

E DIN EN ISO 15883-2:2023-05 (D/E)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO/DIS 15883- 2:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-2:2023

Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for critical and semi-critical medical devices (ISO/DIS 15883-2:2023); German and English version prEN ISO 15883-2:2023

Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Vorwort	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Leistungsanforderungen	17
4.1 Allgemeines	17
4.2 Reinigung	18
4.3 Desinfektion	18
4.4 Temperatur innerer Oberflächen behandelter Produkte	18
4.5 Wasserbeschaffenheit	19
5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen	19
5.1 Hohlraumprodukte und kraftbetriebene Geräte	19
5.1.1 Spülung	19
5.1.2 Verifizierung des Durchflusses durch Hohlräume und kraftbetriebene Geräte	19
5.2 Regel- und Steuersysteme	20
5.3 Prozessverifizierung	20
6 Prüfung auf Konformität mit der Norm	20
6.1 Allgemeines	20
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, vom/n Beladungsträger(n) und der Beladung	20
6.3 Thermometrische Prüfungen	21
6.3.1 Allgemeines	21
6.3.2 Temperatur äußerer Oberflächen von Geräten	21
6.3.3 Temperatur innerer Oberflächen von Geräten	22
6.4 Messung von Druck und Durchfluss	23
7 Vom Hersteller des RDG bereitzustellende Informationen	23
8 Durch den Lieferanten des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen	24

Anhang A (informativ) Übersicht über die Prüfprogramme	25
Anhang B (informativ) Leitlinien für die Zuordnung eines Medizinprodukts zu einer Produktfamilie im Hinblick auf Reinigungs- und Thermodesinfektionsverfahren	26
B.1 Einleitung	26
B.2 Konstruktionsmerkmale	26
B.3 Gruppierung der Beladungsgegenstände	27
B.4 Produktfamilie	27
B.5 Dokumentation	28
B.6 Beispiele	28
Literaturhinweise	29

Tabellen

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 - Entwurf - E DIN EN ISO 15883-2:2023-05 prEN ISO 15883-2:2023 (D) Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	6
Tabelle ZA.2 -- Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben	7
Tabelle ZA.3 -- Relevante grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen aus der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in diesem Dokument behandelt werden (nach Artikel 1, Punkt 12, der Verordnung (EU) 2017/745)	9
Tabelle A.1 -- Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG zur thermischen Desinfektion von kritischen und semikritischen Medizinprodukten	25