

DIN EN ISO 17664-1:2021-11 (D)

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anerkennungsnotiz.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leitungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745	5
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind	13
5 Risikoanalyse.....	14
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Aufbereitungsanweisungen	15
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	16
6.4 Vorbehandlung am Gebrauchsort.....	16
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung	16
6.6 Reinigung.....	17
6.6.1 Allgemeines.....	17
6.6.2 Maschinelle Reinigung.....	17
6.6.3 Manuelle Reinigung.....	18
6.7 Desinfektion.....	18
6.7.1 Allgemeines.....	18
6.7.2 Maschinelle Desinfektion	18
6.7.3 Manuelle Desinfektion.....	19
6.8 Trocknung	20
6.9 Kontrolle und Wartung	20
6.10 Verpackung	20
6.11 Sterilisation.....	21
6.12 Lagerung.....	21
6.13 Transport.....	21
7 Darstellung der Informationen.....	22
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	23
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte.....	29
Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten.....	31

Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	33
Literaturhinweise.....	34