DIN EN ISO 17664:2004-07 (D)

Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Begriffe 5

3 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen 7
3.1 Anweisungen zur Wiederaufbereitung 7
3.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung 7
3.3 Vorbereitung am Gebrauchsort 7
3.4 Vorbereitung vor der Reinigung 8
3.5 Reinigung 8
3.6 Desinfektion 8
3.7 Trocknen 9
3.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung 9
3.9 Verpackung 10
3.10 Sterilisation 10
3.11 Lagerung 10

4 Darstellung der Informationen 10

5 Validierung der bereitgestellten Informationen zur Wiederaufbereitung 11

6 Risikoanalyse 11

Anhang A (informativ) Häufig angewendete Verfahren der Aufbereitung 12

A.1 Allgemeines 12
A.2 Matrix zur Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens 13

Anhang B (informativ) Beispiel einer Aufbereitunganweisung für wiederverwendbare Medizinprodukten 15

Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen 20

Literaturhinweise 21