

5.3 微生物の殺滅効果

滅菌剤の殺滅効果研究

- a) 付属書Aに従って選択した代表的微生物に対する殺滅効果。
- b) 抵抗微生物に対する不活化化学と生存確率に関する数学的関係。
- c) 微生物の不活化化学に基づき、当該滅菌剤に最強と考えられる微生物の選択。
- d) 滅菌剤の殺滅効果に影響を及ぼす工程因子を明らかにし、殺滅効果とこれら工程因子との関連を明らかにする。
- e) 滅菌剤の浸透、拡散に悪影響をもたらす可能性がある因子の評価。
- f) 物理的又は化学的関連性によって滅菌剤の効力に悪影響をもたらす因子の評価。
- g) もし可能なら、滅菌剤の活性を停止させる手法を確立する。

5.4 材料への影響

- 1) 滅菌剤暴露による使用材料の物理的・化学的影響及び生物学的安全性を評価する。
- 2) 滅菌剤を使用材料に繰り返し暴露した際の影響を工程パラメータを組み合わせることによって評価する。
- 3) 滅菌剤暴露前後の材料の特性変化を記録する。

5.5 安全性と環境

- 1) 滅菌剤に対する材料の安全性データシート又は類似の安全性情報を準備すること。このデータシートは、滅菌剤の供給者又は滅菌剤に対する研究によって準備される。
- 2) 滅菌剤使用中又は使用後に、滅菌剤が環境に及ぼす影響について評価し、その管理手法を決めなければならない。

6. 工程と装置の特性

- 6.1 一般
 - 本活動の目的は、全滅菌工程及び安全で再現性のある滅菌工程を供給するために必要な装置を特定することである。
- 6.2 工程の特性
- 6.3 装置の特性

6.2 工程の特性

- 1) 工程パラメータをそれらの許容値とともに確立し、文書化する。
- 2) 監視及び管理すべき工程の変動要因を決定する。
- 3) 製品の滅菌工程前に、工程の効果を確実にするために行われる前処理を明確にし、文書化する。
- 4) 滅菌後に製品の安全性を確実にするために行われる処理を定め、文書化する。

6.3 装置の特性

- 1) 工程パラメータに対して定めた許容値内でかつ安全に作動するように工程装置の仕様を定め、文書化する。
- 2) 仕様例(別途提示)
- 3) 工程を管理・監視するために用いるソフトウェアは、品質システム(ISO 9000-3)に合致していること。
- 4) 工程機能の失敗を工程パラメータの記録において、無効な結果を有効であったかのように記録させないような手法を講じる必要がある。

6.3.2 仕様例

- a) 装置、構成材料、付属部品の物理的記載
- b) 滅菌剤の仕様とその供給方法
- c) 滅菌工程の管理・監視機器の記載
- d) 滅菌装置によって認識された失敗
- e) 作業員及び環境に対する安全対策
- f) 必要なら、照射物の管理を含む設置要件

7. 被滅菌製品の決定

- 本活動の目的は、滅菌前製品の微生物学的品質、包装形態及び製品の滅菌方法を含む滅菌物を定めることである。
- 1) 包装材料及び製品の滅菌方法を含む滅菌物を定め、文書化する。
- 2) 製品の滅菌が完全に行われるように、微生物、有機物及び無機物の汚染レベルを管理でき、滅菌工程に妥協を許さないようなシステムを確立し、文書化し、維持する。
- 3) 本システムの有効性を検証すること、バイオバーデン評価は、ISO 11737-IIに準拠する。

8. 工程の定義

- 本活動の目的は、製品の安全性、品質、性能に妥協なく滅菌を施すために、滅菌工程に対する詳細な仕様を得ることである。
- 1) 製品に適用可能な滅菌工程の確立。
- 2) 滅菌工程の確立の一部としてバイオロジカルインジケータ(BI)又はBI接種担体を使用する場合の要件(ISO 11138-IIに準拠)。
- 3) 滅菌工程の確立の一部としてケミカルインジケータ(CI)を使用する場合の要件(11140-IIに準拠)。

