

DIN EN 16442

ICS 11.140

Einsprüche bis 2014-02-06
Ersatz für
E DIN EN 16442:2012-06

Entwurf

**Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für desinfizierte,
thermolabile Endoskope;
Deutsche Fassung prEN 16442:2013**

Controlled environment storage cabinet for disinfected thermolabile endoscopes;
German version prEN 16442:2013

Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles
désinfectés;
Version allemande prEN 16442:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-12-06 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst 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 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 57 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf (prEN 16442:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet.

Aufgrund der Vielzahl der technischen Änderung, die im Rahmen der ersten Entwurfsumfrage vorgenommen wurden, hat sich das europäische Gremium entschieden, einen zweiten Norm-Entwurf zu veröffentlichen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Arbeitsausschuss 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 60584-1	siehe DIN IEC 60584-1
IEC 60751	siehe DIN EN 60751

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60751, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren*

Lagerschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für desinfizierte, thermolabile Endoskope

Enceinte de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles désinfectés

Controlled environment storage cabinet for disinfected thermolabile endoscopes

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Leistungsanforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Lagerung	9
4.3 Trocknen	9
4.4 Qualifikation von Anschlüssen	10
5 Mechanische Anforderungen und Anforderungen an den Prüfbericht	11
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion	11
5.2 Luftbeschaffenheit	11
5.3 Kontamination der Oberflächen der Lagerschrank-Kammer	13
5.4 Steuerung des Trocknungsprozesses	13
5.5 Endoskopkanal-Belüftungssystem	13
5.6 Absaug- und Gasspülsysteme	15
5.7 Automatische Temperaturregelung	15
5.8 Störungsanzeige/-überwachung	15
5.9 Anzeigegeräte	16
5.10 Instrumente und Steuergeräte	16
5.11 Temperaturmessfühler	17
5.12 Druckanzeigegeräte	18
5.13 Rückverfolgbarkeit	18
6 Prüfung auf Übereinstimmung	18
6.1 Allgemeines	18
6.2 Prüfgeräte für die Druckmessung	19
6.3 Durchflussmessung	19
6.4 Druckdifferenz	19
6.5 Trocknung	19
6.6 Kontamination der Innenoberflächen des Lagerschranks (Leistungsbeurteilung und Routineprüfung)	20
6.7 Luftbeschaffenheit	21
6.8 Kanalbelüftungsprüfung (Typprüfung)	21
6.9 Thermometrische Typprüfung — Prüfung der Kammer- und Beladungstemperatur	22
6.10 Thermometrische Prüfung (Funktionsbeurteilung, Leistungsbeurteilung und Routineprüfung) — Prüfung der Kammer- und Beladungstemperatur	22
6.11 Lesbarkeit	23
6.12 Prüfung der Luftfilterung	23
7 Dokumentation	23
8 Vom Lagerschrank-Hersteller zu erbringende Angaben	23
8.1 Allgemeines	23
8.2 Kennzeichnung und Beschilderung	24
8.3 Verpackung	24
9 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss	25

Anhang A (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	26
Anhang B (informativ) Kreuzkontamination zwischen Endoskopen	27
Anhang C (informativ) Luftgetragene mikrobielle Kontamination im Lagerschrank	30
Anhang D (informativ) Alternative Trocknungsprüfung.....	31
Anhang E (informativ) Verfahren für die parametrische Leistungsbeurteilung	33
Anhang F (normativ) Entwicklung der inneren Restkontamination der Endoskope nach der Lagerung im Lagerschrank	39
Anhang G (informativ) Festlegung von Endoskop-Typprüfungsgruppen	47
Anhang H (informativ) Festlegung von Endoskop-Produktfamilien	53

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16442:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur zweiten CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

Die Lagerschränke sind dafür ausgelegt, geregelte Umgebungsbedingungen für die Endoskoplagerung (mit oder ohne Kanal) und sofern erforderlich die Trocknung von Endoskopen einschließlich der Endoskopkanäle herzustellen.

Diese Lagerschränke sind so ausgelegt, dass sie die mikrobiologische Beschaffenheit der aufbereiteten Endoskope für eine vorbestimmte Dauer, die vom Hersteller der Lagerschränke validiert wurde, aufrecht-erhalten (vorausgesetzt, die bei den Endoskopen angewendeten Aufbereitungsverfahren stimmen mit den Empfehlungen und/oder geltenden Richtlinien überein).

