



ÄNDERUNGEN NORM DIN EN ISO 15883 TEIL 4 FLEX. ENDOSKOPE KRAFT JUNI 2020

spypach Endoskop Dummies sogenannte „Surrogate“ entsprechen einzigartig und zu 100 % allen vorgeschriebenen Prüf- und Messvorgaben der neuen DIN EN ISO 15883-Teil 4 incl. Anhang „H“ Endoskop Typ Prüfungsgruppen und Blöcken. (Patentnummer spypach: PCT 2051745) (Optional auch mit orig. Endoskop Schläuchen, Adaptern und jeder Menge Mess- und Prüf Zubehör!)

4. Leistungsanforderungen	Norm erfüllt durch spypach dummy	Produktfotos
<p>4.1.2 Ausrüstung Jede Ausrüstung, einschließlich aller Gerätekanäle, muss durch das RDG behandelt werden. (a Dichtheitsprüfung, b Reinigung, c Desinfizieren, d Schlusspülen, e Ausspülen, f Trocknen)</p>		
<p>4.1.4 Gebrauchsanweisung RDG In der Gebrauchsanweisung des RDG muss eine Dichtheitsprüfung empfohlen werden</p>		
<p>4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung ANMERKUNG: Diese Prüfung ist vorgesehen, um nachzuweisen, dass das Endoskop während des RDG – Betriebszyklus <u>nicht</u> durch 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, höchstzulässiger Überdruck) im Einklang mit denjenigen stehen, die für das Endoskop festgeschrieben sind.</p>		
<p>4.3 REINIGUNG <u>Alle Oberflächen (innere und äußere!) des Endoskops müssen gereinigt werden!</u></p>		
<p>4.4.4 Verfahrensüberwachung (Datenlogger) Die Verfahrensüberwachung der automatischen Steuerung <u>muss</u> den Nachweis auf korrekte Reinigung und korrekte Desinfektion mit Einhaltung von Druck und Temperatur erbringen. ANMERKUNG: 5.4.2 Temperaturregelung Reinigung 5.4.3 Temperaturregelung Desinfektion 6.2.2 Druckmessung, 6.5 Dichtheitsprüfung</p>		



5.2 Kanaldurchspülungssystem des Gerätes	Norm erfüllt durch spypach dummy	Produktfotos
<p>5.2.2.2 Wenn einer oder mehrere Kanäle des Gerätes nicht an das RDG angeschlossen sind, muss die automatische Steuerung eine Fehlermeldung auslösen. ANMERKUNG: 6.6 Prüfung auf Verschlussfreiheit von Kanälen 6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle</p>		
<p>6. Prüfung auf Konformität</p>		
<p>6.6.3 Durchführung Für jede nach Anhang „H“ definierte Endoskop Typprüfungsgruppe muss die Prüfung mit einem Surrogate durchgeführt werden. (Anhang „H“ nach Block A oder B und „Y“ Verbindungsstücken) 6.7.2 Prüfmaterial Die Prüfung <u>muss</u> mit einem Surrogate (Prüf Dummy - Ersatzgerät) durchgeführt werden (siehe auch Anhang B.2.2 Prüfkörper) ANMERKUNG 6.6.3: Nationale Aufsichtsbehörden können diese Prüfungen verlangen! 6.11.4. Durchführung Prüfungen mit realen Endoskopen dürfen <u>erst nach</u> zufriedenstellendem Abschluss der Prüfungen am Surrogate (sprich Dummy) durchgeführt werden</p>		<div style="text-align: center;">  </div> <p>Alle Modelle auch auf Wunsch bei spypach vorgefertigt bestellbar!</p>
<p>ANHANG A.3 Installation und Betrieb des RDG</p> <p>Nachdem das RDG einmal am Einsatzort installiert ist, fällt die Gesamtverantwortung für die Sicherstellung, dass das RDG richtig installiert ist und richtig funktioniert, auf den Käufer, Betreiber, Anwender (sprich untersuchender Arzt) Diese umfasst</p> <ul style="list-style-type: none"> • Installationsqualifizierung • Funktionsqualifizierung • Leistungsqualifizierung • Requalifizierung • Routineprüfungen • Die Verwendung der empfohlenen Prozess Chemikalien 		<div style="text-align: center;">  <p><small>Ihr verlässlicher Partner für mehr Patientensicherheit</small></p> <p>spypach Endoskopie Kompetenz Center unterstützt Sie bei all Ihren Verantwortlichkeiten</p> </div>