8. 工程の定義

- 4) 滅菌工程の確立中に無菌試験を行う場合の要件(ISO 11737-IIに準拠)。
- 5) 製品を滅菌工程に暴露する際の生物学的安全性は、ISO 10993-1に従って確立する。
- 6) 滅菌製品中の残留物及びその濃度に関する健康リスク評価は、ISO 10993-17に合致するように行う。必要ならISO 10993-17に沿って決めた残留物の濃度以下にする。
- 7) 滅菌後の製品が安全性、品質、性能要件に適合していることを示す。

9. バリデーション

- 9.1 一般
- 9.2 据付時適格性の確認
- 9.3 稼動性能適格性の確認
- 9.4 製造性能適格性の確認
- 9.5 バリデーションの評価と承認

9.1 一般

- 据付時適格性の確認: 滅菌装置及び付属品をこれらの仕様に沿って供給し、据付けること。
- 稼動性能適格性の確認: 非稼動状態又は適切な試験材料を用いて滅菌装置の能力を証明すること。
- 製造性能適格性の確認: 製品を用い、装置が予め定めた規格に沿って作動すること、工程が一定の要件に沿って無菌製品を製造することを示すバリデーション段階。

9.2 据付時適格性の確認 装置

- 1) 滅菌剤を供給するために使われる全ての装置や付属部品の仕様を確立し、文書化する。
- 2) 滅菌装置は、IEC 61010-1を満たすこと。
- 3) 装置に対する操作手法を確立し、文書化すること。操作手法に含まれる事項には、
 - a) Step-by-stepの操作手法
 - b) 不適合及び取るべき行動を示した様式
 - c) 維持及び補正に対する指示
 - d) 技術的サポートに対する詳述。

9.2 据付時適格性の確認 据付け

- 1) 装置の据付け場所及び必要なサービスについての仕様を文書化する。
- 2) 据付け指示を文書化し、指示は作業員の健康及び安全性に適切であること。
- 3) 据付時適格性の確認の前に、監視・管理・記録に使用される全ての計器の校正。
- 4) 装置及び付属部品が目的通り機能することの確認。
- 5) 滅菌剤をその仕様通りの品質及び組成が達成できるように安全な保存状態を確立し、文書化する。

9.3 稼働性能適格性の確認

- 1) 稼働性能適格性の確認の前に監視、管理、表示、記録に用いられる全ての計測機器は、校正しなければならない。
- 2) 設置した装置は、一定の許容内で特定の工程を発揮できるものでなければならない。

9.4 製造性能適格性の確認

- 1) 製品の載荷形態を含め、製品を滅菌する手法を確立し、文書化すること。
- 2) 製造性能適格性の確認のために用いられる製品は、日常製造と同様の包装にすること。
- 3) 滅菌ロードを通じて、一定の規格内で決められた物理的/化学的条件の達成を示すためのデータをとること。滅菌工程を日常的に監視している個所で起こる状態と滅菌ロードを通じて起こる状態の関係を確立すること。

9.4 製造性能適格性の確認

- 4) 微生物学的適格性の確認研究は、実際の滅菌工程より相対的に滅菌処理量を減らして行う。
- 5) 微生物学的適格性の確認に用いられるBIとBI担体は、8.3項に適合すること。
- 6) 処理量を減した滅菌工程で無菌試験が必要な場合は、ISO 11737-2に適合すること。
- 7) CIを用いる場合は、8.4項に適合すること。

9.4 製造性能適格性の確認

- 8) 製造性能適格性の確認には、当該滅菌工程で一定規格内で製品を再現性よく製造できることを示すために、製品を少なくとも連続3回滅菌する。滅菌工程中、規格値を超えた場合には、評価を行い、次の滅菌を行う前に校正処置を行う。
- 9) 評価中の工程の効果と関係ないことで失敗が生じた場合(電力やモニタリング装置の欠陥等)は、記録すること。
- 10) 滅菌許容最大限界における滅菌剤の残留物による健康リスク評価を示すこと。

9.5 バリデーションの評価と承認

- 本活動の目的は、滅菌工程の許容量を確認するために、バリデーションデータの評価し、文書化することであり、また工程規格値を承認することである。
- 1) 据付時適格性確認、稼働性能適格性確認、製造性能的確性確認中に集めた情報は、文書化し、許容値の評価に活用しなければならない。
- 2) プロセスパラメータとそれらの許容値を含む完全な工程規格値を確認しなければならない。この工程規格値は、特定の負荷物に適用した個々の滅菌に対する規格値も含んでいる。

