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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 10

Einleitung ... 11

1 Anwendungsbereich ... 12

2 Normative Verweisungen ... 12

3 Begriffe ... 14

4 Allgemeines ... 25
4.1 Sterilisatortyp ... 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_2O_2-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 Anzeigegeräte ... 44
6.6.1 Allgemeine Anforderungen ... 44
6.6.2 Zustandsindikatoren und -anzeige ... 44
6.6.3 Betriebszyklus-Zähler ... 45
6.6.4 Zyklusparameter-Anzeigegerät ... 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 Sterilisiermittelzufuhr- 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 Sterilbarrieresysteme ... 70
B.8.1 Allgemeines ... 70
B.8.2 Sterilbarrieresysteme 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_2O_2 in Flüssigkeiten ... 81
E.2.1 Wahl des Prüfverfahrens ... 81
E.2.2 Spektrometrische Analyse des H_2O_2-Gehalts in Flüssigkeiten ... 82
E.3 H_2O_2 in gasförmigen Zusammensetzungen ... 83
E.3.1 Allgemeines ... 83
E.3.2 Wahl des Messverfahrens ... 83
E.3.3 Messung von gasförmigem H_2O_2 unter Anwendung von elektrochemischen Sensoren ... 84
E.3.4 Kalibrierung und Betrieb ... 85

Anhang F (normativ) Wirksamkeit der Entfernung von H_2O_2 ... 86
F.1 H_2O_2 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_2O_2 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 VH2O2-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

Anhang I (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung ... 95
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 Optionaler Drucker ... 101

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 102

Literaturhinweise ... 116

Bilder

Bild 1 — Schematisches Beispiel eines VH2O2-Betriebszyklusprofils (in Bezug auf die Nummerierung der Programmschritte und zugehörigen Phasen des Betriebszyklus siehe Tabelle 3) ... 48

Bild 2 — Schematisches Beispiel eines VH2O2-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

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

Tabellen

Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Öffnung, in die der Sterilisator eingebaut wird 33

Tabelle 2 — Abweichung von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung 33

Tabelle 3 — Beispiel für einen VH2O2-Betriebszyklus und aufzuzeichnende Daten (für das Zyklusprofil, siehe Bild 1) 47

Tabelle 4 — Empfohlene Prüfungen zum Nachweis der Einwirkung des sterilisierenden Agens 54

Tabelle A.1 — Empfohlenes Prüfprogramm (Zusammenfassung) 63

Tabelle D.1 — Anzahl der für die in Anhang D beschriebenen Prüfungen erforderlichen Sensoren und Prüfkörper 73

Tabelle H.1 — Physikalisch-chemische Eigenschaften von H_2O_2 90

Tabelle H.2 — Einstufungen von wässrigen Wasserstoffperoxidlösungen gemäß EG-Verordnung 90

Tabelle H.3 — Umweltaspekte, die in Abschnitten dieses Dokuments behandelt werden 92

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 Überwachun nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 102

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) 110

Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Verwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung 114