

DIN EN 1422

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN 1422:1997-11
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Sterilisatoren für medizinische Zwecke –
Ethylenoxid-Sterilisatoren –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 1422:1997+A1:2009**

Sterilizers for medical purposes –
Ethylene oxide sterilizers –
Requirements and test methods;
German version EN 1422:1997+A1:2009

Stérilisateurs à usage médical –
Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 1422:1997+A1:2009

Gesamtumfang 58 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN 1422:1997-11 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument (EN 1422:1997+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1422:1997-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-1: 1977-01, 1986-12, 1988-06

DIN 58948-2: 1982-07, 1987-10

DIN 58948-3: 1976-03, 1982-09, 1987-10

DIN 58948-5: 1982-02, 1989-10

DIN 58948-6: 1982-07, 1987-10

DIN EN 1422: 1997-11

Deutsche Fassung

Sterilisatoren für medizinische Zwecke —
Ethylenoxid-Sterilisatoren —
Anforderungen und Prüfverfahren

Sterilizers for medical purposes —
Ethylene oxide sterilizers —
Requirements and test methods

Stérilisateurs à usage médical —
Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. August 1997 angenommen und schließt Corrigendum 1 ein, das am 24. Juli 2002 vom CEN veröffentlicht wurde, sowie Änderung 1, die am 12. April 2009 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	8
4 Formelzeichen und Abkürzungen	14
5 Größe	15
6 Behälter, Werkstoffe und Ausführung	15
7 Bauteile, Rohrleitungen und Verschraubungen	17
8 Türen, Steuerungen und Verschlüsse	18
9 Steuerventile	19
10 Betriebsmittel	19
11 Schall-Leistung	23
12 Wärmedämmung	23
13 Elektromagnetische Beeinflussung	23
14 Instrumente und Steuerung	23
15 Sterilisationszyklus	32
16 Leistungsanforderungen	35
17 Informationen des Herstellers	36
18 Kennzeichnung	38
19 Sicherheit.....	38
20 Lagerung und Transport	38
Anhang A (informativ) Vorgeschlagene Höchstwerte für Verunreinigungen im Dampf	39
Anhang B (normativ) Prüfungen der Dampfqualität	40
Anhang C (normativ) Prüfung des Temperaturprofils der Sterilisierkammer	46
Anhang D (normativ) Schalleistungsprüfung	47
Anhang E (normativ) Prüfung auf Gasdichtheit der Sterilisierkammer	48
Anhang F (normativ) Biologische Leistungstypprüfung für Ethylenoxid Sterilisatoren des Typs B	49
Anhang G (normativ) Geräte für die Temperaturaufzeichnung für Prüfzwecke	51
Anhang H (informativ) Literaturhinweise	52
Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 	53

Vorwort

Dieses Dokument (EN 1422:1997+A1:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde am 30. August 1997 angenommen und enthält die Berichtigung, die am 24. Juli 2002 durch CEN herausgegeben wurde sowie die Änderung A1, die vom CEN am 12. April 2009 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt EN 1422:1997.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch A1 A1.

Die Änderungen der betreffenden CEN Berichtigung wurden an den betreffenden Stellen im Text einge-
arbeitet und sind gekennzeichnet durch AC AC.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt Anforderungen für Ethylenoxid-Sterilisatoren fest, die bei Überdruck oder Unterdruck betrieben werden. Die Spezifikation enthält Mindestanforderungen an die Leistungsfähigkeit und den Aufbau zwei verschiedener Typen von Ethylenoxid-Sterilisatoren:

Typ A — anwenderprogrammierbare Sterilisatoren;

Typ B — Sterilisatoren mit begrenzter Größe, mit einem oder mehreren fest eingestellten Arbeitszyklen.

Sterilisatoren des Typs A eignen sich insbesondere für die industrielle Verwendung, wenn ein Sterilisationszyklus für einen begrenzten Bereich von Medizinprodukten erforderlich sein kann.

Sterilisatoren des Typs B eignen sich insbesondere für den Einsatz bei wärmeempfindlichen Medizinprodukten, die in Einrichtungen des Gesundheitswesens sterilisiert werden. Anwender von Ethylenoxid-Sterilisatoren in Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten folgendes besonders beachten:

- a) die Schwierigkeit, geeignete Reinigungsverfahren zum Einsatz vor der Sterilisation zu validieren und zu überwachen;
- b) die Schwierigkeit, repräsentative Leistungsbeurteilungen bei den anwendbaren umfangreichen Beladungsmöglichkeiten durchzuführen;
- c) die Schwierigkeiten, an kleinen Anzahlen ganz unterschiedlicher zu sterilisierender Medizinprodukte aussagekräftige Untersuchungen über die Keimbelastung durchzuführen (siehe EN 1174);
- d) die Probleme bei der Bestimmung des Gehalts an Ethylenoxid-Rückständen und dessen Reaktionsprodukten, wenn kleine Anzahlen ganz unterschiedlicher Medizinprodukte sterilisiert werden (siehe EN ISO 10993-7);
- e) die Notwendigkeit, die Geräte durch qualifiziertes technisches Personal betreiben und warten zu lassen.

