

DIN EN ISO 17664-1



ICS 11.080.01

Entwurf

Einsprüche bis 2021-03-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 17664:2018-04

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Aufbereitung von Medizinprodukten –
Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
(ISO/FDIS 17664-1:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664-1:2021**

Processing of health care products –

Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices –

Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO/FDIS 17664-1:2020);

German and English version prEN ISO 17664-1:2021

Traitement de produits de soins de santé –

Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif –

Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO/FDIS 17664-1:2020);

Version allemande et anglaise prEN ISO 17664-1:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Gesamtumfang 67 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17664-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-10 AA „Sterilisation und Aufbereitung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11139:2016*	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15883 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 15883 (alle Teile)
ISO 17665 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 17665 (alle Teile)
ISO 20857	siehe	DIN EN ISO 20857
ISO 25424	siehe	DIN EN ISO 25424
ISO/TS 16775	siehe	DIN CEN ISO/TS 16775

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17664:2018-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Titel, Einleitung und Anwendungsbereich wurden redaktionell überarbeitet, um der Aufnahme eines zweiten Teils in die ISO 17664-Reihe Rechnung zu tragen;
- Anpassung an die Begriffe der ISO 11139.

* In Referenzfassung als ISO/TS 11139:2016 aufgeführt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN CEN ISO/TS 16775, *Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15883 (alle Teile), *Reinigungs-Desinfektionsgeräte*

DIN EN ISO 17665 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze*

DIN EN ISO 20857, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Trockene Hitze — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 25424, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

— Leerseite —

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom
Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische
Medizinprodukte (ISO/FDIS 17664-1:2020)**

*Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir
par le fabricant du dispositif — Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO/FDIS 17664-1:2020)*

*Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the
processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO/FDIS 17664-1:2020)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

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
Anhang ZB (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	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Aufbereitungsanweisungen	15
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung	15
6.4 Erstbehandlung am Gebrauchsort	16
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung	16
6.6 Reinigung	16
6.6.1 Allgemeines	16
6.6.2 Maschinelle Reinigung	16
6.6.3 Manuelle Reinigung	17
6.7 Desinfektion	18
6.7.1 Allgemeines	18
6.7.2 Maschinelle Desinfektion	18
6.7.3 Manuelle Desinfektion	19
6.8 Trocknung	19
6.9 Kontrolle und Wartung	20
6.10 Verpackung	20
6.11 Sterilisation	20
6.12 Lagerung	21
6.13 Transport	21
7 Darstellung der Informationen	21
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren	22
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für wiederverwendbare Medizinprodukte	28
Anhang C (informativ) Klassifizierung von Medizinprodukten	30
Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen	33
Literaturhinweise	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17664-1:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 17664:2017 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe die informativen Anhänge ZA und ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 17664-1:2020 wurde von CEN als prEN ISO 17664-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.6 h, nur erster und zweiter Abschnitt	4, 5, 6, 7	
13.6 i	4, 5, 6, 7	Die grundlegende Anforderung 13.6 i) ist hinsichtlich der Produkte, die unsteril geliefert werden aber eine Sterilisation vor Gebrauch erfordern, durch diese Norm abgedeckt.

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Anhang ZB (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnung 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „soweit wie möglich“ ausgeschlossen oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder minimiert oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
EU-Verordnung 2017/745 [Amtsblatt L 117]**

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU Verordnung 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
23.4.i	4, 5, 6, 7	23.4.i ist hinsichtlich der Desinfektion oder Sterilisation von Geräten zur Vorbereitung auf den ersten Gebrauch abgedeckt.
23.4.m	4, 5, 6, 7	
23.4.n	4, 5, 6, 7	

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee CEN/TC 204, *Sterilisation von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese erste Ausgabe der ISO 17664-1 ersetzt die ISO 17664:2017 und stellt eine geringfügige Überarbeitung dar. Die Änderungen zur ISO 17664:2017 sind folgende:

