

DIN EN 16442

ICS 11.140

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

Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes;
German version EN 16442:2015

Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités;
Version allemande EN 16442:2015

Gesamtumfang 62 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16442:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DIN–Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“.

Deutsche Fassung

Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope

Controlled environment storage cabinet for processed
thermolabile endoscopes

Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour
endoscopes thermosensibles traités

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Dezember 2014 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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 Anzeigeräte	14
5.9 Instrumente und Steuergeräte.....	15
5.10 Temperatur-Anzeigeräte	15
5.11 Anzeigerät für die relative Luftfeuchte	16
5.12 Druckanzeigeräte.....	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

Vorwort

Dieses Dokument (EN 16442:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Endoskop-Lagerungsschränke sind dafür ausgelegt, geregelte Umgebungsbedingungen für die Lagerung eines Endoskops/von Endoskopen (mit Kanälen oder ohne Kanäle) und, sofern erforderlich, ein Endoskop/Endoskope einschließlich der Endoskopkanäle zu trocknen.

Mit der durch den Lagerungsschrank hergestellten geregelten Umgebung wird sichergestellt, dass während der Lagerung keine Verschlechterung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Endoskops auftritt. Die Trocknungsfunktion ist dafür vorgesehen, falls erforderlich, jegliche Trocknung während der maschinellen oder manuellen Aufbereitung des Endoskops zu ergänzen.

Der Lagerungsschrank ist dafür ausgelegt, den sicheren Gebrauch von Endoskopen über einen verlängerten Zeitraum nach der Aufbereitung zu erlauben und somit die Einsatzfähigkeit zu verbessern.

ANMERKUNG 1 Das Trocknen eines Endoskops in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät kann eine verlängerte Zyklusdauer erfordern. Die Verwendung eines Lagerungsschranks mit einer Trocknungsfunktion kann die Anzahl an Endoskopen, die in dem Reinigungs-Desinfektionsgerät in einem bestimmten Zeitraum aufbereitet werden können, erhöhen.

ANMERKUNG 2 Es wird ausdrücklich empfohlen, die mikrobiologische Beschaffenheit der für die Lagerung im Schrank vorgesehenen Endoskope zu verifizieren, bevor der Lagerungsschrank installiert wird.

ANMERKUNG 3 Der Lagerungsschrank ist nicht für die Reinigung und/oder Desinfektion von Endoskopen ausgelegt und jedes im Schrank aufbewahrte kontaminierte Endoskop kann nach der Lagerungsdauer noch kontaminiert sein.

ANMERKUNG 4 Lagerungsschränke für aufbereitete, thermolabile Endoskope werden nicht als Medizinprodukt angesehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Leistungsanforderungen fest, die für Schränke zum Lagern oder zum Lagern und Trocknen thermolabiler Endoskope nach der maschinellen oder manuellen Aufbereitung gelten.

Die Lagerungsschränke sind dafür ausgelegt, geregelte Umgebungsbedingungen für die Lagerung eines Endoskops/von Endoskopen, mit und ohne Kanälen bereitzustellen, und, wenn erforderlich, ein Endoskop/Endoskope einschließlich der Endoskopkanäle zu trocknen.

Mit der durch den Lagerungsschrank hergestellten geregelten Umgebung wird sichergestellt, dass während der Lagerung keine Verschlechterung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Endoskops auftritt. Die Trocknungsfunktion ist dafür vorgesehen, falls erforderlich jegliche Trocknungen im Rahmen des maschinellen oder manuellen Aufbereitungszyklus zu ergänzen.

Diese Europäische Norm gilt für Lagerungsschränke, die die Kanäle und die Außenoberflächen von Endoskopen mit Luft spülen.

ANMERKUNG 1 Der Lagerungsschrank ist eines der Mittel, die den sicheren Gebrauch des Endoskops über einen längeren Zeitraum nach der Aufbereitung erlauben und die Verfügbarkeit für Notfälle verbessern können.

ANMERKUNG 2 Das gründliche Trocknen eines Endoskops in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät kann eine verlängerte Zyklusdauer erfordern; die Verwendung eines Lagerungsschranks mit Trocknungsfunktion kann die Endoskopverfügbarkeit im Gesamtprozess erhöhen.

Der Schrank ist nicht dafür vorgesehen, eine Reinigungs- oder Desinfektionsfunktion bereitzustellen.

Diese Norm gilt nicht für die Verwendung von anderen Chemikalien zur Trocknung und Aufrechterhaltung der Beschaffenheit von Endoskopen während der Lagerung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 60584-1:2013, *Thermoelemente — Teil 1: Thermospannungen und Grenzabweichungen* (IEC 60584-1:2013)

EN 60751:2008, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren* (IEC 60751:2008)

EN ISO 14644-3:2005, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren* (ISO 14644-3:2005)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Trocknungsfunktion
zusätzliches Ausstattungsmerkmal eines Lagerungsschranks, das entsprechend der von der automatischen Steuerung festgelegten Reihenfolge ausgeführt wird, um Feuchtigkeit zu entfernen

3.2 Trocknungsphase
Teil des Lagerungszyklus, der zum Trocknen des Endoskops vorgesehen ist

3.3

Trocknungstemperaturband

Wertebereich der Temperaturen, angegeben als die geregelten Mindest- und Höchsttemperaturen, die innerhalb der Beladung während des Trocknungsvorgangs vorherrschen dürfen

3.4

Endoskoplagerungsschrankkonnektor

ESC-Konnektor

Vorrichtung zum Anschließen von Endoskopkanälen an das Spülsystem innerhalb des Schrankes

3.5

Endoskop-Surrogat

Mittel, das Konstruktionselemente endoskopspezifischer Merkmale abbildet, die die Durchflussbedingungen in einem Endoskop beeinflussen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Elementen können Kanallänge und -durchmesser, Konnektoren, Kanaltrenner, Verschlüsse, Rückschlagventile usw. gehören.

