusche .....	54
8.3	Abgasemissionen.....	55
8.4	Wärmeabstrahlung.....	55
9	Prüfgeräte.....	56
10	Leistung und Bewertung.....	56
10.1	Allgemeines.....	56
10.2	Bedingungen für das Erreichen .....	59
10.2.1	Temperatur-Referenzmessstelle .....	59
10.2.2	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Temperaturbereich .....	59
10.2.3	Temperaturprofil.....	59
10.2.4	Anforderungen an das Druckprofil .....	60
10.2.5	Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens .....	60
10.3	Mikrobiologische Leistung.....	61
10.3.1	Allgemeines.....	61
10.3.2	Verkürzter Zyklus .....	61
10.3.3	Mikrobiologische Wirksamkeit.....	61
10.4	Trockenheit der Beladung .....	62
11	Zu liefernde Informationen .....	62
11.1	Allgemeines.....	62
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen .....	62

11.3	Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen .....	63
11.4	Kennzeichnung und Beschilderung.....	63
11.5	Gebrauchsanweisung.....	64
12	Verpackung .....	66
Anhang A (informativ) Prüfprogramm .....		67
A.1	Allgemeines.....	67
A.2	Typprüfung.....	68
A.3	Werksprüfung .....	68
A.4	Bestimmungen für die Abnahmebeurteilung (IQ).....	69
Anhang B (normativ) Prüfgeräte .....		70
B.1	Allgemeines.....	70
B.2	Druckmessgeräte .....	70
B.3	Druck-Aufzeichnung.....	70
B.4	Temperatursonden.....	71
B.5	Temperatur-Aufzeichnungsgerät.....	71
B.6	Sterilisiermittelzufuhr- und Konzentrationsmesssystem .....	72
B.7	Vorrichtungen für die Penetrationstypprüfung (PTTDs) .....	72
B.7.1	Allgemeines.....	72
B.7.2	Bauausführung der PTTD .....	72
B.7.3	Indikatorsysteme für PTTDs .....	73
B.7.4	Andere Vorrichtungen für die Typprüfung.....	74
B.7.5	Biologische Indikatoren und Indikatorsysteme.....	74
B.8	Sterilbarriersysteme.....	74
B.8.1	Allgemeines.....	74
B.8.2	Sterilbarriersysteme für Norm-Prüfbeladungen.....	75
Anhang C (normativ) Prüfbeladungen .....		76
C.1	Allgemeines.....	76
C.2	Allgemeines.....	76
C.2.1	Prüfbeladungseinheit .....	76
C.2.2	Teilbeladung .....	77
C.3	Allgemeines.....	77
C.3.1	Vollbeladung.....	77
Anhang D (normativ) Prüfverfahren .....		78
D.1	Allgemeines.....	78
D.2	Prüfverfahren.....	81
D.2.1	Prüfung der Temperatur in der Sterilisierkammer.....	81
D.2.2	Mikrobiologische Prüfung der Verteilung bei leerer Kammer.....	82
D.2.3	Physikalische Leistungsprüfung bei Teilbeladung.....	82
D.2.4	Mikrobiologische Leistungsprüfung bei Teilbeladung .....	83
D.2.5	Physikalische Leistungsprüfung bei Vollbeladung .....	83
D.2.6	Mikrobiologische Leistungsprüfung bei Vollbeladung .....	84
D.2.7	Prüfung der Durchdringungsleistung mit PTTD .....	85
D.2.8	Prüfung auf Luftleckage .....	85
D.2.9	Trocknungsprüfung.....	86
Anhang E (informativ) Messung von Wasserstoffperoxid .....		87
E.1	Allgemeines.....	87
E.2	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in Flüssigkeiten.....	87
E.2.1	Wahl des Prüfverfahrens .....	87
E.2.2	Spektrometrische Analyse des H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Gehalts in Flüssigkeiten .....	88
E.3	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in gasförmigen Zusammensetzungen.....	89
E.3.1	Wahl des Messverfahrens.....	90
E.3.2	Messung von gasförmigem H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> unter Anwendung von elektrochemischen Sensoren .....	91
E.3.3	Kalibrierung und Betrieb.....	91
Anhang F (normativ) Wirksamkeit der Entfernung von H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .....		92

F.1	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in Umgebungsluft.....	92
F.1.1	Zweck der Prüfung.....	92
F.1.2	Anwendungsbereich der Prüfung.....	92
F.1.3	Messgeräteausrüstung .....	92
F.1.4	Akzeptanzkriterien .....	92
F.2	Flüssiges H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> auf der Beladung .....	93
F.2.1	Zweck der Prüfung.....	93
F.2.2	Anwendungsbereich der Prüfung.....	93
F.2.3	Akzeptanzkriterien .....	93
<b>Anhang G (normativ) Schutzmaßnahmen .....</b>		<b>94</b>
<b>Anhang H (informativ) Umweltaspekte.....</b>		<b>96</b>
H.1	Umweltaspekte hinsichtlich des Lebenszyklus von VH2O2-Sterilisatoren – Allgemeine Umweltaspekte .....	96
H.2	Wasserstoffperoxid .....	96
H.2.1	Physikalisch-chemische Eigenschaften.....	97
H.2.2	Einstufungskriterien und Kennzeichnungsanforderungen .....	97
H.3	Umweltauswirkung .....	98
<b>Anhang I (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung .....</b>		<b>101</b>
I.1	Einleitung.....	101
I.1.1	Allgemeines.....	101
I.1.2	Graphische Darstellung 1 .....	101
I.2	Graphische Darstellung 2 .....	103
I.3	Graphische Darstellung 3 .....	104
I.3.1	Allgemeines.....	104
I.3.2	Wesentliche Ziele .....	105
I.3.3	Verarbeitungssystem der Steuerungsdaten .....	105
I.3.4	Verarbeitungssystem der unabhängigen Daten.....	105
I.3.5	Zyklussteuerungsfunktion .....	105
I.3.6	Vorrichtung zur Fehlererkennung .....	105
I.3.7	Datenspeichermodul.....	105
I.3.8	Bedienelemente und Anzeigegeräte .....	106
I.3.9	Aufzeichnungsgerät.....	106
I.3.10	Optionaler Drucker .....	106
<b>Anhang J (normativ) Technische Daten und Dokumentation .....</b>		<b>107</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....</b>		<b>109</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>124</b>