- Titel, Einleitung und Anwendungsbereich wurden redaktionell überarbeitet, um der Aufnahme eines zweiten Teils in die ISO 17664-Reihe Rechnung zu tragen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 17664 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument gilt für Hersteller von Medizinprodukten, welche zur gebrauchsfertigen Wiederverwendung durch den Aufbereiter gereinigt, desinfiziert, sterilisiert, oder einer Kombination aus allen dreien, werden sollen. Das schließt ein:

- Medizinprodukte, die zur Wiederverwendung vorgesehen sind und eine Aufbereitung erfordern, durch die sie von ihrem Zustand nach dem klinischen Gebrauch in den Zustand gelangen, erneut gebrauchsfertig zu sein. Dies kann eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation,
- Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, die vor der Anwendung aufbereitet werden müssen und in einem sauberen, desinfizierten oder sterilen Zustand oder einer Kombination aus allen dreien verwendet werden sollen.

Bedeutende Fortschritte in Technologie und Wissen haben zur Entwicklung komplexer Medizinprodukte zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung von Patienten geführt. Diese Fortschritte haben zu Medizinprodukten geführt, die so gestaltet sind, dass sie potenziell schwieriger zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren sind.

Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationstechnologien haben sich innerhalb der letzten zehn Jahre wesentlich geändert und zu neuen Systemen und Ansätzen geführt, die in der Aufbereitung von Medizinprodukten angewandt werden können. Das führte zu einer wachsenden Wertschätzung der Notwendigkeit für die Validierung der Aufbereitung, einschließlich Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation, oder einer Kombination aus allen dreien, um sicherzustellen, dass die Medizinprodukte wirksam aufbereitet werden. Diese Entwicklungen haben es notwendig gemacht, dass Hersteller von Medizinprodukten geeignete Anweisungen zur Verfügung stellen, die Endanwender dabei unterstützen, eine sichere und wirksame Aufbereitung von Medizinprodukten unter Verwendung der verfügbaren Ausstattung und Verfahren durchzuführen.

Ein aufzubereitendes Medizinprodukt wird mit ausführlichen Aufbereitungsanweisungen geliefert, um sicherzustellen, dass bei sachgemäßer Umsetzung das Risiko der Übertragung von infektiösen Agenzien minimiert wird. Zusätzlich minimiert eine wirksame Aufbereitung das Risiko anderer nachteiliger Auswirkungen auf Medizinprodukte.

Die Reinigung ist ein wichtiger Schritt, um ein gebrauchtes Medizinprodukt beim nächsten Gebrauch sicher einsetzen zu können. Das Nichtentfernen von Verunreinigungen (z. B. Blut, Gewebe, Mikroorganismen, Reinigungsmittel und Schmiermittel) von den inneren wie äußeren Oberflächen des Medizinprodukts könnte dies die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts, seine sichere Anwendung und (falls erforderlich) ein darauffolgendes Desinfektionsverfahren, ein Sterilisationsverfahren oder beides beeinträchtigen. Bei Medizinprodukten für den Einmalgebrauch, die vom Medizinprodukt-Hersteller zur Aufbereitung vor der Verwendung zur Verfügung gestellt werden, kann ebenfalls eine Reinigung vor der weiteren Aufbereitung erforderlich sein.

Nach der Reinigung können andere Faktoren die sichere und wirksame Verwendung eines Medizinprodukts beeinflussen. Beispielsweise können Verfahren zur Kontrolle und Funktionsprüfung notwendig sein, um sicherzustellen, dass ein Medizinprodukt bei Verwendung kein Sicherheitsrisiko darstellt. Hersteller von Medizinprodukten können Anwender dabei unterstützen, indem sie Anweisungen zur Durchführung dieser Kontrollen und Prüfungen zur Verfügung stellen.

