

DIN EN ISO 17664

**DIN**

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.

ICS 11.080.01

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

<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen</b> .....	<b>7</b>
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
<b>4 Darstellung der Informationen</b> .....	<b>10</b>
<b>5 Validierung der bereitgestellten Informationen zur Wiederaufbereitung</b> .....	<b>11</b>
<b>6 Risikoanalyse</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang A (informativ) Häufig angewendete Verfahren der Aufbereitung</b> .....	<b>12</b>
A.1 Allgemeines.....	12
A.2 Matrix zur Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens.....	13
<b>Anhang B (informativ) Beispiel einer Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukten</b> .....	<b>15</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen</b> .....	<b>20</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>21</b>

## 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 reesterilisierbar 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

#### **Behandlungschemikalie**

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

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

**2.2**

**Reinigung**

Entfernung der Kontamination von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist

**2.3**

**Desinfektion**

benutztes Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für seine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist

**2.4**

**manuelle Reinigung**

Reinigung ohne die Verwendung eines Reinigungs-/Desinfektionsgerätes

**2.5**

**Hersteller**

Organisation oder Person, die verantwortlich ist für Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Gerätes, bevor es unter seinem eigenen Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Person selbst oder von einem dafür beauftragten Dritten ausgeführt werden

**2.6**

**Wiederaufbereitung**

Aktivität, einschließlich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die notwendig ist um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten

**2.7**

**Aufbereiter**

Organisation, die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten

**2.8**

**Sterilisiermedium**

Behandlungskemikalie, die die Fähigkeit besitzt, Mikroorganismen einschließlich Viren zu zerstören, wenn es in der richtigen Verdünnung/Dosierung benutzt und über die empfohlene Einwirkzeit angewandt wird

**2.9**

**steril**

frei von jeglichen lebensfähigen Mikroorganismen

**2.10**

**Sterilisation**

validiertes Verfahren um alle Formen lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Gerät abzutöten

**ANMERKUNG** Bei einem Sterilisationsverfahren wird das Abtöten von Mikroorganismen mit einer Exponentialfunktion beschrieben. Daher darf die Anwesenheit von Mikroorganismen auf einem einzelnen Stück mit dem Begriff der Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Diese wahrscheinliche Menge kann zwar auf eine sehr geringe Anzahl reduziert werden, jedoch niemals auf Null. (Siehe ISO 11134). Diese Wahrscheinlichkeit kann nur für validierte Verfahren gewährleistet werden.

**2.11**

**Validierung**

dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

**2.12**

**Bescheinigung**

Bestätigung durch Prüfung und die Festlegung eines objektiven Beweises, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden



**2.13****Reinigungs-/Desinfektionsgerät**

Gerät zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und anderen im medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Bereich verwendeten Gegenständen

ANMERKUNG 1 Dieser Gerätetyp schließt diejenigen Geräte aus, die speziell für das Waschen von Leinen oder Kleidung bestimmt sind. Geräte, die der Sterilisation dienen oder als Sterilisatoren bezeichnet werden, sind in anderen Normen, z.B. EN 285, festgelegt.

ANMERKUNG 2 Vorläufige Normen über Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (prEN 15883) werden in einem ISO-CEN-Projekt vorbereitet.

**3 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen****3.1 Anweisungen zur Wiederaufbereitung**

Es muss mindestens ein validiertes Verfahren zur Wiederaufbereitung des Medizinprodukts festgelegt werden.

Die folgenden Informationen müssen angegeben werden, wenn es kritisch ist, die Aufrechterhaltung der vorgesehenen Funktion des Medizinprodukts und die Sicherheit der Anwender und Patienten zu gewährleisten:

- Einzelheiten der Verfahrensschritte;
- eine Beschreibung von Spezialausrüstung und/oder Zubehör;
- Festlegung der Verfahrensparameter und ihre Grenzabweichungen.

ANMERKUNG Weitere Informationen siehe Anhang A.

**3.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung**

Der Hersteller muss bestimmen, ob eine Wiederaufbereitung in Übereinstimmung mit den bereitgestellten Anweisungen zu einem Grad der Schädigung führt, welcher die Lebensdauer des Medizinprodukts begrenzt. Wenn eine solche Schädigung festgestellt wird, muss der Hersteller eine Angabe zur normalerweise zulässigen Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen machen oder einen anderen Hinweis auf den Zeitpunkt, an dem ein sicherer Einsatz des Medizinprodukts zur vorgesehenen Verwendung nicht mehr möglich ist.

