

DIN EN ISO 17664:2018-04 (D)

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind	11
5 Risikoanalyse.....	11
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Aufbereitungsanweisungen	13
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	13
6.4 Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	13
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung	14
6.6 Reinigung	14
6.6.1 Allgemeines	14
6.6.2 Maschinelle Reinigung.....	14
6.6.3 Manuelle Reinigung.....	15
6.7 Desinfektion.....	15
6.7.1 Allgemeines	15
6.7.2 Maschinelle Desinfektion	16
6.7.3 Manuelle Desinfektion.....	16
6.8 Trocknung	17
6.9 Kontrolle und Wartung	17
6.10 Verpackung	17
6.11 Sterilisation	18
6.12 Lagerung.....	18
6.13 Transport.....	19
7 Darstellung der Informationen.....	19
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	20
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte	26
Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten.....	28
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	31
Literaturhinweise	32