

DIN EN ISO 15883-4



ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15883-4:2009-09

**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**

Washer-disinfectors –

Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for
thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2018);

German version EN ISO 15883-4:2018

Laveurs désinfecteurs –

Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique
des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2018);

Version allemande EN ISO 15883-4:2018

Gesamtumfang 98 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-4:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: USA, ANSI) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: Deutschland, DIN) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 384	siehe DIN EN ISO 384
ISO 11138-1	siehe DIN EN ISO 11138-1
ISO 11737-1	siehe DIN EN ISO 11737-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014	siehe DIN EN ISO 15883-1:2006-07
ISO/TS 15883-5:2005	siehe DIN ISO/TS 15883-5:2006-02
IEC 61010-2-040	siehe DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-4:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich modifiziert (aus letztem Absatz wurde eine Anmerkung);
- b) Normative Verweisungen und Literaturhinweise aktualisiert;
- c) in Abschnitt 3 wurden folgende Begriffe ergänzt: „Block“, „Kanaltrenner“, „koloniebildende Einheit“, „Endoskopverbindungsstück“, „Endoskopanschluss“, „Endoskopproduktfamilie“, „Endoskop-Surrogat“, „Endoskop-Typprüfungsgruppe“, „Flussbild“, „wirksame Mindestkonzentration“, „empfohlene Mindestkonzentration“, „Anschlussverschluss“ und vorhandene Definitionen, wo erforderlich, überarbeitet;
- d) Leistungsanforderungen wurden grundlegend überarbeitet (Abschnitt 4), z. B. Wechselwirkung mit anderen Substanzen (4.4.2.4) ergänzt;
- e) generell wurde für alle Prüfverfahren eine einheitliche Struktur verwendet (Kurzbeschreibung, Material, Durchführung) und in dem Zuge wurden auch Akzeptanzkriterien angegeben;
- f) Anforderungen an die Prozessprüfung (siehe Abschnitt 5) genauer spezifiziert;
- g) Anforderungen an das für das abschließende Spülen nach der Desinfektion verwendete Wasser (6.3) wurden grundlegend überarbeitet;
- h) Anforderungen an die Kanaltrocknung (6.8.4) wurden neu aufgenommen;
- i) Anforderungen an die Durchführung der Typprüfung mit der Prüfbeladung (6.11.3.2) wurden im Zusammenhang mit der Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung grundlegend überarbeitet;
- j) vom Hersteller zu erbringende Angaben (Abschnitt 8) wurden überarbeitet;

- k) Liste der bevorzugten Mikroorganismenarten und Anforderungen an das Suspensionsmedium wurden überarbeitet (Anhang B);
- l) im Anhang C wurden Anforderungen an die für jeden festgeschriebenen Prüfabschnitt zu nutzenden Geräte (Tabelle C.1) ergänzt;
- m) die Zusammenfassung der Prüfungen, die ergänzend zu DIN EN ISO 15883-1 durchzuführen sind, (Tabelle C.2) wurde überarbeitet;
- n) ein Beispiel einer Y-Verzweigung zwischen Wasser- und Luftkanal (siehe Anhang G) wurde ergänzt;
- o) normativer Anhang H zur Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen wurde neu aufgenommen;
- p) informativer Anhang I zur Ermittlung von Endoskop-Produktfamilien wurde neu aufgenommen;
- q) Anhang ZA zum Zusammenhang der Norm und den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG wurde nach den Vorgaben der Europäischen Kommission überarbeitet;
- r) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15883-4: 2008-08, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040), *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

DIN EN ISO 384, *Laborgeräte aus Glas oder Kunststoff — Grundlagen für Gestaltung und Bau von Volumenmessgeräten*

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15883-1:2006-07, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014*

DIN ISO/TS 15883-5:2006-02, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15883-5:2005*

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte —
Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-
Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für
thermolabile Endoskope
(ISO 15883-4:2018)

Washer-disinfectors —
Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors
employing chemical disinfection for thermolabile
endoscopes
(ISO 15883-4:2018)

Laveurs désinfecteurs —
Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs
désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des
endoscopes thermolabiles
(ISO 15883-4:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. August 2018 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 Schlusspülen 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 Schlusspülwasser.....	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 Schlusspülwassers.....		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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-4:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15883-4:2009.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese Bezugsdokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (ganz oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15883-1	EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014	ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014
ISO/TS 15883-5	CEN ISO/TS 15883-5:2005	ISO TS 15883-5:2005
IEC 61010-2-040	EN 61010-2-040:2015	IEC 61010-2-040:2015
EN 12353	EN 12353:2013	—
EN 13727	EN 13727:2013+A2:2015	—

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15883-4:2018 wurde von CEN als EN ISO 15883-4:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Mindestmaß“ verringert, „so weit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Feststellung eines akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA basiert auf normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht von dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
7.3, nur erster Teil	4.9.2	Nur in Bezug auf die Desinfektion von Wasseraufbereitungsanlagen abgedeckt. Aspekte im Zusammenhang mit der Herstellung sind nicht abgedeckt.
7.6	4.6.2, 4.9.2.3	Der Normenabschnitt 4.6.2 deckt die grundlegende Anforderung 7.6 nur in Bezug auf das Eindringen von Öl und Partikeln und der Normenabschnitt 4.9.2.3 nur in Bezug auf das Eindringen von Mikroorganismen in die aufzubereitenden Endoskope ab. Aspekte im Zusammenhang mit der Herstellung sind nicht abgedeckt.
8.1	4.1.2, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5	Nur abgedeckt in Bezug auf eine Verhinderung von Patienten- und Anwenderinfektionen durch die wirksame Wiederaufbereitung von Endoskopen. Aspekte im Zusammenhang mit der Herstellung sind nicht abgedeckt. Der letzte Satz der grundlegenden Anforderung 8.1 ist nicht abgedeckt.
9.1	4.1.2, 4.1.3, 4.1.7, 4.1.8, 4.2.4, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2	Nur abgedeckt in Bezug auf das Verhindern von Kreuzinfektionen von Patienten durch die wirksame Wiederaufbereitung von Endoskopen. Der letzte Satz der grundlegenden Anforderung 9.1 ist nicht abgedeckt.
13.6 a)	8 k)	Abgedeckt für die in 13.3 j) geforderten Informationen.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Für Geräte, bei denen es sich auch um Maschinen innerhalb der Bedeutung von Artikel 2(a) der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen handelt, gibt die folgende Tabelle ZA.2 in Übereinstimmung mit Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG die relevanten grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen in dem Maße vor, in dem sie spezifischer sind als diejenigen der Richtlinie 93/42/EWG sowie die jeweiligen Abschnitte dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.2 gibt jedoch kein Zitat im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Richtlinie über Maschinen vor und gibt somit nicht die Konformitätsannahme für die Richtlinie über Maschinen vor.