Bei Sterilisatoren des Typs B wurde für vorprogrammierte Zyklen eine genormte Prüfung der biologischen Leistungsfähigkeit festgelegt. Diese ist nicht gleichbedeutend mit einer Validierung. Das Erreichen der Sterilisationsbedingungen sollte mit einem Validierungsverfahren gesichert werden. Geeignete Verfahren zur Validierung und Routineüberwachung von Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, die für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, sind in der EN 550 beschrieben.

Es ist wichtig, dass Sterilisatoren nur für die Sterilisation von solchen Gütern verwendet werden, für die das Sterilisationsverfahren verträglich ist. Ethylenoxid-Sterilisatoren sollten nicht zur Sterilisation von Gütern verwendet werden, die mit Dampf sterilisierbar sind.

Bei der Routineüberwachung der Wirksamkeit eines jeden Sterilisationszyklus wird nachgewiesen, dass die Werte aller Prozessparameter die bei der Validierung bestimmten Mindestwerte erreichen oder übersteigen. Die für den Sterilisator festgelegten Instrumente sind vorgesehen, alle physikalischen Parameter entsprechend zu überwachen. Das Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid ist jedoch so komplex, dass es beim gegenwärtigen Stand der Überwachungs- und Validierungstechnik gewöhnlich als erforderlich erachtet wird, jeden einzelnen Zyklus mit Hilfe einer Anzahl von biologischen Indikatoren zu überwachen. Für diesen Zweck geeignete biologische Indikatoren sind in EN 866-1, EN 866-2 und prEN 866-8 beschrieben.

Ethylenoxid ist eine hochreaktive chemische Verbindung, die bei unsachgemäßer Handhabung eine Vergiftungs- Brand- oder Explosionsgefahr darstellt. Ethylenoxid-Sterilisatoren, die entweder mit reinem Ethylenoxid als Gas oder mit einem Gemisch von Ethylenoxid mit anderen Gasen betrieben werden, haben das Vermögen, eine ernsthafte lokale Umweltgefährdung zu verursachen. Für den sicheren Betrieb von

Ethylenoxid-Sterilisatoren wird empfohlen, alle Aspekte der Installation und des Betriebes der Anlage sorgfältig zu berücksichtigen.

Die Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens mit Ethylenoxid kann vom physikalischen Zustand (Temperatur und Feuchtigkeit), in dem sich die Produkte unmittelbar vor der Beladung des Sterilisators befinden, beeinflusst werden.

Die Wirksamkeit des Verfahrens wird auch von der Verpackung der Produkte für die Sterilisation beeinflusst. Geeignete Verpackungsmaterialien und Verfahren für die Validierung neuartiger Verpackungsmaterialien sind in der Reihe EN 868 beschrieben.

Der sichere Gebrauch von Produkten, die mit Ethylenoxid sterilisiert wurden, kann von der ausreichenden Entfernung von Ethylenoxid-Rückständen (und deren Reaktionsprodukten) von den Produkten nach der Entnahme aus dem Sterilisator, abhängen. Geeignete Verfahren zur Beurteilung sind in EN ISO 10993-7 beschrieben.

Die vorliegende Norm wurde unter der Voraussetzung erstellt, dass jeder einzelne Sterilisator Funktionsprüfungen unterzogen wird. Sofern in dieser Norm keine anderen Festlegungen angegeben sind, wird die Einhaltung von Leistungsanforderungen durch visuelle Überprüfung oder direkte Messung festgestellt.

Die Prüfverfahren und Anforderungen dieser Norm gelten auch für die Beurteilung der Funktionstüchtigkeit des Sterilisators während seiner gesamten Lebensdauer

Anwender dieser Europäischen Norm sollten in Erwägung ziehen, ob eine Zertifizierung der Konformität ihrer Produkte mit dieser Norm durch eine benannte Stelle für sie in Frage kommt, und zwar auf der Grundlage von Prüfungen und fortgesetzter Überwachung, was sich auch mit einer Überwachung der Qualitätssicherungssysteme von Zulieferern nach EN ISO 9001 verbinden lässt.

