

E DIN EN ISO 17664-2:2023-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-08-04

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664-2:2023

Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices (ISO 17664-2:2021); German and English version prEN ISO 17664-2:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	8
Vorwort	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	13
4 Risikoanalyse.....	16
5 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellten Informationen festgelegt sind	17
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Aufbereitungsanweisungen	18
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	19
6.4 Vorbereitung vor der Aufbereitung	19
6.5 Reinigung	19
6.5.1 Allgemeines.....	19
6.5.2 Manuelle Reinigung.....	19
6.5.3 Maschinelle Reinigung.....	20
6.6 Desinfektion.....	21
6.6.1 Allgemeines.....	21
6.6.2 Manuelle Desinfektion.....	21
6.6.3 Maschinelle Desinfektion	21
6.7 Trocknung	22
6.8 Kontrolle und Wartung	22
6.9 Verpackung	23
6.10 Lagerung.....	23
6.11 Transport.....	23
7 Darstellung der Informationen.....	23
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	24
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte	30

Anhang C (informativ) Klassifizierung der Aufbereitung und Gruppierung von Medizinprodukten	32
C.1 Allgemeines.....	32
C.2 Die Klassifikation nach Spaulding	32
C.2.1 Allgemeines.....	32
C.2.2 Unkritische Produkte.....	32
C.2.3 Semikritische Produkte	32
C.2.4 Kritische Produkte.....	33
C.3 Ausführungsgruppen von Medizinprodukten für die Aufbereitung	33
C.3.1 Grundprinzipien.....	33
C.3.2 Ausführungsmerkmale von Medizinprodukten.....	33
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	35
D.1 Beurteilung geeigneter Aufbereitungsverfahren (siehe Abschnitt 6)	35
D.2 Generische Informationen versus Handelsbezeichnungen (siehe 6.1.5)	35
Anhang E (informativ) Beispiele für Medizinprodukte und ihren Bezug zu diesem Dokument.....	36
Literaturhinweise	40

Bilder

Bild E.1 — Flussdiagramm zur Identifizierung des anwendbaren Teils der Normenreihe ISO 17664.....	37
--	-----------

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen	8
Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben	9
Tabelle A.1 — Aufbereitungsschritte, die üblicherweise in einer Einrichtung des Gesundheitswesens durchgeführt werden	24
Tabelle B.1 — Aufbereitungsanweisungen (unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte)	31
Tabelle E.1 — Beispiele für Arten von Medizinprodukten und vorgeschlagener anwendbarer Teil der Normenreihe ISO 17664	38