

# Die Bedeutung der DIN EN ISO 17664

## Herstellerinformationen zur Aufbereitung

Bernd Vogler  
Fachauditor für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg  
Theodor-Tantzen-Platz 8  
26122 Oldenburg

[Bernd.Vogler@gaa-ol.niedersachsen.de](mailto:Bernd.Vogler@gaa-ol.niedersachsen.de)

04 41 / 7 99-25 35

Hallo Herr Vogler!

Wir haben auf steril und unsteril gelieferten Implantaten ein Zeichen (eine 2 im Kreis durchgestrichen) gefunden.

Bedeutet das dass das Implantat kein zweites Mal sterilisiert werden darf, oder kann ein Hersteller, obwohl er das Zeichen aufdruckt häufiges sterilisieren erlauben?.

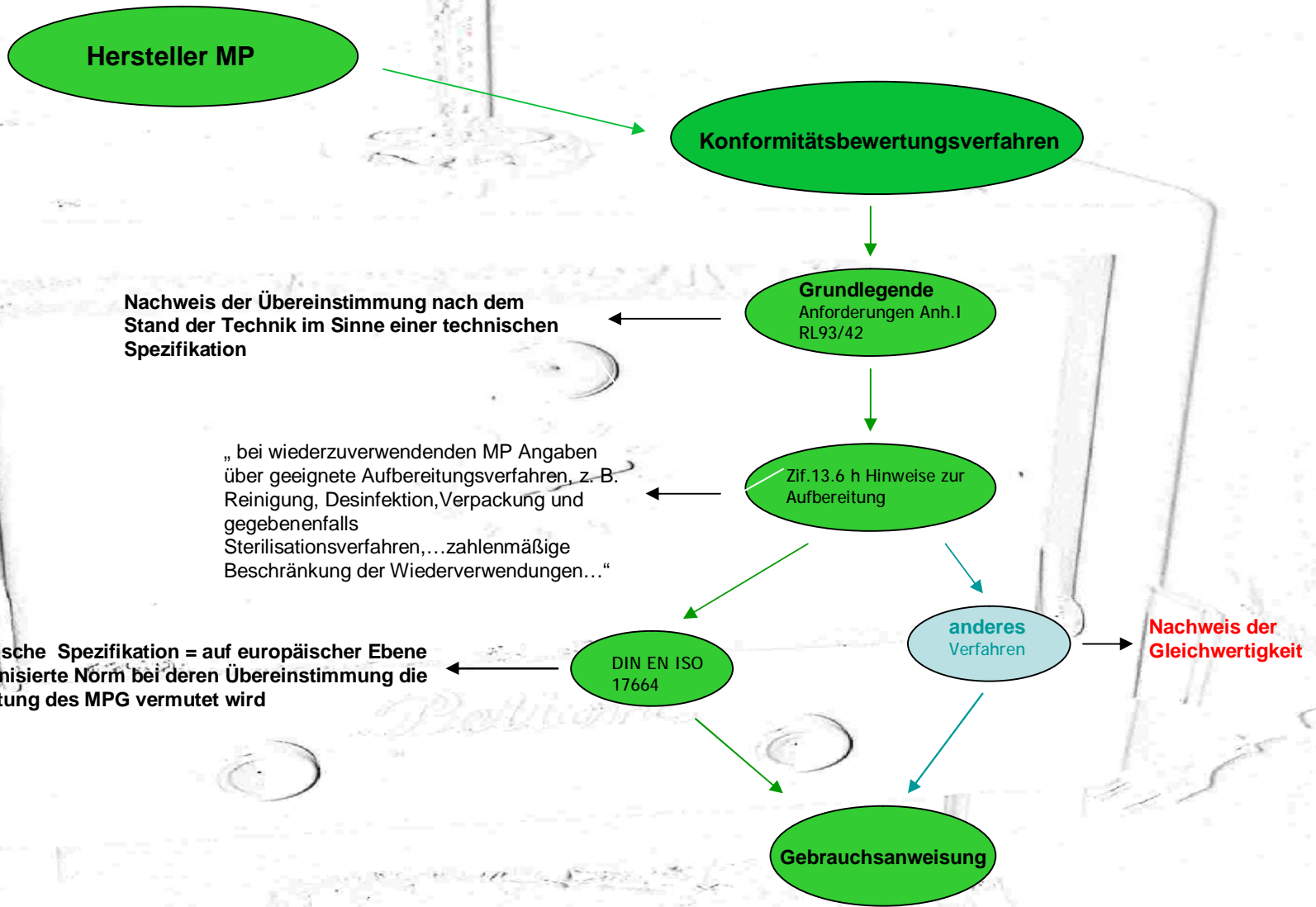
Ist dieses Zeichen bindend?