Alternativ steht Anwendern dieser Europäischen Norm auch die Möglichkeit offen, eine Beurteilung und Registrierung der Qualitätssicherungssysteme von Zulieferern nach EN ISO 9001 durch eine benannte Zertifizierungsstelle durchführen zu lassen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Europäische Norm legt Mindestleistungsanforderungen und Prüfverfahren an zwei Typen von Sterilisatoren fest, die Ethylenoxid, entweder als reines Gas oder als Gas im Gemisch mit anderen Gasen, als Sterilisiermittel verwenden (dabei kann das Gemisch in fertigem Zustand geliefert oder erst am Einsatzort hergestellt werden).

Diese Sterilisatoren dienen zum Einsatz in der Allgemeinen-, Zahn- oder Tiermedizin, in der Pharmazie, der Industrie oder zu anderen verwandten Zwecken. Die beiden Typen werden als Typ A bzw. Typ B bezeichnet und unterscheiden sich wie folgt:

- Sterilisatoren des Typs A sind vom Anwender programmierbar;
- Sterilisatoren des Typs B sind in der Größe begrenzt und besitzen einen oder mehrere fest eingestellte Arbeitszyklen, die durch den Anwender nicht verändert werden können.

Die Abschnitte dieser Norm gelten für beide Typen der Sterilisatoren, es sei denn, es ist im Abschnitt speziell angegeben, dass dieser Abschnitt nur für einen Typ gilt.

1.2 Diese Norm enthält Mindestanforderungen an die Leistungsfähigkeit und den Aufbau von Sterilisatoren, die mit Über- oder Unterdruck betrieben werden:

- damit sichergestellt ist, dass sich der Prozess zur Sterilisation von Medizinprodukten eignet;
- für die Einrichtung und Steuerung, die erforderlich sind, um den Sterilisationsprozess validieren zu können.

1.3 Diese Norm legt keine Prüfungen fest, die erforderlich sind, um die Wahrscheinlichkeit festzustellen, dass ein behandeltes Produkt steril ist und legt keine routinemäßigen Qualitätsprüfungen fest, die erforderlich sind, um sterile Produkte frei zu geben. Diese Themen werden in EN 556 behandelt.

1.4 Diese Norm legt nicht die Verfahren und die Einrichtungen fest, die zur Verbesserung der Wirksamkeit und/oder Leistungsfähigkeit des Prozesses vor oder nach dem Sterilisationszyklus verwendet werden können.

1.5 Angaben über Bedienersicherheit werden in EN 61010-1 + A2 und IEC 1010-2-042 behandelt.

1.6 Diese Norm ist zutreffend wenn:

a) sie in einem Vertrag für die Lieferung eines Ethylenoxid-Sterilisators festgelegt ist;

oder

b) ein Hersteller von Sterilisatoren Übereinstimmung bei der vorgesehenen Lieferung eines Ethylenoxid-Sterilisators erklärt.

Diese Norm ist nicht als Prüfliste gedacht, um die Eignung eines vorhandenen Ethylenoxid-Sterilisators bei der Bewertung der Übereinstimmung mit EN 550 zu bestimmen.

2 Normative Verweisungen

[A1] Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). **[A1]**

EN 866-1, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

EN 866-2, *Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren — Teil 2: Spezielle Systeme für den Gebrauch in Ethylenoxid-Sterilisatoren*

EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

prEN 868-4, *Verpackungsmaterialien für die Sterilisation von verpackten Gütern — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfungen*

prEN 868-5, *Verpackungsmaterialien für die Sterilisation von verpackten Gütern — Teil 5: Heißsiegelfähige Beutel und Schlauchmaterialien aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfungen*

EN 50081-1, *Elektromagnetische Verträglichkeit — Fachgrundnorm Störaussendung — Teil 1: Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinindustrie*

EN 50081-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit — Fachgrundnorm Störaussendung — Teil 2: Industriebereich*

EN 50082-1, *Elektromagnetische Verträglichkeit — Fachgrundnorm Störfestigkeit — Teil 1: Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinindustrie*

EN 50082-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit — Fachgrundnorm Störfestigkeit — Teil 2: Industriebereich*

EN 60584-2, *Thermopaare — Teil 2: Grenzabweichungen der Thermospannungen (IEC 584-2:1982 + A1:1989)*

EN 60651:1994, *Schallpegelmesser (IEC 651:1979 + A1:1993)*

EN 60751 + A2, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Messwiderstände (IEC 751:1983 + A2:1995)*

EN 60804:1994, *Integrierende mittelwertbildende Schallpegelmesser (IEC 804:1985 + A1:1989)*

