

# E DIN EN 14180:2023-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-24

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 14180:2023**

**Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing; German and English version prEN 14180:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	11
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 Sterilisatorkammer .....	26
5.2.1 Werkstoffe .....	26
5.2.2 Abmessungen.....	26
5.2.3 Türen und Verriegelungen der Sterilisatorkammer .....	27
5.2.4 Temperaturregelung und Wärmedämmung der Sterilisatorkammer.....	28
5.2.5 Prüfanschlüsse .....	28
5.3 Weitere funktionelle Komponenten .....	30
5.3.1 Leitungen und Armaturen .....	30
5.3.2 Evakuierungssystem .....	30
5.3.3 Lüftungssysteme.....	30
5.3.4 Gestell und Verkleidung.....	31
5.4 Vibration .....	31
5.5 Sonstige Ausrüstung und Bauteile.....	31
5.6 Transport.....	32
5.7 Benutzeroberflächen .....	32
6 Anzeige-, Überwachungs-, Steuerungs- und Aufzeichnungsgeräte .....	33
6.1 Allgemeines.....	33
6.1.1 Vorgegebenes Programm .....	33
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.....	39

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.....	43
6.6	Anzeigeegeräte.....	43
6.6.1	Allgemeines.....	43
6.6.2	Zyklusparameter-Anzeigeegeräte .....	43
6.6.3	Zyklusparameter-Anzeigen .....	45
6.6.4	Zustandsindikatoren und -anzeigen .....	46
6.6.5	Betriebszyklus-Zähler .....	47
6.7	Aufzeichnungssysteme .....	47
6.7.1	Allgemeines.....	47
6.7.2	Aufzeichnungen .....	48
6.7.3	Analoge Darstellung der Aufzeichnungen.....	49
6.7.4	Digitale Aufzeichnungen.....	49
6.7.5	Datenformat für die eingesetzte Menge an Sterilisiermittel.....	50
6.8	Betriebszyklus.....	50
6.8.1	Allgemeines.....	50
6.8.2	Leckageprüfung.....	50
6.8.3	Sterilisationszyklen.....	51
7	Betriebsmittel und örtliche Umgebung .....	53
7.1	Allgemeines.....	53
7.2	Sterilisierendes Agens und Sterilisiermittel .....	54
7.3	Elektrische Energieversorgung .....	54
7.4	Wasser .....	55
7.4.1	Wasser für den Betrieb des Sterilisators.....	55
7.4.2	Speisewasser .....	55
7.5	Dampf.....	55
7.6	Vakuum .....	55
7.7	Abläufe und Abflüsse .....	55
7.8	Beleuchtung .....	56
7.9	Druckluft.....	56
7.10	Luft und Inertgase .....	56
7.11	Belüftung und Umwelt.....	56
8	Emissionen .....	57
8.1	Elektromagnetische Aussendungen.....	57
8.2	Geräusche .....	57
8.3	Abgasemissionen.....	58
8.4	Wärmeabstrahlung.....	58
9	Prüfgeräte.....	58
10	Leistungsprüfung .....	58
10.1	Allgemeines.....	58
10.2	Erreichen der Bedingungen.....	59
10.2.1	Physikalische Bedingungen .....	59
10.2.2	Sterilisiermittel und sterilisierendes Agens .....	61
10.2.3	Mikrobiologische Leistung.....	61
10.3	Wirksamkeit der Desorption .....	61
10.4	Trockenheit der Beladung .....	61
10.5	Druckänderung.....	61
11	Bereitzustellende Informationen .....	62
11.1	Allgemeines.....	62
11.2	Vor dem Kauf zur Verfügung zu stellende Informationen .....	63
11.3	Vor der Installation zur Verfügung zu stellende Informationen .....	63

