

DIN EN ISO 17664



ICS 11.080.01

**Sterilisation von Medizinprodukten –
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004**

Sterilization of medical devices –
Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical
devices (ISO 17664:2004);
German version EN ISO 17664:2004

Stérilisation des dispositifs médicaux –
Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des
dispositifs médicaux (ISO 17664:2004);
Version allemande EN ISO 17664:2004

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Die Europäische Norm EN ISO 17664:2004 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) der Arbeitsausschuss „Nationales Spiegelgremium CEN/TC 204/WG 10“ zuständig.

Die Tabelle A.2.1 enthält Beispiele für Sterilisationsverfahren, deren Anwendung für bestimmte Medizinprodukte zutreffend sein könnte.

Die in der Tabelle genannten Kombinationen von Medizinprodukt und Verfahren sind aber unter bestimmten Bedingungen, z. B. Sterilisierbehälter aus Aluminium, flexible Endoskope mit langen Lumen in Verbindung mit Gasplasma, nicht anwendbar.

Dem Hersteller von Medizinprodukten wird daher empfohlen, die Tabelle A.2.2 als Grundlage für seine bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung zu benutzen.

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller
bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von
resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)**

Sterilization of medical devices – Information to be
provided by the manufacturer for the processing of
resterilizable medical devices (ISO 17664:2004)

Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant
être fournies par le fabricant pour le processus de re-
stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. November 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	7
3.1 Anweisungen zur Wiederaufbereitung	7
3.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung.....	7
3.3 Vorbereitung am Gebrauchsort	7
3.4 Vorbereitung vor der Reinigung	8
3.5 Reinigung	8
3.6 Desinfektion	8
3.7 Trocknen.....	9
3.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung.....	9
3.9 Verpackung	10
3.10 Sterilisation	10
3.11 Lagerung.....	10
4 Darstellung der Informationen	10
5 Validierung der bereitgestellten Informationen zur Wiederaufbereitung	11
6 Risikoanalyse.....	11
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Verfahren der Aufbereitung.....	12
A.1 Allgemeines.....	12
A.2 Matrix zur Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens.....	13
Anhang B (informativ) Beispiel einer Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukten	15
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen.....	20
Literaturhinweise	21

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 17664:2004 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2004 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Norm gilt für Medizinprodukte, die für eine Mehrfachverwendung vorgesehen sind und eine Wiederaufbereitung erfordern, durch die sie nach einer Anwendung in einen sterilen Zustand gelangen und erneut gebrauchsfertig sind. Einige Medizinprodukte, die unsteril vertrieben werden aber in einem sterilen Zustand benutzt werden sollen, erfordern eine ähnliche Behandlung.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Informationen fest, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, wenn diese als resterilisierbar bezeichnet werden oder vom Aufbereiter sterilisiert werden müssen.

Diese Norm legt Anforderungen an die vom Hersteller des Medizinprodukts bereitzustellende Informationen fest, die der sicheren Wiederaufbereitung und der Beibehaltung der geforderten Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts dient.

Es werden Anforderungen für Wiederaufbereitung spezifiziert, die alle oder einige der folgenden Aktivitäten umfassen:

- Vorbereitung am Gebrauchsort;
- Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion;
- Trocknen;
- Kontrolle, Wartung und Prüfung;
- Verpackung;
- Sterilisation;
- Lagerung.

Bei der Bereitstellung von Anweisungen für diese Aktivitäten sind die Hersteller von Produkten angehalten, Schulung, Verfahrenkenntnisse und die Ausstattung zur Aufbereitung zu berücksichtigen, die den Personen zur Verfügung stehen, die voraussichtlich für die Wiederaufbereitung verantwortlich sind. Einige der Wiederaufbereitungsverfahren sind wahrscheinlich allgemeiner Art und gut bekannt und greifen auf Ausstattung und Verbrauchsmaterial zurück, die mit anerkannten Normen übereinstimmen. In diesem Fall ist in den Anweisungen lediglich eine entsprechende Verweisung erforderlich. Bei Produkten, die keine beigefügten Gebrauchsanweisungen erfordern, können andere Mittel zur Informationsvermittlung verwendet werden, wie z.B. gesondert bereitgestellte Benutzerhandbücher, Symbole oder Plakate.

Diese Norm schließt Textilien zur Verwendung in Patientenabdeckungssystemen oder chirurgische Schutzkleidung aus.

ANMERKUNG Die Prinzipien dieser Norm können bei Medizinprodukten angewendet werden, die lediglich eine Enddesinfektion vor der Wiederverwendung erfordern, wenn die bereitgestellten Informationen dieser Medizinprodukte berücksichtigt werden.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Behandlungskemikalie

Rezeptur von Verbindungen, die für die Verwendung bei der Wiederaufbereitung vorgesehen sind

ANMERKUNG Hierzu gehören z.B., Reinigungsmittel, Tenside, Spülmittel, Desinfektionsmittel, Enzymreiniger, Sterilisiermedien.