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

ANMERKUNG 2 Das Trocknen eines Endoskops in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät kann eine verlängerte Zyklusdauer erfordern. Die Verwendung eines Lagerschranks mit einer Trocknungsfunktion kann die Anzahl an Endoskopen, die in dem Reinigungs-Desinfektionsgerät in einem bestimmten Zeitraum aufbereitet werden können, erhöhen.

ANMERKUNG 3 Es wird ausdrücklich empfohlen, die mikrobiologische Beschaffenheit der für die Lagerung im Schrank vorgesehenen Endoskope zu überprüfen, bevor der Lagerschrank 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.

ANMERKUNG 4 Lagerschränke für desinfizierte, thermolabile Endoskope werden derzeit nicht als Medizinprodukt angesehen.

1 Anwendungsbereich

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

Die durch den Lagerschrank hergestellte geregelte Umgebung muss sicherstellen, dass während der Lagerung keine Verschlechterung der mikrobiellen Beschaffenheit des Endoskops auftritt. Die Trocknungsfunktion ist dafür vorgesehen, erforderlichenfalls jedes weitere Trocknen als Teil des automatischen oder manuellen Aufbereitungszyklus zu übernehmen.

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

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

ANMERKUNG 2 Das gründliche Trocknen eines Endoskops in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät kann eine verlängerte Zyklusdauer erfordern; die Verwendung eines Lagerschranks mit Trocknungsfunktion 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 14644-3:2005, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2005)*

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)*

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

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

Europäische Pharmakopöe (Europäisches Arzneibuch)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Trocknungsfunktion

zusätzliches Ausstattungsmerkmal des Lagerschranks, das in der Reihenfolge ausgeführt wird, wie sie von der automatischen Steuerung geregelt wird, um sicherzustellen, dass das Endoskop frei von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit ist, wie in dieser Norm festgelegt

3.2

Trocknungstemperaturband

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

3.3

Aufbereitung

Behandlung

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

3.4

Lagerschrank

(zweck)bestimmte Aufbewahrungseinrichtung, die von einem automatischen Steuerungssystem gesteuert wird und die mikrobiologische Beschaffenheit eines aufbereiteten thermolabilen Endoskops aufrechterhält

3.5

Endoskop-Anschluss(stück) für den Lagerschrank

Vorrichtung zum Verbinden von Endoskopkanälen mit dem Schrank

3.6

Lagerzyklus

Einzel- oder Mehrfachreihe von Verfahrensstufen, die in der Reihenfolge ausgeführt wird, wie sie von der automatischen Steuerung vorgegeben wird, um die mikrobielle Beschaffenheit des im Lagerschrank gelagerten Endoskops aufrechtzuerhalten

3.7

Lagertemperaturband

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

3.8

thermolabil

geschädigt durch Temperaturen innerhalb des für die thermische Desinfektion verwendeten Bereichs

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

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

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Diese Norm legt Folgendes fest:

- a) die Leistungsanforderungen an Lagerschränke;
- b) die Referenzprüfungen und -verfahren zum Verifizieren, ob die Lagerschränke die festgelegten Anforderungen einhalten (Typprüfungen, Werksprüfungen, Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung, Leistungsbeurteilung);

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

- c) die anzuwendenden Verfahren für jegliche Prüfungen, die zum Überprüfen durchgeführt werden können, ob die installierten Lagerschränke die Einhaltung der validierten Betriebsbedingungen beibehalten [z. B. Leistungsbeurteilung, Routineprüfung, erneute Qualifikation (Beurteilung) (siehe EN SO 15883-1)].

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

ANMERKUNG 3 Tabelle A.1 enthält eine Zusammenfassung der Prüfungen und Abschnitt 6 zu den Prüfverfahren, die angewendet werden können, um zu überprüfen, ob die Lagerschränke die festgelegten Anforderungen erfüllen.