**3.3 Vorbereitung am Gebrauchsort**

Anforderungen an die Vorbereitung am Gebrauchsort, die zur Gewährleistung einer zufriedenstellenden Wiederaufbereitung des Medizinprodukts benötigt werden, müssen gegebenenfalls angegeben werden.

Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- Transportbehälter;
- eine Beschreibung der Halterungssysteme;
- maximale Zeitspanne, die zwischen Verwendung und Reinigung verstreichen darf
- eine Beschreibung der Vorreinigungstechniken, die kritisch für das weitere Verfahren sind;
- die Anforderungen an den Transport.

### **3.4 Vorbereitung vor der Reinigung**

Anforderungen an die Vorbereitung des Medizinprodukts vor der Reinigung müssen gegebenenfalls angegeben werden. Wenn erforderlich, müssen Anweisungen für mindestens die folgenden Verfahren enthalten sein:

- Anforderungen zum Verdecken/Abdecken der Anschlüsse;
- Zerlegung des Produkts;
- Prüfung auf Undichtigkeit des Produkts;
- erforderliche Techniken zum Einweichen/Abbürsten;
- Ultraschallbehandlung des Produkts.

Sind Spezialwerkzeuge für die Zerlegung oder den Wiederausammenbau erforderlich, müssen diese in den Anweisungen festgelegt sein.

### **3.5 Reinigung**

Eine validiertes Verfahren für die manuelle Reinigung muss angegeben sein. Außerdem muss mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes angegeben sein, es sei denn das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren ungeeignet. In diesem Fall sollte eine Warnung ausgegeben werden.

Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- eine Beschreibung des für das Reinigungsverfahren erforderlichen Zubehörs;
- Festlegung und Konzentration der zur Reinigung erforderlichen Chemikalien;
- Festlegung der für das Verfahren erforderlichen Wasserqualität;
- Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen, die auf dem Produkt verbleiben;
- Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösung(en), verwendete Einwirkzeit;
- die für das Verfahren verwendeten Temperatur(en) ;
- die anzuwendenden Techniken, darunter das Spülen.

**ANMERKUNG** Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sollten geeignet und validiert sein, um die Eignung für den vorgesehenen Zweck zu gewährleisten.

### **3.6 Desinfektion**

Ein validiertes nicht automatisches Desinfektionsverfahren muss angegeben werden. Außerdem muss mindestens ein validiertes automatisiertes Verfahren unter Benutzung des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes angegeben werden, es sei denn das Medizinprodukt ist für ein solches Verfahren nicht geeignet.

Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- eine Beschreibung des für das Desinfektionsverfahren erforderliche Zubehörs;
- die Kontaktzeit des Desinfektionsmittels;
- Festlegung und Konzentration der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien;

- Festlegung der für das Verfahren erforderlichen Wasserqualität;
- Grenzwerte und Überwachung von chemischen Rückständen, die auf dem Produkt verbleiben;
- Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösung(en), Einwirkzeit;
- die für das Verfahren verwendeten Temperatur(en) ;
- die anzuwendende Techniken, darunter das Spülen.

ANMERKUNG 1 Unter bestimmten Umständen kann Desinfektion und Reinigung des Medizinprodukts gleichzeitig durchgeführt werden.

ANMERKUNG 2 Wo immer geeignet, ist ein Reinigungs/Desinfektionserät, das thermische Desinfektion verwendet zu bevorzugen.

ANMERKUNG 3 Bestimmte klinische Verfahren führen zu einer erweiterten Wahrscheinlichkeit einer Kontamination mit Reinigungsmitteln mit hohen Resistenzen gegenüber bestimmten Desinfektionsmittel (z.B. Mycobakterien). Dies sollte bei der Risikobewertung und der Auswahl der empfohlenen Desinfektionsmittel berücksichtigt werden.

### 3.7 Trocknen

Ist Trocknen notwendig, muss ein validiertes Trocknungsverfahren festgelegt werden. Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen angegeben werden:

- das Zubehör für das Trocknungsverfahren;
- maximale Temperatur und Einwirkzeit für das Produkt;
- technische Daten des benutzten Trockenmediums;
- anzuwendende Techniken.

