

DIN EN 16442:2015-05 (D)

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

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

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