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

ANMERKUNG Am Ende eines Reinigungs-Desinfektionsverfahrens wird das Spülen der inneren Kanäle des Endoskops empfohlen. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann sich auf die Wirksamkeit des Lagerschranks auswirken. Die Anwender werden daran erinnert, dass es wichtig ist, die aktuellen Empfehlungen und die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

4.1.3 Die Gebrauchsanweisung muss eine Anleitung enthalten, die für den Endoskop-Transport und die Handhabung zwischen dem Reinigungs-Desinfektionszyklus und dem Moment des Einbringens in den Lagerschrank befolgt werden muss, um die Risiken einer Kontamination der Endoskope zu vermindern [siehe 8.1 m) und 8.1 p)].

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

ANMERKUNG 2 Die Lagerschrank-Leistungsniveaus können nur für Endoskope sichergestellt werden, die in Übereinstimmung mit der Anleitung des Lagerschrank-Herstellers in die Schränke überführt werden.

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

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

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

4.1.6 Der Lagerschrank-Hersteller muss eine Liste aller Endoskope bereitstellen, die im Lagerschrank gelagert werden können (siehe 5.6.4 und 5.6.5).

ANMERKUNG Endoskopzubehör (z. B. Ventile) kann innerhalb des Lagerschranks gelagert werden, es ist jedoch nicht der Zweck des Lagerschranks, die mikrobielle Beschaffenheit dieses Zubehörs aufrechtzuerhalten.

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 Lagerschranks, die mit den Endoskopen in Berührung kommen können, bei Prüfung nach 6.6 unterhalb von 25 koloniebildenden Einheiten (KBE) je 25 cm² bleiben.

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

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

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

4.2 Lagerung

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

ANMERKUNG Einige Lagerschrank-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 Lagerschrank geleiteten Luft festlegen (siehe 5.2).

4.2.3 Der Hersteller muss die maximale Lagerdauer im Lagerschrank [siehe 8.1 e)] 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 Lagerschranks;
- 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 Lagerschrank eingebrachten, verunreinigten Endoskops.

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 Lagerschrank muss die mikrobiologische Beschaffenheit des Endoskops während der Lagerung aufrechterhalten. Die Prüfungen müssen nach Anhang F durchgeführt werden.

4.3 Trocknen

Bei Lagerschränken mit Trocknungsfunktion gelten folgende Anforderungen:

- a) Hersteller von Lagerschränken müssen die zum Trocknen der Endoskope erforderliche Zeitdauer angeben [siehe 8.1 f)], wenn nach 6.5 geprüft wird, wobei diese 3 h nicht überschreiten darf.

ANMERKUNG 1 Die Zyklusauern können entsprechend dem jeweiligen Endoskoptyp unterschiedlich sein.

ANMERKUNG 2 3 hn werden als annehmbare Trocknungsdauer zum Vermindern des potenziellen Risikos eines Wachstums von in den Endoskopkanälen vorhandenen Mikroorganismen angesehen.

ANMERKUNG 3 Die Zyklusdauern können entsprechend dem jeweiligen Endoskoptyp unterschiedlich sein.

- b) Die Effizienz der Trocknungsfunktion muss als zufriedenstellend betrachtet werden, wenn bei Prüfung nach 6.5 keine sichtbaren Tropfen auf dem Krepppapier sind.

4.4 Qualifikation von Anschlüssen

4.4.1 Allgemeines

Es gibt zwei Arten von Anschlüssen:

- a) Anschlüsse, die aus unabhängigen Schläuchen bestehen, die einzeln an den Lagerschrank angeschlossen sind und eine unabhängige Spülung von jedem Endoskopkanal ermöglichen;
- b) Anschlüsse, die aus Schläuchen bestehen, die über einen einzelnen Schlauch an den Lagerschrank angeschlossen sind (Mehrkanalanschluss).

ANMERKUNG 1 Manche Anschlüsse können aus den beiden vorstehend beschriebenen Arten von Anschlüssen bestehen.

ANMERKUNG 2 Wenn ein Spülapparat (Irrigator) für alle Kanäle verwendet wird, werden die Endoskopkanäle über Schläuche gespült, die über ein einzelnes, mit dem Lagerschrank verbundenes Anschlussstück versorgt werden.

ANMERKUNG 3 Wenn kein System vorhanden ist, das die Steuerung der Luftzirkulation in sämtlichen Schläuchen des Anschlusses ermöglicht, hängt die Zirkulation der Luft im Endoskopkanal von Folgendem ab:

- der Zirkulation der Luft im an den Lagerschrank angeschlossenen Schlauch;
- der Ausführung des Anschlussstücks, das die Fluidverteilung in den verschiedenen Kanälen des Endoskops sicherstellt.

