

E DIN EN ISO 17664:2016-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-05-06

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO/DIS 17664:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664:2016

Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO/DIS 17664:2016); German and English version prEN ISO 17664:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	iv
Vorwort.....	vi
Einleitung.....	vii
1 Anwendungsbereich.....	1
1.1 Einschließungen.....	1
1.2 Ausschließungen.....	1
2 Normative Verweisungen.....	1
3 Begriffe.....	2
4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind.....	6
5 Risikoanalyse.....	6
5.1 Allgemeines.....	6
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	7
6.1 Allgemeines.....	7
6.2 Aufbereitungsanweisungen.....	8
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung.....	8
6.4 Vorbehandlung am Ort der Verwendung vor der Aufbereitung.....	8
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung.....	9
6.6 Reinigung.....	9
6.6.1 Allgemeines.....	9
6.6.2 Automatisierte Reinigung.....	9
6.6.3 Manuelle Reinigung.....	10
6.7 Desinfektion.....	10
6.7.1 Allgemeines.....	10
6.7.2 Automatisierte Desinfektion.....	11
6.7.3 Manuelle Desinfektion.....	11
6.8 Trocknung.....	12
6.9 Kontrolle, Wartung und Funktionsprüfung.....	12
6.10 Verpackung.....	12
6.11 Sterilisation.....	12
6.12 Lagerung.....	13
6.13 Transport.....	13
7 Darstellung der Informationen.....	14
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren.....	15

Anhang B (informativ) Beispiel einer Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukte.....	21
Anhang C (informativ) Klassifikation von Medizinprodukten.....	26
C.1 Allgemeines.....	26
C.2 Klassifizierung nach Spaulding.....	26
C.2.1 Nichtkritische Produkte.....	26
C.2.2 Semikritische Produkte	26
C.2.3 Kritische Produkte.....	26
C.3 Ausführungsgruppen von Medizinprodukten für die Aufbereitung	27
C.3.1 Schlüsselprinzipien	27
C.3.2 Konstruktionstechnische Erwägungen	27
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	29
D.1 Beurteilung geeigneter Aufbereitungsverfahren (siehe Abschnitt 6)	29
D.2 Generische Informationen versus Handelsbezeichnungen (siehe 6.1.5)	29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	30
Literaturhinweise	32