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

Anhang B (normativ) **Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung** **44**

Anhang C (informativ) **Zusammenfassung der Prüfprogramme** **48**

Anhang D (normativ) **Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion von Flüssigkeitstransportsystemen** **50**

Anhang E (normativ) **Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion** **55**

Anhang F (informativ) **Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen** **57**

Anhang G (informativ) **Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsprozesse** **70**

Literaturhinweise **72**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **74**