ANMERKUNG 4 Für eine ordnungsgemäße Funktionsweise können diese Anschlüsse den Einsatz von Blockier-
vorrichtungen erfordern.

4.4.2 Validierung

Jede durch den Lagerschrank-Hersteller bereitgestellte Anschlussart muss während der Typprüfung validiert werden und jeder Anschluss ist Werksprüfungen zu unterziehen.

Der Lagerschrank-Hersteller muss ein Prüfverfahren zur Verifizierung bereitstellen, dass jedes hergestellte Anschlussstück die gleichen Merkmale wie die in der Typprüfung validierten Anschlussstücke aufweist und so die optimale Spülung der Endoskopkanäle ermöglicht.

Dem Anwender muss eine vom Hersteller des Lagerschranks erarbeitete Prüfvorschrift zur Verfügung gestellt werden, damit dieser selbst in einer Routineprüfung die Übereinstimmung der Anschlüsse verifizieren kann.

Um sicherzustellen, dass die Anschlüsse eine zufriedenstellende Spülung der Kanäle ermöglichen, darf im Fall eines Endoskops, für das keine dokumentierten Typprüfungen vorliegen, die Validierung der Verbindung wie folgt durchgeführt werden:

- Funktionsbeurteilung „Blasenprüfung“, siehe 6.8.

Die im Verlauf dieser Prüfungen aufgezeichneten Daten dürfen vom Hersteller des Lagerschranks ebenso wie Typprüfungen zur Dokumentation der Qualifikation neuer Anschlussstücke verwendet werden.

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 mögliche Beschädigung der/des Geräte(s) zum Zeitpunkt des Beladens während der Lagerung und während des Entladens vermieden wird.

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

5.2 Luftbeschaffenheit

5.2.1 Beschaffenheit der zum Lagerschrank geleiteten Luft

5.2.1.1 Allgemeines

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

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

5.2.1.2 Feuchtegehalt

5.2.1.2.1 Der Hersteller muss den Feuchtegehalt der Versorgungsluft des Lagerschranks festlegen.

5.2.1.2.2 Der Feuchtegehalt muss an der Installation und in Zeitabständen entsprechend den Herstellerfestlegungen nach dem vom Hersteller festgelegten Verfahren bestimmt werden.

5.2.1.3 Druckluft

5.2.1.3.1 Wenn der Lagerschrank mit Druckluft versorgt wird, muss der Kompressor mit einem Filter und Trocknungssystemen versehen sein, um sicherzustellen, dass die Luft sauber und trocken ist, und um das Risiko einer Kontamination des Systems durch Mikroorganismen zu minimieren.

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

5.2.1.3.3 Wenn Druckluft verwendet wird, darf der Ölgehalt der zur Lagerschrank-Kammer geleiteten Luft 0,1 mg/l nicht überschreiten.

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

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

5.2.2 Luftbeschaffenheit und Umgebungsbedingungen im Lagerschrank

5.2.2.1 Allgemeines

Die im Lagerschrank befindliche und durch die Kanäle der Endoskope strömende Luft muss eine Beschaffenheit aufweisen, die die Qualität der Beladung nicht beeinträchtigt.

ANMERKUNG 1 Dies kann durch Filtration der Luft mit Filtern, die mindestens 99,95 % der Partikel von 0,5 µm zurückhalten, erreicht werden.

ANMERKUNG 2 Filter, die der in EN 1822-1:2009 festgelegten Klasse H 12 oder H 13 entsprechen, können als geeignet betrachtet werden.

5.2.2.2 Überdruck

Bei Prüfung nach 6.3 muss der Luftdruck in der Lagerschrank-Kammer höher als der Umgebungsdruck am Aufstellort des Lagerschranks sein. Die Messung muss bei geschlossenen Türen des Lagerschranks und nach einer vom Hersteller festgelegten Stabilisierungsdauer erfolgen.

5.2.2.3 Luftwechsel

Der Hersteller muss die Anzahl der Luftwechsel je Stunde in der Lagerschrank-Kammer unter Anwendung des in 6.3 beschriebenen Verfahrens festlegen.