Hersteller von aufzubereitenden Medizinprodukten haben die Verantwortung, sicherzustellen, dass die Ausführung der Medizinprodukte die Umsetzung einer wirksamen Aufbereitung erleichtert. Das schließt die Berücksichtigung allgemein verfügbarer, validierter Verfahren ein; Beispiele sind in Anhang A dargestellt, welche als Leitfaden zur Validierung von Verfahren verwendet werden können.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Informationen fest, die vom Hersteller zur Aufbereitung von kritischen und semikritischen Medizinprodukten (das heißt ein Medizinprodukt, das Kontakt zu sterilen Körperbereichen hat, oder ein Medizinprodukt, das Kontakt zu Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut hat) oder Medizinprodukten, die eine Sterilisation erfordern, bereitzustellen sind.

Das schließt Informationen zur Aufbereitung vor der Verwendung oder Wiederverwendung des Medizinprodukts ein.

In diesem Dokument sind keine Aufbereitungsanweisungen definiert. Dieses Dokument legt stattdessen Anforderungen fest, um Medizinprodukt-Hersteller darin zu unterstützen, ausführliche Aufbereitungsanweisungen zur Verfügung zu stellen, die, sofern zutreffend, die folgenden Aktivitäten umfassen:

- a) Erstbehandlung am Gebrauchsort;
- b) Vorbereitung vor der Reinigung;
- c) Reinigung;
- d) Desinfektion;
- e) Trocknung;
- f) Kontrolle und Wartung;
- g) Verpackung;
- h) Sterilisation;
- i) Lagerung;
- j) Transport.

Dieses Dokument schließt die Aufbereitung von Folgendem aus:

- unkritischen Medizinprodukten, die nicht für die Sterilisation vorgesehen sind,
- Textilien zur Verwendung in Patientenabdeckungssystemen oder OP-Bekleidung,
- Medizinprodukten, die vom Hersteller nur zum Einmalgebrauch spezifiziert sind und gebrauchsfertig bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Für weitere Hinweise zur Anwendung der ISO 17664-Reihe auf ein Medizinprodukt siehe ISO 17664-2:–, Anhang E.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

**3.1
Reinigung**
Entfernung von Verschmutzung in dem für die weitere Behandlung und spätere Zweckbestimmung erforderlichen Umfang

Anmerkung 1 zum Begriff: Reinigung umfasst das Entfernen von anhaftenden Verschmutzungen (z. B. Blut, Proteine und anderen Verunreinigungen) von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines Medizinprodukts durch ein manuelles oder maschinelles Verfahren, welches die Produkte für eine sichere Handhabung, eine weitere Aufbereitung oder beides vorbereitet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.46, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

**3.2
desinfizierendes Agens**
physikalisches oder chemisches Agens, das in der Lage ist, die Anzahl der lebensfähigen Mikroorganismen zu reduzieren

**3.3
Desinfektion**
Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

**3.4
manuelle Reinigung**
Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem Maße, das für die weitere Aufbereitung oder die Zweckbestimmung notwendig ist, ohne die Verwendung eines maschinellen Verfahrens

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.159]

**3.5
Hersteller**
natürliche oder juristische Person, die für das Design, die Herstellung oder beides eines Medizinprodukts verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das Medizinprodukt unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses Medizinprodukt von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt, hergestellt oder beides worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu beachten ist die Tatsache, dass für die Definition des Herstellers Festlegungen nationaler oder regionaler Bestimmungen gelten können.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.167, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 7 zum Begriff wurden nicht übernommen und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.6

Medizinprodukt

Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *In-vitro*-Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom *Hersteller* (3.5) für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen;
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Empfängnisregelung;
- Desinfektion von Medizinprodukten;
- Bereitstellung von Informationen mittels *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, im oder am menschlichen Körper erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische Gewebe, menschliche Gewebe oder beides enthalten;
- Produkte für die *In-vitro*-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO 13485:2016, 3.11]

3.7

Verpackungssystem

Kombination aus *Sterilbarrieresystem* (3.15) und *Schutzverpackung* (3.10)

3.8

Aufbereitung

<Vorbereitung von *Medizinprodukten* (3.6)> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung vorzubereiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokumentes beinhaltet die Aufbereitung Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (falls erforderlich und zutreffend).