3.6

Aufbereitung

Maßnahme, einschließlich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (falls erforderlich und zutreffend), um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten

3.7

Lagerungsschrank

Gerät, das von einem automatischen Steuerungssystem geregelt wird und die mikrobiologische Beschaffenheit eines aufbereiteten thermolabilen Endoskops aufrechterhält

3.8

Lagerungszyklus

Zeitraum zwischen dem Anschließen und Trennen des Endoskops/der Endoskope im Lagerungsschrank

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Lagerungszyklus kann eine Trocknungsphase einschließen.

3.9

Lagertemperaturband

Wertebereich der Temperaturen, angegeben als die geregelten Mindest- und Höchsttemperaturen, die innerhalb der Beladung während der Lagerung vorherrschen dürfen

3.10

thermolabil

Gerät, das durch Aussetzen gegenüber Temperaturen innerhalb des für die thermische Desinfektion verwendeten Bereichs geschädigt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die für die thermische Desinfektion in ISO 15883-1 festgelegte Mindesttemperatur beträgt 65 °C.

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Lagerungsschränke sind dafür ausgelegt, geregelte Umgebungsbedingungen für die Lagerung von Endoskopen (mit und ohne Kanälen) herzustellen. Die durch den Lagerungsschrank hergestellte geregelte Umgebung muss sicherstellen, dass während der Lagerung keine Verschlechterung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Endoskops auftritt. Eine optionale Trocknungsfunktion ist dafür vorgesehen, erforderlichenfalls jegliche Trocknung, die Teil des maschinellen oder manuellen Aufbereitungszyklus ist, zu ergänzen.

Der Schrank ist nicht dafür vorgesehen, eine Reinigungs- oder Desinfektionsfunktion bereitzustellen.

ANMERKUNG 1 Das gründliche Trocknen eines Endoskops in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät kann eine verlängerte Zyklusdauer erfordern; die Verwendung eines Lagerungsschranks mit Trocknungsfunktion kann die Endoskopverfügbarkeit im Gesamtprozess erhöhen.

ANMERKUNG 2 Tabelle A.1 enthält eine Zusammenfassung der Prüfungen und Abschnitt 6 zu den Prüfverfahren, die angewendet werden können, um zu überprüfen, ob die Lagerungsschränke die festgelegten Anforderungen erfüllen.

4.1.2 Ausführliche Anforderungen an die vom Hersteller zu liefernden Informationen sind in Abschnitt 8 festgelegt.

4.1.3 Der Wert jeder Prozessvariablen muss voreingestellt sein und zur Anpassung der Variablen muss die Verwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erforderlich sein.

4.1.4 Im Verlauf der gesamten Trocknung- und/oder Lagerung müssen die Werte und Änderungsrate von Temperatur, Druck oder jeder anderen Prozessvariablen innerhalb der Grenzwerte, die keine Beschädigung des/der im Lagerungsschrank gelagerten Endoskops/Endoskope verursachen, liegen.

4.2 Lagerung

4.2.1 Die mikrobiologische Beschaffenheit des Endoskops muss während der Lagerung im Lagerungsschrank aufrechterhalten werden. Die Prüfungen müssen nach Anhang E durchgeführt werden.

4.2.2 Es muss eine Risikoanalyse unter Berücksichtigung der verschiedenen Parameter zur Leistungsfähigkeit des Lagerungsschranks durchgeführt werden und die zum Minimieren der erkannten Risiken angewendeten Mittel müssen verifiziert werden (siehe 6.1).

ANMERKUNG 1 In Abhängigkeit von der Ausführung des Lagerungsschranks können diese Parameter Folgendes einschließen:

- Möglichkeit der Kontamination zwischen verschiedenen, gleichzeitig gelagerten Endoskopen (siehe Anhang B);
- Eindringen von Verunreinigungen während des Beladens und/oder Entladens;
- Möglichkeit der Kontamination durch Zubehör und Konnektoren/Verbindungen (siehe Anhang B);
- Möglichkeit der Kontamination durch Endoskop-Zubehör;
- Umgebungsbedingungen (z. B. Temperatur, Luftfeuchte usw.) am Aufstellort des Lagerungsschranks;
- Möglichkeit der Kontamination durch unzureichende Luftbeschaffenheit in der Lagerungskammer;
- Möglichkeit der Kontamination durch unwirksames Trocknungsverfahren vor der Lagerung;
- Möglichkeit der Zunahme der anfänglichen Kontamination durch ein versehentlich in den Lagerungsschrank eingebrachtes, verunreinigtes Endoskop.

ANMERKUNG 2 EN ISO 14971 legt die Anforderungen an das Risikomanagement zum Bestimmen der Sicherheit eines Medizinprodukts während des Produktlebenszyklus durch den Hersteller fest und darf angewendet werden.