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

5.2.2.4 Partikelkontamination

Bei Prüfung nach 6.7.1.1 muss die Partikelkontamination im Lagerschrank den Angaben in Tabelle 1 entsprechen.

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

Teilchengröße gleich oder größer μm	Höchstzulässige Teilchenanzahl/ m^3 gleich oder größer	
	leer ^a	beladen ^b
0,5	352 000	3 520 000
5	2 930	29 300

^a Leer: ohne Endoskope in der Lagerschrank-Kammer, mit der Luftzufuhr in vollem Betrieb und mit geschlossenen Türen — gemessen in der Luft, die aus dem geometrischen Mittelpunkt der Lagerschrank-Kammer nach einer Stabilisierungsdauer von mindestens 15 min und höchstens 20 min entnommen wurde.

^b Beladen: mit der Höchstanzahl an sauberen und trockenen Endoskopen in der Lagerschrank-Kammer, mit der Luftzufuhr in vollem Betrieb und mit geschlossenen Türen — gemessen in der Luft, die aus dem geometrischen Mittelpunkt der Lagerschrank-Kammer nach einer Stabilisierungsdauer von mindestens 15 min und höchstens 20 min entnommen wurde.

ANMERKUNG Für die Bedingungen „leer“ und „beladen“ 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 m^3 betragen.

5.2.2.5 Luftgetragene mikrobielle Kontamination

5.2.2.5.1 Die im Lagerschrank befindliche Luft muss eine mikrobielle Beschaffenheit aufweisen, die die Qualität der Beladung nicht beeinträchtigt.

ANMERKUNG 1 Dies kann durch Filtration der Luft mit Filtern, die mindestens 99,95 % der Partikel von 0,5 μm zurückhalten, erreicht werden.

ANMERKUNG 2 Filter, die der in EN 1822-1:2009 festgelegten Klasse H 12 oder H 13 entsprechen, können als geeignet betrachtet werden.

5.2.2.5.2 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.

5.2.2.5.3 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 v)].

5.2.2.6 Temperaturregelung

5.2.2.6.1 Wenn der Lagerschrank bei anderen Temperaturen als der Umgebungstemperatur betrieben wird, muss die Temperatur im Lagerschrank innerhalb der vom Hersteller des Lagerschranks angegebenen Temperaturgrenzen festgelegt und geregelt werden und mit dem vom Endoskophersteller festgelegten Grenzwert übereinstimmen.

5.2.2.6.2 Bei Prüfung nach 6.8 und 6.9 müssen Geschwindigkeit und Ausmaß jeder Temperaturänderung während des gesamten Betriebszyklus innerhalb der vom Endoskophersteller festgelegten Grenzwerte, die keine Beschädigung der/des im Lagerschrank gelagerten Endoskope(s) hervorrufen, bleiben.

5.2.2.7 Druck

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

5.3 Kontamination der Oberflächen der Lagerschrank-Kammer

5.3.1 Die Innenoberflächen der Lagerschrank-Kammer müssen der Reinigung und Desinfektion, wie vom Lagerschrank-Hersteller festgelegt [siehe 8.1 w)], ohne Güteverlust widerstehen können.

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Prüfung werden ausziehbare Einsätze eines Schrankes, die zur Lagerung von Endoskopen bestimmt sind, als Kammern betrachtet.

5.3.2 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 w)]. Die Wirksamkeit des Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahrens muss ausreichend sein, um sicherzustellen, dass die Kontaminationsgrade auf den inneren Oberflächen des Lagerschranks, die mit den Endoskopen in Berührung kommen können, bei Prüfung nach 6.6 25 KBE/25 cm² (KBE = koloniebildende Einheit) nicht überschreiten.

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

5.4 Steuerung des Trocknungsprozesses

5.4.1 Für das Trocknen dürfen keine chemischen Wirkstoffe verwendet werden.

5.4.2 Das Trocknen muss durch Verdampfung der Restfeuchte vom Endoskop erfolgen. Die Trocknungsgeschwindigkeit muss durch Zwangsumluft erhöht werden. Die Luft darf beheizt werden.

