

DIN EN 16442

ICS 11.140

Einsprüche bis 2012-08-18

Entwurf**Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für desinfizierte, thermolabile Endoskope;
Deutsche Fassung prEN 16442:2012**

Controlled environment storage cabinet for disinfected thermolabile endoscopes;
German version prEN 16442:2012

Enceintes de stockage contrôlées pour endoscopes thermosensibles désinfectés;
Version allemande prEN 16442:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-06-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 43 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf (prEN 16442:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitssausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60751	siehe DIN EN 60751
IEC 60584-1	siehe DIN IEC 60584-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60571, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren*

DIN IEC 60584-1, *Thermopaare — Teil 1: Grundwerte der Thermospannungen*

Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für desinfizierte, thermolabile Endoskope

Enceintes de stockage contrôlées pour endoscopes thermosensibles désinfectés

Controlled environmental storage cabinet for disinfected thermolabile endoscopes

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.4e - RC2

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Leistungsanforderungen	6
5 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an den Prüfbericht	8
6 Prüfung auf Übereinstimmung.....	16
7 Dokumentation.....	26
8 Vom SCHE-Hersteller zu erbringende Angaben.....	26
9 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss	28
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	29
Anhang B (informativ) Kreuzkontamination zwischen Endoskopen	30
Anhang C (informativ) Luftgetragene mikrobielle Kontamination im SCHE	33
Anhang D (informativ) Alternative Trocknungsprüfung.....	34
Anhang E (informativ) Verfahren für die parametrische Leistungsqualifikation	36
Literaturhinweise	41

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16442:2012) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

Die Lagerschränke sind dafür ausgelegt, geregelte Umgebungsbedingungen für die Endoskoplagerung und, sofern erforderlich, die Trocknung von Endoskopen einschließlich der Endoskopkanäle herzustellen.

Die geregelte Umgebung dient der Sicherstellung, dass während der Lagerung keine Verschlechterung der mikrobiellen Beschaffenheit des Endoskops auftritt. Die Trocknungsfunktion des SCHE ist dafür vorgesehen, erforderlichenfalls jedes zusätzliche Trocknen als Teil des automatischen oder manuellen Wiederaufbereitungszyklus zu übernehmen.

ANMERKUNG 1 Die Verwendung eines Lagerschranks kann den sicheren Gebrauch des Endoskops über einen längeren Zeitraum nach der Wiederaufbereitung erlauben und die Verfügbarkeit für Notfälle verbessern.

ANMERKUNG 2 Das Trocknen eines Endoskops in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät kann eine verlängerte Zyklusdauer erfordern; die Verwendung eines Trocken-Lagerschranks kann die Anzahl an Endoskopen, die in dem Reinigungs-Desinfektionsgerät in einem bestimmten Zeitraum gereinigt und desinfiziert werden können, erhöhen.

Diese SCHE sind so ausgelegt, dass sie die mikrobielle Beschaffenheit der gereinigten und desinfizierten Endoskope für eine vorbestimmte Dauer, die vom SCHE-Hersteller validiert wurde, aufrechterhalten (vorausgesetzt, die bei den Endoskopen angewendeten Aufbereitungsverfahren stimmen mit den Empfehlungen und/oder geltenden Richtlinien überein).

ANMERKUNG 3 Es wird ausdrücklich empfohlen, die mikrobielle Beschaffenheit der für die Lagerung im Schrank vorgesehenen Endoskope zu überprüfen, bevor der SCHE genutzt wird. Es ist wichtig, die Tatsache hervorzuheben, dass der Schrank nicht für die Reinigung und/oder Desinfektion der Endoskope entwickelt wurde und dass jedes im Schrank aufbewahrte, kontaminierte Endoskop nach der Lagerdauer noch kontaminiert sein kann.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die Leistungsanforderungen fest, die für Schränke zum Lagern und Trocknen wärmeempfindlicher Endoskope (SCHE) nach der automatischen oder manuellen Wiederaufbereitung gelten. Die Lagerschränke sind dafür ausgelegt, geregelte Umgebungsbedingungen für die Endoskoplagerung und, erforderlichenfalls, die Trocknung von Endoskopen einschließlich der Endoskopkanäle herzustellen.