10. 日常監視と管理

- 日常監視と管理の目的は、バリデーションされた特定の滅菌工程を製品に適用することである。
- 1) 当該滅菌工程が、決められた許容値内であることを必要ならBIやCIを用いて測定する。
- 2) 工程パラメータの達成度を示すため、データを記録する。
- 3) 全ての記録は、4.2.4項に適合すること。
- 4) 日常管理にBIや担体を用いる場合には、8.3 a)及びb)項に適合すること。
- 5) 日常管理にCIを用いる場合には、ISO 11140シリーズの要件に適合すること。

11. 滅菌製品の出荷

- 1) 滅菌製品の出荷に関する手法を文書化すること。本手法には、当該滅菌工程がその規格に適合していることを示す基準を定める。
- 2) 滅菌工程をモニターするためにBI又はCIを用いる場合には、滅菌製品の出荷基準にこれら指標体の結果を組み入れること。
- 3) 上記1)項に示した基準に合致しない場合、当該製品は文書化された手法に合致していないと見なす。

12. 工程の有効維持

一般

- 1) 滅菌製品の状態を完全にするためにシステムの持続的効力を証明しなければならない。これには、例えば製品のバイオバーデンや清浄工程の効力を日常的に監視することが含まれるかも知れない。
- 2) 滅菌工程を管理及び監視するために用いる器具の精度と信頼性を定期的に検証しなければならない。

12. 工程の有効維持

装置の維持

- 1) 予防的維持は文書化された手法に基づいて計画し、実行しなければならない。
- 2) 装置は、全ての決められた維持作業が満足に達成され、記録されるまでは製品の滅菌に用いてはならない。
- 3) 維持の記録は保存しなければならない。
- 4) 維持計画、維持方法及び維持記録は定期的な定められた者によって評価されなければならない。

12. 工程の有効維持

再適格性評価

- 1) 指定された装置で実行される滅菌工程の再適格性評価を一定間隔で行う。
- 2) 再適格性評価は、文書化し保持する。
- 3) 再評価データは、文書化された手法に基づいて決められた許容基準に対して評価する。再評価データの評価記録と決められた許容基準に合致しなかった場合にとった矯正措置の記録を保存する。

12. 工程の有効維持 変更評価

- 装置、製品、包装、製品の滅菌処理の変更、又は滅菌剤やその処理方法の修正については、当該滅菌工程に及ぼす影響を評価すること。必要な適格性の程度を定め、評価結果、到達した結論理由を文書化すること。変更評価の程度の大きさは、据付時、稼働性能、製造性能の適格性評価実施段階で決めることができる。

付属規格書(A~D)

- A: 微生物の殺滅効果を証明するために選択する微生物に対する考慮点
- B: 方法1: 製品の自然状態中に存在する微生物集団の不活化に基づいた工程定義(バイオバーデン法)
- C: 方法2: 指標微生物の不活化及び被滅菌製品中のバイオバーデン知識に基づいた工程定義(BIとバイオバーデン併用法)
- D: 方法3: 指標微生物の不活化に基づいた保守的な工程定義(オーバーキル法)

付属規格書A A.3微生物の選択

- 1. 当該滅菌剤に対する既知の抵抗性菌、又は滅菌剤の作用機作に関する知識や科学文献情報から高い抵抗性が期待される微生物。
- 2. よく解明されている滅菌工程に抵抗性が知られている微生物。
- 3. グラム陽性及びグラム陰性の代表的な好気性菌及び嫌気性菌、細菌芽胞、抗酸菌、胞子形態を含むカビや酵母、原虫、ウイルス。
- 4. 製品の構成材料や製造環境に存在する微生物。
- 5. 代表的な製品について行ったバイオバーデン試験で分離された微生物。