Tabelle ZA.2 — Relevante grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen aus der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, die in dieser Europäischen Norm behandelt werden (gemäß Artikel 3 der geänderten Richtlinie 93/42/EWG)

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG	Abschnitt(e)/ Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
1.2.1, zweiter Strich	4.2.3, 4.2.4, 4.4.4, 4.8.4	Abgedeckt in Bezug auf Leckageerkennung und Verfahrensüberwachung während der Endoskopeaufbereitung und des Selbstdesinfektionsverfahren.
1.5.4	4.1.8, 4.2.4 a), 4.2.4 b), 8	Die Normenabschnitte 4.1.8 und 4.2.4 a), 4.2.4 b) decken die grundlegende Anforderung 1.5.4 nur in Bezug auf Anschlusssysteme für Prozesschemikalien und Verbindungssysteme zwischen dem RDG und dem Endoskop ab. Der Normenabschnitt 8 deckt nur den zweiten Absatz der grundlegenden Anforderung 1.5.4 ab.
1.6.5	4.8, 4.9	Der Normenabschnitt 4.8 deckt die grundlegende Anforderung 1.6.5 in Bezug auf die Anforderung eines Selbstdesinfektionszyklus und der Normenabschnitt 4.9 in Bezug auf die Anforderung eines Verfahrens zur Desinfektion der zur Verfügung zu stellenden Wasseraufbereitungsanlagen ab.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 15883-4:2008), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Es wurden zusätzliche Anhänge für die Ermittlung von Endoskop-Typprüfungsgruppen und Endoskop-Produktfamilien aufgenommen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 15883 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Diese Einleitung soll in Verbindung mit der Einleitung von ISO 15883-1 gelesen werden.

Die in diesem Dokument festgelegten Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind dazu vorgesehen, Geräte zu behandeln, die in Wasser oder wässrige Lösungen getaucht werden können. Bei einigen Geräten wird es erforderlich sein, vor der Behandlung bestimmte Teile des Geräts gegen das Eintauchen entsprechend den Betriebsanweisungen des Geräteherstellers zu schützen.

Zu den Anwendungsgebieten innerhalb des Anwendungsbereichs der ISO-Normenreihe gehören die Anwendung in Laboratorien, im veterinärmedizinischen, zahnärztlichen und pharmazeutischen Bereich sowie sonstige spezifische Anwendungsarten, wie Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Bettgestelle und Transportwagen und die Desinfektion von Geschirr und Besteck, das für die Verwendung bei immunologisch geschwächten Patienten vorgesehen ist.

Die Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte für andere Anwendungen sind in anderen Teilen der Normenreihe ISO 15883 festgeschrieben.

Die Sicherheitsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind in IEC 61010-2-040 angegeben.

Hinsichtlich möglicher ungünstiger Auswirkungen auf die Beschaffenheit des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers, die durch das Reinigungs-Desinfektionsgerät und dessen Verwendungszweck verursacht werden, ist zu sagen:

- a) es ist zu beachten, dass in der Zeit bis zur Annahme überprüfbarer internationaler Kriterien die bestehenden nationalen den Gebrauch und/oder die Eigenschaften des Produkts betreffenden Vorschriften in Kraft bleiben;
- b) dass die Normenreihe ISO 15883 keine Informationen darüber gibt, ob die Reinigungs-Desinfektionsgeräte ohne Beschränkung in jedem der Mitgliedsstaaten der ISO benutzt werden können.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die besonderen Anforderungen, einschließlich der Leistungskriterien, an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) fest, die für das Reinigen und die chemische Desinfektion von thermolabilen Endoskopen vorgesehen sind.

Dieses Dokument legt außerdem die Leistungsanforderungen an die Reinigung und die Desinfektion des Reinigungs-Desinfektionsgeräts sowie von dessen Bauteilen und Zubehör fest, die zum Erreichen der erforderlichen Leistungskriterien erforderlich sein können.

Des Weiteren sind die Verfahren, Ausrüstungen und Anweisungen festgelegt, die für die Typprüfung, Werksprüfung, Validierung (Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung nach erstmaliger Installation), Routinekontrolle und Überwachung sowie die regelmäßig und nach größeren Reparaturen durchzuführende Requalifizierung von RDG erforderlich sind.

ANMERKUNG 1 Zusätzlich gibt Anhang A einen Leitfaden für eine geeignete Aufteilung der Verantwortlichkeiten für die in diesem Dokument erfassten Tätigkeiten.

ANMERKUNG 2 RDG, die diesem Dokument entsprechen, können auch zur Reinigung und zur chemischen Desinfektion von anderen thermolabilen und wiederverwendbaren Medizinprodukten verwendet werden, bei denen der Hersteller dieser Geräte dieses Desinfektionsverfahren empfohlen und validiert hat.

RDG, die den Anforderungen dieses Dokuments entsprechen, sind nicht zum Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten, einschließlich endoskopischen Zubehörs, vorgesehen, die hitzebeständig sind und durch thermische Verfahren (siehe ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, 4.1.5) desinfiziert oder sterilisiert werden können.

Die in diesem Dokument festgelegten Leistungsanforderungen stellen nicht die Inaktivierung oder die Entfernung des (der) verursachenden Agens (Agenzien) (Prionenprotein) von übertragbaren spongiformen Enzephalopathien sicher.

ANMERKUNG 3 Sofern berücksichtigt wird, dass Prionenprotein vorhanden sein könnten, ist bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel besondere Sorgfalt erforderlich, um sicherzustellen, dass die verwendeten Chemikalien nicht mit dem Prionenprotein und/oder anderen Proteinen auf eine Weise reagieren, die deren Entfernung oder Inaktivierung aus der Beladung oder dem Reinigungs-Desinfektionsgerät verhindern kann.

ANMERKUNG 4 Dieses Dokument kann von potenziellen Käufern und Herstellern als Vertragsgrundlage zur Spezifikation des RDG, für Hersteller von Endoskopen sowie für Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsprodukten verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*

ISO/TS 15883-5:2005, *Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy*

IEC 61010-2-040, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials*

EN 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

EN 13727, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 15883-1 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

freier Auslauf

physikalische Trennung in Wasserversorgungsleitungen, um das Rückfließen aus der Ausrüstung zu verhindern

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.8]

3.2

Analyt

chemische Substanz, die Gegenstand einer chemischen Analyse ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.12]

3.3

Block

<Endoskop> Gruppe von Kanälen, die Bestandteil des Endoskops sind, mit festgeschriebenen Längen, Durchmessern und Verbindungen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.30]

3.4

Kanaltrenner

<Endoskop> Vorrichtung, die zur Trennung von verbundenen Fluidkanälen verwendet wird

BEISPIEL Eine Vorrichtung, die in einen Trompetenventilzylinder eingeführt wird, wo mehrere Kanäle zusammentreffen, um die Luft- und Wasserläufe im Luft-/Wasserverband zu trennen.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.40]