EN 61010-1 + A2, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 1010-1:1990 + A1 : 1992, modifiziert + A2:1995)*

EN ISO 3746:1995, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungspegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 3 über einer reflektierenden Ebene (ISO 3746:1995)*

IEC 73, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification — Coding principles for indication devices and actuators*

IEC 1010-2-042, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment for medical materials, and for laboratory processes*

ISO 228-1, *Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads — Part 1: Dimensions, tolerances and designation*

ISO 6780, *General-purpose flat pallets for through transit of goods — Principal dimensions and tolerances*

ISO 10012-1, *Quality assurance requirements for measuring equipment — Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment*

3 Begriffe

[A1] Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Definitionen. **[A1]**

ANMERKUNG Für definierte Begriffe wurde im Text eine abweichende Schriftart verwendet.

3.1

Lüftung

ein Teil oder Teilschritte des *Sterilisationsverfahrens*, in dem/denen definierte Bedingungen verwendet werden, um das Ethylenoxid und seine Reaktionsprodukte vom *Medizinprodukt* zu entfernen. Dieses kann im *Sterilisator* (siehe 3.18. *Spülphase*), innerhalb eines separaten *Raumes*, einer *Kammer* (siehe 3.13. *Gasentfernen*) oder durch eine Kombination von beiden, erfolgen

3.2

Phase Belüften

die Phase vom Erreichen des vorgegebenen Druckes bei der letzten Evakuierung der *Spülphase* oder der *Phase der Sterilisiermittelentfernung*, bei der gefilterte Luft eingelassen wird, bis zum Angleichen des Kammerdrucks an den Umgebungsdruck

3.3

Entlüftung

die ausreichende Entfernung von Luft aus der *Sterilisierkammer* und der *Sterilisatorbeladung*, um validierte Sterilisationsbedingungen zu gewährleisten

3.4

automatische Steuerung

Einrichtung, die entsprechend den vorher festgelegten *prozessrelevanten Parametern*, den *Sterilisator* schrittweise durch die erforderlichen Verfahrensschritte steuert

3.5

biologischer Indikator

gebrauchsfertiger *beimpfter Keimträger* in *seiner* Primärverpackung

[EN 866-1]

3.6

Kammer

umschlossener Bereich, der gerade *soviel* Produkte aufnimmt, wie für die Beladung des *Sterilisators* benötigt werden

[EN 550]

ANMERKUNG Siehe auch *Sterilisierkammer* (3.48).

3.7

Vorwärmen der Kammer

die Beheizung der *Sterilisierkammer* auf eine vorbestimmte Temperatur vor Beginn der *Entlüftung*

3.8

Kommissionierung

Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass die Ausstattung entsprechend ihrer Spezifikation bereitgestellt und installiert wurde, und dass sie innerhalb vorgegebener Grenzen ihre Funktionen erfüllt, wenn entsprechend der Betriebsanweisungen gearbeitet wird (Siehe auch 3.58 *Validierung*)

[EN 550]

3.9

Konditionierung

Behandlung des Produkts innerhalb des *Sterilisationszyklus* jedoch vor der Zugabe des *Sterilisiermittels*, um eine vorgegebene Temperatur und relative Feuchte innerhalb der *Sterilisatorbeladung* zu erlangen (Siehe auch 3.28 *Vorkonditionierung*)

[EN 550]

3.10

Zyklus Ende

Anzeige, dass der *Arbeitszyklus* zufriedenstellend abgelaufen ist, und dass die Beladung aus der *Sterilisierkammer* entnommen werden kann

3.11

Zyklusüberwachung

eine Funktion der *automatischen Steuerung* zur Prüfung des Erreichens der vorher eingestellten *prozessrelevanten Parameter*, die für die Wirksamkeit des *Sterilisationszyklus* wesentlich sind

3.12

prozessrelevante Parameter

die physikalischen Größen, z. B. Zeit, Temperatur, Konzentration des *Sterilisiermittels*, die die Wirksamkeit des *Sterilisationszyklus* beeinflussen

3.13

Gasentfernen

die Entfernung von Ethylenoxid und seinen Reaktionsprodukten von der Beladung, durch definierte Behandlung außerhalb des *Sterilisators* nach Abschluss des *Sterilisationszyklus* (Siehe auch 3.1 *Lüftung*)

3.14

doppeltüriger Sterilisator

Sterilisator, der an beiden Enden der *Kammer* mit einer Tür ausgestattet ist

[EN 285]

3.15

Einwirkzeit

Zeit, während der die *Sterilisierkammer* bei der festgelegten Temperatur, Sterilisiergaskonzentration, Druck und Feuchte gehalten wird