Die geregelte Umgebung dient der Sicherstellung, dass während der Lagerung keine Verschlechterung der mikrobiellen Beschaffenheit des Endoskops auftritt. Die Trocknungsprozessphase des SCHE ist dafür vorgesehen, erforderlichenfalls jedes weitere Trocknen als Teil des automatischen oder manuellen Wiederaufbereitungszyklus zu übernehmen. Der Schrank ist nicht dafür vorgesehen, eine Reinigungs- und/oder Desinfektionsfunktion bereitzustellen.

ANMERKUNG 1 Die Verwendung eines Lagerschranks kann den sicheren Gebrauch des Endoskops über einen längeren Zeitraum nach der Wiederaufbereitung erlauben und die Verfügbarkeit für Notfälle verbessern.

ANMERKUNG 2 Das gründliche Trocknen eines Endoskops in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät kann eine verlängerte Zyklusdauer erfordern; die Verwendung eines Lagerschranks kann den Endoskop-Durchsatz erhöhen.

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 61010-2-040:2005, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials* (IEC 61010-2-040:2005)

EN ISO 15883-1:2009, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren* (ISO 15883-1:2006)

EN ISO 15883-4:2009, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope* (ISO 15883-4:2008)

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

IEC 60751:2008, *Industrial platinum resistance thermometer and platinum temperature sensors*

IEC 60584-1:1995, *Thermocouples — Part 1: Reference tables*

Europäische Pharmakopöe

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Lagerschrank für thermolabile Endoskope

SCHE

(zweck)bestimmte Aufbewahrungseinrichtung, die von einem automatischen Regelsystem geregelt wird und die mikrobielle Beschaffenheit des Endoskops, die durch das Reinigen und Desinfizieren des Endoskops nach den derzeit geltenden Richtlinien erreicht wurde, aufrechterhält

3.2

Trocknungsfunktion

zusätzliche Ausstattungsmerkmale des SCHE, die sicherstellen, dass das Endoskop frei von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit ist, wie in dieser Norm festgelegt

3.3

thermolabil

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

[QUELLE: EN ISO 15883-4:2009, Begriff 3.9]

3.4

Lagertemperaturband

Wertebereich der Temperaturen, angegeben als geregelte Mindest- und Höchsttemperaturen, die innerhalb der Beladung während des Trockenvorgangs auftreten darf

3.5

Lagerzyklus

Einzel oder Mehrfachserie von Phasen, die in der Reihenfolge ausgeführt wird, wie sie vom automatischen Regel-/Steuergerät vorgegeben wird, um die mikrobielle Beschaffenheit des im SCHE gelagerten Endoskops aufrechtzuerhalten

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Diese Norm behandelt drei Aspekte der SCHE-Leistung. Festgelegt werden:

- a) Leistungsanforderungen an SCHE;
- b) Referenzprüfungen und -verfahren zum Verifizieren, ob die SCHE die festgelegten Anforderungen einhalten (Typprüfungen, Werksprüfungen, Betriebsqualifikation, Leistungsqualifikation, Installationsqualifikation);

ANMERKUNG 1 Bestimmte Arten dieser Prüfungen können entweder am Aufstellort oder in den Einrichtungen des Herstellers durchgeführt werden.

- c) anzuwendende Verfahren für jegliche Prüfungen, die zum Überprüfen durchgeführt werden können, ob die installierten SCHE die Einhaltung der validierten Betriebsbedingungen beibehalten (z. B. Leistungsqualifikationen, Routineprüfung, Re-Qualifikation).

ANMERKUNG 2 Diese Prüfungen werden zum größten Teil am Aufstellort durchgeführt.

Die Aufmerksamkeit der SCHE-Hersteller wird auf die Abschnitte 4, 5, 7 und 8 zu den festgelegten Anforderungen, auf Tabelle A.1, die eine Zusammenfassung der Prüfungen enthält, und auf Abschnitt 6 zu den Prüfverfahren, die zum Überprüfen der Einhaltung der festgelegten Anforderungen der SCHE angewendet werden können, gelenkt.

4.1.2 Der SCHE-Hersteller muss die Arbeitsgänge festlegen, die am desinfizierten Endoskop vorzunehmen sind, bevor es im SCHE gelagert werden kann und bevor das Endoskop wiederverwendet werden kann, nachdem es aus dem SCHE entnommen wurde (z. B. ausgiebiges Spülen der Kanäle mit Luft usw.) [siehe 8.1 I)].

