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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 9

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 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_2O_2-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_2O_2-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 Sterilbarrieresysteme 74
B.8.1 Allgemeines 74
B.8.2 Sterilbarrieresysteme 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_2O_2 in Flüssigkeiten 87
E.2.1 Wahl des Prüfverfahrens 87
E.2.2 Spektrometrische Analyse des H_2O_2-Gehalts in Flüssigkeiten 88
E.3 H_2O_2 in gasförmigen Zusammensetzungen 89
E.3.1 Wahl des Messverfahrens 90
E.3.2 Messung von gasförmigem H_2O_2 unter Anwendung von elektrochemischen Sensoren 91
E.3.3 Kalibrierung und Betrieb 91

Anhang F (normativ) Wirksamkeit der Entfernung von H_2O_2 92

F.1 H_2O_2 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_2O_2 auf der Beladung 93
F.2.1 Zweck der Prüfung 93
F.2.2 Anwendungsbereich der Prüfung 93
F.2.3 Akzeptanzkriterien 93

Anhang G (normativ) Schutzmaßnahmen 94

Anhang H (informativ) Umweltaspekte 96
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

Anhang I (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung 101
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

Anhang J (normativ) Technische Daten und Dokumentation 107

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 109

Literaturhinweise 124