DIN EN ISO 17664-1:2021-11 (D)

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anerkennungsnotiz ... 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leitungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745 ... 5

Vorwort ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 9

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 10

4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind ... 13

5 Risikoanalyse ... 14

6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen ... 15
6.1 Allgemeines ... 15
6.2 Aufbereitungsanweisungen ... 15
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung ... 16
6.4 Vorbehandlung am Gebrauchsort ... 16
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung ... 16
6.6 Reinigung ... 17
6.6.1 Allgemeines ... 17
6.6.2 Maschinelle Reinigung ... 17
6.6.3 Manuelle Reinigung ... 18
6.7 Desinfektion ... 18
6.7.1 Allgemeines ... 18
6.7.2 Maschinelle Desinfektion ... 18
6.7.3 Manuelle Desinfektion ... 19
6.8 Trocknung ... 20
6.9 Kontrolle und Wartung ... 20
6.10 Verpackung ... 20
6.11 Sterilisation ... 21
6.12 Lagerung ... 21
6.13 Transport ... 21

7 Darstellung der Informationen ... 22

Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren ... 23

Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte ... 29

Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten ... 31

Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen 33

Literaturhinweise 34