[EN 550]

3.16

fehlsicher

ein Merkmal der *Sterilisator*-Konstruktion, einer Komponente oder seiner dazugehörigen Versorgung, das die *Sicherheitsgefährdung* minimiert

[EN 285]

3.17

Störung

die Feststellung durch die *automatische Steuerung*, dass die vorgegebenen *prozessrelevanten Parameter* des *Sterilisationszyklus* nicht eingehalten wurden und dass die Sterilisation beeinträchtigt wurde

3.18

Spülphase

die Phase, die nach der Phase der *Sterilisiermittelentfernung* beginnt, wenn weiterhin *Sterilisiermittel* aus der Beladung und *Kammer* entfernt wird, entweder durch:

- a) mehrfache, abwechselnde Zuführung von filtrierter Luft oder Inertgas und Evakuierung der Kammer;
oder
- b) kontinuierliche Strömung von filtrierter Luft oder Inertgas durch die Kammer.

3.19

beimpfter Keimträger

Keimträger, auf den eine definierte Anzahl Prüfkeime aufgetragen wurde

[EN 866-1]

3.20

Anwärmen der Beladung

Behandlung der Beladung im *Sterilisator* vor Zugabe des *Sterilisiermittels*, um sicherzustellen, dass alle Teile der Beladung auf die vorbestimmte Temperatur erwärmt werden (siehe auch 3.9 *Konditionierung*)

3.21

Befeuchtung der Beladung

Behandlung der Beladung im *Sterilisator* vor Zugabe des *Sterilisiermittels*, um sicherzustellen, dass sich alle Teile der Beladung mit der vorbestimmten relativen Feuchtigkeit bei einer gegebenen Temperatur im Gleichgewicht befinden (siehe auch 3.9 *Konditionierung*)

3.22

Beladetür

die Tür eines *doppeltürigen Sterilisators*, durch die die Beladung vor der Sterilisation in die *Sterilisierkammer* gegeben wird (siehe auch 3.56 *Entladetür*)

3.23

Medizinprodukt

die in EN 46001 angegebene Definition gilt

3.24

Arbeitszyklus

die automatische Abfolge von Verfahrensschritten, die in einem *Sterilisator* durchgeführt werden

3.25

Überbrückung

Einrichtung, die es ermöglicht, den *Arbeitszyklus*, wenn erforderlich, zu unterbrechen oder zu verändern

3.26

parametrische Freigabe

eine Methode zur Ermittlung, dass die Produktsterilität erreicht wurde unter Verwendung von vorzugsweise physikalischen Prozessdaten statt Ergebnissen von Musterprüfungen oder *biologischen Indikatoren*

3.27

Leistungsbeurteilung

Erbringen und Belegen des Nachweises, dass die kommissionierte Ausstattung akzeptable Produkte erzeugt, wenn entsprechend der Verfahrensspezifikation gearbeitet wird (Siehe auch 3.58 *Validierung*)

[EN 550]

3.28

Vorkonditionierung

Produktbehandlung vor Beginn des *Sterilisationszyklus*, um eine vorgegebene Temperatur und relative Feuchte überall in der Sterilisatorcharge zu erreichen (Siehe auch 3.9 *Konditionierung*)

[EN 550]

3.29

Vorkonditionierungsbereich

Vorkonditionierungskammer; Vorkonditionierungsraum
umschlossener Bereich, in dem die *Vorkonditionierung* stattfindet

3.30

Druckbehälter

ein Behälter, der die *Sterilisierkammer*, den Doppelmantel (wenn vorhanden), die Tür(en) und sonstige Teile umfasst, die ständig in Verbindung mit der *Sterilisierkammer* stehen, in dem Überdruck oder Vakuum vorliegen kann

3.31

Prüfkörper

Objekt, das den ungünstigsten Fall der Bedingungen simuliert, wie sie für das(die) *Sterilisiermittel* in den Gegenständen des Sterilisiergutes gegeben sind

[EN 866-1]

ANMERKUNG 1 Ein Körper ist so ausgeführt, dass ein *biologischer Indikator* an der Stelle angeordnet werden kann, die von dem(den) *Sterilisiermittel(n)* am schwierigsten zu erreichen ist (sind). Die Ausführung des *Prüfkörpers* hängt von der Art des Sterilisiergutes und dem *Sterilisationsverfahren* ab. Der *biologische Indikator* sollte die Funktion des *Prüfkörpers* nicht beeinträchtigen.

ANMERKUNG 2 Bei manchen *Prüfkörpern* kann anstelle eines *biologischen Indikators* ein *beimpfter Keimträger* verwendet werden.