4.1.3 Die Gebrauchsanweisung muss spezifische Anweisungen enthalten, die für den Endoskop-Transport und die Handhabung zwischen dem Reinigungs-Desinfektionszyklus und dem Moment des Einbringens in den SCHE befolgt werden müssen, um die Risiken einer Kontamination der Endoskope zu verringern.

ANMERKUNG 1 Die Aufstellung des SCHE in der Nähe des Reinigungs- und Desinfektionsplatzes kann diese Risiken vermindern helfen.

ANMERKUNG 2 Die Lagerschrank-Leistungsniveaus können nur für Endoskope sichergestellt werden, die unmittelbar nach der Aufbereitung in die Schränke überführt werden.

ANMERKUNG 3 Die Aufmerksamkeit der Anwender wird auf die Notwendigkeit gezogen, die Zeit zwischen dem Ende des Reinigungs-Desinfektionszyklus und dem Beginn der SCHE-Lagerdauer einzuschränken, um die Risiken der Exposition der Endoskope gegenüber einer Kontamination aus der Umgebung zu verringern [siehe 8.1 o)].

4.1.4 Der Hersteller muss jegliche Gebrauchseinschränkungen der Trocknungs-/Lagerungszyklen angeben [siehe 8.1 m)].

4.1.5 Der Wert einer Prozessvariablen muss voreingestellt sein und die Einstellung muss die Verwendung eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erfordern.

4.1.6 Der SCHE-Hersteller muss eine Liste aller Endoskope und des zugehörigen Zubehörs (z. B. Ventile), die im SCHE gelagert werden können, bereitstellen (siehe 5.6.4 und 5.6.5).

4.1.7 Es muss ein Reinigungs-Desinfektionsverfahren angegeben werden, einschließlich jeglicher Anforderungen bezüglich der Häufigkeit der Anwendung dieses Verfahrens, um sicherzustellen, dass die Kontaminationsgrade auf den inneren Oberflächen des SCHE, die mit den Endoskopen in Berührung kommen können, bei Prüfung nach 6.4 unterhalb 25 koloniebildenden Einheiten (KBE) je 25 cm² bleiben.

ANMERKUNG Dies kann die Anwendung von Fluid/Gas, Reinigungs-Desinfektionsverfahren oder anderer validierter Verfahren, die zum gleichen Ergebnis führen, einschließen.

4.1.8 Über den gesamten Trockenzyklus und Lagervorgang müssen die Werte und Änderungsgeschwindigkeit der Temperatur, des Drucks oder jeder anderen Prozessvariable innerhalb der Grenzwerte liegen, die keine Beschädigung der im SCHE gelagerten Geräte verursachen.

4.1.9 Der SCHE-Hersteller muss alle Informationen bezüglich der Umgebungsbedingungen am Aufstellort des SCHE geben [siehe 8.1 t)].

4.2 Lagerung

4.2.1 Die Gebrauchsanweisung von SCHE ohne Trocknungsfunktion muss angeben, dass das Gerät (Außenoberflächen und innere Kanäle) vor der Lagerung getrocknet werden muss. Die Anweisungen hierfür müssen der Gebrauchsanweisung des Endoskops (bezüglich Temperaturbegrenzung, Druckbegrenzung usw.) entsprechen.

ANMERKUNG Einige SCHE-Hersteller können eine Funktion zum Durchblasen der Kanäle mit Luft einbauen, ohne eine Trocknungsfunktion auszuweisen.

4.2.2 Der Hersteller muss alle Anforderungen bezüglich der Beschaffenheit der zum SCHE geleiteten Luft festlegen (siehe 5.2).

4.2.3 Der Hersteller muss die maximale Lagerdauer im SCHE [siehe 8.1 d)] auf Grundlage einer Risikobeurteilung bestimmen, wobei mindestens Folgendes zu berücksichtigen ist:

- Möglichkeit der Kontamination zwischen gleichzeitig gelagerten, verschiedenen Geräten (siehe Anhang B);
- Eindringen von Verunreinigungen während des Beladens und/oder Entladens;
- Möglichkeit der Kontamination durch Zubehör und Anschlussstücke/Verbindungen (siehe Anhang B);
- Möglichkeit der Kontamination durch Endoskop-Zubehör;
- Umgebungsbedingungen (z. B. Temperatur, Luftfeuchte usw.) am Aufstellort des SCHE;
- Möglichkeit der Kontamination durch unzureichende Luftbeschaffenheit in der Lagerkammer;

- Möglichkeit der Kontamination durch unwirksames Trocknungsverfahren vor der Lagerung;
- Möglichkeit des Wachstums der anfänglichen Kontamination eines versehentlich in den SCHE eingebrachten, verunreinigten Endoskops.