4.2.3 Bei Lagerungsschränken ohne Trocknungsphase muss festgelegt werden, dass das Endoskop (Außenoberflächen und innere Kanäle) vor der Lagerung getrocknet werden muss [siehe 8.2 j)].

4.2.4 Sämtliche Anweisungen des Herstellers für das Trocknen des Endoskops innen und außen müssen den Herstelleranweisungen für das Endoskop (bezüglich Druckbegrenzung, Temperaturbegrenzung usw.) entsprechen.

4.2.5 Alle Anforderungen an die Beschaffenheit der Luft, die zum Lagerungsschrank geleitet wird (siehe 5.2), müssen festgelegt werden [siehe 8.2 f) 1)].

4.2.6 Die maximale Lagerdauer im Lagerungsschrank muss bestimmt werden [siehe 8.2 c)].

ANMERKUNG Die maximale Lagerungsdauer kann durch nationale oder regionale Empfehlungen oder Bestimmungen begrenzt sein.

4.3 Trocknen

Bei Lagerungsschränken mit Trocknungsfunktion [siehe 8.2 d) 1)] gelten folgende Anforderungen:

- a) Die zum Trocknen der Endoskope erforderliche Zeitdauer [siehe 8.2 d) 4)] muss festgelegt werden, wenn nach 6.4 geprüft wird, wobei diese 3 h nicht überschreiten darf.

ANMERKUNG 1 Die Trocknungsdauer kann für verschiedene Endoskoptypen unterschiedlich sein.

ANMERKUNG 2 Zur Verminderung des potenziellen Risikos einer Vermehrung von Mikroorganismen in den Endoskopkanälen sind 3 h Trocknungszeit annehmbar.

- b) Die Effizienz der Trocknungsfunktion muss als zufriedenstellend betrachtet werden, wenn bei Prüfung nach 6.4 keine sichtbaren Feuchtigkeitstropfen auf dem Prüfpapier erkennbar sind.

4.4 Endoskoplagerungsschrankkonnektor (ESC-Konnektor)

4.4.1 Allgemeines

Es gibt zwei Arten von ESC-Konnektoren:

- a) ESC-Konnektoren, die für einen unabhängigen Luftstrom zu jedem Endoskopkanal sorgen und
- b) ESC-Konnektoren, die über ein Verteilerstück (zwischen dem Lagerungsschrank und dem Endoskop) für einen Luftstrom zu einer Gruppe von Endoskopkanälen sorgen.

ANMERKUNG Wenn keine individuelle Überwachung des Luftstroms in den einzelnen ESC-Konnektorschläuchen vorhanden ist, hängt der Luftstrom in den Endoskopkanälen von Folgendem ab:

- dem Schlauch für den Luftanschluss an den Lagerungsschrank;
- der Ausführung des Verteilerstücks, das eine Aufteilung des Luftstroms zur Versorgung aller Kanäle des Endoskops sicherstellt;
- der Innenkonstruktion des Endoskops.

4.4.2 Beurteilung von ESC-Konnektoren

Jeder ESC-Konnektor muss während der Typprüfung hinsichtlich seiner Eignung beurteilt werden.

Es muss ein Prüfprotokoll zur Verfügung gestellt werden, damit der Anwender bei einer Routineprüfung die Übereinstimmung der ESC-Konnektoren mit den Spezifikationen verifizieren kann [siehe 8.2 i)].

5 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an das Verfahren

5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion

5.1.1 Zur Aufnahme der (des) zu lagernden Geräte(s) vorgesehene Beladungsträger, Einsätze oder Haltesysteme müssen so ausgelegt und gebaut sein, dass eine mögliche Beschädigung der (des) Geräte(s) zum Zeitpunkt des Beladens, während der Lagerung und während des Entladens vermieden wird.

5.1.2 Die erforderlichen Verfahren zum Minimieren der mikrobiellen Kontamination auf den Innenoberflächen des Lagerungsschranks müssen beschrieben werden. Diese Verfahren dürfen die Beschaffenheit der Beladung unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht nachteilig beeinflussen [siehe 8.2 r)].

5.1.3 Bei Lagerungsschränken, in denen die Endoskope in senkrecht hängender Position gelagert werden:

- a) muss die Endoskophalterung so ausgeführt sein, dass alle Endoskope, die für die Lagerung und/oder Trocknung im Lagerungsschrank bestimmt sind [siehe 8.2 a) und d) 2)], den Boden des Lagerungsschranks nicht berühren; oder
- b) ist eine Vorrichtung für die Positionierung des distalen Endes des Endoskops zur Verhinderung eines Kontakts mit dem Boden des Lagerungsschranks vorzusehen.

5.2 Luftbeschaffenheit

5.2.1 Zum Lagerungsschrank geleitete Luft

5.2.1.1 Allgemeines

5.2.1.1.1 Die zum Lagerungsschrank geleitete Luft muss eine Beschaffenheit aufweisen, die weder die Reinheit der Beladung beeinträchtigt noch eine mikrobielle Kontamination in diese einbringt.

5.2.1.1.2 Die Beschaffenheit der Versorgungsluft des Lagerungsschranks muss festgelegt werden [siehe 8.2 f)] und darf Festlegungen in Bezug auf die Höchstwerte für relative Luftfeuchte, Druck, Ölgehalt, Partikelanzahl und Durchflussmenge einschließen.