3.32

Produktverträglichkeit

Eignung des *Sterilisationsverfahrens* die erwarteten Resultate ohne dem Produkt abträgliche Effekte zu erreichen

3.33

Raum

umschlossener Bereich, der in der Lage ist, mehr Produkte aufzunehmen, als gleichzeitig im *Sterilisator* (in den Sterilisatoren) Platz finden

[EN 550]

3.34

Referenzbeladung

festgelegte *Sterilisatorbeladung* zur Darstellung der Produktkombination, die am schwierigsten zu sterilisieren ist

3.35

Revalidierung

ein Verfahren zur Bestätigung einer anerkannten *Validierung*

3.36

Sicherheitsgefährdung

eine möglicherweise schädliche Wirkung auf Personen oder die Umgebung, welche unmittelbar entweder vom *Sterilisator* oder seiner Ladung ausgeht

[EN 285]

3.37

Sterilisiermittel

das mikrobizide Agens, z. B. Ethylenoxid, in der physikalischen Form, in der es wirksam ist

ANMERKUNG Es kann zusammen mit Beigas(en) verwendet werden.

3.38

Sterilisiermittelkartusche

ein transportabler, einfacher Einwegbehälter zur Aufnahme des *Sterilisiermittels* unter Druck, aus dem das *Sterilisiermittel* durch Aufstechen entnommen wird

ANMERKUNG Siehe auch Richtlinie 87/404/EWG von 1987; Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter.

3.39

Gasflasche für Sterilisiermittel

ein transportabler Behälter zur Aufnahme des *Sterilisiermittels* unter Druck, ausgerüstet mit einem Ventil zur Steuerung der Entnahme des *Sterilisiermittels*

3.40

Phase der Einwirkung von Sterilisiermittel

die Phase vom Erreichen des vorgegebenen Arbeitsdruckes am Ende der *Phase der Sterilisiermittelzugabe* bis zum Beginn der *Phase der Sterilisiermittelentfernung*

3.41

Phase der Sterilisiermittelzugabe

die Phase von der ersten Zugabe des *Sterilisiermittels* in die *Kammer* bis zum Erreichen des vorgegebenen Arbeitsdruckes

3.42

Zeit der Sterilisiermittelzugabe

Dauer der *Phase der Sterilisiermittelzugabe*

[EN 550]

3.43

Phase der Sterilisiermittelentfernung

die Phase, beginnend am Ende der *Phase der Einwirkung von Sterilisiermittel*, während der das *Sterilisiermittel* aus der *Kammer*, und in begrenztem Maße aus der Beladung durch Evakuierung der *Kammer* auf einen vorgegebenen Druck entfernt wird

ANMERKUNG Die *Phase der Sterilisiermittelentfernung* folgt der *Spülphase* (siehe 3.18).

3.44

Zeit der Sterilisiermittelentfernung

die Zeitdauer für die *Phase der Sterilisiermittelentfernung*

3.45

Tank für Sterilisiermittel

ein fest installierter Behälter zur Lagerung einer großen Menge an *Sterilisiermitteln*, der periodisch aufgefüllt wird

3.46

steril

Zustand eines *Medizinproduktes*, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist

[EN 556]

3.47

Sterilisator

ein Apparat, der dazu dient, eine Sterilisation zu erreichen

[EN 285]

3.48

Sterilisierkammer

der Teil des *Sterilisators*, der die *Sterilisatorbeladung* aufnimmt

3.49

Sterilisationszyklus

automatische Reihenfolge von Verfahrensschritten, die zum Zweck der Sterilisation in einem *Sterilisator* ablaufen

[EN 550]

3.50

Sterilisatorbeladung

Gegenstände, die gleichzeitig in einer *Sterilisierkammer* sterilisiert werden sollen, sterilisiert werden oder sterilisiert wurden

ANMERKUNG Die *Sterilisatorbeladung* kann mehr als eine Herstellungscharge oder Losgröße enthalten.