3.5

koloniebildende Einheit

KBE

sichtbare Anhäufung von Mikroorganismen, die aus einer einzelnen Zelle oder mehreren Zellen hervorgeht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.53]

3.6

desinfizierendes Agens

physikalisches oder chemisches Agens, das zur Desinfektion verwendet wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.83]

3.7

Desinfektion

Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.84]

3.8

Endoskopverbindungsstück

Vorrichtung, die eine Schnittstelle mit der Fluideinlassstelle eines Endoskopkanals bildet, die, falls erforderlich, die Verschlauchung umfasst, die mit dem Kanaldurchspülsystem des Reinigungs-Desinfektionsgeräts verbunden ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.94]

3.9

Endoskopdichtheitsprüfung

Reihe von Handlungen zur Identifizierung eines Integritätsverlustes

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Prüfung ist vorgesehen, um zu ermitteln, ob die Oberfläche, die das Gerät bedeckt und/oder einen Gerätekanal auskleidet, in dem erforderlichen Maß intakt ist, dass ein leichter Überdruck aufrechterhalten werden kann.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.95, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.10

Endoskopanschluss

Teil des Endoskops, mit dem das Durchspülsystem des Reinigungs-Desinfektionsgeräts verbunden ist, um einen Kanal vollständig oder teilweise durchzuspülen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.96]

3.11

Endoskop-Produktfamilie

Gruppe von Endoskopen mit vergleichbarem Design, einschließlich Anzahl, Konstruktion und Zweck der verschiedenen Endoskopkanäle

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.97]

3.12

Endoskop-Surrogat

Gegenstand, der Konstruktionselemente endoskopspezifischer Merkmale abbildet, welche die Flussbedingungen in Endoskopkanälen beeinflussen

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.98]

3.13

Endoskop-Typprüfungsgruppe

Endoskope, bei denen das allgemeine Design der Kanäle sowie die spezifischen Eigenschaften, die sich auf die Flussbedingungen im Endoskop auswirken, ähnlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Das allgemeine Design der Kanäle schließt Längen und Durchmesser ein. Eigenschaften, die sich auf die Fließbedingungen im Endoskop auswirken, sind beispielsweise Verbindungsstücke, Kanaltrenner, Anschlussverschlüsse, Rückschlagventile.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Ähnlich“ bedeutet hier, dass geringfügige Abweichungen möglich sind. Endoskope, die sich geringfügig voneinander unterscheiden, was Kanalspezifikationen betrifft, die nicht zu wesentlichen Abweichungen der Fließ- und Druckbedingungen in den Kanälen führen, könnten in dieselbe Endoskop-Typprüfungsgruppe fallen.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.99]

3.14

beimpfter Träger

Trägermaterial, auf oder in das eine festgeschriebene Anzahl von lebensfähigen Prüforganismen aufgetragen/eingebracht wurde

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.144]

3.15

Flussbild

<Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope> angegebene Fließrichtung von Prozessfluiden durch die festgeschriebenen Kanäle eines Endoskops

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.148]

3.16

Flüssigkeitstransportsystem

<Reinigungs-Desinfektionsgerät> Bauteile der Ausrüstung, die zur Speicherung, zum Pumpen oder Transportieren von Wasser und/oder Lösungen verwendet werden, ausgenommen Rohrleitungen vor dem freien Auslauf

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.154]

3.17

mikrobieller Inaktivierungsfaktor

gemessene Veränderung der Population der Mikroorganismen, die durch die abtötende Wirkung des Desinfektions- oder Sterilisationsverfahrens bewirkt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Er wird als dekadischer Logarithmus ($\log_{10}$) angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.173]

3.18

mikrobieller Reduktionsfaktor

Ausmaß, in dem der Bioburden in Zehnerschritten reduziert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Er wird als dekadischer Logarithmus ($\log_{10}$) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dies kann durch die Kombination des mikrobiellen Inaktivierungsfaktors und das physikalische Entfernen von Mikroorganismen bewirkt werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.174, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.19

mikrobielle Resistenz

Fähigkeit eines Mikroorganismus oder einer Population von Mikroorganismen, einem mikrobiellen Reduktionsverfahren standzuhalten

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies bezieht sich auf die Resistenz von Mikroorganismen gegenüber Desinfektionsmitteln, die in einem RDG verwendet werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.175 — Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.20

wirksame Mindestkonzentration

MEC

(en: minimum effective concentration)

niedrigste Konzentration einer Chemikalie oder eines Produkts, die/das in einem spezifizierten Verfahren verwendet wird, die eine beanspruchte Aktivität erreicht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.177]

3.21

empfohlene Mindestkonzentration

MRC

(en: minimum recommended concentration)

niedrigste Konzentration einer Chemikalie oder eines Produkts, die für die Verwendung in einem Verfahren spezifiziert ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.178]

3.22

Verschluss

<Endoskopkanal> teilweise oder vollständige Blockierung

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.187]

3.23

Anschlussverschluss

<Endoskop> Vorrichtung zum Verschließen eines Endoskopanschlusses während der Aufbereitung, um den Fluss der Prozessfluide über die gesamte Endoskoplänge hinweg beizubehalten

BEISPIEL Zum Verschließen des Saugventilanschlusses.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.198]

3.24

Selbstdesinfektionszyklus

Betriebszyklus, der dazu vorgesehen ist, alle Rohrleitungen des Flüssigkeitstransportsystems, der Kammer(n), der Tanks und aller anderen Bauteile, die mit dem Wasser und/oder den Lösungen zur Reinigung, Desinfektion und zum Spülen der Beladung in Berührung kommen, zu desinfizieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Selbstdesinfektionszyklus wird ohne Beladung im Reinigungs-Desinfektionsgerät angewendet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.249]

3.25

thermolabil

durch Hitze leicht zu schädigen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.302]

3.26

Reinigungs-Desinfektionsgerätezubehör

Gegenstände oder Anbauteile, einschließlich Verbindungssteile, die zur Aufbereitung eines Medizinproduktes in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät erforderlich sind

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.320]

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Das RDG muss ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014 mit Ausnahme der folgenden Unterabschnitte entsprechen:

- a) 4.2.3 (Reinigungsstufe, durch 4.3.3 dieses Dokuments verändert);
- b) 4.3.1 (die Festlegung für die thermische Desinfektion des Beladungsträgers und der Kammerwände während eines standardmäßigen Reinigungs- und Desinfektionszyklus gilt für dieses Dokument nicht);
- c) 4.3.3 (chemische und thermische Desinfektion, durch 5.4 dieses Dokuments verändert);
- d) 5.3.2.5 (mikrobielle Qualität des Schlusspülwassers, durch 4.5 dieses Dokuments verändert);
- e) 5.11.4 (Verfahrensverifizierung, durch 5.6 dieses Dokuments verändert);
- f) 6.4.2.1 (Qualitätsprüfung des Schlusspülwassers — Probenahme, durch 6.3 und Anhang E dieses Dokuments verändert);
- g) 6.5.6 (die Prüfung der Kammerbelüftung zur Verhinderung des Unterdrucksetzens durch den Dampf gilt für dieses Dokument nicht);
- h) 6.8.2 (Temperaturprüfung der Beladung, durch 6.9.1 dieses Dokuments verändert);
- i) 6.8.3 (Temperaturprüfung der Kammerwand, durch 6.9.1 dieses Dokuments ersetzt);
- j) 6.10.2 (Wirksamkeitsprüfung 1 der Reinigung; durch 6.11 dieses Dokuments verändert).

