

# DIN EN 16442:2015-05 (D)

Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung EN 16442:2015

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Leistungsanforderungen .....	7
4.1 Allgemeines .....	7
4.2 Lagerung .....	8
4.3 Trocknen .....	9
4.4 Endoskoplagerungsschrankkonnektor (ESC-Konnektor) .....	9
5 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an das Verfahren.....	9
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion .....	9
5.2 Luftbeschaffenheit .....	10
5.3 Kontamination der Oberflächen der Lagerungsschrank-Kammer.....	11
5.4 Steuerung des Trocknungsprozesses .....	12
5.5 Endoskopkanal-Belüftungssystem .....	12
5.6 Automatische Temperaturregelung.....	13
5.7 Störungsanzeige/-überwachung.....	13
5.8 Zyklusbezogene Anzeigergeräte.....	14
5.9 Instrumente und Steuergeräte .....	15
5.10 Temperatur-Anzeigergeräte .....	15
5.11 Anzeigergerät für die relative Luftfeuchte.....	16
5.12 Druckanzeigergeräte .....	16
5.13 Rückverfolgbarkeit .....	17
5.14 Zweitürige Lagerungsschränke .....	17
6 Prüfung auf Übereinstimmung.....	17
6.1 Allgemeines .....	17
6.2 Luftwechsel.....	18
6.3 Überdruck.....	18
6.4 Trocknung .....	19
6.5 Kontamination der Innenoberflächen des Lagerungsschranks .....	20
6.6 Luftbeschaffenheit .....	20
6.7 Kanalbelüftungsprüfung.....	22
6.8 Thermometrische Typprüfung 1 — Prüfung der Kammer- und Beladungstemperatur .....	22

6.9	Thermometrische Prüfung 2 — Prüfung der Kammer- und Beladungstemperatur.....	23
6.10	Lesbarkeit.....	23
6.11	Prüfung der Luftfilterung .....	23
7	Dokumentation.....	23
8	Mit dem Lagerungsschrank zur Verfügung zu stellende Informationen.....	23
8.1	Allgemeines.....	23
8.2	Vor der Lieferung zur Verfügung zu stellende Informationen .....	24
8.3	Kennzeichnung und Beschilderung .....	26
8.4	Verpackung .....	26
9	Angaben, die der Hersteller vom Käufer anfordern muss.....	26
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme .....		27
Anhang B (informativ) Kreuzkontamination zwischen Endoskopen .....		29
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bewertung der luftgetragenen mikrobielle Kontamination im Lagerungsschrank.....		32
Anhang D (informativ) Verfahren für die parametrische Leistungsbeurteilung .....		33
Anhang E (normativ) Innere Restkontamination der Endoskope nach der Lagerung .....		39
Anhang F (normativ) Festlegung von Endoskop-Typprüfungsgruppen.....		47
Anhang G (normativ) Festlegung von Endoskop-Produktfamilien .....		56
Literaturhinweise .....		60