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**