

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