DIN EN ISO 15883-2:2009-09 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2009

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 Reinigung 8
4.3 Desinfektion 9
4.4 Temperatur innerer Oberflächen behandelter Produkte 9

5 Mechanische und steuerungstechnische Anforderungen 9
5.1 Konnektoren für die Beladung 9
5.2 Regel- und Steuersysteme 11
5.3 Prozessverifizierung 11

6 Prüfung auf Konformität mit der Norm 11
6.1 Allgemeines 11
6.2 Prüfungen der Schmutzentfernung von den Kammerwänden, vom Beladungsträger und der Beladung 12
6.3 Thermometrische Prüfungen 12

7 Vom Hersteller anzugebende Informationen 14

8 Durch den Lieferanten des RDG vom Käufer zu fordernde Informationen 14

Anhang A (informativ) **Übersicht über die Prüfprogramme** 15

Literaturhinweise 16

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 17