

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