ANMERKUNG Unter bestimmten Umständen kann das Trocknen als Teil des automatischen Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren erreicht werden.

### 3.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

Sind bei irgendeiner Stufe der Wiederaufbereitung Verfahren zur Bestätigung von Reinheit oder Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts, oder beidem, erforderlich, müssen diese angegeben werden.

Sind während der Wiederaufbereitung besondere Handlungen zur Wahrung der notwendigen Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinprodukts erforderlich, müssen diese angegeben werden. Wenn erforderlich, müssen Details enthalten sein, wie z.B. jedes Teil oder Bauteil, das regelmäßigen Ersatz und/oder Kalibrierung erfordert und, wenn notwendig, Einzelheiten zur Rückgabe an den Hersteller oder eine andere qualifizierte Organisation.

Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen gegeben werden:

- das Verfahren zur Einstellung/Kalibrierung des Produkts;
- eine Beschreibung der verwendeten Schmiermittel;
- die Leistungsfähigkeitskriterien des Produkts, um einen sicheren Gebrauch zu gewährleisten;
- die Anweisungen für den Wiederausammenbau des Produkts;
- das verwendete Verfahren zum Austausch von Bauteilen;

## EN ISO 17664:2004 (D)

- eine Beschreibung von Spezialwerkzeugen, die verwendet werden, um das Produkt zu warten;
- die Anforderungen für die Sichtprüfung.

ANMERKUNG Sind Anweisungen zur Rückgabe an den Hersteller oder eine andere qualifizierte Organisation festgelegt, sollte der Hersteller eindeutige Anweisungen zur erforderlichen Reinheit und/oder zum erforderlichen mikrobiologischen Zustand geben.

### 3.9 Verpackung

Ist ein spezielles Verpackungs- und Aufbewahrungsverfahren des Medizinprodukts während und nach der Sterilisation erforderlich, muss dieses angegeben und mit dem Sterilisationsverfahren und dem Gerät vereinbar sein.

### 3.10 Sterilisation

Ein validiertes Sterilisationsverfahren muss angegeben sein.

Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen angegeben werden; diese müssen die Sollwerte sowie die unteren und oberen Grenzwerte der kritischen Verfahrensparameter enthalten, mit denen die Sterilität des Medizinprodukts erreicht werden kann:

- zur Sterilisation des Medizinprodukts erforderliches Zubehör;
- die Festlegung und Konzentration der für das Sterilisationsverfahren erforderlichen Sterilisiermittel;
- die Festlegung der maximalen Kontaminationswerte im Dampfcondensat, das bei der Sterilisation mit feuchter Hitze, Ethylenoxid- und/oder Dampf- und Formaldehydsterilisationen verwendet wird;
- für das Sterilisationsverfahren erforderliche Feuchtigkeit;
- die mindest Halte- oder Einwirkzeit des Sterilisiermittels;
- eine Beschreibung der Techniken/Aktivitäten nach der Sterilisation;
- für das Sterilisationsverfahren erforderlicher Druck;
- eine Beschreibung der zu verwendenden Techniken;
- die erforderliche Temperatur des Sterilisiermittels.

ANMERKUNG Wo möglich, ist die Sterilisation mit feuchter Hitze zu empfehlen.

### 3.11 Lagerung

Es müssen alle speziellen Beschränkungen hinsichtlich Lagerungszeit oder Lagerungsbedingungen vor der Verwendung des wiederaufbereiteten Medizinprodukts angegeben werden.

## 4 Darstellung der Informationen

4.1 Wenn zutreffend, müssen die in Abschnitt 3 geforderten Informationen z.B. in der Gebrauchsanweisung, die dem Medizinprodukt beigelegt ist oder auf dem Aufkleber oder der Verpackung des Medizinprodukts ausgewiesen sein.

ANMERKUNG Ein Beispiel für die Darstellung von Angaben detaillierter Informationen für ein bestimmtes Medizinprodukt ist in Anhang B enthalten.

**4.2** Die in Abschnitt 3 festgelegten Informationen müssen die Beschaffenheit des Medizinprodukts, den vorgesehenen Verwendungszweck und den Schulungs- und Kenntnisstandes der Personen, die für die Wiederaufbereitung verantwortlich sind, berücksichtigen.

