

# DIN EN ISO 15883-4:2009-09 (D)

## Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	5
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich .....	10
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	11
4 Leistungsanforderungen .....	12
4.1 Allgemeines .....	12
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung.....	13
4.3 Reinigung .....	15
4.4 Desinfektion .....	16
4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion).....	18
4.6 Beseitigung von Spülwasser .....	19
4.7 Trocknen .....	19
4.8 Selbstdesinfektion.....	19
4.9 Wasseraufbereitungsanlage .....	20
5 Anforderungen an die Mechanik und den Prozess.....	22
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion .....	22
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts.....	22
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme .....	23
5.4 Temperaturregelung.....	24
5.5 Prozesschemikalien .....	24
5.6 Prozessüberprüfung .....	24
5.7 Dosiersysteme .....	24
6 Prüfung auf Konformität.....	25
6.1 Allgemeines .....	25
6.2 Prüfgeräte.....	25
6.3 Für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser .....	26
6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers .....	26
6.5 Dichtheitsprüfung.....	27
6.6 Prüfung auf Durchgängigkeit der Kanäle .....	29
6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle.....	32
6.8 Trockenheit der Beladung .....	32
6.9 Thermometrische Prüfungen .....	32
6.10 Prüfungen auf Chemikaliendosierung .....	34
6.11 Prüfungen für die Wirksamkeit der Reinigung .....	34
6.12 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion .....	36
7 Dokumentation und Inspektion.....	40
8 Vom Hersteller zu erbringende Angaben.....	40
9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung .....	41
10 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss.....	41
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Teil der ISO 15883 behandelten Tätigkeiten.....	42

<b>Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung .....</b>	<b>44</b>
<b>Anhang C (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme .....</b>	<b>48</b>
<b>Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion von Flüssigkeitstransportsystemen.....</b>	<b>50</b>
<b>Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion .....</b>	<b>55</b>
<b>Anhang F (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen .....</b>	<b>57</b>
<b>Anhang G (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsprozesse.....</b>	<b>70</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>72</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>74</b>