Jedes Endoskop und/oder Zubehör, das für weniger als die maximale Lagerdauer im Schrank aufbewahrt wird, muss für den unmittelbaren Gebrauch bereit sein.

Die zum Minimieren der erkannten Risiken angewendeten Mittel müssen verifiziert werden (siehe 6.2 bis 6.8).

ANMERKUNG 1 Die maximale Lagerdauer kann durch nationale oder regionale Empfehlungen oder Bestimmungen beschränkt werden.

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

4.2.4 Der SCHE sollte geprüft werden und die in 6.3 festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen.

4.3 Trocknen

Bei SCHE mit Trocknungsfunktion gelten folgende Anforderungen.

4.3.1 Hersteller von SCHE müssen die zum Trocknen der Endoskope erforderliche Zeit angeben [siehe 8.1 e)], wenn nach 6.2 geprüft wird.

ANMERKUNG Die Zyklusdauern können entsprechend dem jeweiligen Endoskoptyp unterschiedlich sein.

4.3.2 Die Wirksamkeit der Trocknungsfunktion muss als zufriedenstellend betrachtet werden, wenn bei Prüfung nach 6.2 keine sichtbaren Tropfen auf dem Krepppapier sind.

5 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an den Prüfbericht

5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion

5.1.1 Der zur Aufnahme der/des zu behandelnden Geräte(s) vorgesehene Beladungsträger muss so ausgelegt und gebaut sein, dass eine Beschädigung der/des Geräte(s) zum Zeitpunkt des Beladens, während des Prozesses und während des Entladens so gering wie möglich ist.

5.1.2 Der Hersteller muss die Verfahren zum Minimieren der mikrobiellen Kontamination auf den Innenoberflächen des SCHE angeben. Diese Verfahren dürfen die Beschaffenheit der Beladung unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht nachteilig beeinflussen.

5.1.3 Wenn die Tür für mehr als 2 min geöffnet bleibt, muss ein akustischer Alarm und eine Störungsanzeige ausgegeben werden.

5.2 Beschaffenheit der zum SCHE geleiteten Luft

5.2.1 Allgemeines

5.2.1.1 Die im Schrank zirkulierende und durch die Hohlräume der Endoskope strömende Luft muss frei von Öl sein und durch einen Filter, das mindestens 99,99 % der Partikel von 0,5 µm und größer zurückhält, filtriert werden (siehe EN 1822-1).

5.2.1.2 Wenn der SCHE mit einem Kompressor für die Luftzufuhr versehen ist, muss der Kompressor mit einem Lufteinlassfilter und einem der Verdichtung nachgeschalteten Filter- und Trocknungssystem versehen sein, das so ausgelegt ist, dass saubere und trockene Luft sichergestellt ist und dass das Risiko einer Kontamination des Systems durch Mikroorganismen minimiert wird.

5.2.1.3 Die Häufigkeit, mit der Einlass- und Auslassfilter am Luftverdichter ausgetauscht werden müssen, muss vom Hersteller des SCHE festgelegt werden.

5.2.1.4 Das Leitungssystem für die Luftverteilung muss aus einem Werkstoff bestehen, der für die Anwendung technisch geeignet ist.

5.2.2 Feuchtegehalt

5.2.2.1 Der Hersteller muss den vertretbaren Mindest- und Höchstfeuchtegehalt der Versorgungsluft des SCHE angeben.

5.2.2.2 Der Feuchtegehalt muss an der Installation und in Zeitabständen entsprechend den Herstellerfestlegungen (nicht mehr als 3 Monate) nach dem vom Hersteller festgelegten Verfahren geprüft werden.

5.2.2.3 Wenn Druckluft für die Trocknungsfunktion verwendet wird, darf der Feuchtegehalt (bestimmt nach Europäische Pharmakopöe) der vom Kompressor bereitgestellten Luft 0,05 mg/l (entspricht einem Taupunkt von $< -46\text{ °C}$ atmosphärisch) nicht überschreiten.