Mittel müssen bereitgestellt werden, um die Temperaturmessfühler für Prüfungszwecke zu positionieren. Abhängig von der Art des Designs des Reinigungsgerätes kann der Hersteller beschließen, die ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, 5.1.11 zu befolgen oder eine alternative Lösung bereitzustellen, die für den Zweck besser geeignet ist.

4.1.2 Jede Ausrüstung, einschließlich aller Gerätekanäle und/oder -hohlräume, muss durch das RDG folgendermaßen behandelt werden:

- a) Dichtheitsprüfung (falls zutreffend) nach 4.2;
- b) Reinigung (die mehrere Stufen enthalten darf) nach 4.3;
- c) Desinfizieren nach 4.4;
- d) Schlusspülen nach 4.5;

- e) Ausspülen des Spülwassers nach 4.6;
- f) Trocknen (falls zutreffend) nach 4.7.

4.1.3 Nach Abschluss des Verfahrens im RDG muss das Endoskop sicher für seine Zweckbestimmung sein. Die Kombination des Reinigungs-, Desinfektions- und Spülprozesses muss so gestaltet sein, dass dieser Zustand unter Beachtung des hohen Ausmaßes einer mikrobiellen und anderen Kontamination, die vorliegen könnte, siehe Literaturhinweise [33], [34] und [35], erreicht wird. Es müssen, weitere Faktoren wie das Design von Verbindungsstücken, berücksichtigt werden. Diese Fähigkeit muss bei der Typprüfung für Endoskope, die im RDG behandelt werden sollen, nachgewiesen werden [siehe auch Abschnitt 8 a), b) und c)].

Wenn die Desinfektion des in das RDG eingeleiteten Wassers durch Zugabe einer geringen Desinfektionsmitteldosis in das Wasser erfolgt, muss die Einhaltung der Vorgaben aus diesem Dokument mit und ohne das Desinfektionsmittel im Wasser nachgewiesen werden. Jede Abweichung der Desinfektionsmittelkonzentration aufgrund von lokalen Umweltbedingungen, die das Ergebnis der Prüfung verändern könnte, muss berücksichtigt werden.

Der Nachweis der Fähigkeit der vollständigen Wirksamkeit des Zyklus muss während zusätzlicher Typprüfungen erbracht werden, indem Änderung der in Anhang B mit zusätzlicher Prüfanschmutzung und/oder in ISO/TS 15883-5:2005, Anhang I, beschriebenen Verfahren eingesetzt werden, unter Verwendung des Organismus/der Organismen, der/die während *In-vitro*-Prüfungen unter Anwendungsbedingungen als besonders resistent gegenüber dem Desinfektionsmittel ermittelt wurden und an Endoskopen, die repräsentativ für jede relevante Endoskop-Typprüfungsgruppe sind [siehe Abschnitt 8 a) und Anhang H].

Entsprechend der Natur der meisten gewählten resistenten Mikroorganismen muss die minimale dekadisch-logarithmische ($\log_{10}$) Verringerung, die nach einem kompletten Standardzyklus für diesen Mikroorganismus/diese Mikroorganismen erreicht wird, wie folgt sein:

- $9 \log_{10}$ für vegetative Bakterien;
- $6 \log_{10}$ für Pilzsporen;
- $6 \log_{10}$ für Mykobakterien; oder
- $4 \log_{10}$ für bakterielle Endosporen.

ANMERKUNG 1 Um die Arbeitsbelastung zu begrenzen, können die Typprüfungen mit repräsentativen Endoskopen aus den Endoskop-Typprüfungsgruppen durchgeführt werden (siehe Anhang H zur Ermittlung relevanter Endoskop-Typprüfungsgruppen).

ANMERKUNG 2 Die Wirksamkeit des Verfahrens (einschließlich der Reinigung und Desinfektion) hängt von einer Reihe von Faktoren ab, zu denen gehören:

- a) die Art (die Merkmale) des zu aufzubereitenden Geräts;
- b) Ausmaß und Art der zu entfernenden Verschmutzung;
- c) Temperatur des Verfahrens;
- d) die mechanische Energie (Art, Einwirkung);
- e) Ausspülen zum Entfernen des Spülwassers;
- f) das Reinigungsmittelsystem;

- g) Art, Volumen, Konzentration und Temperatur der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen und deren Fähigkeit, die zu reinigenden und zu desinfizierenden Oberflächen zu benetzen;
- h) die Dauer der unterschiedlichen Verfahrensabschnitte;
- i) die Entfernung suspendierter Verschmutzungen.

4.1.4 In der Gebrauchsanweisung des RDG muss empfohlen werden, dass alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherstellung einer wirksamen und sicheren Aufbereitung des Endoskops und seiner Zubehörteile im RDG eingehalten werden müssen, z. B. Dichtheitsprüfung, alle Vorbehandlungen, manuelle Reinigung und/oder Auseinandernehmen des Endoskops [siehe Abschnitt 8 k) 8)]

Es muss festgeschrieben werden, welche der Vorbehandlungsschritte, wie in den Aufbereitungsanweisungen des Endoskopherstellers aufgeführt, durchgeführt werden müssen, um eine wirksame und sichere Aufbereitung des Endoskops sicherzustellen.

ANMERKUNG Nationale Leitfäden können bestimmte Vorreinigungsschritte erfordern (z. B. Bürstenreinigung von Endoskopkanälen vor der Aufbereitung im RDG).

4.1.5 Der Wert jeder Prozessvariablen, die die Wirksamkeit des Zyklus beeinflusst, muss voreingestellt werden und die Anpassung muss den Einsatz eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erfordern (siehe auch ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, 5.18.3, 5.18.8 und 5.18.12).

4.1.6 Die Vorrichtung zur Steuerung des Volumens des je Stufe eingelassenen Wassers muss mit einer vom Hersteller vorgegebenen Genauigkeit kontrolliert werden.

4.1.7 Die Vorrichtung zur Steuerung des Volumens der eingelassenen Prozesschemikalien muss das vorgegebene Volumen mit einer Fehlergrenze von $\pm 5\%$ oder besser liefern.

4.1.8 Wenn das RDG mit zwei oder mehr unterschiedlichen Prozesschemikalien betrieben wird, müssen Vorrichtungen — ausgenommen die alleinige Kennzeichnung und/oder farbliche Markierung von Verbindungsstücken sowie Behältern und/oder Leitungen — vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Verbindung zum richtigen Behälter der Prozesschemikalie hergestellt wird.