ANMERKUNG Die in Abschnitt 3 festgelegten Informationen können verweisen auf:

- vorhandene Normen;
- vom Hersteller zur Verfügung gestellte allgemeine Verfahrensinformationen;
- vom Hersteller der eingebundenen Ausstattungsmaterialien zur Verfügung gestellten allgemeinen Verfahrensinformationen.

Eine solche Verweisung kann mit Hilfe von Symbolen erreicht werden. (ISO 15223 und ISO 7000)

**4.3** Die Ausstattung und Materialien, die für das festgelegte Verfahren benötigt werden, müssen durch ihren allgemeinen Namen oder Spezifikation gekennzeichnet sein. In den Fällen, in denen dies keine ausreichenden Informationen liefert, können zusätzlich Markennamen angegeben werden.

## 5 Validierung der bereitgestellten Informationen zur Wiederaufbereitung

Der Hersteller muss validieren, dass jedes in den bereitgestellten Informationen festgelegte Verfahren geeignet ist für die Wiederaufbereitung des Medizinprodukts zur vorgesehenen Verwendung.

ANMERKUNG Vertreibt der Hersteller verschiedene Medizinprodukte, die gemeinsame Merkmale und Attribute aufweisen, kann die festgelegte Validierung für diese Medizinprodukte als Gruppen- oder Familienvalidierung durchgeführt werden, vorausgesetzt der Hersteller kann die Gemeinsamkeit der Medizinprodukte nachweisen und die Prüfungen und Auswertungen beziehen sich auf das „ungünstigste“ Merkmal oder Attribut der Gruppe oder Familie.

## 6 Risikoanalyse

In der vom Hersteller des Medizinprodukts durchgeführten Risikoanalyse, um Inhalt und Einzelheiten der bereitzustellenden Information zu bestimmen, muss der Hersteller des Medizinprodukts folgendes berücksichtigen:

- die Beschaffenheit des Medizinprodukts;
- der vorgesehene Verwendungszweck des Medizinprodukts;
- die voraussichtliche Schulung und den Kenntnisstand des Aufbereiters;
- die Ausstattung die voraussichtlich für den Aufbereiter verfügbar ist.

ANMERKUNG Siehe EN ISO 14937 als Leitfaden.

## Anhang A (informativ) Häufig angewendete Verfahren der Aufbereitung

### A.1 Allgemeines

Das folgende Beispiel einer Matrix dient dem Hersteller von Medizinprodukten zur leichteren Bestimmung der Aufbereitungsverfahren, die in die bereitgestellte Anleitung für die Aufbereitung aufgenommen werden können.

Die allgemeine Zulässigkeit eines jeden Verfahrens ist für verschiedene Gerätekategorien angegeben und darf als Anhaltspunkt verwendet werden. Für die Wahl der Aufbereitungsverfahren, die am ehesten von den Aufbereitern verschiedener Medizinproduktkategorien eingesetzt werden können, sind deren voraussichtlich zur Verfügung stehende Ausstattung, Schulung und Mittel zu berücksichtigen.

Gründliches reinigen vor der Desinfektion und Sterilisation ist besonders wichtig für die Infektionskontrolle.

Außerdem zeigen diese Informationen, welche Aufbereitungsverfahren von einem erfahrenen Aufbereiter als angemessen für bestimmte Gerätekategorien angenommen werden können. Sie können bei der in dieser Norm geforderten Risikoanalyse (Abschnitt 6) für die Bestimmung des Umfangs der Warnhinweise zur Verhinderung von Beschädigung oder unsicheren Aufbereitungsverfahren bei einem bestimmten Medizinprodukt verwendet werden.

Die Informationen in der folgenden Matrix sind nur als Leitfaden gedacht und können nicht universell auf alle Arten von Medizinprodukten innerhalb einer Kategorie angewendet werden, ohne auf die speziell bereitgestellten Anweisungen zu verweisen und mit ihnen übereinzustimmen.

ES IST DIE VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS, SPEZIELLE, FÜR DAS BESTIMMTE MEDIZINPRODUKT IN FRAGE KOMMENDE VERFAHREN GENAU FESTZULEGEN UND ZU VALIDIEREN. AUFBEREITER SOLLTEN AUF DIE SPEZIELL BEREITGESTELLTEN ANWEISUNGEN DES HERSTELLERS VON MEDIZINPRODUKTEN, VON AUFBEREITUNGS-AUSSTATTUNGEN UND/ODER AUFBEREITUNGS-CHEMIKALIEN HINWEISEN UND MIT IHNEN ÜBEREINSTIMMEN.