3.51

Sterilisiereinheit

ein Quader mit den Maßen 300 mm (Breite) × 300 mm (Höhe) × 600 mm (Länge), der zum Zweck der Sterilisation verwendet wird

3.52

Sterilisationsverfahren

die Reihenfolge der Arbeitsschritte einschließlich der Vorbehandlung, dem *Sterilisationszyklus* und der Nachbehandlung, denen verpackte *Medizinprodukte* ausgesetzt werden, um ihre Sterilisation zu erreichen

3.53

Sterilisationstemperatur

die Mindesttemperatur des *Sterilisationstemperaturbandes*

[EN 554]

3.54

Sterilisationstemperaturband

der Temperaturbereich, ausgedrückt als *Sterilisationstemperatur* und maximal erlaubte Temperatur, die innerhalb der *Sterilisatorbeladung* während der *Einwirkzeit* auftreten kann

ANMERKUNG Diese Temperaturen werden üblicherweise in ganzzahligen Grad Celsius angegeben

3.55

Gesamtvolumen

das gesamte Innenvolumen der *Sterilisierkammer*

3.56

Entladetür

Tür eines *doppeltürigen Sterilisators*, die ausschließlich nach dem erfolgreichen Abschluss eines *Sterilisationszyklus* geöffnet wird, um die Beladung aus der *Kammer* zu entnehmen (siehe auch 3.22 *Beladetür*)

3.57

nutzbarer Sterilisierkammerbereich

Nutzraum

der Bereich in der *Sterilisierkammer*, der zur Aufnahme der *Sterilisatorbeladung* verfügbar und durch keinerlei feste Teile eingeschränkt ist

3.58

Validierung

ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt

[EN 550]

ANMERKUNG Die *Validierung* wird als vollständiger Prozess betrachtet, der aus *Kommissionierung* (siehe 3.8) und *Leistungsbeurteilung* (siehe 3.27) besteht.

4 Formelzeichen und Abkürzungen

EO	Ethylenoxid
N	Stickstoff
CO ₂	Kohlendioxid
RH	relative Feuchte
s	Sekunde
min	Minute
h	Stunde
µm	Mikrometer
mm	Millimeter
m	Meter
l	Liter
N	Newton
g	Gramm
kg	Kilogramm
Pa	Paskal
kPa	Kilopaskal

ANMERKUNG Alle Drücke, die in kPa angegeben werden, sind Absolutdrücke.

W	Watt
kW	Kilowatt
kJ	Kilojoule
°C	Grad Celsius
K	Kelvin
bar	Bar
mbar	Millibar
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
v/v	Volumenanteil je Volumen
m/m	Massenanteil je Masse
dB	Dezibel
lx	Lux

5 Größe

5.1 Die Größe des *Nutzraumes* muss nach den Grundmaßen bezeichnet werden, gemessen in Metern (in drei wesentlichen Ziffern).

Für *Sterilisatoren* bis zu 8 000 l muss zusätzlich die Anzahl der *Sterilisiereinheiten* (in ganzen Zahlen) angegeben werden, die der *Nutzraum* des *Sterilisators* aufnehmen kann. Für *Sterilisatoren* mit einer Größe des *Nutzraumes* über 8 000 l muss die Anzahl der Paletten mit den Flächengrößen (1 200 mm × 1 000 mm) und (1 200 mm × 800 mm) nach ISO 6780 angegeben werden, die aufgenommen werden können. Der Hersteller muss ebenfalls die maximale Höhe der beladenen Paletten angeben, die aufgenommen werden können.

5.2 Um nachteilige Einflüsse vom Abstand der *Sterilisatorbeladung* zur Innenwand der *Sterilisierkammer* zu vermeiden, muss die Abgrenzung des *Nutzraumes* mindestens 15 mm von allen beheizten Oberflächen und 30 mm von allen unbeheizten Oberflächen betragen.

5.3 Bei *Sterilisatoren* vom Typ B darf das Volumen der *Sterilisierkammer* nicht größer als 1 m³ sein.

6 Behälter, Werkstoffe und Ausführung

6.1 Allgemeines

6.1.1 Eine Richtlinie über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Druckgeräte (siehe 93/C246/01) und entsprechende Europäische Normen sind in Vorbereitung (CEN/TC 54 und CEN/TC 269). Bis zur Veröffentlichung Europäischer Normen über Druckgeräte sollten die Druckgeräte den nationalen Festlegungen und Normen des Landes der beabsichtigten Nutzung des Gerätes entsprechen.

6.1.2 Der Hersteller muss den maximalen Arbeitsdruck angeben, der dem Anwender zur Auswahl zur Verfügung steht.

6.1.3 Alle oder ein Teil der Innenwandungen der *Sterilisierkammer* müssen beheizt sein. Die Heizeinrichtung muss mit 16.1 übereinstimmen.

6.1.4 Die Oberflächen (einschließlich z. B. Schweißungen), die mit EO in Kontakt kommen können, müssen aus Werkstoffen bestehen, die unter den vorgesehenen Arbeitsbedingungen:

- a) von EO, seinen Beigasen oder Dampf nicht korrodiert werden;
- b) weder mit EO noch mit anderen Verbindungen reagieren, die als Verunreinigung in EO vorkommen;
- c) weder eine Polymerisation noch eine Zersetzung von EO fördern.