4.1.9 Die Gebrauchsanweisung des RDG muss eine Empfehlung dazu enthalten, dass hitzebeständiges endoskopisches Zubehör für thermolabile Medizinprodukte thermisch desinfiziert und/oder sterilisiert werden sollte.

4.1.10 Das Design des Reinigungs-Desinfektionsgeräts oder eines mit dem RDG gelieferten Geräts oder Reinigungs-Desinfektionsgeräatzubehörs darf die Qualität des Wassers, das in das RDG geleitet wird, nicht beeinträchtigen.

4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung

4.2.1 Diese Anforderungen gelten nur für RDG, die für die Aufbereitung von Endoskopen vorgesehen sind, die eine Überprüfung der Dichtheit des Geräts, erfordern.

ANMERKUNG Diese Prüfung ist vorgesehen, um nachzuweisen, dass das Endoskop während des RDG-Betriebszyklus nicht durch das Eindringen von Flüssigkeit beschädigt wird. Sie wird nur als Prüfung der Unversehrtheit des Endoskops betrachtet, wenn alle Parameter der RDG-Dichtheitsprüfung (z. B. Druck, Dauer, höchstzulässige Leckage) im Einklang mit denjenigen stehen, die für das Endoskop festgeschrieben sind.

4.2.2 Das RDG muss versehen sein entweder mit:

- a) einem Mittel zur Durchführung einer automatischen Dichtheitsprüfung am Endoskop, welche abgeschlossen sein muss, bevor die Beladung in Kontakt mit Prozessfluiden im RDG kommt;

oder

- b) einer Gebrauchsanweisung, die die Forderung einer manuellen Durchführung der Prüfung vor der Aufbereitung im RDG enthält.

ANMERKUNG 1 Falls geeignet, kann zum Bestimmen der Unversehrtheit des Endoskops ein für das Endoskop festgeschriebenes alternatives Verfahren angewendet werden.

ANMERKUNG 2 RDG mit einer automatischen Dichtheitsprüfung können eine für den Anwender wählbare Zusatzfunktion zum Wiederholen der Dichtheitsprüfung am Ende des Verfahrens und/oder unabhängig von einem üblichen Verfahrenszyklus enthalten.

ANMERKUNG 3 Eine automatische Dichtheitsprüfung ist das bevorzugte Verfahren.

4.2.3 Bei RDG mit einer automatischen Dichtheitsprüfung muss die automatische Steuerung bei Nachweis eines Lecks in einem Endoskop die Fortsetzung des Betriebszyklus verhindern und einen akustisch und visuell wahrnehmbaren Alarm auslösen, der das Versagen der Dichtheitsprüfung anzeigt.

Temperaturschwankungen, die sich nachteilig auf die Empfindlichkeit der Dichtheitsprüfung auswirken könnten, und der zulässige Temperaturbereich im RDG während der automatischen Dichtheitsprüfung, falls vorhanden, müssen angegeben werden [siehe Abschnitt 8 g)].

ANMERKUNG 1 Ein Versagen der Dichtheitsprüfung zeigt an, dass das Gerät durch eine weitere Aufbereitung wahrscheinlich beschädigt wird. Eine zufriedenstellende Dichtheitsprüfung liefert jedoch keine absolute Sicherheit, dass das Gerät durch eine weitere Aufbereitung nicht beschädigt wird.

ANMERKUNG 2 Eine automatische Dichtheitsprüfung mit Aufrechterhaltung eines positiven Drucks während des gesamten Zyklus kann ein zusätzliches Sicherheitsniveau bieten.

4.2.4 In RDG mit automatischer Dichtheitsprüfung:

- a) muss das RDG so ausgelegt sein, dass die für die Durchspülung des Kanals (der Kanäle) des Endoskops vorgesehenen Anschlüsse nicht an den Anschluss für die Dichtheitsprüfung des Endoskops angeschlossen werden können;
- b) muss das Verbindungssystem zwischen dem Endoskop und dem RDG so gestaltet sein, dass der RDG-Anschluss für die Dichtheitsprüfung nicht an den zu durchspülenden Kanal (die zu durchspülenden Kanäle) des Endoskops angeschlossen werden kann;
- c) muss die Einrichtung zum Überwachen des Drucks innerhalb des Gerätes (z. B. Druckmesswertwandler) unabhängig von der Einrichtung zum Regeln des Ausgangsdrucks (z. B. Druckregelventil), der auf das Endoskop ausgeübt wird, sein, um die Dichtheitsprüfung durchzuführen;
- d) muss das System, mit dem das Gerät während jeder Dichtheitsprüfung unter Druck gesetzt wird, mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, mit der bei Versagen des Druckregelsystems ein Überdruck im Gerät verhindert wird;
- e) müssen das Ausmaß und die Dauer des Unterdrucksetzens und der zum Anzeigen eines Fehlers verwendete Druckabfall oder Luftstrom entweder den Herstelleranweisungen zu den für die Behandlung im RDG vorgesehenen Geräten entsprechen oder unabhängig nachgeprüft werden.

4.2.5 Bei RDG mit einer automatischen Dichtheitsprüfung müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die den Anwender nach dem Beginn des Betriebszyklus automatisch mittels eines akustischen und/oder visuellen Alarms warnen, wenn die Dichtheitsprüfanschlüsse nicht an den Endoskopen angeschlossen sind.

4.2.6 RDG mit einer automatischen Dichtheitsprüfung müssen nach 6.5 geprüft werden.

4.3 Reinigung

4.3.1 Allgemeines

Alle Oberflächen (innere und äußere) des Endoskops/der Endoskope, dessen/deren Desinfektion im RDG gefordert wird, müssen gereinigt werden (siehe 6.11 dieses Dokuments und ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, 4.2.1.1, 5.1.10).

Einige Endoskope haben Bauteile (z. B. Elektronik-Stecker), die ihren Herstellerempfehlungen zufolge nicht in Wasser oder wässrige Lösungen getaucht werden dürfen. Diese Bauteile sollten entsprechend den Herstelleranweisungen aufbereitet und anschließend bei der weiteren Aufbereitung im RDG vor dem Eintauchen geschützt werden.

Die Reinigung muss ein Reinigen mit einer Reinigungsmittellösung einschließen, der erforderlichenfalls ein Abspülen vorangehen darf. Dem Reinigen muss ein Spülvorgang folgen, es sei denn, die in 4.3.4 spezifizierten Bedingungen wurden erfüllt.

4.3.2 Abspülen

Falls erforderlich, muss das RDG eine Möglichkeit zum Abspülen der inneren und äußeren Oberflächen des Endoskops bieten.