Anmerkung 2 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokumentes bezieht sich ein Produkt für die Gesundheitsfürsorge auf ein Medizinprodukt.

3.9

Aufbereiter

<Vorbereitung von *Medizinprodukten* (3.6)> Organisation oder Einzelperson, die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind, um ein neues oder wiederverwendbares Produkt für die Gesundheitsfürsorge für seine Zweckbestimmung vorzubereiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Zweck dieses Dokumentes bezieht sich ein Produkt für die Gesundheitsfürsorge auf ein Medizinprodukt.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.216, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.10

Schutzverpackung

Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am *Sterilbarrieresystem* (3.15) und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs zu verhindern

[QUELLE: ISO 11607-1:2019, 3.14]

3.11

wiederverwendbares Medizinprodukt

vom *Hersteller* (3.5) als geeignet für die *Aufbereitung* (3.8) und Wiederverwendung gekennzeichnetes oder vorgesehenes *Medizinprodukt* (3.6)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dabei handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt, das vom Hersteller nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnet oder vorgesehen ist.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.236]

3.12

Nutzungsdauer

Anzahl der *Aufbereitungszyklen* (3.8), Lebensdauer oder beides eines *Medizinprodukts* (3.6), nach der es noch immer geeignet und sicher für seine Zweckbestimmung ist

3.13

Medizinprodukt für den Einmalgebrauch

Medizinprodukt (3.6), das vom *Hersteller* (3.5) nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet oder vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Medizinprodukt für den Einmalgebrauch ist nicht für eine weitere Aufbereitung oder Wiederverwendung vorgesehen.

3.14

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.271]

3.15

Sterilbarrieresystem

Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht

3.16

Sterilitätssicherheitsniveau, en: sterility assurance level

Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen lebensfähigen Mikroorganismus auf einem Gegenstand nach der *Sterilisation* (3.17), ausgedrückt als negativer Exponent der Basis 10

3.17

Sterilisation

Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die Inaktivierung von Mikroorganismen exponentiell. Deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden.

3.18

sterilisierendes Agens

physikalische oder chemische Einheit oder Kombination von Einheiten, die eine ausreichend starke keimabtötende Wirkung hat/haben, um unter definierten Bedingungen Sterilität zu erreichen

3.19

abschließendes Verfahren

letzter durchzuführender Schritt der *Aufbereitung* (3.8), damit ein *Medizinprodukt* (3.6) sicher und bereit für seine Zweckbestimmung ist

3.20

Validierung

Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert — Anmerkungen zum Begriff wurden gestrichen.]

3.21

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt worden sind

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.314, modifiziert — Anmerkung 1 und 2 zum Begriff wurden gestrichen.]

3.22

Reinigungs-Desinfektionsgerät

Ausstattung zur Reinigung und Desinfektion eines Produkts

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Normenreihe ISO 15883.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.319, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

4 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellenden Informationen festgelegt sind

4.1 Der Medizinprodukt-Hersteller muss jedes Verfahren validieren, welches in den Informationen, die mit dem Medizinprodukt bereitgestellt werden, festgelegt ist. Die Validierung muss den Nachweis erbringen, dass jedes Verfahren zur Aufbereitung des Medizinprodukts geeignet ist.

4.2 Der Medizinprodukt-Hersteller muss einen objektiven Nachweis verfügbar haben, dass die Validierung der Aufbereitungsverfahren durchgeführt wurde, um zu bestätigen, dass das bestimmte Medizinprodukt gereinigt, desinfiziert, sterilisiert, oder alle drei Maßnahmen, wird, wenn es wie angegeben aufbereitet wird.

ANMERKUNG 1 Ergänzend zur Pflicht des Herstellers, die Gültigkeit der bereitgestellten Informationen nachzuweisen, können nationale Behörden verlangen, dass die Wirksamkeit des Verfahrens letztendlich durch den Aufbereiter verifiziert wird.