細菌 (芽胞)	<i>Bacillus subtilis</i> var. <i>niger</i> <i>Bacillus stearothermophilus</i> <i>Clostridium sporogenes</i>
細菌 (芽生型)	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella choleraesuis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
真菌	<i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Candida</i> spp.
放線菌	<i>Mycobacterium terrae</i>
動物性ウイルス	Hepatitis A, Parvovirus Poliovirus type 1
菌類ウイルス	Herpes simplex
寄生虫	<i>Cryptosporidium parvum</i>

付属規格書C BIとバイオバーデン併用法

- BI設置箇所の確立
- 1. 滅菌状態がもっとも達成しにくい場所にある製品中にBI(biological indicators)を挿入。
- 2. 滅菌状態がもっとも達成しにくい場所に菌を接種した担体を挿入。
- 3. 滅菌状態がもっとも達成しにくい場所にある製品中に指標菌(reference organisms)を挿入。

付属規格書D

- BI設置箇所の確立方法は、付属規格書Cと同じ。
- 10^6 個の微生物を不活化する滅菌処理量を確立すること。確立された条件で少なくとも更に2回処理を行うこと。
- 10^6 個の微生物を不活化が確認されたら、当該滅菌剤の不活化カイネテックスやBIの微生物の数や抵抗性を考慮に入れ、微生物生存確率が 10^{-6} 以下になるような滅菌処理量を決めること。

参考情報 (E, ZA, ZB)

- E: 本国際規格の適用ガイダンス
- ZA: EUのみに適用するメモ
- ZB: 国際規格と欧州規格の対比表

E: 本国際規格の適用ガイダンス

- E1: 総論
- E2: 品質システム
- E3: 滅菌剤の特性
- E4: 製品の定義
- E5: 工程の定義
- E6: バリデーション
- E7: 日常監視と管理
- E8: 滅菌製品の出荷
- E9: 効果的工程の維持

E2: 品質システム

- E.2.1 責任の所在
 - E.2.1.1 総論
 - E.2.1.2 医療施設 (health care facility)
 - E.2.1.3 自社施設での医療用具製造
 - E.2.1.4 委託先滅菌機での医療用具製造
- E.2.2 作業員

E3: 滅菌剤の特性

- E.3.1 中和
- E.3.2 微生物の不活化研究
 - E.3.2.1 総論
 - E.3.2.2 滅菌剤と関連機器
 - E.3.2.3 微生物学手法の開発とバリデーション
 - E.3.2.4 微生物の不活化研究

E4: 製品の定義

- E.4.1 総論
- E.4.2 滅菌医療用具のデザインに関する考慮
 - E.4.2.1 製品機能
 - E.4.2.2 デザインの耐久性と形態
 - E.4.2.3 材料構成物
- E.4.3 包装に関する考慮
 - E.4.3.1 総論
 - E.4.3.2 第一次包装
 - E.4.3.3 第二次包装

E5: 工程の定義

- E.5.1 総論
- E.5.2 製品と包装に及ぼす影響
- E.5.3 効果的工程の決定
 - E.5.3.1 総論
 - E.5.3.2 BI又は接種担体の選択
 - E.5.3.3 BI又は接種担体の散置
 - E.5.3.4 工程パラメータの選択
 - E.5.3.5 包装及び載荷形態の影響評価
 - E.5.3.6 工程残留物

E6: バリデーション

- E.6.1 総論
- E.6.2 据付時の適格性の確認(IQ)
- E.6.3 稼動性能適格性の確認(OQ)
- E.6.4 製造性能適格性の確認(PQ)

E7: 日常監視と管理

E8: 滅菌製品の出荷

- E.8.1 総論
- E.8.2 BIを用いた製品出荷
- E.8.3 パラメトリックリリース
- E.8.4 無菌試験

E9: 効果的工程の維持

- E.9.1 変更管理
- E.9.2 再評価

Contents

Foreword	3
Introduction.....	4
1 Scope.....	5
2 Terms and definitions.....	5
3 Information to be provided by the manufacturer.....	6
4 Presentation of the information.....	10
5 Validation of the reprocessing information provided	10
6 Risk analysis.....	11
Annex A (informative) Commonly utilized reprocessing methods.....	12
A.1 General.....	12
A.2 Matrix.....	13
Annex B (informative) An example of reprocessing instructions for reusable medical devices	14
B.1 General.....	14
B.2 Reprocessing instructions (reusable medical devices).....	15
Example template.....	17
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EU Directives	19
Bibliography.....	20

Foreword

The text of prEN ISO 17664:2001 has been prepared by Technical Committee CEN/TC 204 "Sterilization of medical devices", the secretariat of which is held by BSI, in collaboration with Technical Committee ISO/TC 198 "Sterilization of health care products".