5.5 Endoskopkanal-Belüftungssystem

5.5.1 Während der gesamten Lagerung muss Luft durch jeden der inneren Kanäle und/oder Hohlräume des Geräts strömen. Die Luftzirkulation kann entweder stetig oder diskontinuierlich sein. Es muss eine Bestätigung erbracht werden, dass die Zirkulation erfolgte, indem der Anwender in der Gebrauchsanweisung gebeten wird:

- a) zu verifizieren, dass alle Kanäle den Durchfluss von Luft zulassen, bevor das Gerät in den Lagerschrank gegeben wird;

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

ANMERKUNG 2 Bei einigen Reinigung-Desinfektionsgeräten wird der Durchfluss durch den Endoskopkanal während des Standardzyklus nicht gesteuert; in diesem Fall muss eine zusätzliche Verifizierung durch den Anwender erfolgen, um den Durchfluss nachzuweisen und den Zyklus zu validieren.

- b) zu bestätigen, dass alle notwendigen Verbindungen vor dem Lagerzyklus hergestellt wurden und nach dem Zyklusende noch bestehen;
- c) unter Verwendung bestimmter, vom Hersteller des Lagerschranks bereitgestellter Mittel die Luftzirkulation in jedem Schlauch des Anschlusses zu überprüfen;
- für jeden einzelnen Kanalanschluss, die bereitgestellten Mittel müssen die Überprüfung in jedem Schlauch erlauben;
 - für den Spülapparat für alle Kanäle, die bereitgestellten Mittel müssen die Überprüfung zumindest des Schlauchs erlauben, der an den Lagerschrank angeschlossen ist.

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

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

Die Übereinstimmung ist durch Gegenprüfung mit der Gebrauchsanweisung für den Lagerschrank und entsprechend 6.8 nachzuweisen.

5.5.2 Der Lagerschrank-Hersteller muss angeben, ob das verwendete automatische Steuerungssystem für die Kanalspülung jeden Kanal oder eine Gruppe von Kanälen unabhängig steuern kann.

5.5.3 Wenn ein System für die Kontrolle des freien Luftdurchflusses durch die Endoskopkanäle vorhanden ist, muss der Lagerschrank-Hersteller die Nachweisgrenze angeben, über die hinaus das System nicht mehr zuverlässig überprüfen kann, ob die Luft ordnungsgemäß durch die Kanäle strömt [siehe 8.1 i)].

5.5.4 Der Lagerschrank-Hersteller muss eine Liste der Endoskope bereitstellen, bei denen der Luftdurchfluss durch einen oder mehrere Kanäle unterhalb der Nachweisgrenze des Kontrollsystems liegt (soweit vorhanden), einschließlich der Einzelheiten zu jeglichen empfohlenen Praktiken und/oder spezifischen Einschränkungen, die für die Handhabung dieser Endoskope gelten.

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

5.5.5 Der Lagerschrank-Hersteller muss ein Flussdiagramm des Zirkulationsverlaufes der Luft für alle Kanäle eines jeden für die Lagerung im Lagerschrank vorgesehenen Medizinprodukts zur Verfügung stellen, das auf den Angaben des Geräteherstellers beruht [siehe 8.1 g)].

5.5.6 Der Lagerschrank-Hersteller muss den Höchst- und Mindestdruck angeben, die der Lagerschrank entsprechend seiner Auslegung für jeden Kanal oder jedes Kanalsystem des Endoskops bereitstellen kann, das an den Lagerschrank angeschlossen ist. Diese Werte müssen mit den vom Endoskophersteller angegebenen Werten übereinstimmen [siehe 8.1 h)].

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

ANMERKUNG Unterschiedliche Drücke können erforderlich sein, um die Luftzirkulation durch Endoskopkanäle mit verschiedenen Durchmessern sicherzustellen.

5.6 Absaug- und Gasspülsysteme

Der Lagerschrank muss so entwickelt und gebaut sein, dass sichergestellt ist, dass keine giftigen Ausstöße erzeugt werden (siehe IEC 61010-2-040).

5.7 Automatische Temperaturregelung

5.7.1 Die Temperatur der zu den Endoskopkanälen geleiteten Luft muss während des gesamten Lagerungs- und/oder Trocknungsvorgangs innerhalb des vom Lagerschrank-Hersteller festgelegten Trocknungstemperaturbandes liegen und mit den gelagerten Endoskopen kompatibel sein (siehe 4.1.8). Das Erreichen dieser Anforderung muss unter Anwendung des in 6.9 angeführten Verfahrens geprüft werden.