Oder hat dieses Zeichen keine Funktion oder Bedeutung

Es wäre schön wenn sie mir die Fragen beantworten könnten oder aber mir die Quelle mailen, wo ich es nachlesen kann?

Mit freundlichem Gruß und vielen Dank für ihre Mühe

# Voraussetzungen für das Inverkehrbringen



## Sterilisation von Medizinprodukten

Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die  
Aufbereitung von *resterilisierbaren* Medizinprodukten

DIN EN ISO 17664

Inhalt:

Anwendungsbereich:

- Vorbereitung, **Reinigung**, **Desinfektion**, Trocknung,
- Kontrolle / Wartung / Prüfung,
- Verpackung, **Sterilisation**, Lagerung

**Mindestanforderungen an die Informationen!**

# Informationen u.a.

## Vorbereitung am Gebrauchsort

- Transportbehälter
- Halterungssysteme
- Vorreinigungstechniken
- Transport

## Vorbereitung vor Reinigung

- Abdecken/Verdecken Anschlüsse
- Zerlegen
- Undichtigkeitsprüfung
- Techniken z. Einweichen/Abbürsten

# Informationen u.a.

## Reinigung / Desinfektion (R/D)

ein validiertes Verfahren für manuelle R ,  
ein validiertes nicht automatisiertes Verfahren für D

ein validiertes automatisiertes Verfahren (RDG)

- Erforderliches Zubehör (R/D)
- Kontaktzeit Desinfektionsmittel (D)
- Konzentration Chemikalien (R/D)
- Wasserqualität (R/D)
- Grenzwerte u. Überwachung von chem. Rückständen (R/D)
- Grenzwerte Temperatur, Konzentration Lösungen, Einwirkzeit (R/D)
- verwendete Temperaturen (R/D)
- anzuwendende Techniken incl. Spülen (R/D)

