

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 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 ₂ O 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 ₂ O 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	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 ₂ O ₂ in Flüssigkeiten.....	87
E.2.1	Wahl des Prüfverfahrens	87
E.2.2	Spektrometrische Analyse des H ₂ O ₂ -Gehalts in Flüssigkeiten	88
E.3	H ₂ O ₂ in gasförmigen Zusammensetzungen.....	89
E.3.1	Wahl des Messverfahrens.....	90
E.3.2	Messung von gasförmigem H ₂ O ₂ unter Anwendung von elektrochemischen Sensoren	91
E.3.3	Kalibrierung und Betrieb.....	91
Anhang F (normativ) Wirksamkeit der Entfernung von H ₂ O ₂		92

F.1	H ₂ O 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 ₂ O 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