ANMERKUNG Das Abspülen vor dem Reinigen könnte zur Beseitigung von Verschmutzungen oder zur Verhinderung jeglicher Wechselwirkung zwischen den bei der Vorbehandlung und den während des RDG-Aufbereitungszyklus verwendeten Chemikalien erforderlich sein.

Das Abspülwasser oder die -lösung muss während oder nach jedem Betriebszyklus abgelassen und darf nicht wiederverwendet werden.

4.3.3 Reinigen

Das/die zu verwendende(n) Reinigungsmittel müssen festgeschrieben werden, wie während der Typprüfung ermittelt; zusätzliche Reinigungsmittel dürfen verwendet werden, wenn sie durch weitere Typprüfungen etabliert wurden [siehe Abschnitt 8 n)].

Die Reinigungsmittellösung muss während oder nach jedem Betriebszyklus abgelassen und darf nicht wiederverwendet werden.

Die Temperatur der Reinigungsmittellösung muss während der gesamten Reinigungsstufe überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der spezifizierten Grenzen des Reinigungsmittels bleibt und mit den Temperaturgrenzwerten für das/die zu behandelnde(n) Gerät(e) verträglich ist.

Dies ist zu erreichen, indem:

a) die Temperatur der Reinigungsmittellösung geregelt wird;

oder

b) gegebenenfalls, das RDG bei Umgebungstemperatur mit einer Vorrichtung betrieben wird, die den Betrieb des RDG verhindert, sofern die Temperatur des Reinigungsmittels außerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs liegt.

4.3.4 Spülen nach dem Reinigen

Das Spülen zwischen dem Reinigen und der Desinfektion muss angewendet werden, damit die Konzentration der Rückstände (Prozesschemikalien und Verschmutzung einschließlich der mikrobiellen Kontamination) auf ein Niveau verringert wird, das die Wirksamkeit der Desinfektionsstufe nicht beeinträchtigt.

Eine Spülung muss zwischen dem Reinigen und der Desinfektion erfolgen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass:

- a) keine unerwünschte Reaktion zwischen Prozesschemikalien, die bei jeder dieser Stufen verwendet werden, auftritt;
- b) keine unerwünschten Reaktionen zwischen suspendierten oder verbleibenden Restverschmutzungen und dem Desinfektionsmittel auftreten, die sich negativ auf die Desinfektionsstufe auswirken können.

Die Spülwasserbeschaffenheit muss festgeschrieben werden. Sie muss mindestens Trinkwasserqualität aufweisen [siehe Abschnitt 8 q)].

4.3.5 Bestimmung der Wirksamkeit der Reinigung

Die Wirksamkeit der Reinigung muss nach 6.11 bestimmt werden.

4.4 Desinfektion

4.4.1 Allgemeines

Nationale Bestimmungen können Zulassungsverfahren für die im RDG für Medizinprodukte zu verwendenden Desinfektionsmittel festschreiben. Die Erfüllung dieser nationalen Anforderungen muss als Erfüllung der Anforderungen nach 4.4 in dem Land angesehen werden, in dem diese Anforderungen gelten.

Die Fähigkeit des RDG, das Gerät zu desinfizieren, muss als ermittelt gelten, wenn das RDG nach 6.12.6 geprüft wird und unter den spezifizierten Bedingungen für Desinfektionsmittelkonzentration, Volumen, Temperatur und Einwirkzeit der erforderliche mikrobielle Inaktivierungsfaktor erzielt wird (siehe 4.4.2.5).

Die Wahl des Desinfektionsmittels muss sicherstellen, dass dessen Wirkungsspektrum für die Zweckbestimmung geeignet ist.

Die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln kann durch Restverschmutzungen, anorganische Salze usw. ernsthaft beeinträchtigt werden, weswegen eine wirksame Reinigung vor der Desinfektion notwendig ist.

ANMERKUNG Sonstige Prozesschemikalien, wie z. B. Reinigungsmittel, können mit Desinfektionsmitteln reagieren und deren Wirksamkeit ernsthaft beeinträchtigen, falls sie nicht vor der Desinfektionsstufe beseitigt werden.

4.4.2 Wirksamkeit des Desinfektionsmittels

4.4.2.1 Die folgenden Prüfungen beruhen auf dem Einsatz von wässrigen Lösungen eines Desinfektionsmittels. Andere Systeme, die z. B. auf gasförmigen Desinfektionsmitteln beruhen, sind nicht ausgeschlossen, erfordern jedoch gleichwertige Prüfungen.

4.4.2.2 Bei Prüfung nach 6.12.2 muss die bakterizide, mykobakterizide, fungizide und viruzide *In-vitro*-Wirksamkeit des Desinfektionsmittels mit standardisierten Prüfverfahren unter den Anwendungsbedingungen im RDG und, falls durch nationale Vorschriften gefordert, bei der MEC und unter obligatorischen Prüfbedingungen nachgewiesen werden (z. B. Wirksamkeitsprüfungen — siehe Anmerkung 1).

Das gewählte Desinfektionsmittel muss auch gegenüber bakteriellen Endosporen wirksam sein. Das Desinfektionsmittel sollte die Population der bakteriellen Endosporen unter Anwendungsbedingungen innerhalb von 5 h mindestens um 6 log₁₀ oder mit einer gleichwertigen Rate verringern.

ANMERKUNG 1 Der Nachweis durch den Hersteller des Desinfektionsmittels, dass das Desinfektionsmittel die oben angegebenen Anforderungen erfüllt, kann mit Verfahren erfolgen, die auf einschlägigen veröffentlichten Normen oder anderen einschlägigen Veröffentlichungen beruhen, z. B. EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14885, EN 14563, AOAC Nutzungsprüfung, ASTM E2197 Virusprüfung, OECD-Leitlinie.

ANMERKUNG 2 Geeignete Verfahren sind u. a. die AOAC-Sporizidieprüfung (Methode 966.04), ASTM E2111-05, EN 14347, EN 13704 usw.

ANMERKUNG 3 Nationale Aufsichtsbehörden können verschiedene Inaktivierungswerte und Prüfverfahren erfordern. In einem solchen Fall könnten die in Anmerkung 1 und Anmerkung 2 benannten Prüfungen gegebenenfalls abzuändern sein, um die Wirksamkeit nachzuweisen.

4.4.2.3 Für das Desinfektionsmittel muss ein spezifisches Neutralisationsverfahren nach 6.12.2.3.5 validiert sein.

ANMERKUNG Diese Daten kann der Hersteller des Desinfektionsmittels zur Verfügung stellen.

4.4.2.4 Wechselwirkung mit anderen Substanzen

4.4.2.4.1 Die experimentellen Prüfbedingungen, die für den Nachweis der mikrobiziden Wirkung des Desinfektionsmittels *in-vitro* vorgesehen sind, müssen die Anwendungsbedingungen des Desinfektionsmittels berücksichtigen, was die Auswirkungen auf die mikrobizide Wirksamkeit bei einer erneuten Verwendung und, falls zutreffend, das Auslassen des Spülens zwischen der Reinigung und der Desinfektion umfassen sollte.