11.4	Kennzeichnung und Beschilderung.....	64
11.5	Gebrauchsanweisung.....	65
11.6	Weitere bereitzustellende Informationen.....	66
12	Verpackung.....	67
Anhang A (normativ) Prüfverfahren.....		68
A.1	Allgemeines.....	68
A.2	Prüfbeladungen.....	68
A.2.1	Teilbeladung.....	69
A.2.2	Vollbeladung.....	69
A.2.3	Prüfbeladung mit einfachen Gegenständen.....	70
A.3	Prüfverfahren.....	71
A.3.1	Prüfgeräte.....	71
A.3.2	Thermometrische Prüfungen.....	71
A.3.3	Mikrobiologische Prüfung.....	73
A.3.4	Prüfungen des Druckprofils.....	74
A.3.5	Desorptionsprüfungen.....	75
A.3.6	Trocknungsprüfungen.....	76
Anhang B (normativ) Prüfung von Sterilisatoren.....		77
B.1	Allgemeines.....	77
B.2	Prüfkonzept.....	77
B.2.1	Typprüfung.....	78
B.2.2	Werksprüfung.....	78
B.2.3	Bestimmungen für die Prüfung der Installationsqualifizierung.....	78
B.2.4	Bestimmungen für die Prüfung der Funktionsqualifizierung.....	79
Anhang C (normativ) Prüfgeräte.....		80
C.1	Druckmessgeräte.....	80
C.2	Temperatursensoren.....	80
C.3	Temperatur-Aufzeichnungsgerät.....	80
C.4	Druck-Aufzeichnungsgerät.....	81
C.5	Vorrichtung für die Penetrationstypprüfung (PTTD).....	82
C.5.1	PTTD1 für Teilbeladungs- und Vollbeladungseinheiten.....	82
C.5.2	PTTD2 für Prüfbeladungseinheiten mit einfachen Gegenständen.....	82
C.6	Prüfkörper für Rückstände.....	82
C.7	Biologische Indikatoren und Systeme.....	83
C.8	Sterilbarriersysteme.....	83
Anhang D (normativ) Bestimmung von Formaldehydrückständen in einem Filterpapier- Indikator.....		84
D.1	Verfahren der Probenherstellung.....	84
D.2	Analyse des Formaldehydgehalts in einem Filterpapier-Indikator.....	84
D.2.1	Geräte und Reagenzien.....	84
D.2.2	Extraktions- und Auswertungsverfahren für behandelte Indikatoren.....	84
D.2.3	Extraktions- und Auswertungsverfahren für den Leerwert-Indikator.....	85
D.2.4	Kalibrierung.....	85
Anhang E (informativ) Anwendung von Formaldehyd in NTDF-Verfahren.....		87
E.1	Formaldehydkonzentrationen, physikalisch-chemische Bedingungen während eines Zyklus.....	87
E.1.1	Zufuhr und Vorbereitung von Sterilisiermittel und sterilisierendem Agens.....	87
E.1.2	Formaldehydkonzentrationen in NTDF.....	88
E.2	Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten.....	89
E.2.1	Voraussetzungen für die Berechnung von Grenzwerten für Formaldehydrückstände auf Medizinprodukten.....	89
E.2.2	Bestimmung von Formaldehydrückständen in Sterilgut.....	90
Anhang F (informativ) Graphische Darstellungen der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung.....		92

<b>F.1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>92</b>
<b>F.2</b>	<b>Graphische Darstellung 1 .....</b>	<b>92</b>
<b>F.3</b>	<b>Graphische Darstellung 2 .....</b>	<b>94</b>
<b>F.4</b>	<b>Graphische Darstellung 3 .....</b>	<b>95</b>
	<b>Anhang G (normativ) Alternative Schutzmaßnahmen .....</b>	<b>97</b>
	<b>Anhang H (informativ) Umweltgesichtspunkte .....</b>	<b>99</b>
<b>H.1</b>	<b>Umweltgesichtspunkte hinsichtlich der Gesamtlebensdauer von NTDF-Sterilisatoren .....</b>	<b>99</b>
<b>H.2</b>	<b>Formaldehyd (kurze Beschreibung) .....</b>	<b>99</b>
<b>H.3</b>	<b>Auswirkungen auf die Umwelt.....</b>	<b>99</b>
	<b>Anhang I (normativ) Technische Daten und Dokumentation .....</b>	<b>101</b>
	<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....</b>	<b>103</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>116</b>
<b>Bilder</b>		
	<b>Bild 1 — Beispiel des Anschlusses für Prüfgeräte.....</b>	<b>29</b>
	<b>Bild 2 — Beispiel für Anschlussdurchführung für Thermoelemente .....</b>	<b>29</b>
	<b>Bild 3 — Beispiel eines Druckprofils eines NTDF-Sterilisationszyklus, das die Beziehungen der typischen Zyklusabschnitte zueinander zeigt.....</b>	<b>52</b>
	<b>Bild D.1 — Beispiel eines Diagramms für die Auswertung der Rückstände.....</b>	<b>86</b>
	<b>Bild E.1 — Schematisches Konzept eines mit Niedertemperatur-Dampf und -Formaldehyd (NTDF) arbeitenden Sterilisators zur Darstellung der Anwendung des Sterilisiermittels und des sterilisierenden Agens .....</b>	<b>87</b>
	<b>Bild F.1 — Darstellung 1 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung .....</b>	<b>92</b>
	<b>Bild F.2 — Darstellung 2 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung .....</b>	<b>94</b>
	<b>Bild F.3 — Darstellung 3 der Wechselbeziehung zwischen Steuerung und Aufzeichnung .....</b>	<b>95</b>
<b>Tabellen</b>		
	<b>Tabelle B.1 — Übersicht über das Prüfprogramm.....</b>	<b>78</b>
	<b>Tabelle C.1 — Festlegungen für Filterpapier, das für Prüfkörper für Rückstände verwendet wird ....</b>	<b>83</b>
	<b>Tabelle E.1 — Verweisungen.....</b>	<b>89</b>
	<b>Tabelle E.2 — Ungefähre Zahlen der Rückhaltewerte im Vergleich mit Filterpapier [15].....</b>	<b>90</b>
	<b>Tabelle H.1 — Umweltgesichtspunkte, die in Abschnitten dieser Norm behandelt werden .....</b>	<b>100</b>

<b>Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen .....</b>	<b>104</b>
<b>Tabelle ZA.2 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung 2017/745 [2017 Amtsblatt L 117] .....</b>	<b>109</b>
<b>Tabelle ZA.3 — Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst (entsprechend Artikel 1, Abschnitt 12 der Verordnung 2017/745).....</b>	<b>110</b>