

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