

# 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<br>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> |