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

5.7.3 Wenn die Türen des Lagerschranks geschlossen sind, muss eine Störung angezeigt werden, wenn die Temperatur während des Lagerungs- und/oder Trocknungsvorgangs außerhalb des vom Hersteller festgelegten Trocknungstemperaturbandes liegt.

5.7.4 Wenn die Temperatur während des Lagerungs- und/oder Trocknungsvorgangs oberhalb des vom Hersteller festgelegten Trocknungstemperaturbandes liegt, muss die Stromversorgung des Heizsystems ausgeschaltet werden.

5.8 Störungsanzeige/-überwachung

5.8.1 Wenn die Türen länger als die vom Hersteller festgelegte Höchstdauer geöffnet sind, muss ein Alarm angezeigt werden oder ertönen. Die Dauer, für die die Türen geöffnet bleiben, darf 5 min nicht überschreiten.

5.8.2 Wenn die Werte der Zyklusvariablen außerhalb der vom Hersteller festgelegten Grenzwerte liegen oder eine Störung einer Versorgung (z. B. Luft, elektrischer Strom) auftritt, die ausreicht, das Erreichen dieser Variablen zu verhindern, muss die automatische Steuerung eine Sichtanzeige für das Auftreten der Störung auslösen.

ANMERKUNG Zusätzlich kann ein akustisches Alarmsystem, das durch benanntes, hierfür ausgebildetes Personal abstellbar sein kann, installiert werden.

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

5.8.4 Die Liste der störungsauslösenden Ereignisse muss, soweit zutreffend, folgende Szenarien umfassen:

- die Temperatur während des Prozesses (Lagern oder Trocknen) liegt außerhalb des vom Lagerschrank-Hersteller festgelegten Temperaturbands;
- die Temperatur oder der Druck während des Prozesses (Lagern oder Trocknen) liegt über den vom Endoskophersteller festgelegten Grenzwerten;

- der Luftstrom für jeden Kanal oder jede Gruppe von Kanälen ist geringer als der vom Lagerschrank-Hersteller festgelegte Mindestgrenzwert (siehe 5.5.6) bei Lagerschränken, die mit einem Steuersystem für die Kanalspülung versehen sind (siehe 5.5.1);
- der Luftstrom zu der Anschlussvorrichtung für das Endoskop ist geringer als der vom Lagerschrank-Hersteller festgelegte Mindestgrenzwert oder größer als der zugehörige obere Grenzwert (siehe 5.5.6);
- jede Änderung der Lagerbedingungen (wie Tür offen gelassen usw.), die eine Auswirkung auf die mikrobiologische Beschaffenheit der Endoskope haben kann;
- jedes Versagen die Grenzwerte einzuhalten, bei allen anderen Parametern, die der Lagerschrank-Hersteller als kritisch angibt.

Der Hersteller muss die Handlungen festlegen, die bei einem Versagen jegliche kritische Parameter innerhalb der Grenzwerte zu halten, vorzunehmen sind.

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

Die in diesem Fall vorzunehmenden Handlungen müssen entsprechend der Risikoanalyse festgelegt werden. Wenn diese Risikoanalyse vom Anwender durchzuführen ist, muss dies in der Gebrauchsanweisung deutlich angegeben werden.

ANMERKUNG Es wird bevorzugt, dass diese Handlungen vom Lagerschrank-Hersteller oder von nationalen Richtlinien festgelegt werden.

5.8.6 Das Lagerschrank-Benutzerhandbuch muss eine Beschreibung der Handlungen enthalten, die bei einem Ausfall der Stromversorgung durchzuführen sind [siehe 8.1 r)].

ANMERKUNG Bei Lagerschränken, die mit einem System ausgestattet sind, das die Länge der Stromunterbrechung aufzeichnen kann, können die durchzuführenden Handlungen entsprechend der Länge der Stromunterbrechung verschieden sein.

5.9 Anzeigegeräte

Der Lagerschrank muss mit einem System ausgestattet sein, das die Lagerdauer jedes Geräts im Lagerschrank anzeigt.

5.10 Instrumente und Steuergeräte

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

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

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

5.10.3 Bei der Prüfung nach 6.11 müssen die Zeichen auf jedem Anzeigeeinstrument oder Display bei einem Betrachtungsabstand von 0,25 m bis 1,0 m deutlich sichtbar sein.