

	Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobce pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků	ČSN EN ISO 17664 85 5263
---	--	------------------------------------

idt ISO 17664:2004

Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of
resterilizable
medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le
processus
de restérilisation des dispositifs médicaux

Sterilisation von Medizinprodukten - Von Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Aufbereitung
von resterilisierbaren Medizinprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17664:2004. Evropská norma EN ISO 17664:2004
má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17664:2004. The European
Standard EN ISO 17664:2004 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 17664 Březen 2004
---	-----------------------------

ICS 11.080.01

Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků
(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 restérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004:2003)

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

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-11-03.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 6

2 Termíny a
definice

..... 6

3 Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického
prostředku..... 8

3.1 Pokyny pro opakované
zpracování..... 8

3.2 Omezení opakovaného
zpracování..... 8

3.3 Příprava na místě použití před
zpracováním..... 8

3.4 Příprava před
čištěním..... 8

3.5 Čištění

.....	8
3.6 Dezinfekce.	
.....	9
3.7 Sušení	
.....	9
3.8 Kontrola, údržba a zkoušení.....	9
3.9 Balení.	
.....	10
3.10 Sterilizace.	
.....	10
3.11 Skladování.	
.....	10
4 Prezentace informací	
.....	10
5 Validace poskytnutých informací o opakovaném zpracování.....	11
6 Analýza rizika.	
.....	11
Příloha A (informativní) Obvykle používané postupy opakovaného zpracování.....	12
A.1 Všeobecně	
.....	12
A.2 Matrice pro identifikaci postupů zpracování.....	13

Příloha B (informativní) Příklad pokynů pro opakované zpracování zdravotnických prostředků pro opakované použití

..... 17

Příloha ZA (informativní) Články této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU

..... 21

Bibliografie

..... 22

Strana 5

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 17664:2004) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 198 „Sterilizace prostředků zdravotnické péče“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2004 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2004.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

K tomuto dokumentu jsou připojeny informativní přílohy A a B.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Tato norma platí pro ty zdravotnické prostředky, které jsou určeny k opakovanému použití a které

musí být zpracovány, aby po použití byly uvedeny do stavu, kdy jsou sterilní a připraveny k dalšímu použití. Některé zdravotnické prostředky, které jsou dodávány nesterilní, avšak jsou určeny k použití ve sterilním stavu, vyžadují také podobné zpracování.

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků o zpracování zdravotnických prostředků označených jako opakovaně sterilizovatelné a zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci zpracovatelem.

Tato norma specifikuje požadavky na informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku, aby zdravotnický prostředek mohl být bezpečně zpracován a aby dále splňoval uvedené funkční parametry.

V této normě jsou specifikovány požadavky na zpracování, které zahrnují všechny nebo některé z těchto činností:

- příprava na místě použití;
- příprava, čištění, dezinfekce;
- sušení;
- kontrola, údržba a zkoušení;
- balení;
- sterilizace;
- skladování.

Při poskytnutí pokynů k těmto činnostem se očekává, že výrobci zdravotnických prostředků přihlížejí k výcviku, znalosti postupů a zpracovatelského zařízení dostupného pracovníkům, kteří mohou být zodpovědní za zpracování. Některé zpracovatelské postupy budou pravděpodobně všeobecně použitelné a dobře známé a používají zařízení a spotřební materiál odpovídající uznávaným normám. V tomto případě je zcela postačující odkaz v pokynech. U těch zdravotnických prostředků, pro jejichž použití se nevyžadují pokyny k použití, mohou být využity jiné prostředky předávání informací, např. návody k použití, symboly nebo diagramy, dodávané samostatně.

Tato norma se nevztahuje na textilní prostředky používané v systémech pro zakrytí pacienta nebo jako chirurgický oděv.

POZNÁMKA Zásady této normy je možno použít při zvažování, které informace mají být poskytnuty ke zdravotnickým prostředkům vyžadujícím před opakovaným použitím pouze dezinfekci.

-- Vynechaný text --