ANMERKUNG 1 Nationale Aufsichtsbehörden können das Spülen zwischen der Reinigung und der Desinfektion fordern.

ANMERKUNG 2 EN 14885 liefert Beispiele für Prüfbedingungen.

4.4.2.4.2 Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels und die Wechselwirkung zwischen dem Desinfektionsmittel und den Rückständen (z. B. Verschmutzungen, Reinigungsmittel) müssen unter Bedingungen geprüft werden, bei denen die Rückstandsmengen bei oder über dem Höchstwert liegen, die beim Gebrauch auftreten könnten, und die Konzentration des Desinfektionsmittels am oder unterhalb des spezifizierten Mindestwerts beim Gebrauch liegt.

4.4.2.5 Bei Prüfung nach 6.12.6 bei der im RDG zu verwendenden Mindesteinwirkzeit bei der MRC und Mindesttemperatur muss für die Desinfektionsstufe nachgewiesen werden:

— eine Inaktivierung der gegen das Desinfektionsmittel resistantesten *Mycobacterium sp.* um mindestens $6 \log_{10}$.

Abweichungen bei der Wasser- und Desinfektionsmittelmenge müssen berücksichtigt werden.

ANMERKUNG Nationale Aufsichtsbehörden können Prüfungen an zusätzlichen Stämmen sowie andere Inaktivierungswerte fordern.

4.4.3 Temperatur

Die Temperatur des desinfizierenden Agens während der gesamten Desinfektionsstufe muss überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der für das Desinfektionsmittel spezifizierten Grenzwerte bleibt und mit den Temperaturgrenzwerten für das/die aufzubereitende(n) (n) Gerät(e) verträglich ist.

Dies ist zu erreichen, indem die Temperatur der Desinfektionsmittellösung geregelt wird oder, falls angemessen, das RDG bei Umgebungstemperatur mit Vorrichtungen betrieben wird, die den Betrieb des WD verhindern, falls die Temperatur des Desinfektionsmittels außerhalb des spezifizierten Temperaturbereichs liegt.

4.4.4 Verfahrensüberwachung

Die Verfahrensüberwachung jedes Betriebszyklus durch die automatische Steuerung muss den Nachweis einschließen, dass die durch den RDG-Hersteller für die stattzufindende Desinfektion als notwendig und hinreichend festgeschriebenen Verfahrensbedingungen (z. B. Desinfektionsmittelkonzentration, Temperatur und Einwirkzeit) erreicht wurden (siehe auch 5.5).

Die mikrobielle Prüfung (z. B. mit biologischen Indikatoren oder beimpften Trägern) der Desinfektionsstufe eines jeden Zyklus darf nicht zur Erfüllung dieser Anforderung herangezogen werden.

ANMERKUNG Die Bestätigung der Konzentration des Desinfektionsmittels kann beispielsweise die Messung des zugeführten Volumens von Desinfektionsmittel und Wasser zusammen mit einer Konformitätsbescheinigung des Desinfektionsmittel-Lieferanten für die Konzentration des Desinfektionsmittels sowie Daten zur Haltbarkeitsdauer, zum Verfallsdatum usw. erfordern (siehe auch 4.4.5.2).

4.4.5 Anwendung des Desinfektionsmittels

4.4.5.1 Allgemeines

Das/die zu verwendende(n) Desinfektionsmittel müssen festgeschrieben werden, wie während der Typprüfung ermittelt. Zusätzliche Desinfektionsmittel dürfen verwendet werden, wenn sie durch weitere Typprüfungen etabliert wurden [siehe Abschnitt 8 n)].

Desinfektionsmittellösungen müssen entweder nach einem einmaligen Gebrauch während jedes Zyklus abgelassen oder für eine begrenzte Anzahl von Zyklen (siehe 4.4.5.2) wiederverwendet werden. Das Ablassen bei jedem Zyklus nach einer einmaligen Verwendung ist die zu bevorzugende Option.

4.4.5.2 Wiederverwendung von Desinfektionsmittellösungen

Wenn das RDG dafür ausgelegt ist, die gleiche Desinfektionsmittellösung für zwei oder mehr aufeinanderfolgende Betriebszyklen zu verwenden, müssen Schritte unternommen werden, um sicherzustellen, dass die Aktivität und die Sicherheit (z. B. Ansammlung von Fremdstoffen, Gerätekompatibilität) der Desinfektionsmittellösung während der Anwendungsdauer nicht beeinträchtigt sind.

Dies muss Folgendes umfassen:

- a) Mittel sind zu spezifizieren, um sicherzustellen, dass die Desinfektionsmittellösung die erforderliche antimikrobielle Wirkung beibehalten hat. Diese Mittel müssen auf Validierungsuntersuchungen beruhen, die normalerweise vom Hersteller des Desinfektionsmittels durchgeführt werden, um einen oder mehrere geeignete(n) Parameter zu bestimmen, der (die) zur Anzeige der antimikrobiellen Wirkung des Desinfektionsmittels überwacht werden kann (können). Zu geeigneten Parametern gehören z. B. der pH-Wert, die Stabilität, die Konzentration des wirksamen Bestandteils und Hilfsmittel, die ebenfalls die Leistung beeinflussen könnten.

ANMERKUNG Geringfügige Änderungen in der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels können einen erheblichen Einfluss auf die Lagerbeständigkeit, die antimikrobielle Wirkung usw. ausüben.

- b) Dem Anwender muss der längste Zeitraum oder die Höchstanzahl an Betriebszyklen empfohlen werden, für den bzw. die das Desinfektionsmittel verwendet werden darf. Diese Empfehlung muss auf validierten Versuchsdaten beruhen.
- c) Wenn validierte Anwendungsbedingungen (längster Zeitraum oder Höchstanzahl an Betriebszyklen) überschritten werden, muss die automatische Steuerung einen akustischen und optischen Alarm auslösen und die Ausführung des Betriebszyklus verhindern, bis die Chemikalien ausgewechselt sind.

Es muss eine Empfehlung geben, dass der Anwender die Desinfektionsmittelkonzentration mit einem vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgegebenen Methode, z. B. einem Indikator-Teststreifen, das für das Desinfektionsmittel spezifisch ist, überwacht, um aufzuzeigen, dass die Konzentration des Desinfektionsmittels bei oder oberhalb der MRC liegt (siehe auch 4.4.4). Es muss eine Empfehlung geben, dass der Anwender die Desinfektionsmittellösung durch eine frische Lösung ersetzt, wenn sie ihre maximale Anzahl an Tagen für die Wiederverwendung/die maximale Anzahl an Betriebszyklen oder die MRC erreicht hat, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt [siehe 4.4.5.2 c)].