5.2.3 Ölgehalt

5.2.3.1 Der Hersteller muss den vertretbaren Mindest- und Höchstölgehalt der Versorgungsluft des SCHE angeben.

5.2.3.2 Der Ölgehalt muss an der Installation und in Zeitabständen entsprechend den Herstellerfestlegungen (nicht mehr als 3 Monate) nach dem vom Hersteller festgelegten Verfahren geprüft werden.

5.2.3.3 Wenn Druckluft verwendet wird, darf der Ölgehalt (bestimmt nach Europäische Pharmakopöe) der zur SCHE-Kammer geleiteten Luft 0,1 mg/l nicht überschreiten.

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

5.3 Umgebungsbedingungen im Lagerschrank

5.3.1 Überdruck

Bei Prüfung nach 6.1.2 muss der Luftdruck in der SCHE-Kammer mindestens gleich dem oder höher (mindestens 10 Pa) als der Umgebungsdruck am Aufstellort des SCHE sein.

5.3.2 Luftwechsel

Bei Prüfung nach 6.1.2 dürfen nicht mehr als 10 Luftwechsel je Stunde in der SCHE-Kammer erfolgen. Die Luft darf rückzirkulieren, jedoch muss die aus dem Schrank rückgeleitete Luft filtriert werden (siehe 5.2.1.1 und 5.2.1.2), bevor sie wieder in die SCHE-Kammer strömen darf.

ANMERKUNG Dies kann zum Beispiel durch einen vorübergehenden Anstieg des Luftstroms in der SCHE-Kammer oder durch Auslösen eines Luftschleiers an der Schnittstelle mit der Außenumgebung erfolgen.

5.3.3 Partikelkontamination

Bei Prüfung nach 6.5.1.1 muss die Partikelkontamination im Lagerschrank mindestens den Angaben in Tabelle 1 entsprechen.

Tabelle 1 — Höchstzulässige Teilchenanzahl der Partikelkontamination in der SCHE-Kammer

Teilchengröße gleich oder größer [µm]	Höchstzulässige Teilchenanzahl/m ³ gleich oder größer	
	leer ^a	in Betrieb ^b
0,5	352 000	3 520 000
5	2 930	29 300
^a Leer: ohne Endoskope in der SCHE-Kammer, mit der Luftzufuhr in vollem Betrieb und mit geschlossener Türen — gemessen in der Luft, die aus dem geometrischen Mittelpunkt der SCHE-Kammer nach einer Stabilisierungsdauer von mindestens 15 min und höchstens 20 min entnommen wurde. ^b In Betrieb: mit der Höchstanzahl an sauberen und trockenen Endoskopen in der SCHE-Kammer, mit der Luftzufuhr in vollem Betrieb und mit geschlossener Türen — gemessen in der Luft, die aus dem geometrischen Mittelpunkt der SCHE-Kammer nach einer Stabilisierungsdauer von mindestens 15 min und höchstens 20 min entnommen wurde.		

ANMERKUNG Für die Bedingungen „leer“ und „in Betrieb“ entsprechen die Grenzwerte den Reinheitsklassen 7 und 8 nach prEN ISO 14644-1:2010 bei einer Teilchengröße von 0,5 µm und 5 µm.

Für die Routineprüfung darf das Probengesamtvolumen nicht weniger als 1 m³ betragen.

5.3.4 Luftgetragene mikrobielle Kontamination im SCHE

5.3.4.1 Die in die SCHE-Kammer geleitete Luft muss frei von bakterieller und Partikelkontamination sein. Dies kann durch Filtration der Luft mit Filtern, die mindestens 99,99 % der Partikel von 0,5 µm zurückhalten, filtriert erreicht werden.

ANMERKUNG Der Klasse H 12 oder H 13 nach EN 1822-1:2009 entsprechende Filter können als geeignet betrachtet werden.

5.3.4.2 Es müssen Vorrichtungen zum Ermöglichen der Prüfung des Filtrationssystems bereitgestellt werden. 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.

ANMERKUNG Wahlweise kann eine Prüfung der luftgetragenen Kontamination nach Anhang C durchgeführt werden.

5.3.4.3 Die Herstelleranweisungen müssen Empfehlungen zu den geeigneten Alarm- und Wirkungsgrenzen geben, die für die Ergebnisse der Partikel- und mikrobiologischen Überwachung festgesetzt werden müssen [siehe 8.1 u)].

