

DIN EN ISO 17664:2018-04 (D)

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 4 |
| Vorwort | 5 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind | 11 |
| 5 Risikoanalyse..... | 11 |
| 6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen..... | 12 |
| 6.1 Allgemeines | 12 |
| 6.2 Aufbereitungsanweisungen | 13 |
| 6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung | 13 |
| 6.4 Erstbehandlung am Gebrauchsort..... | 13 |
| 6.5 Vorbereitung vor der Reinigung | 14 |
| 6.6 Reinigung | 14 |
| 6.6.1 Allgemeines | 14 |
| 6.6.2 Maschinelle Reinigung..... | 14 |
| 6.6.3 Manuelle Reinigung | 15 |
| 6.7 Desinfektion..... | 15 |
| 6.7.1 Allgemeines | 15 |
| 6.7.2 Maschinelle Desinfektion | 16 |
| 6.7.3 Manuelle Desinfektion..... | 16 |
| 6.8 Trocknung | 17 |
| 6.9 Kontrolle und Wartung | 17 |
| 6.10 Verpackung | 17 |
| 6.11 Sterilisation..... | 18 |
| 6.12 Lagerung..... | 18 |
| 6.13 Transport..... | 19 |
| 7 Darstellung der Informationen..... | 19 |
| Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren | 20 |
| Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte | 26 |
| Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten..... | 28 |
| Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen..... | 31 |
| Literaturhinweise | 32 |