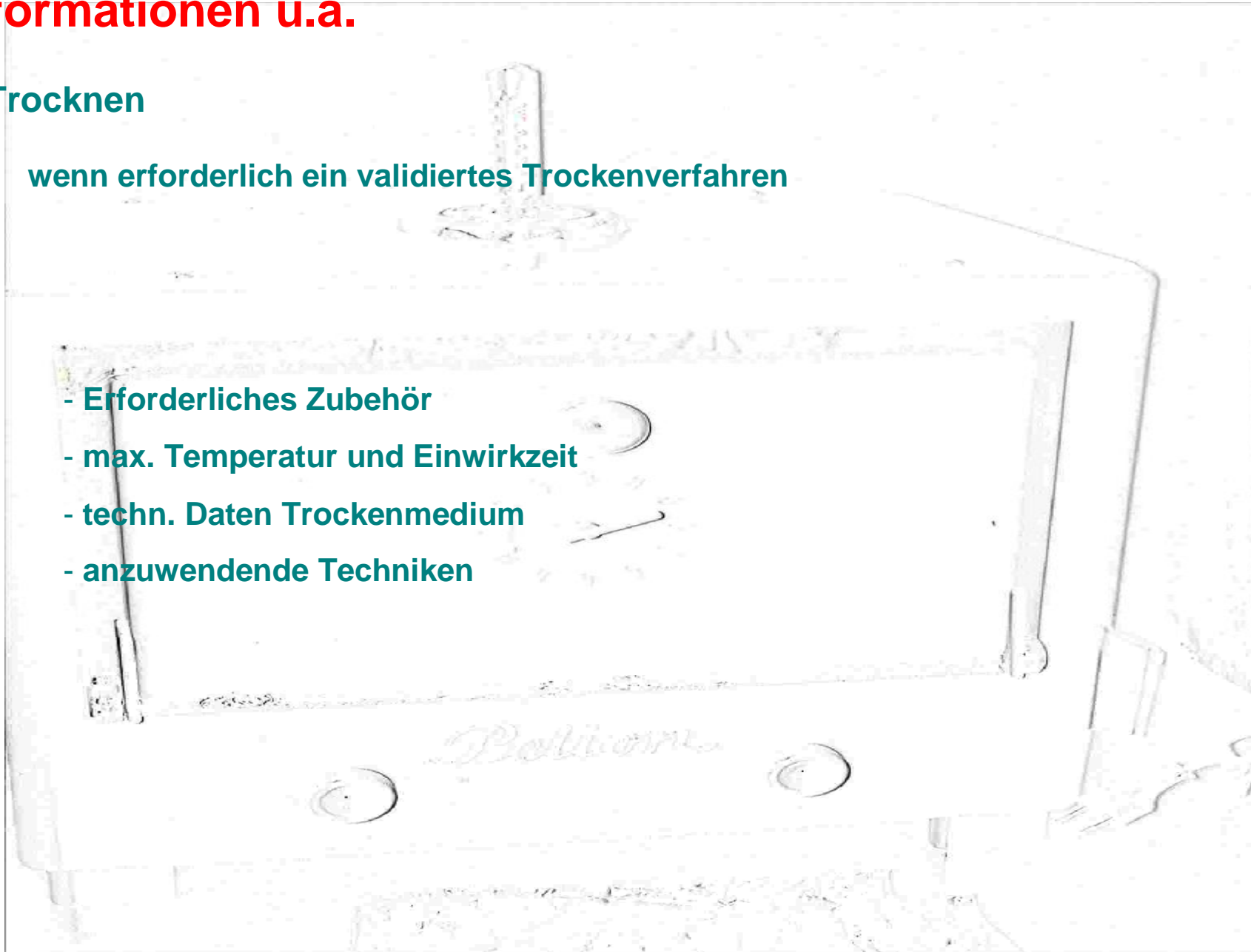
Anmerkung 2. **Wo immer möglich, ein RDG mit thermischer Desinfektion!**

# Informationen u.a.

## Trocknen

wenn erforderlich ein validiertes Trockenverfahren

- Erforderliches Zubehör
- max. Temperatur und Einwirkzeit
- techn. Daten Trockenmedium
- anzuwendende Techniken



# Informationen u.a.

## Kontrolle, Wartung und Prüfung

- gfls. Verfahren zur Bestätigung der Reinheit und/oder Leistungsfähigkeit
- Einstellung/ Kalibrierung
- Schmiermittel
- Leistungsfähigkeitskriterien für sicheren Gebrauch
- Zusammenbau des Produkts
- Austausch von Bauteilen
- Spezialwerkzeugen
- Sichtprüfung

# Informationen u.a.

## Verpackung

- **spezielles Verpackungsverfahren während und nach Sterilisation erforderlich**
  - **Verfahrensangabe**
  - **kompatibel mit Sterilisationsverfahren und Gerät**

# Informationen u.a.

## Sterilisation

ein validiertes Verfahren,

Mit Sollwerten für untere/obere Grenzwerte der kritischen Verfahrensparameter zur Erreichung der Sterilität

- erforderliches Zubehör
- Konzentration der Sterilisiermittel
- max. Konzentrationswerte im Dampfkondensat (fH, EO, FO)
- Feuchtigkeit
- Haltezeit bzw. Einwirkzeit
- Techniken nach der Sterilisation
- Druck
- Temperatur Sterilisationsmittel
- verwendete Techniken