5.2.1.1.3 Der für die Rohrleitungen des Luftverteilungssystems verwendete Werkstoff muss mit der vorgesehenen Verwendung des Lagerungsschranks kompatibel sein.

5.2.1.1.4 Die Vorgaben zur Luftbeschaffenheit müssen bei der Installation und in festgelegten Zeitabständen gemessen werden [siehe 8.2 f) 3)].

5.2.1.2 Druckluft

5.2.1.2.1 Wenn der Lagerungsschrank mit Druckluft versorgt wird, muss der Kompressor mit einem Filter und einem Trocknungssystem versehen sein, um die geforderten Spezifikationen (siehe 5.2.1.1.2) zu erfüllen und das Risiko einer Kontamination des Lagerungsschranks und der gelagerten Endoskope durch Mikroorganismen zu minimieren.

5.2.1.2.2 Wenn der Lagerungsschrank mit einem Kompressor ausgestattet ist, muss die Häufigkeit, mit der Einlass- und Auslassfilter am Kompressor ausgetauscht werden, festgelegt werden [siehe 8.2 h) 2)].

5.2.1.2.3 Wenn Druckluft verwendet wird, darf der Ölgehalt 0,1 mg/m³ nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 Diese Qualität entspricht der in ISO 8573-1 festgelegten Klasse 2.

ANMERKUNG 2 Die von einem ölfreien Kompressor kommende Luft wird als anforderungsgerecht betrachtet.

5.2.2 Umgebungsbedingungen im Lagerungsschrank

5.2.2.1 Allgemeines

Die im Lagerungsschrank befindliche und durch die Kanäle der Endoskope strömende Luft muss eine mikrobiologische Beschaffenheit aufweisen, die die Qualität der Beladung nicht beeinträchtigt. Die Prüfungen müssen nach Anhang C durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Dies kann durch Filtration der Luft mit Filtern, die mindestens 99,95 % der Partikel von 0,3 µm zurückhalten, erreicht werden.

ANMERKUNG 2 Filter, die der in EN 1822-1:2009 festgelegten Klasse H 13 entsprechen, können als geeignet betrachtet werden.

Empfehlungen zu den geeigneten Alarm- und Wirkungsgrenzen, die für die Ergebnisse der Partikelüberwachung (sofern gefordert) und mikrobiologischen Überwachung festgesetzt werden müssen [siehe 8.2 g) 3)], sind anzugeben, einschließlich der einzuleitenden Maßnahmen, wenn die festgelegten Grenzen überschritten werden [siehe 8.2 g) 5)].

5.2.2.2 Überdruck

Bei Prüfung nach 6.3 muss der Luftdruck in der Lagerungsschrank-Kammer höher als der Umgebungsdruck am Aufstellort des Lagerungsschranks sein. Die Messungen müssen bei geschlossenen Türen des Lagerungsschranks und nach einer festgelegten Stabilisierungsdauer erfolgen [siehe 8.2 v)].

5.2.2.3 Luftwechsel

Die Anzahl der Luftwechsel je Stunde in der Lagerungsschrank-Kammer muss unter Anwendung des in 6.2 beschriebenen Verfahrens festgelegt werden [siehe 8.2 w)].

ANMERKUNG Ein Luftwechsel von mindestens dem zehnfachen Volumen des Lagerungsraumes in einer Stunde ist ein annehmbarer Wert, um das Risiko einer Kontamination aus der Umgebung, zum Beispiel nach einem Öffnen der Tür, zu vermindern und den Feuchtegehalt während des Trocknungsvorgangs zu verringern.

5.2.2.4 Partikelkontamination

5.2.2.4.1 Wenn ein bestimmter Grad für die Partikelreinheit ausgewiesen wird und eine Prüfung nach 6.6.1 erfolgt ist, muss die Partikelkontamination im Lagerungsschrank den Anforderungen entsprechen [siehe 8.2 g) 1) und 2)].

ANMERKUNG Die Klassifizierung der Luftreinheit ist in EN ISO 14644-1 festgelegt.

5.2.2.4.2 Wenn eine Filtration der Luft im Lagerungsschrank erfolgt, müssen Vorrichtungen zum Ermöglichen der Prüfung des Filtrationssystems bereitgestellt werden (siehe 6.11). Dies umfasst eine Vorrichtung für den Zugang zulaufseitig des Filters zum Einspritzen eines geregelten Partikelaerosols und eine Zugangsmöglichkeit ablaufseitig des Filters für das Einbringen einer isokinetischen Probenahmesonde.

5.2.2.5 Temperaturregelung

5.2.2.5.1 Wenn der Lagerungsschrank bei anderen Temperaturen als der Umgebungstemperatur betrieben wird, muss die Temperatur im Lagerungsschrank innerhalb Temperaturgrenzen festgelegt und geregelt werden [siehe 8.2 b) und 8.2 d) 3)]. Die Temperaturgrenzen der Endoskope müssen beachtet werden.

5.2.2.5.2 Bei Prüfung nach 6.8 und 6.9 müssen Geschwindigkeit und Ausmaß jeder Temperaturänderung während des gesamten Betriebszyklus innerhalb der festgelegten Grenzwerte bleiben, die keine Beschädigung der (des) im Lagerungsschrank gelagerten Endoskope(s) hervorrufen [siehe 8.2 b) und 8.2 d) 3)].