A.2 Matrix zur Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens

Table A.2.1 — Verfahrensbeispiele, die angewendet werden könnten

Verfahren			Medizinprodukt								
			A Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	B Endoskope (thermostabil)	C Endoskope (thermolabil)	D Instrumente zur Verwendung mit Endoskopen	G wiederver- wendbare Behälter	H Elastische Produkte <sup>a</sup>	I HF-Kabel und Handstücke	J Motorgetriebene Handstücke	
Vorbereitung am Gebrauchsort	Zustand	Nass	+	+	+	+	-	+	+	+	
		Trocken	+	+	+	+	+	+	+	+	
Dekontamination	Vorbereitung	Auswahl entsprechend dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren									
	Reinigung	manuell <sup>c</sup>	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		maschinell <sup>c</sup>	Ultraschall	+	-	-	+	N.A.	-	+	-
			alkalisches Reinigungsmittel	+	+	+	+	_b	+	+	-
			saures Reinigungsmittel	-	-	-	-	_b	+	+	-
			neutrales Reinigungsmittel	+	+	+	+	+	+	+	+
			Spülen <sup>c</sup>								
	Desinfektion	chemisch max. 60 °C	+	+	+	+	+	+	+	+	
		thermisch max. 93 °C	+	+	-	+	+	+	+	+	
	Trocknen	T <sub>max</sub>									
Wartung											
Sterilisation		Feuchte Wärme (bevorzugtes Verfahren)	+	+	-	+	+	+	+	+	
		Niedrigtemperatur Dampf und Fomaldehyd	+	+	+	+	-	+	+	-	
		Ethylenoxid	+	+	+	+	-	+	+	-	
		Heißluft	+				+				
		Flüssiges Sterilisiermittel	+	+	+	+	-	+	+		
		Gasplasma	+	+	+	+	+	+	+	+	
<sup>a</sup> Gummi oder Latex (auch kombiniert), Silikonelastomere, Plastik, geschlossene Hohlkörper, Thermolabile <sup>b</sup> Gilt nur für Aluminiumlegierungen <sup>c</sup> Für die letzte Spülung wird entionisiertes Wasser empfohlen							Legende: + Könnte zutreffend sein - Nicht zutreffend N.A. Keine Angabe				

ANMERKUNG Die Matrix liefert typische Ergebnisse. Die Ergebnisse können abhängig sein von, den Abweichungen in der Produktkonstruktion, des Produktmaterials, des Produktdesigns und Abweichungen im Aufbereitungsverfahren.

Tabelle A.2.2 — Leere Tabelle, um anwendbare Aufbereitungsverfahren zu definieren

Verfahren			Medizinprodukt							
			A Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	B Endoskope (thermostabil)	C Endoskope (thermolabil)	D Instrumente zur Verwendung mit Endoskopen	G wiederver- wendbare Behälter	H Elastische Produkte <sup>a</sup>	I HF-Kabel und Handstücke	J Motorgetriebene Handstücke
Vorbereitung am Gebrauchsort	Zustand	Nass								
		Trocken								
Dekontamination	Vorbereitung	Auswahl entsprechend dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren								
	Reinigung	manuell <sup>c</sup>								
		maschinell <sup>c</sup>								
		Ultraschall					N.A.			
		alkalisches Reinigungsmittel					_b			
		saures Reinigungsmittel					_b			
	neutrales Reinigungsmittel									
	Spülen <sup>c</sup>									
	Desinfektion	chemisch max. 60 °C								
thermisch max. 93 °C										
Trocknen	T <sub>max</sub>									
Wartung										
Sterilisation		Feuchte Wärme (bevorzugtes Verfahren)								
		Niedrigtemperatur Dampf und Fomaldehyd								
		Ethylenoxid								
		Heißluft								
		Flüssiges Sterilisiermittel								
		Gasplasma								
<sup>a</sup> Gummi oder Latex (auch kombiniert), Silikonelastomere, Plastik, geschlossene Hohlkörper, Thermolabile							Legende: + Könnte zutreffend sein			
<sup>b</sup> Gilt nur für Aluminiumlegierungen							- Nicht zutreffend			
<sup>c</sup> Für die letzte Spülung wird entionisiertes Wasser empfohlen							N.A. Keine Angabe			



## **Anhang B** (informativ) **Beispiel einer Aufbereitungsanweisung für wiederverwendbare Medizinprodukten**

Aufbereiter können Medizinprodukte verschiedener Produkthersteller aufbereiten, so dass aus Gründen der Übersichtlichkeit der Hersteller eine einheitliche Präsentation der Aufbereitungsanweisungen akzeptieren sollte.

