DIN EN ISO 15883-4:2008-08 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2008

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Leistungsanforderungen 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung 9
4.3 Reinigung 10
4.4 Desinfektion 12
4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion) 14
4.6 Beseitigung von Spülwasser 14
4.7 Trocknen 15
4.8 Selbstdesinfektion 15
4.9 Wasseraufbereitungsanlage 16

5 Anforderungen an die Mechanik und den Prozess 18
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion 18
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts 18
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme 19
5.4 Temperaturregelung 19
5.5 Prozesschemikalien 20
5.6 Prozessüberprüfung 20
5.7 Dosiersysteme 20

6 Prüfung auf Konformität 20
6.1 Allgemeines 20
6.2 Prüfgeräte 21
6.3 Für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser 21
6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers 22
6.5 Dichtheitsprüfung 22
6.6 Prüfung auf Durchgängigkeit der Kanäle 24
6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle 26
6.8 Trockenheit der Beladung 26
6.9 Thermometrische Prüfungen 27
6.10 Prüfungen auf Chemikaliendosierung 28
6.11 Prüfungen für die Wirksamkeit der Reinigung 28
6.12 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion 30

7 Dokumentation und Inspektion 34

8 Vom Hersteller zu erbringende Angaben 34

9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung 35

10 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss 35

Anhang A (informativ) **Zusammenfassung der in diesem Teil der ISO 15883 behandelten Tätigkeiten** 36

Anhang B (normativ) **Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung** **38**

Anhang C (informativ) **Zusammenfassung der Prüfprogramme** **42**

Anhang D (normativ) **Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion von Flüssigkeitstransportsystemen** **44**

Anhang E (normativ) **Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion** **49**

Anhang F (informativ) **Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen** **51**

Anhang G (informativ) **Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsprozesse** **56**

Literaturhinweise **58**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **62**