ANMERKUNG 2 Nationale Behörden können die Anwendung eines alternativen Verfahrens erlauben oder verlangen. In diesem Fall hat die Validierung dieser Verfahren für gewöhnlich durch den Aufbereiter zu erfolgen.

4.3 Liefert ein Hersteller eine Reihe unterschiedlicher Medizinprodukte, die über gleiche Eigenschaften verfügen, dürfen Validierungsstudien für Produktfamilien durchgeführt werden. Wenn dieser Ansatz gewählt wird, muss der Medizinprodukt-Hersteller die Übereinstimmungen zwischen den verschiedenen Medizinprodukten nachweisen und die Validierungsstudien müssen für das/die Attribut(e) der Produktfamilie im ungünstigsten Fall gelten.

ANMERKUNG Siehe C.1.

5 Risikoanalyse

Der Medizinprodukt-Hersteller muss eine Risikoanalyse durchführen, um Inhalt und Einzelheiten der für den Anwender bereitzustellenden Information zu bestimmen. Das vom Medizinprodukt-Hersteller durchgeführte Risikomanagement muss der ISO 14971 entsprechen.

ANMERKUNG 1 Einige der für die Aufbereitung relevanten Punkte, die in jeder Risikoanalyse erforderlich sein können, sind:

- Art und Ausführung des Medizinprodukts;
- Beschaffenheit der Verschmutzung auf dem Medizinprodukt;
- Zweckbestimmung;
- Lebenszyklus des Medizinprodukts;
- vorhersehbare Anwendungsfehler und Missbrauch;
- Anwenderschulung;
- zur Aufbereitung erforderliche Ausstattung;
- zur Aufbereitung erforderliche Zubehörteile und Verbrauchsmittel;
- erforderliche Wartung des Medizinprodukts;
- Informationen nach Inverkehrbringen;
- Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungen;
- notwendige Warnhinweise.

Diese Punkte können außerdem zur Validierung alternativer Verfahren nach 4.2, nützlich sein.

ANMERKUNG 2 Anhang C enthält Informationen zur Klassifizierung von Medizinprodukten, die bei Risikoanalyseverfahren behilflich sein können.

6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen

6.1 Allgemeines

6.1.1 Die in diesem Abschnitt festgelegten Informationen müssen die Art und Beschaffenheit des Medizinprodukts und dessen Zweckbestimmung berücksichtigen.

6.1.2 Stellt eine Desinfektion das abschließende Verfahren dar, muss der Medizinprodukt-Hersteller das/die validierte(n) Verfahren zur Reduzierung des Risikos einer Übertragung von infektiösen Agenzien in dem Maße, wie es für die Zweckbestimmung des Medizinprodukts geeignet ist, festlegen. Medizinprodukt-Hersteller müssen in ihren Aufbereitungsanweisungen besondere Techniken und Zubehörteile angeben, die den Aufbereiter dazu in die Lage versetzen, ein Medizinprodukt bereitzustellen, welches für seine Zweckbestimmung geeignet ist.

6.1.3 Stellt eine Sterilisation das abschließende Verfahren dar, muss der Medizinprodukt-Hersteller das/die validierte(n) Verfahren zur Erreichung des erforderlichen Sterilitätssicherheitsniveaus festlegen. Medizinprodukt-Hersteller müssen in ihren Aufbereitungsanweisungen besondere Anforderungen angeben, die den Aufbereiter dazu in die Lage versetzen, ein Medizinprodukt bereitzustellen, welches für seine Zweckbestimmung geeignet ist.

6.1.4 Bei der Bereitstellung von Aufbereitungsanweisungen ist für Medizinprodukt-Hersteller Folgendes zu beachten:

- verfügbare nationale und internationale Normen und Richtlinien;
- die Notwendigkeit besonderer Schulungen;
- die Aufbereitungsausstattung, die für den Aufbereiter allgemein verfügbar ist.