This document is currently submitted to the parallel Enquiry.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

Introduction

This European Standard applies to those medical devices which are intended for multiple use and require reprocessing to take them from their state at the end of one use to the state of being sterile and ready for their subsequent use. Some devices supplied non-sterile and for single use as a sterilized device will also require similar treatment.

This Standard specifies requirements for the information to be provided by the device manufacturer, so that the device may be reprocessed safely and will continue to meet its performance specification.

Reprocessing consists of all or some of the following stages:

- preparation at the point of use;
- decontamination (preparation, cleaning, disinfection);
- drying;
- inspection, maintenance and testing;
- packaging;
- sterilization;
- storage.

When providing instructions for these stages, device manufacturers are expected to be aware of the training, knowledge of procedures and the processing equipment available to the persons likely to be responsible for reprocessing. It is likely that some reprocessing procedures will be generic and well known and will use equipment and consumables conforming to recognized standards. In this case, a reference in the instructions is all that is required. For those devices where instructions for use are not required to accompany the device, other means of communicating the information can be used, e.g. user manuals, symbols or wall charts supplied separately.

1 Scope

This European Standard specifies information to be provided by the manufacturer on the reprocessing of medical devices claimed to be resterilizable and medical devices intended to be sterilized by the user and requirements for validation of this information.

This European Standard excludes textile devices used in patient draping systems or surgical clothing.

NOTE The principles of this Standard may be applied when considering the information to be supplied with devices which only require terminal disinfection prior to re-use

2 Terms and definitions

For the purposes of this European Standard the following definitions apply.

2.1

chemical

formulation of compounds intended for use in reprocessing

NOTE This includes, for example, detergents, surfactants, rinse aids, disinfectants, enzymatic cleaners.

2.2

cleaning

removal of contamination from a device to the extent necessary for its safe handling and further processing

2.3

manual cleaning

cleaning without the use of a washer-disinfector (see 3.13)

2.4

disinfection

reduction of the number of viable microorganisms on a product to a level appropriate for its handling, further reprocessing and intended use

2.5

manufacturer

organization or person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labelling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party

2.6

reprocessing

actions, including sterilization, necessary to prepare a new or used medical device for its intended use

2.7

reprocessor

organisation or person with the responsibility for carrying out all or some of the actions necessary to prepare a new or used device for its intended use

2.8

rinsing

removal of process residues by displacement and dilution with water

2.9

sterilization

validated process used to render a device free from all forms of viable microorganisms

NOTE In a sterilization process, the nature of microbiological death is described by an exponential function. Therefore, the presence of microorganisms on any individual item may be expressed in terms of probability. Whilst this probability may be reduced to a very low number, it can never be reduced to zero. See ISO 11134:1994.

2.10

sterile

free from all viable microorganisms

2.11

user

person or persons using the device for its intended use and those involved in its preparation for (re)use, and or disposal; typically includes healthcare facility support staff as well as the healthcare professional(s) responsible for the treatment of the patient

2.12

validation

establishing documented evidence which provides a specified level of assurance that a specific process will consistently produce a product meeting its predetermined specifications and quality attributes

2.13

verification

confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled

2.14

washer-disinfector

machine intended to clean and disinfect medical devices and other articles used in the context of medical, dental, pharmaceutical and veterinary practice

NOTE 1 This type of machine does not include those designed specifically to wash linen or clothing. Machines intended to sterilize, or designated as sterilizers, are specified in other standards e.g. EN 285.

NOTE 2 Preliminary standards of a washer-disinfector (prEN 15883) are prepared in an ISO-CEN project.

3 Information to be provided by the manufacturer

3.1 Reprocessing instructions

At least one validated method for reprocessing the device shall be identified.

Where the following are critical to maintain the intended function of the device and the safety of the user(s) and safety of the patient, the following information shall be stated:

- details of process steps;
- any special equipment and/or accessories;
- specification of process parameters and their tolerances.