5.2.2.6 Druck

Während des gesamten Betriebszyklus müssen Geschwindigkeit und Ausmaß jeder Druckänderung in den Endoskopkanälen innerhalb der festgelegten Grenzwerte, die keine Beschädigung der (des) im Lagerungsschrank gelagerten Endoskope(s) hervorrufen [siehe 8.2 e) 4)], bleiben.

5.3 Kontamination der Oberflächen der Lagerungsschrank-Kammer

5.3.1 Die Innenoberflächen der Lagerungsschrank-Kammer müssen der routinemäßigen Reinigung und Desinfektion [siehe 8.2 r)] ohne Güteverlust widerstehen können.

ANMERKUNG Ausziehbare Einsätze eines Schrankes, die zur Lagerung von Endoskopen bestimmt sind, werden als Kammern betrachtet.

5.3.2 Ein Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren muss angegeben werden, einschließlich jeglicher Anforderungen an die Häufigkeit der Anwendung, um sicherzustellen, dass die Kontaminationsgrade auf den inneren Oberflächen des Lagerungsschranks, die mit den Endoskopen in Berührung kommen können, bei Prüfung nach 6.5 [siehe 8.2 r)] unterhalb von 25 koloniebildenden Einheiten (KBE) je 25 cm² bleiben.

ANMERKUNG Dies kann die Anwendung von Flüssigkeit/Gas, Reinigungs-Desinfektionsverfahren oder anderen validierten Verfahren, die zum gleichen Ergebnis führen, einschließen.

5.4 Steuerung des Trocknungsprozesses

Das Trocknen muss durch Verdampfung der Restfeuchte vom Endoskop erfolgen. Die Trocknungsgeschwindigkeit muss durch einen Luftstrom erhöht werden.

ANMERKUNG Die Luft kann erwärmt werden und/oder trocken sein.

5.5 Endoskopkanal-Belüftungssystem

5.5.1 Während der gesamten Lagerung muss Luft durch jeden der inneren Kanäle und/oder Hohlräume des Geräts strömen. Die Luftzirkulation kann entweder stetig oder diskontinuierlich sein. Zur Überprüfung der Luftzirkulation müssen Anweisungen vorliegen, die Folgendes enthalten können:

- a) eine Verifizierung, dass alle Kanäle den Durchfluss von Luft zulassen, bevor das Endoskop in den Lagerungsschrank gegeben wird [siehe 8.2 j)];

ANMERKUNG 1 Wenn das Endoskop mit einem validierten Aufbereitungsverfahren gereinigt und desinfiziert wird, ist diese Verifizierung enthalten (siehe z. B. EN ISO 15883-4:2009, 5.2.2).

ANMERKUNG 2 Bei einigen Reinigungs-Desinfektionsgeräten und manuellen Aufbereitungsverfahren wird der Durchfluss durch die Endoskopkanäle nicht überwacht.

- b) eine Bestätigung, dass alle notwendigen Verbindungen vor dem Lagerungszyklus hergestellt wurden und am Zyklusende noch bestanden [siehe 8.2 i)];
- c) die Überprüfung der Luftzirkulation in jedem Schlauch des ESC-Konnektors unter Verwendung festgelegter Mittel [siehe 8.2 e) 1)];

Für die einzelnen ESC-Kanalkonnektoren müssen Mittel bereitgestellt werden, die die Überprüfung des Luftstroms in jedem Schlauch erlauben. Wenn ein Verteilerstück eingesetzt wird, müssen die bereitgestellten Mittel die Überprüfung zumindest in dem Schlauch erlauben, der an den Lagerungsschrank angeschlossen ist.

ANMERKUNG 3 Die Aufmerksamkeit des Anwenders wird auf die Tatsache gelenkt, dass die zur Verifizierung des freien Durchflusses von Luft bereitgestellten Mittel entweder stetig oder diskontinuierlich, automatisch und unter Kontrolle der automatischen Steuerung des Lagerungsschranks (d. h. Steuerung des Luftdurchflusses durch jeden Endoskopkanal) sein können oder eine Verifizierung durch den Anwender (z. B. optische Anzeige der Luftzirkulation) erfordern.

- d) eine Bestätigung durch Verweis auf die Lagerungsschrank-Prozessaufzeichnung, dass die Luftzufuhr zu der für den Anschluss des Endoskops verwendeten Einrichtung während jeder Prozessphase aufrechterhalten wurde;

Die Übereinstimmung ist durch Gegenprüfung mit der Gebrauchsanweisung für den Lagerungsschrank und entsprechend 6.7 nachzuweisen.

5.5.2 Es muss angegeben werden, ob das verwendete automatische Steuerungssystem für die Kanalspülung jeden Kanal unabhängig oder eine Gruppe von Kanälen steuern kann [siehe 8.2 e) 2)].

5.5.3 Wenn ein System für die Überwachung des freien Luftdurchflusses durch die Endoskopkanäle vorhanden ist, muss die Nachweisgrenze angegeben werden, über die hinaus das System nicht mehr zuverlässig überprüfen kann, ob die Luft ordnungsgemäß durch die Kanäle strömt [siehe 8.2 e) 5)].