4.5 Schlussspülen

4.5.1 Die chemische Reinheit des mit der Beladung in Kontakt stehenden Schlusspülwassers muss festgeschrieben werden.

Wenn das Wasser für die Schlusspülung durch Zugabe eines chemischen Desinfektionsmittels in das Wasser desinfiziert wird, muss nachgewiesen werden, dass Rückstände dieses Desinfektionsmittels keine Schäden beim Anwender oder Patienten verursachen.

4.5.2 Das Schlusspülwasser muss den Anforderungen an die mikrobiologische Beschaffenheit nach 4.9.2.3 entsprechen.

4.5.3 Je nach Verwendungszweck des Endoskops (z. B. steriler Körperbereich) muss der Gehalt an bakteriellen Endotoxinen im Schlusspülwasser innerhalb der in nationalen Vorschriften spezifizierten Grenzwerte kontrolliert und überwacht werden, wobei die in ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, 6.4.2.3 beschriebenen Verfahren anzuwenden sind.

ANMERKUNG Die Dosis des Endotoxins beeinträchtigt letztlich den Patienten und diese ergibt sich aus der Einwirkfläche eines Endoskops sowie der Endotoxinkonzentration im Schlusspülwasser.

4.5.4 Nach Abschluss der Schlusspülstufe darf das Wasser nicht für eine spätere Wiederverwendung in der Spülstufe nachfolgender Zyklen gespeichert werden.

4.6 Ausspülen zum Entfernen des Spülwassers

4.6.1 Das RDG muss eine Vorrichtung zum Ausspülen des Spülwassers aus den Kanälen der/des Endoskope(s) am Ende der Schlusspülstufe aufweisen.

4.6.2 Wenn am Ende der Spülstufe die Kanäle des Geräts mit Luft durchspült werden, muss die Luft ölfrei sein und durch einen Filter Klasse H13 oder höher, wie in EN 1822-1:2009 spezifiziert, filtriert werden (siehe ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, 4.5.4).

ANMERKUNG Dieser HEPA-Filter hält mindestens 99,99 % der Partikel zurück, die 0,2 µm groß und größer sind.

4.7 Trocknung

4.7.1 Wenn das RDG keine Trockenstufe oder eine vom Anwender auswählbare Trockenstufe hat, müssen die Gebrauchsanleitungen darauf hinweisen, dass das Gerät und seine Kanäle vor der Lagerung in Übereinstimmung mit 8 k), 2) getrocknet werden müssen.

ANMERKUNG 1 Automatische Zyklen, in denen das Gerät nicht getrocknet wird, sind für die Anwendung mit Geräten vorgesehen, die ohne Lagerung verwendet werden.

ANMERKUNG 2 Zur Unterstützung des Trocknens kann das Durchspülen mit 0,2 µm filtriertem Alkohol (z. B. 70%iges Isopropanol) angewendet werden, sofern kompatibel mit dem Medizinprodukt.

4.7.2 Die Qualität der in der Trocknungsstufe verwendeten Luft muss mindestens der in 4.6.2 definierten entsprechen.

4.7.3 Bei Prüfung nach 6.8 dürfen keine sichtbaren Feuchtigkeitströpfchen auftreten.

4.8 Selbstdesinfektion

4.8.1 Ein Selbstdesinfektionszyklus muss verfügbar sein, um sicherzustellen, dass das RDG nicht zu einem Herd der Kontamination der Beladung wird, und um ein Mittel zur Desinfektion des RDG nach Eingriffen für Wartungszwecke, Reparaturen oder zum Prüfen bereitzustellen (siehe auch ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014, 5.3.1.2).

ANMERKUNG 1 Das Selbstdesinfektionsverfahren ist auch zur Behandlung von Situationen vorgesehen, in denen das RDG kontaminiert wurde. Die Leitung, über die Spülwasser zum Endoskop geleitet wird, kann bei Kontaminationen leicht eine Biofilmschicht bilden, die viele Mikroorganismen in einem Zustand enthält, in dem sie hoch resistent gegen chemische Desinfektion sind.

ANMERKUNG 2 Das bevorzugte Verfahren ist die thermische Desinfektion mit feuchter Hitze. Die angewendete Temperatur kann höher als die für das beladene RDG verfügbare übliche Betriebshöchsttemperatur sein.

Wenn chemische Selbstdesinfektion verwendet wird, muss ein Desinfektionsmittel mit einem desinfizierenden Agens verwendet werden, das sich von dem unterscheidet, das für die Desinfektion des Endoskops verwendet wird; alternativ muss das gleiche Desinfektionsmittel unter anderen Bedingungen (z. B. Rezeptur, erhöhte Temperatur, höhere Konzentration, verlängerter Kontaktzeit usw.) verwendet werden.

ANMERKUNG 3 Die Verwendung desselben desinfizierenden Agens unter gleichen Bedingungen kann die Gefahr bergen, dass sich Organismen stark vermehren, die gegen ein bestimmtes Desinfektionsmittel resistent sind.

4.8.2 Von einem RDG, bei dem der Verfahrenszyklus des Endoskops die Desinfektion der Kammer sowie aller Leitungen und Tanks vorsieht, die mit dem Wasser oder den Lösungen in Berührung kommen, die zur Reinigung, Desinfektion und zum Spülen der Beladung verwendet werden, muss angenommen werden, dass er diese Anforderung (siehe 4.8.1) erfüllt, ohne dass ein zusätzlicher Selbstdesinfektionszyklus zur Verfügung steht. Die Standardzyklen müssen dann der gleichen Prüfung wie der Selbstdesinfektionszyklus unterliegen (siehe 6.12.5).

4.8.3 Einzelheiten über Teile des RDG, die dem Selbstdesinfektionszyklus unterworfen sind, und Informationen darüber, ob dieser Zyklus die Wasseraufbereitungsanlage beinhaltet, müssen zur Verfügung gestellt werden [siehe 4.9 und Abschnitt 8 h)].

4.8.4 Wenn sich der RDG-Selbstdesinfektionszyklus vom üblichen Betriebszyklus unterscheidet, muss er:

- a) unter Einflussnahme der automatischen Steuerung betrieben werden;
- b) einen vom Anwender wählbaren Zyklus darstellen;
- c) für die Desinfektion der Kammer und aller Flüssigkeitstransportsysteme bis zum freien Auslauf sorgen;
- d) mit einer Vorrichtung versehen sein, die den Anwender darauf hinweist, dass das RDG ohne jegliche Beladung in der Kammer zu betreiben ist, und muss, soweit praktisch durchführbar, eine Vorrichtung aufweisen, mit der vor Beginn des Zyklus überprüft werden kann, dass sich kein Gerät in der Kammer befindet;
- e) im Fall der thermischen Selbstdesinfektion des RDG sicherstellen, dass alle Teile des Heizsystems und der zugehörigen Leitungen, über die das Wasser oder der Dampf in den RDG-Tank gelangt, einen A_0 -Wert von mindestens 600 erzielen.