

DIN EN ISO 15883-4:2009-09 (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 15883-4:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Leistungsanforderungen	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung.....	13
4.3 Reinigung	15
4.4 Desinfektion	16
4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion).....	18
4.6 Beseitigung von Spülwasser	19
4.7 Trocknen	19
4.8 Selbstdesinfektion.....	19
4.9 Wasseraufbereitungsanlage	20
5 Anforderungen an die Mechanik und den Prozess.....	22
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion	22
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts.....	22
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme	23
5.4 Temperaturregelung.....	24
5.5 Prozesschemikalien	24
5.6 Prozessüberprüfung	24
5.7 Dosiersysteme	24
6 Prüfung auf Konformität.....	25
6.1 Allgemeines	25
6.2 Prüfgeräte.....	25
6.3 Für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser	26
6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers	26
6.5 Dichtheitsprüfung.....	27
6.6 Prüfung auf Durchgängigkeit der Kanäle	29
6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle.....	32
6.8 Trockenheit der Beladung	32
6.9 Thermometrische Prüfungen	32
6.10 Prüfungen auf Chemikaliendosierung	34
6.11 Prüfungen für die Wirksamkeit der Reinigung	34
6.12 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion	36
7 Dokumentation und Inspektion.....	40
8 Vom Hersteller zu erbringende Angaben.....	40
9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung	41
10 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss.....	41
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Teil der ISO 15883 behandelten Tätigkeiten.....	42

Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung	44
Anhang C (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	48
Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion von Flüssigkeitstransportsystemen.....	50
Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion	55
Anhang F (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen	57
Anhang G (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsprozesse.....	70
Literaturhinweise	72
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	74