ANMERKUNG Anhang A und Anhang C enthalten Informationen zur Klassifizierung von Medizinprodukten, die bei der Identifizierung der erforderlichen Information behilflich sein können.

6.1.5 Die Ausstattung oder Materialien, die für die festgelegten Verfahren benötigt werden, müssen durch ihren generischen Namen oder ihre Spezifikation gekennzeichnet sein. Handelsbezeichnungen dürfen ergänzt werden, wenn der generische Name keine ausreichenden Informationen liefert (siehe Anhang D).

6.2 Aufbereitungsanweisungen

6.2.1 Es muss mindestens ein validiertes Verfahren für jede zutreffende Phase der Aufbereitung des Medizinprodukts festgelegt werden. Das Verfahren muss für den Markt, für den das Medizinprodukt vorgesehen ist, relevant sein.

ANMERKUNG Anhang A enthält Informationen zu häufig verwendeten und verfügbaren Verfahren.

6.2.2 Die folgenden Informationen müssen angegeben werden, wenn diese für die Aufrechterhaltung der vorgesehenen Funktion des Medizinprodukts und die Sicherheit des/der Anwender(s) und des Patienten entscheidend sind:

- a) Einzelheiten der Verfahrensschritte;
- b) eine Beschreibung von Ausstattung, Zubehör oder beides;
- c) Festlegungen der Prozessparameter und ihre Toleranzen.

ANMERKUNG Ein Beispiel für einen geeigneten Text kann Anhang B entnommen werden.

6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung

6.3.1 Sofern bekannt ist, dass die Aufbereitung eines Medizinprodukts entsprechend den bereitgestellten Anweisungen des Medizinprodukt-Herstellers zu einer Schädigung führt, z. B. Funktionsfähigkeit, Biokompatibilität oder Eignung für eine wirksame Aufbereitung, welche die Nutzungsdauer des Medizinprodukts begrenzen könnte, dann muss der Medizinprodukt-Hersteller diese Informationen über Begrenzungen und Einschränkungen dem Aufbereiter bereitstellen.

6.3.2 Ist die Nutzungsdauer des Medizinprodukts durch die Anzahl der Aufbereitungszyklen beschränkt, oder gibt es einen anderen/andere Indikator(en) für das Ende der Lebensdauer, muss diese Information ebenfalls bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Zum Beispiel kann diese Information, sofern vorhanden, ein Verfahren zur Überwachung der tatsächlichen Anzahl der Aufbereitungszyklen bereitstellen.

6.3.3 Ist die Inkompatibilität des Medizinprodukts mit einem Stoff/mit Stoffen oder einer Verfahrensbedingung/Verfahrensbedingungen bekannt, muss diese Information bereitgestellt werden.

6.4 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Falls eine Behandlung eines Medizinprodukts am Gebrauchsort erforderlich ist, um die wirksame Aufbereitung dieses Medizinprodukts sicherzustellen, dann müssen die folgenden Informationen, sofern zutreffend, bereitgestellt werden:

- a) eine Beschreibung der Erstbehandlungstechniken;
- b) sämtliche durchzuführende Prüfungen;
- c) die Zeit zwischen der Verwendung des Medizinprodukts und der Erstbehandlung und/oder der nächsten Stufe der Aufbereitung;
- d) eine Beschreibung der Halterungssysteme, Transportbehälter oder beides;
- e) eine Beschreibung der Transportschritte.

6.5 Vorbereitung vor der Reinigung

Falls die Vorbereitung eines Medizinprodukts vor der Reinigung erforderlich ist, um die wirksame Aufbereitung dieses Medizinprodukts sicherzustellen, dann müssen die folgenden Informationen, sofern zutreffend, bereitgestellt werden:

- a) Beschreibung des Verfahrens für die Demontage des Medizinprodukts;
- b) Beschreibung des Verfahrens für die Medizinproduktvorbereitungen;
- c) Beschreibung der Prüfverfahren;
- d) Beschreibung des Verfahrens der Vorreinigungstechniken;
- e) erforderliche Zubehörteile und Werkzeuge.

