

DIN EN 16442:2015-05 (D)

Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope; Deutsche Fassung EN 16442:2015

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Leistungsanforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Lagerung	8
4.3 Trocknen	9
4.4 Endoskoplagerungsschrankkonnektor (ESC-Konnektor)	9
5 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an das Verfahren.....	9
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion	9
5.2 Luftbeschaffenheit	10
5.3 Kontamination der Oberflächen der Lagerungsschrank-Kammer.....	11
5.4 Steuerung des Trocknungsprozesses	12
5.5 Endoskopkanal-Belüftungssystem	12
5.6 Automatische Temperaturregelung.....	13
5.7 Störungsanzeige/-überwachung.....	13
5.8 Zyklusbezogene Anzeigergeräte.....	14
5.9 Instrumente und Steuergeräte	15
5.10 Temperatur-Anzeigergeräte	15
5.11 Anzeigergerät für die relative Luftfeuchte.....	16
5.12 Druckanzeigergeräte	16
5.13 Rückverfolgbarkeit	17
5.14 Zweitürige Lagerungsschränke	17
6 Prüfung auf Übereinstimmung.....	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Luftwechsel.....	18
6.3 Überdruck.....	18
6.4 Trocknung	19
6.5 Kontamination der Innenoberflächen des Lagerungsschranks	20
6.6 Luftbeschaffenheit	20
6.7 Kanalbelüftungsprüfung.....	22
6.8 Thermometrische Typprüfung 1 — Prüfung der Kammer- und Beladungstemperatur	22

6.9	Thermometrische Prüfung 2 — Prüfung der Kammer- und Beladungstemperatur	23
6.10	Lesbarkeit	23
6.11	Prüfung der Luftfilterung	23
7	Dokumentation	23
8	Mit dem Lagerungsschrank zur Verfügung zu stellende Informationen.....	23
8.1	Allgemeines	23
8.2	Vor der Lieferung zur Verfügung zu stellende Informationen	24
8.3	Kennzeichnung und Beschilderung	26
8.4	Verpackung	26
9	Angaben, die der Hersteller vom Käufer anfordern muss.....	26
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme		27
Anhang B (informativ) Kreuzkontamination zwischen Endoskopen		29
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bewertung der luftgetragenen mikrobielle Kontamination im Lagerungsschrank.....		32
Anhang D (informativ) Verfahren für die parametrische Leistungsbeurteilung		33
Anhang E (normativ) Innere Restkontamination der Endoskope nach der Lagerung		39
Anhang F (normativ) Festlegung von Endoskop-Typprüfungsgruppen.....		47
Anhang G (normativ) Festlegung von Endoskop-Produktfamilien		56
Literaturhinweise		60