

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