Für Behälter aus nichtrostendem Stahl, oder aus Baustahl, der mit Nickel oder nichtrostendem Stahl plattiert ist und bei dem die Plattierung nicht mehr als 8 % des Grundmaterials beträgt, müssen diese Anforderungen als erfüllt angesehen werden. Die Dicke jeder Plattierung muss bei der Konstruktionsberechnung unberücksichtigt bleiben.

ANMERKUNG 1 Bei der Auswahl der Werkstoffe für durch Druck beanspruchte Teile und damit zusammenhängende Bauteile sollten die Auswirkungen der Kontaktkorrosion und der verschiedenen starken Ausdehnung beachtet werden, sofern unterschiedliche Metalle, die miteinander in Berührung kommen, verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Kupfer, Kupferlegierungen mit mehr als 65 % m/m Kupfergehalt sowie unplattierter Baustahl sind nicht für die Herstellung von Behältern geeignet, wenn das EO Acetylen enthalten kann.

6.1.5 Unbehandelter Baustahl darf nicht für die Herstellung von Inneneinrichtungen der *Druckbehälter* verwendet werden.

6.2 Prüfanschlüsse

ANMERKUNG Die Anforderungen in 6.2 schließen die Kombination von Anschlüssen nicht aus, die durch Verwendung eines T-Stücks an einen Kammerstutzen angeschlossen werden, wenn die Abmessungen den Anforderungen der jeweiligen Prüfanschlüsse entsprechen und der Anschluss für die thermoelektrische Messung eine gerade Durchführung besitzt.

6.2.1 Durchführungsanschlüsse für thermoelektrische Messungen

6.2.1.1 Es müssen mindestens folgende Durchführungsanschlüsse für thermoelektrische Messungen vorhanden sein:

- ein Anschluss, wenn der *Nutzraum* des Sterilisators kleiner als 1 m³ ist;
- zwei Anschlüsse, bei Kammern mit einem *Nutzraum* bis zu 8 m³.

ANMERKUNG Zusätzliche Anschlüsse können für *Kammern* mit einer Größe des *Nutzraumes* über 8 m³ gefordert werden.

6.2.1.2 Jeder Durchführungsanschluss für thermoelektrische Messungen muss mindestens 100 mm von allen inneren und äußeren Hindernissen entfernt sein.

6.2.1.3 Jeder Durchführungsanschluss für thermoelektrische Messungen muss ein Rohraußengewinde ISO 228-G1A und einen Bohrungsdurchmesser von nicht kleiner als 15 mm und nicht größer als 20,5 mm haben. Wenn der Prüfanschluss verwendet wird, muss er mit einer Dichtungskappe mit einer eingelegten O-Ring-Dichtung verschlossen werden.

6.2.1.4 Der Anschluss muss dauerhaft mit dem Buchstaben „T“ (d. h. Temperatur-Test) gekennzeichnet sein.

6.2.2 Prüfanschluss für Vakuum

6.2.2.1 Es muss mindestens ein Prüfanschluss für Vakuum an der Kammer oder in direkter Verbindung mit der Kammer vorhanden sein.

6.2.2.2 Jeder Prüfanschluss für Vakuum muss in einem Rohraußengewinde ISO 228-G1/2A enden und einen Bohrungsdurchmesser von $(6,0 \pm 0,5)$ mm haben. Wird der Prüfanschluss verwendet, muss er mit einer Dichtungskappe mit einer eingelegten O-Ring-Dichtung verschlossen werden.

6.2.2.3 Der Anschluss muss dauerhaft mit dem Buchstaben „V“ (d. h. Vakuum-Test) gekennzeichnet sein.

6.2.2.4 Der Prüfanschluss für Vakuum muss mindestens 200 mm von jeglichen äußeren Hindernissen entfernt angebracht sein, wenn das gesamte Volumen größer als 1 m³ ist, anderenfalls 100 mm.

ANMERKUNG Hiermit wird ein ausreichender Bereich für den Anschluss und zum Ablesen des Prüfinstruments sichergestellt.

6.2.3 Probenahmeanschluss

6.2.3.1 Es muss mindestens ein Probenahmeanschluss an der *Kammer* vorhanden sein, der einer Einrichtung den Zugang zur Messung der EO Konzentration oder RH ermöglicht. Dieser Probenahmeanschluss muss den Anforderungen nach 6.2.2.2 und 6.2.2.4 entsprechen.

6.2.3.2 Der Anschluss muss dauerhaft mit dem Bildzeichen „G“ (d. h. Gas-Probenentnahme) gekennzeichnet sein.