5.5.4 Die Endoskope aus der Liste von Endoskopen, die im Lagerungsschrank gelagert/getrocknet werden können und bei denen der Luftdurchfluss durch einen oder mehrere Kanäle unterhalb der Nachweisgrenze des Überwachungssystems liegt (soweit vorhanden), müssen einschließlich der Einzelheiten zu jeglichen empfohlenen Praktiken und/oder spezifischen Einschränkungen, die für die Handhabung dieser Endoskope gelten, angegeben werden [siehe 8.2 e) 6)].

ANMERKUNG Alle Zustände, in denen die Luft nicht durch einen oder mehrere Kanäle strömen kann, können zu mangelhafter Trocknung und einer potenziellen Vermehrung von Mikroorganismen führen.

5.5.5 Ein Flussdiagramm des Zirkulationsverlaufes der Luft für alle Kanäle eines jeden für die Lagerung im Lagerungsschrank vorgesehenen Endoskops muss zur Verfügung gestellt werden [siehe 8.2 e) 3)].

5.5.6 Der Mindest- und Höchstdruck, die der Lagerungsschrank entsprechend seiner Auslegung für jeden Kanal oder jedes Kanalsystem des Endoskops, das an den Lagerungsschrank angeschlossen ist, bereitstellen kann, müssen angegeben werden. Die Druckgrenzen der Endoskope müssen beachtet werden [siehe 8.2 e) 4)].

5.5.7 Für den Fall, dass verschiedene Kanäle mit unterschiedlichen Drücken gespült werden (z. B. ein Führungsdrahtkanal oder ein Kanal mit einem Rückschlagventil), müssen Vorkehrungen zum Verhindern eines falschen Anschlusses getroffen sein.

ANMERKUNG Unterschiedliche Drücke können erforderlich sein, um den Luftstrom durch Endoskopkanäle mit verschiedenen Durchmessern sicherzustellen.

5.6 Automatische Temperaturregelung

5.6.1 Jedes Heizsystem muss eigensicher sein, damit die Höchsttemperatur im Fall einer Beeinträchtigung oder eines Ausfalls des Luftstroms nicht die von den im Lagerungsschrank zu trocknenden und/oder zu lagernden Endoskopen vertragene Höchsttemperatur überschreitet.

5.6.2 Wenn die Türen des Lagerungsschranks geschlossen sind, muss eine Störung angezeigt werden, wenn die Temperatur während des Lagerungs- und/oder Trocknungsvorgangs außerhalb des festgelegten Lager- und/oder Trocknungstemperaturbandes liegt [siehe 8.2 b) und d) 3)].

5.7 Störungsanzeige/-überwachung

5.7.1 Wenn die Türen länger als die festgelegte Höchstdauer geöffnet sind, muss ein Alarm angezeigt werden oder ertönen [siehe 8.2 x)].

Die erforderliche Dauer für das Beladen und Anschließen bzw. das Trennen und Herausnehmen eines Endoskops sollte berücksichtigt werden.

5.7.2 Wenn die Zyklusparameter außerhalb der festgelegten Toleranzen liegen oder der Fall einer Störung einer Versorgung (z. B. Luft, elektrischer Strom), die das Erreichen dieser Parameter verhindert, auftritt, muss die automatische Steuerung eine Sichtanzeige für das Auftreten einer Störung auslösen.

5.7.3 Wenn ein akustischer Signalgeber angebracht ist, muss dieses Signal vorübergehend stumm geschaltet (abgestellt) werden können.

5.7.4 Ist der Lagerungsschrank an einen Drucker angeschlossen, muss die Störungsmeldung auch ausgedruckt werden und unmittelbar erkennbar sein.

5.7.5 Störungsauslösende Ereignisse müssen, soweit zutreffend, Folgendes umfassen:

- die Temperatur während des Prozesses (Lagern oder Trocknen) liegt außerhalb des Temperaturbandes [siehe 8.2 b) und d) 3)];
- der Druck während des Prozesses (Lagern oder Trocknen) liegt außerhalb der festgelegten Grenzwerte [siehe 8.2 e) 4)];
- der Luftstrom durch den an den Lagerungsschrank angeschlossenen Schlauch [siehe 5.5.1 c)] ist geringer als der festgelegte Mindestgrenzwert [siehe 8.2 b) und d) 3)] bei Lagerungsschränken, die mit einem automatischen Steuersystem für den Luftstrom in den Kanälen versehen sind (siehe 5.5.1);
- bei Lagerungsschränken, die mit einem automatischen Steuersystem für die Kanalspülung versehen sind (siehe 5.5.1), ist der Luftstrom zu der Anschlussvorrichtung für das Endoskop geringer als der festgelegte Mindestgrenzwert oder größer als der festgelegte obere Grenzwert [siehe 8.2 e) 4) und 5.5.6];
- jede Änderung der Lagerbedingungen (wie Tür offen gelassen usw.), die eine Auswirkung auf die mikrobiologische Beschaffenheit des Endoskops haben kann;
- jedes Unter- oder Überschreiten der Grenzwerte bei allen anderen Parametern, die als kritisch angegeben wurden.

5.7.6 Wenn eine Störung angezeigt wurde, muss in der Gebrauchsanweisung beschrieben sein, wie

- die Störung behoben werden kann [siehe 8.2 s)],
- die die Anzeige der Störung zurückgesetzt werden kann [siehe 8.2 t)] und
- die im Lagerungsschrank gelagerten Endoskope behandelt werden müssen (z. B. erneute Aufbereitung) [siehe 8.2 u)].

