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