ANMERKUNG Eine ausführliche Anleitung ist in Anhang A enthalten.

6.6 Reinigung

6.6.1 Allgemeines

6.6.1.1 Es muss mindestens ein validiertes maschinelles Reinigungsverfahren (welches ein validiertes manuelles Reinigungsverfahren als Teil der maschinellen Reinigungsvalidierung enthalten darf) festgelegt werden, es sei denn, das Medizinprodukt kann einem solchen Verfahren nicht standhalten. In diesem Fall muss eine Angabe erfolgen, die den Anwender auf diesen Umstand hinweist.

6.6.1.2 Ein validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss festgelegt werden, wenn die maschinelle Reinigung nicht möglich ist.

6.6.2 Maschinelle Reinigung

6.6.2.1 Falls das maschinelle Reinigungsverfahren die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes entsprechend den Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 empfiehlt, darf die Information bezüglich des maschinellen Verfahrens auf diejenigen Parameter beschränkt sein, die für das Medizinprodukt spezifisch sind, wie spezifische Beladungskonfiguration, Anordnung, Konnektierung, Zubehörteile, Prozesschemikalien, Druck- oder Temperaturgrenzwert(e). Außerdem muss eine Aussage

getroffen werden, in der die Empfehlung zur Nutzung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts nach der Normenreihe ISO 15883 bestätigt wird.

6.6.2.2 Falls die spezifischen Reinigungsanforderungen des Medizinprodukts keine generische Aussage über die Kompatibilität mit einem Reinigungs-Desinfektionsgerät, welches den Anforderungen nach der Normenreihe ISO 15883 entspricht, zulassen, müssen die folgenden Informationen, sofern zutreffend, enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des Verfahrens und der Prozessparameter, einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhalten kann;
- b) eine Beschreibung der erforderlichen Zubehörteile;
- c) Festlegung und Konzentration der erforderlichen Chemikalien;
- d) die Kontaktzeit aller verwendeten Reinigungsmittel;

ANMERKUNG 1 Die Anweisungen des Medizinprodukt-Herstellers können den Aufbereiter anleiten, Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers zu entnehmen.

ANMERKUNG 2 Siehe 6.1.5.

- e) zu verwendende Wasserqualität;
- f) zum Spülen anzuwendende Techniken (einschließlich der Notwendigkeit des Spülens zwischen Reinigung und Folgeschritten, wenn die Verfahrensrückstände nachteilig auf das desinfizierende Agens oder sterilisierende Agens wirken könnten);
- g) falls bekannt, Benennung aller Inkompatibilitäten der reinigenden Agenzien mit dem Medizinprodukt.

ANMERKUNG 3 Falls der Medizinprodukt-Hersteller dies wünscht, können zusätzliche Informationen in Übereinstimmung mit 6.6.2.2 bereitgestellt werden, wenn die Anforderungen an 6.6.2.1 erfüllt werden.

6.6.3 Manuelle Reinigung

Wird ein manuelles Reinigungsverfahren angegeben, müssen die folgenden Informationen, sofern zutreffend, enthalten sein:

- a) eine Beschreibung des manuellen Verfahrens mit einer Schritt-für-Schritt-Anweisung und der Abfolge jedes einzelnen Verfahrensschrittes;
- b) eine Beschreibung des Verfahrens und der Prozessparameter, einschließlich aller Grenzwerte, denen das Medizinprodukt standhalten kann;
- c) eine Beschreibung der erforderlichen Zubehörteile;
- d) Festlegung und Konzentration der erforderlichen Chemikalien;
- e) die Kontaktzeit aller verwendeten Reinigungsmittel;

ANMERKUNG Die Anweisungen des Medizinprodukt-Herstellers können den Aufbereiter anleiten, Angaben zu Konzentration, Temperatur und Kontaktzeit den Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers zu entnehmen.

- f) zu verwendende Wasserqualität;