

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 Aufbereitungsanweisung 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