Aufbereitungsanweisungen können in Übereinstimmung mit Bild B.1 vorgelegt werden, um dem Hersteller zu helfen, eine einheitliche Präsentation zu erreichen.

Der Hersteller sollte sicherstellen, dass alle erforderlichen Informationen enthalten sind, diese leichtverständlich und die entsprechenden Elemente der Information ihrer Bedeutung entsprechend hervorgehoben sind.

Die folgende Vorlage in Bild B.1 und das Beispiel in B.2 geben Formate vor, die von dem Hersteller benutzt werden können, um eine solche Einheitlichkeit zu erreichen, und kann für den Großteil von Medizinprodukten verwendet werden.

**ANMERKUNG** Diese Vorlage stellt ein mögliches Format dar. Es können noch andere unterschiedliche Formate für diese Informationen verfügbar sein, die geeigneter sein können.

Hersteller: <Herstellername>      Verfahren: <ref.>      Symbol: <sym>

Produkt(e): <Liste der Katalognummern und Produktbeschreibung oder Gattungsart>

<b>WARNHINWEISE:</b>	<Warnhinweise zu nicht geeigneten Chemikalien, Parametern, Stellen, an denen besondere Aufmerksamkeit geboten ist>
Einschränkung der Wiederaufbereitung:	<Anzahl der erlaubten Aufbereitungszyklen oder andere Angaben zum Ende der Produktlebensdauer>

<b>ANWEISUNGEN</b>	
<b>Gebrauchsort:</b>	<Anweisungen/Vorsichtsmaßnahmen>
<b>Vorbereitung für die Dekontamination:</b>	<Anweisungen/Vorsichtsmaßnahmen>
<b>Reinigung: Automatisch</b>	<Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/Werkstoffe/ Parameter>
<b>Reinigung: Manuell</b>	<Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/Werkstoffe/ Parameter>
<b>Desinfektion:</b>	<Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/Werkstoffe/ Parameter>
<b>Trocknung:</b>	<Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Werkstoffe/Verfahren>
<b>Wartung, Kontrolle und Prüfung:</b>	<Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/Werkstoffe/ Parameter>
<b>Verpackung:</b>	<Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Werkstoffe/Verfahren>
<b>Sterilisation:</b>	<Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen. Enthält Ausstattung/Werkstoffe/ Parameter>
<b>Lagerung:</b>	<Anweisungen/ Vorsichtsmaßnahmen>

Zusatzinformationen:	<Jede weitere als hilfreich erachtete Information>
Kontakt zum Hersteller:	<Angaben zur Kontaktaufnahme für weitere Information>

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Ausstellungsdatum: <Datum>

**Bild B.1 — Vorlage: Aufbereitungsanweisungen (wiederverwendbare Medizinprodukte)**

Anmerkungen für die Anwendung:

- 1) Anweisungen sollten eindeutig und präzise sein.
- 2) Wenn möglich, sollten Verweisungen auf Werkstoffe und Ausstattung nicht herstellerbezogen sein.
- 3) Anweisungen für Zerlegung/Zusammenbau, Wartung und Kontrolle/Prüfung dürfen gesondert dokumentiert werden (diese Anweisungen sind eher auf ein bestimmtes Medizinprodukt zugeschnitten, während andere Anweisungen eher für eine Gruppe oder Familie von Medizinprodukten gelten).
- 4) Alle Felder der Tabelle benötigen einen Eintrag. Sätze wie "keine besonderen Anforderungen", "nicht zutreffend" etc. können gegebenenfalls verwendet werden.
- 5) Das Symbolfeld ist nicht zwingend vorgeschrieben, aber es kann auf dem Medizinprodukt oder seiner Verpackung als Hinweis auf die Anweisungen verwendet werden.

**Hersteller:**

**Verfahren:**

**Symbol:**

**Produkt(e):** Alle von \_\_\_\_ *Medical* gelieferten wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente, die Festkonstruktionen (keine beweglichen Teile) und einfache Gelenkkonstruktionen umfassen, ausschließlich der Instrumente mit einer Aluminium-Legierung.

