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 Anzeigegeräte ... 14
5.9 Instrumente und Steuergeräte ... 15
5.10 Temperatur-Anzeigegeräte ... 15
5.11 Anzeigegerät für die relative Luftfeuchte ... 16
5.12 Druckanzeigegeräte ... 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 Lagerungsschrankes ... 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