Wo möglich: Sterilisation mit feuchter Hitze

## Informationen u.a.

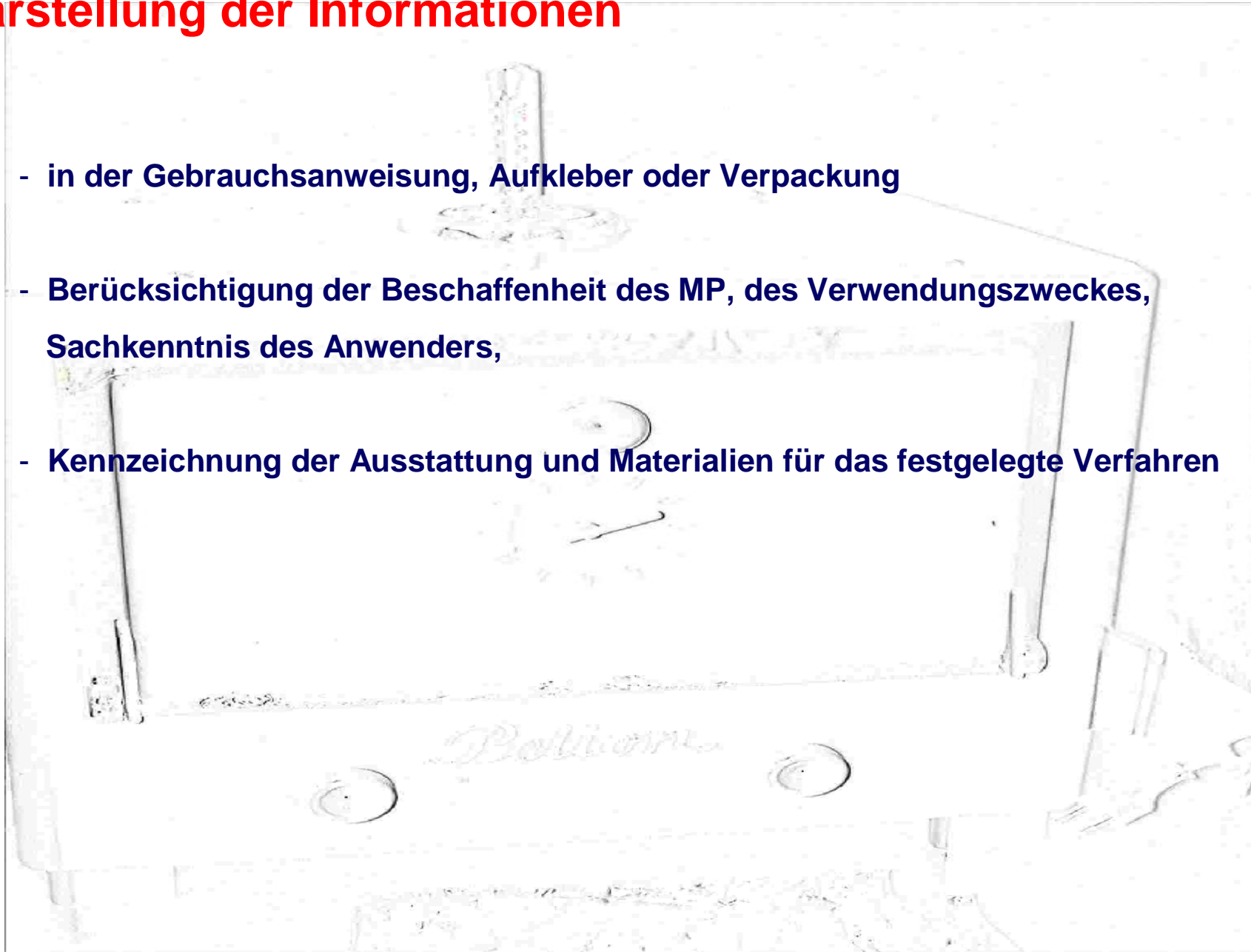
### Lagerung

- alle speziellen Beschränkungen (Lagerzeit /-bedingungen)



## Darstellung der Informationen

- in der Gebrauchsanweisung, Aufkleber oder Verpackung
- Berücksichtigung der Beschaffenheit des MP, des Verwendungszweckes, Sachkenntnis des Anwenders,
- Kennzeichnung der Ausstattung und Materialien für das festgelegte Verfahren



## Weitere Herstellerpflichten.

- Validierung der in den Informationen festgelegten Verfahren

### - Risikoanalyse

- Beschaffenheit
- Verwendungszweck
- Kenntnisstand des Anwenders
- Ausstattung des Aufbereiteters

Hinweis: EN ISO 14937 als Leitfaden

# Fazit

**ES IST DIE VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS, SPEZIELLE FÜR DAS BESTIMMTE MEDIZINPRODUKT IN FRAGE KOMMENDE VERFAHREN GENAU FESTZULEGEN UND ZU VALIDIEREN.**

**Medizinprodukte, die die normativen Anforderungen nicht erfüllen sind nicht rechtmäßig in Verkehr!**