5.7.7 Der Lagerungsschrank muss mit einem System ausgestattet sein, das die Unterbrechung einer externen Versorgung, wie elektrischer Strom oder Druckluft, anzeigt, wenn eine nachteilige Auswirkung auf die Lagerung und/oder Trocknung möglich ist.

5.7.8 Die Handlungen, die bei einem Ausfall der Stromversorgung durchzuführen sind [siehe 8.2 n)], müssen festgelegt werden.

ANMERKUNG Bei Lagerungsschränken, die mit einem System ausgestattet sind, das in der Lage ist, die Länge der Stromunterbrechung aufzuzeichnen, können die durchzuführenden Handlungen entsprechend der Länge der Stromunterbrechung verschieden sein.

5.8 Zyklusbezogene Anzeigegeräte

Der Lagerungsschrank muss mit einem System ausgestattet sein, das die Lagerdauer jedes Endoskops im Lagerungsschrank anzeigt.

Die folgenden zyklusbezogenen Anzeigegeräte müssen so angeordnet sein, dass sie für den Anwender deutlich sichtbar sind:

- a) Anzeige „Status“;
- b) Anzeige „Störung“;
- c) Anzeige „Lagerdauer“ für jedes Endoskop;
- d) Stundenzähler oder Zykluszähler, der vom Anwender nicht zurückgesetzt werden kann.

ANMERKUNG Für die Sichtbarmachung des Stundenzählers oder Zykluszählers kann eine Abfrage bei der Prozesssteuerung erforderlich sein.

5.9 Instrumente und Steuergeräte

5.9.1 Instrumente und Steuergeräte müssen so konstruiert, angeordnet und geschützt sein, dass ihre in dieser Europäischen Norm festgelegte Leistungsfähigkeit beim Betrieb innerhalb eines Umgebungstemperaturbereiches zwischen 5 °C und 40 °C aufrechterhalten wird und dies bei einer relativen Luftfeuchte von nicht über 80 % bei Temperaturen bis zu 31 °C, linear abnehmend auf 50 % relative Luftfeuchte bei 40 °C.

5.9.2 Jedes Mess- und Anzeigegerät muss mit einer Beschreibung seiner Funktion durch Aufschrift oder Beschilderung gekennzeichnet sein; bei Temperaturmessgeräten muss auch der Anbringungsort des Messfühlers angegeben sein. Wenn ein Messgerät abwechselnd an mehr als einen Messpunkt angeschlossen wird, muss für diese Punkte ständig der jeweils in Betrieb befindliche und überwachte Messfühler angezeigt werden.

ANMERKUNG Die Ortsangabe des Messfühlers kann ausreichend sein, um dem Bediener die Bedeutung der Anzeige des Instruments verständlich zu machen, z. B. „Temperatur des Lagerungsschranks“.

5.9.3 Bei der Prüfung nach 6.10 müssen die Zeichen auf jedem Anzeigegerät oder Display bei einem Betrachtungsabstand von 0,25 m und 1,0 m deutlich sichtbar sein.

5.9.4 Für Kalibrierzwecke muss jedes Messsystem mit einer Vorrichtung versehen sein, mit der es ohne Demontage oder Entfernung aus seiner Lage eingestellt werden kann. Das Einstellsystem muss, z. B. durch eine Abdeckung oder eine Sicherungsschraube, gegen ein versehentliches Verstellen geschützt sein. Ein Schlüssel, Code oder spezielles Werkzeug muss erforderlich sein, um Zugang zu dem verwendeten Einstellsystem zu erhalten.

ANMERKUNG 1 Die Demontage des angeschlossenen Messfühlers kann erforderlich sein.

ANMERKUNG 2 Kalibrierung, Justierung und Verifizierung der Kalibrierung können nur von ausgebildetem und befugtem Personal durchgeführt werden.

5.9.5 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die es ermöglichen, die kalibrierten Messgeräte und Prozesssteuerungseinrichtungen während eines Betriebszyklus unabhängig zu überprüfen.

5.9.6 Mindestens ein Temperaturmessfühler muss an einer Stelle angebracht werden, die vorher stellvertretend als die Position mit der niedrigsten Temperatur, die innerhalb der Beladung erreicht werden kann, bestimmt wurde.

ANMERKUNG Diese Temperatur kann als die Temperatur in der Endoskop-Lagerungskammer festgelegt werden.

5.10 Temperatur-Anzeigegeräte

5.10.1 Die Temperaturmessfühler müssen entweder vom Platinwiderstandstyp der Klasse B nach EN 60751:2008 sein oder Thermoelemente, die der Toleranzklasse 2 nach EN 60584-1:2013 entsprechen oder andere Systeme nachgewiesener Gleichwertigkeit.

5.10.2 Das Anzeigesystem für die Kammertemperatur des Lagerungsschranks muss:

- a) entweder digital oder analog sein;
- b) in Grad Celsius graduert sein;
- c) einen Anzeigebereich haben, der den Bereich von 5 °C bis 70 °C einschließt;
- d) eine Fehlergrenze von mindestens 1 °C im Anzeigebereich von 10 °C bis 70 °C haben;
- e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert von höchstens 1 °C haben;
- f) bei digitalen Geräten einen Ziffernschritt von mindestens 1 °C haben;

- g) eine bei höheren Werten ansprechende Schutzeinrichtung für den Ausfall des Messfühlers haben, sofern das Anzeigesystem zu Steuerungszwecken verwendet wird;
- h) eine Umgebungstemperatur-Fehlerkompensation von höchstens 0,08 K/K haben;
- i) Vorrichtungen aufweisen, welche die Einstellung im eingebauten Zustand mit einem speziellen Schlüssel, Code oder Werkzeug ohne Zerlegung des Geräts ermöglichen.

