DIN EN ISO 17664-2:2024-04 (D)

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Unkritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-2:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 9

Vorwort 11

Einleitung 12

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 14

4 Risikoanalyse 17

5 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellten Informationen festgelegt sind 18

6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen 19
6.1 Allgemeines 19
6.2 Aufbereitungsanweisungen 19
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung 20
6.4 Vorbereitung vor der Aufbereitung 20
6.5 Reinigung 20
6.5.1 Allgemeines 20
6.5.2 Manuelle Reinigung 21
6.5.3 Maschinelle Reinigung 21
6.6 Desinfektion 22
6.6.1 Allgemeines 22
6.6.2 Manuelle Desinfektion 22
6.6.3 Maschinelle Desinfektion 22
6.7 Trocknung 23
6.8 Kontrolle und Wartung 23
6.9 Verpackung 24
6.10 Lagerung 24
6.11 Transport 24

7 Darstellung der Informationen 24

Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren 25

Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte 31

Anhang C (informativ) Klassifizierung der Aufbereitung und Gruppierung von Medizinprodukten 33
C.1 Allgemeines 33
C.2 Die Klassifizierung nach Spaulding 33
C.2.1 Allgemeines 33

C.2.2 Unkritische Produkte ... 33
C.2.3 Semikritische Produkte ... 33
C.2.4 Kritische Produkte ... 34
C.3 Ausführungsgruppen von Medizinprodukten für die Aufbereitung ... 34
C.3.1 Grundprinzipien ... 34
C.3.2 Ausführungsmerkmale von Medizinprodukten ... 34

Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen ... 36
D.1 Beurteilung geeigneter Aufbereitungsverfahren (siehe Abschnitt 6) ... 36
D.2 Generische Informationen versus Handelsbezeichnungen (siehe 6.1.5) ... 36

Anhang E (informativ) Beispiele für Medizinprodukte und ihren Bezug zu diesem Dokument ... 37

Literaturhinweise ... 41

Bilder

Bild E.1 — Flussdiagramm zur Identifizierung des anwendbaren Teils der Normenreihe ISO 17664 ... 38

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen betreffen ... 10

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen ... 10

Tabelle A.1 — Aufbereitungsschritte, die üblicherweise in einer Einrichtung des Gesundheitswesens durchgeführt werden ... 25

Tabelle B.1 — Aufbereitungsanweisungen (unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte) ... 32

Tabelle E.1 — Beispiele für Arten von Medizinprodukten und vorgeschlagener anwendbarer Teil der Normenreihe ISO 17664 ... 39