

# DIN EN ISO 15883-4:2019-06 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für  
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile  
Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	7
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	13
4 Leistungsanforderungen.....	17
4.1 Allgemeines.....	17
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung.....	19
4.3 Reinigung.....	21
4.3.1 Allgemeines.....	21
4.3.2 Abspülen.....	21
4.3.3 Reinigen.....	21
4.3.4 Spülen nach dem Reinigen.....	22
4.3.5 Bestimmung der Wirksamkeit der Reinigung.....	22
4.4 Desinfektion.....	22
4.4.1 Allgemeines.....	22
4.4.2 Wirksamkeit des Desinfektionsmittels.....	22
4.4.3 Temperatur.....	23
4.4.4 Verfahrensüberwachung.....	24
4.4.5 Anwendung des Desinfektionsmittels.....	24
4.5 Schlussspülen.....	25
4.6 Ausspülen zum Entfernen des Spülwassers.....	25
4.7 Trocknung.....	25
4.8 Selbstdesinfektion.....	26
4.9 Wasseraufbereitungsanlage.....	27
4.9.1 Allgemeines.....	27
4.9.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage.....	27
4.9.3 Wartung der Leitungen.....	28
5 Anforderungen an die Mechanik und das Verfahren.....	29
5.1 Werkstoffe — Design, Herstellung und Konstruktion.....	29
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts.....	29
5.2.1 Allgemeines.....	29
5.2.2 Verifizierung der Kanaldurchspülung des Geräts durch die automatische Steuerung.....	30
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme.....	31
5.4 Temperaturregelung.....	31
5.4.1 Allgemeines.....	31
5.4.2 Temperaturregelung der Reinigungsstufe.....	31
5.4.3 Temperaturregelung der Desinfektionsstufe.....	31

5.4.4	RDG mit einer Mindestbetriebstemperatur für die Reinigungs- und/oder Desinfektionsstufe .....	31
5.5	Prozesschemikalien .....	31
5.6	Verifizierung des Verfahrens .....	32
5.7	Dosiersysteme .....	32
6	Prüfung auf Konformität.....	32
6.1	Allgemeines.....	32
6.2	Prüfausrüstung .....	33
6.2.1	Allgemeines.....	33
6.2.2	Druckmessung.....	33
6.2.3	Durchflussmessung .....	33
6.3	Für das Schlusspülen verwendetes Wasser.....	33
6.3.1	Kurzbeschreibung.....	33
6.3.2	Material/Durchführung .....	33
6.3.3	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....	33
6.4	Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers.....	34
6.4.1	Kurzbeschreibung.....	34
6.4.2	Material .....	34
6.4.3	Durchführung.....	34
6.5	Dichtheitsprüfung.....	35
6.5.1	Kurzbeschreibung.....	35
6.5.2	Material .....	35
6.5.3	Durchführung.....	35
6.5.4	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....	36
6.6	Prüfung auf Verschlussfreiheit von Kanälen.....	37
6.6.1	Kurzbeschreibung.....	37
6.6.2	Material .....	37
6.6.3	Durchführung.....	39
6.6.4	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....	39
6.7	Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle.....	39
6.7.1	Kurzbeschreibung.....	39
6.7.2	Material .....	39
6.7.3	Durchführung.....	39
6.7.4	Ergebnis/Akzeptanzkriterien .....	39
6.8	Trockenheit der Beladung .....	40
6.8.1	Kurzbeschreibung.....	40
6.8.2	Material .....	40
6.8.3	Trocknung der äußeren Fläche .....	40
6.8.4	Kanaltrocknung.....	40
6.9	Thermometrische Prüfungen.....	41
6.9.1	Prüfung der Kammer- und der Beladungstemperatur während des Betriebszyklus.....	41
6.9.2	Prüfung der Temperaturgrenzwerte für Betriebszyklen in den Reinigungs- und chemischen Desinfektionsstufen .....	42
6.10	Prüfungen der Chemikaliendosierung für Einzeldosisbehälter .....	42
6.10.1	Kurzbeschreibung.....	42
6.10.2	Material .....	42
6.10.3	Durchführung.....	42
6.10.4	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....	42
6.11	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung .....	43
6.11.1	Allgemeines.....	43
6.11.2	Kurzbeschreibung.....	43
6.11.3	Material .....	43
6.11.4	Durchführung.....	44
6.11.5	Ergebnisse/Akzeptanzkriterien.....	45
6.12	Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion .....	45
6.12.1	Allgemeines.....	45
6.12.2	Vorversuche an chemischen Desinfektionsmitteln .....	45

6.12.3	Selbstdesinfektionsprüfungen.....	47
6.12.4	Prüfung der mikrobiellen Beschaffenheit der Wasseraufbereitungsanlage für das Schlusspülwasser .....	48
6.12.5	Desinfektion der Flüssigkeitstransportsysteme nach Versagen der Wasseraufbereitungsanlage .....	49
6.12.6	Chemische Desinfektion der Beladung .....	50
7	Dokumentation und Prüfung.....	50
8	Vom Hersteller zu erbringende Angaben .....	51
9	Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung .....	52
10	Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss .....	52
	Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Dokument behandelten Tätigkeiten .....	53
	Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung.....	55
	Anhang C (normativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme.....	59
	Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion des Flüssigkeitstransportsystems .....	63
	Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülwassers.....	69
	Anhang F (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren .....	71
	Anhang G (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen.....	73
	Anhang H (normativ) Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen.....	79
	Anhang I (informativ) Ermittlung von Endoskop-Produktfamilien .....	88
	Literaturhinweise .....	92