

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	10
Einleitung .....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen .....	12
3 Begriffe .....	14
4 Allgemeines.....	25
4.1 Sterilisatorotyp.....	25
4.2 Sterisatorentwicklung.....	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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -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	Anzeigergeräte.....	44
6.6.1	Allgemeine Anforderungen.....	44
6.6.2	Zustandsindikatoren und -anzeige.....	44
6.6.3	Betriebszyklus-Zähler .....	45
6.6.4	Zyklusparameter-Anzeigerät.....	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	Sterilisierungsmittelzufuhr- 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	Sterilbarriersysteme.....	70
B.8.1	Allgemeines.....	70
B.8.2	Sterilbarriersysteme 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in Flüssigkeiten.....	81
E.2.1	Wahl des Prüfverfahrens.....	81
E.2.2	Spektrometrische Analyse des H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Gehalts in Flüssigkeiten.....	82
E.3	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in gasförmigen Zusammensetzungen.....	83
E.3.1	Allgemeines.....	83
E.3.2	Wahl des Messverfahrens.....	83
E.3.3	Messung von gasförmigem H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> unter Anwendung von elektrochemischen Sensoren.....	84
E.3.4	Kalibrierung und Betrieb.....	85
Anhang F (normativ) Wirksamkeit der Entfernung von H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .....		86
F.1	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 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
<b>Anhang I (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung .....</b>		
		<b>95</b>
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	Optionalen Drucker .....	101
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....</b>		
		<b>102</b>
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

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

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Öffnung, in die der Sterilisator eingebaut wird.....</b>	<b>33</b>
<b>Tabelle 2 — Abweichung von der vertikalen und horizontalen Ebenheit und Ausrichtung.....</b>	<b>33</b>
<b>Tabelle 3 — Beispiel für einen VH2O2-Betriebszyklus und aufzuzeichnende Daten (für das Zyklusprofil, siehe Bild 1) .....</b>	<b>47</b>
<b>Tabelle 4 — Empfohlene Prüfungen zum Nachweis der Einwirkung des sterilisierenden Agens.....</b>	<b>54</b>
<b>Tabelle A.1 — Empfohlenes Prüfprogramm (Zusammenfassung).....</b>	<b>63</b>
<b>Tabelle D.1 — Anzahl der für die in Anhang D beschriebenen Prüfungen erforderlichen Sensoren und Prüfkörper .....</b>	<b>73</b>
<b>Tabelle H.1 — Physikalisch-chemische Eigenschaften von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> .....</b>	<b>90</b>
<b>Tabelle H.2 — Einstufungen von wässrigen Wasserstoffperoxidlösungen gemäß EG-Verordnung.....</b>	<b>90</b>
<b>Tabelle H.3 — Umweltaspekte, die in Abschnitten dieses Dokuments behandelt werden .....</b>	<b>92</b>
<b>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 Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen .....</b>	<b>102</b>
<b>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) .....</b>	<b>110</b>
<b>Tabelle ZA.3 — Vorrangige Begriffe der Verordnung (EU) 2017/754 für die Verwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung .....</b>	<b>114</b>