ANMERKUNG Eine Aluminiumlegierung kann an einer leuchtendfarbenen (rot, blau, grün, gelb) Beschichtung auf den Metallbestandteilen erkannt werden.

<b>WARNHINWEISE:</b>	Aluminiumhaltige Instrumente werden von alkalischen (pH > 7) Reinigungsmitteln und Lösungen beschädigt. Bei der Reinigung von langen engen Kanülen und Sacklöchern ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich. <b>yy</b> °C nicht überschreiten
<b>Einschränkung der Wiederaufbereitung</b>	Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

<b>ANWEISUNGEN:</b>	
<b>Gebrauchsort:</b>	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
<b>Aufbewahrung und Transport:</b>	Keine besonderen Anforderungen. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.
<b>Reinigungsvorbereitung:</b>	Keine besonderen Anforderungen. Zerlegung nicht erforderlich.
<b>Reinigung: Automatisch</b>	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Reinigungsmittel (Name) 1. Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann. 2. Zyklus einstellen, mindestens <b>xx</b> Minuten waschen und <b>xx</b> Minuten spülen. 3. Beim Herausnehmen der Instrumente werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
<b>Reinigung: Manuell</b>	Ausstattung: Reinigungsmittel (Beispiel), Bürste, fließendes Wasser Verfahren: 1. Oberflächenverschmutzung vom Instrument spülen 2. Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen aufgetragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. ANMERKUNG Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird. 3. Das Instrument wird für <b>xx</b> Minuten unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Kanülen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.
<b>Desinfektion:</b>	Desinfektionslösung (Name) kann in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden. Bei der automatischen Reinigung kann abschließend für <b>xx</b> Minuten ein Spüldurchlauf bei <b>yy</b> °C gemacht werden, um eine thermische Desinfektion zu bewirken.
<b>Trocknung:</b>	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollte <b>xx</b> °C nicht überschritten werden.

<b>Wartung:</b>	Eine geringe Menge hochwertigen Chirurgie-Schmieröls auf die Gelenke auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren.
<b>Kontrolle und Funktionsprüfung:</b>	Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden. Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein. Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Gehören Instrumente zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.
<b>Verpackung:</b>	Einzel: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein und das Gewicht darf z kg pro Tray nicht überschreiten. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
<b>Sterilisation:</b>	Vakuum-Autoklav, mindestens xx Minuten bei yy °C. yy °C nicht überschreiten
<b>Lagerung:</b>	Keine besonderen Anforderungen
<b>Zusätzliche Information:</b>	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.
<b>Kontakt zum Hersteller:</b>	Telefonnummer und Adresse der örtlichen Vertretung siehe Prospekt oder wählen Sie (44) 123 456 789.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

### Bild B.2 — Beispiel

## Anhang ZA (informativ)

### Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

**WARNHINWEIS** Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Die folgenden Abschnitte dieser Norm sind geeignet, Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG zu unterstützen.

Die Übereinstimmung mit den Abschnitten dieser Norm ist eine Möglichkeit, die relevanten grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften zu erfüllen.

**Tabelle ZA.1 — Gegenüberstellung von dieser Europäischen Norm mit den EU Richtlinien**

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Relevante grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Kommentare
2	/	Die bereitgestellten Begriffe ergänzen die der Richtlinie 93/42/EWG
3, 4	13.6h	/
Anhänge	/	Ein Leitfaden ist in den Anhängen A und B gegeben

## Literaturhinweise

- [1] ISO 11134:1994, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung – Industrielle Heißdampfsterilisation*
- [2] EN 285:1996, *Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren*
- [3] ISO 11135:1994, *Medizinische Geräte – Validierung und Routineüberwachung der Ethylenoxid-Sterilisation*
- [4] ISO 11607: 1997, *Verpackung für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte*
- [5] EN ISO 14937:2000, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*
- [6] ISO 15223:2000, *Medizinprodukte – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten, Bereitstellung von Kennzeichnung und Informationen*
- [7] ISO 7000:1989, *Graphische Symbole zur Anwendung an Einrichtungen – Inhaltsverzeichnis und Übersicht*
- [8] Medical Devices Agency: *Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from Microbiology Advisory Committee to the Department of Health, Medical Devices Agency; Part 1 Principles, Part 2 Protocols, Part 3 Procedures 1993-2000 London*