5.11 Anzeigegerät für die relative Luftfeuchte

Das Anzeigegerät (Anzeigesystem) für die relative Luftfeuchte des Lagerungsschranks muss

- a) digital sein;
- b) in Prozent relativer Luftfeuchte graduert sein;
- c) einen Anzeigebereich haben, der den Bereich von 30 % RH bis 80 % RH einschließt;
- d) eine Ziffernschrittweite von mindestens 1 % RH;
- e) eine Messgenauigkeit von mindestens 5 % RH haben;
- f) eine bei höheren Werten ansprechende Schutzeinrichtung für den Ausfall des Messfühlers haben, sofern das Anzeigesystem zu Steuerungszwecken verwendet wird.

5.12 Druckanzeigeräte

Das Anzeigesystem für den Luftdruck des Lagerungsschranks muss:

- a) entweder digital oder analog sein;
- b) den Überdruck relativ zum Umgebungsdruck anzeigen;
- c) in kPa oder eine gleichwertige Einheit graduert sein;
- d) einen Anzeigebereich haben, der den Bereich von 0 kPa bis 120 % des oberen Werts des Druckbereichs, der für die zum Endoskop geleitete Luft festgelegt ist [siehe 8.2 f) 2)], einschließt;
- e) eine Messgenauigkeit von mindestens 5 % im festgelegten Druckbereich [siehe 8.2 f) 2)] haben;
- f) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert von höchstens 10 kPa haben;
- g) bei digitalen Geräten einen Ziffernschrittweite von mindestens 10 kPa haben;
- h) bei digitalen Geräten eine Abtastzeit von mindestens einmal in 5 s haben;
- i) eine bei höheren Werten ansprechende Schutzeinrichtung für den Ausfall des Messfühlers haben, sofern das Anzeigesystem zu Steuerungszwecken verwendet wird;
- j) eine Umgebungstemperatur-Fehlerkompensation von höchstens 0,08 K/K haben;
- k) Vorrichtungen aufweisen, welche die Einstellung im eingebauten Zustand mit einem speziellen Schlüssel, Code oder Werkzeug ohne Zerlegung des Geräts ermöglichen.

Die Skala des Druckanzeigeräts muss von 0 % bis 120 % des oberen Werts des festgelegten Druckbereichs [siehe 8.2 e) 4)] reichen.

Das Druckanzeigegerät muss im festgelegten Druckbereich für die zum Endoskop geleitete Luft [siehe 8.2 e) 4)] eine Messgenauigkeit von 5 % haben.

5.13 Rückverfolgbarkeit

Der Lagerungsschrank muss so ausgelegt sein, dass er die Aufzeichnung aller kritischen Zyklusparameter und Störungen erlaubt.

ANMERKUNG Die Aufzeichnung kann durch einen Controller, Drucker oder Anschluss an ein Rechnersystem erfolgen.

Die Aufzeichnung muss mindestens Folgendes umfassen:

- a) jede während der Lagerung und/oder Trocknung angezeigte Störung;
- b) Dauer, für die jedes Endoskop gelagert wurde;
- c) Einhaltung aller festgelegten kritischen Parameter;
- d) Aufzeichnung der Identität jedes Endoskops;
- e) Aufzeichnung der Zeit und des Datums, zu der bzw. an dem jedes Endoskop eingelagert, getrocknet (falls zutreffend) und entnommen wurde;
- f) Aufzeichnung der Identität des jeweiligen Bedieners, der das Endoskop in den Schrank gibt und daraus entnimmt.

5.14 Zweitürige Lagerungsschränke

Zweitürige Lagerungsschränke müssen über Folgendes verfügen:

- eine Steuerung, die den Lager- und/oder Trocknungszyklus nur auf der Beladeseite des Lagerungsschranks startet;
- die Sichtanzeige einer Störung sowohl auf der Belade- als auch auf der Entladeseite des Lagerungsschranks;
- Vorrichtungen, die verhindern, dass der Bediener die Tür auf der gegenüberliegenden Seite öffnet oder schließt, während er sich nicht auf einer Seite des Lagerungsschranks befindet;
- Vorrichtungen, die im Normalbetrieb verhindern, die gegenüberliegenden Türen des Lagerungsschranks gleichzeitig zu öffnen, und dadurch den freien Durchfluss von Luft durch den Lagerungsschrank zuzulassen;
- eine Sichtanzeige auf jeder Seite des Lagerungsschranks, um anzuzeigen, wann der Lagerungszyklus ausgeführt wird;
- einen ausgedruckten Bericht (sofern eingerichtet), erstellt auf der Entladeseite des Lagerungsschranks, sofern nicht anders festgelegt.

6 Prüfung auf Übereinstimmung

6.1 Allgemeines

6.1.1 Die Prüfbedingungen müssen Folgendes berücksichtigen:

- die Umgebungsbedingungen am Aufstellort des Lagerungsschranks (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit) und
- den Zustand des Endoskops (z. B. Wassermenge in den Endoskopkanälen vor der Lagerung).