5.3.5 Temperaturregelung

5.3.5.1 Wenn der SCHE bei anderen Temperaturen als der Umgebungstemperatur betrieben wird, muss die Temperatur im SCHE innerhalb der vom SCHE-Hersteller angegebenen Höchsttemperaturen festgelegt und geregelt werden.

ANMERKUNG Die höchstzulässige Temperatur für Endoskope beträgt 60 °C.

5.3.5.2 Während des gesamten Betriebszyklus müssen Geschwindigkeit und Ausmaß jeder Temperaturänderung innerhalb der vom Endoskophersteller festgelegten Grenzwerte, die keine Beschädigung der/des im SCHE gelagerten Endoskope(s) hervorrufen, bleiben.

5.3.6 Luftfeuchte

Es müssen Mittel vorhanden sein, um die Luftfeuchte in der Kammer des SCHE innerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzwerte zu halten (Typprüfung erforderlich).

ANMERKUNG Es wird erwartet, ein trockenes Endoskop bei einer relativen Luftfeuchte von höchstens 30 % zu lagern.

5.3.7 Druck

Während des gesamten Betriebszyklus müssen Geschwindigkeit und Ausmaß jeder Druckänderung innerhalb der vom Endoskophersteller festgelegten Grenzwerte, die keine Beschädigung der(des) im SCHE gelagerten Endoskope(s) hervorrufen, bleiben.

5.4 Oberflächenkontamination innerhalb der SCHE-Kammer

5.4.1 Die Innenoberflächen der SCHE-Kammer müssen aus einem glatten, kontinuierlichen und undurchlässigen Werkstoff bestehen, der der Reinigung und Desinfektion (wie vom SCHE-Hersteller festgelegt) ohne Güteverlust widerstehen kann.

5.4.2 Die Bauausführung muss frei von Rissen und spitzen Ecken sein.

5.4.3 Der Hersteller muss ein Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren angeben, um die Kontamination der Oberflächen, die mit den Endoskopen in Berührung kommen können, zu begrenzen [siehe 8.1 v)]. Die Wirksamkeit des Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahrens muss ausreichend sein, um sicherzustellen, dass die Kontaminationsgrade auf den inneren Oberflächen des SCHE, die mit den Endoskopen in Berührung kommen können, bei Prüfung nach 6.4 25 KBE/25 cm² nicht überschreiten.

ANMERKUNG Dies entspricht 24 KBE je Kontaktplatte mit 55-mm-Durchmesser.

5.5 Steuerung des Trocknungsprozesses

5.5.1 Für das Trocknen dürfen keine chemischen Wirkstoffe verwendet werden.

5.5.2 Das Trocknen muss durch Verdampfung der Restfeuchte vom Endoskop erfolgen; die Trocknungsgeschwindigkeit muss durch Zwangsumluft erhöht werden; die Luft darf beheizt werden.

5.5.3 Jedes Heizsystem muss eigensicher sein, damit im Fall einer Beeinträchtigung oder eines Ausfalls des Luftstroms die vom Endoskophersteller festgelegte Höchsttemperatur nicht überschritten wird.

5.5.4 Bei Prüfung nach 6.2 darf die erforderliche Zeit zum Trocknen eines Endoskops, das im Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope ausgeblasen aber nicht im Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope getrocknet wurde (siehe EN ISO 15883-4), 3 Stunden nicht überschreiten.

ANMERKUNG 1 3 Stunden werden als annehmbare Trocknungsdauer zum Vermindern des potenziellen Risikos eines Wachstums von in den Endoskopkanälen vorhandenen Mikroorganismen angesehen.

ANMERKUNG 2 Die Zyklusdauern können entsprechend dem jeweiligen Endoskoptyp unterschiedlich sein.

5.5.5 Bei der Validierung müssen Leistungsqualifikationsprüfungen bezüglich der schwierigsten Beladung erforderlich sein.

5.6 Endoskopkanal-Spülsystem

5.6.1 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. Es muss eine Bestätigung erbracht werden, dass die Zirkulation erfolgte. Dies kann entweder erfolgen:

a) durch eine Verifizierung durch die automatische Steuerung

oder

b) manuell durch den Anwender mittels Bestätigung, dass alle Kanäle jedem Endoskop den freien Luftdurchfluss erlauben.