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 Schlussspülen 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 Schlussspülwasser 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 Schlussspülwassers 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