3.2 Limitations and restrictions on reprocessing

The manufacturer shall determine if reprocessing in accordance with the provided instructions leads to a degradation that will limit the useful life of the device. Where such degradation is predicted, the manufacturer shall provide an indication of the number of reprocessing cycles that can normally be tolerated, or some other indication of the end of its ability to safely fulfil its intended use.

3.3 Preparation at the point of use

Specific requirements for preparation at the point of use to ensure satisfactory reprocessing of the device, shall be stated if applicable.

Specific requirements for containment and transportation of the used device to ensure satisfactory reprocessing of the device shall be stated, if applicable.

Where appropriate, the following information shall be included:

- containers for transportation;
- support systems;
- maximum time before cleaning;
- dry transportation.

3.4 Decontamination

3.4.1 Preparation

Specific requirements for the preparation of the device prior to decontamination shall be stated if applicable.

Where appropriate, instructions for at least the following procedures shall be given:

- disassembly;
- ultra sonic treatment;
- soaking/brushing;
- leak testing;
- capping/opening of ports.

If special tools are required for disassembly/re-assembly, these shall be specified in the instructions.

3.4.2 Cleaning

A validated method of manual cleaning shall be stated. At least one validated automated method using a washer-disinfector shall also be stated unless the device cannot withstand any such process.

Where appropriate, at least the following information shall be included:

- identification and concentration of chemicals required for cleaning;
- identification of water quality required for cleaning;

- accessories required for cleaning process;
- techniques to be used including rinsing;
- process temperature(s);
- limits on temperature, concentration of solution(s), time etc;
- limits and monitoring of chemical residues.

3.4.3 Disinfection

A validated method of disinfection shall be stated. At least one validated automated method using a washer-disinfector shall also be stated unless the device cannot withstand any such process.

Where appropriate, at least the following information shall be included:

- identification and concentration of chemicals required for the disinfection process;
- identification of water quality required for disinfection;
- accessories required for the disinfection process;
- techniques to be used including rinsing;
- process temperature(s);
- disinfection time;
- limits on temperature, concentration of solution(s), time, etc;
- limits and monitoring of chemical residues.

NOTE In certain circumstances disinfection may be achieved concurrently with cleaning of the device.

3.4.4 Drying

Where drying is necessary, a validated method of drying shall be specified. Where appropriate, at least the following information shall be given:

- accessories;
- techniques to be used;
- maximum temperature;
- specifications of the drying medium.

3.5 Inspection, maintenance and testing

When methods are required at any stage of reprocessing to confirm the cleanliness or performance or both, of the device, these shall be stated. Where appropriate, at least the following information shall be given:

- visual inspection;
- performance;

- adjustment/calibration;
- re-assembly;
- replacement of components;
- repair;
- use of special tools.

Where particular maintenance actions are required during reprocessing to ensure the proper performance and safety of the device, these shall be stated. Where appropriate, these shall include details such as any part or component that requires routine replacement and/or calibration and where necessary, details for return to the manufacturer or other qualified organization.

NOTE If instruction to return the device to the manufacturer or other qualified organization is specified, the manufacturer should give clear instructions as to the cleanliness and/or microbiological status required.

3.6 Packaging

If a specific method for packaging or containing the device during and after sterilization is required, it shall be stated and be compatible with the sterilization process and the device.

3.7 Sterilization

A validated method of sterilization shall be stated. This shall include values and limits of relevant process parameters that are capable of achieving sterility of the device.

Where appropriate, at least the following information shall be given:

- identification and concentration of the chemicals required for sterilization process;
- identification of the water quality required for the generation of steam for steam sterilization process;
- accessories required for sterilization of the device;
- techniques to be used;
- temperature of the sterilant;
- time required for the sterilization process;
- pressure required for the sterilization process;
- humidity required for the sterilization process.

3.8 Storage

Any specific limitations for the time or conditions of storage of the reprocessed device prior to use shall be stated.

3.9 Verification, monitoring and validation of sterilization process

The information to be provided by the manufacturer shall enable the user to reprocess the device. The processes described shall be capable of achieving a sterile state. The manufacturer shall inform the user:

- how to verify the process as it is performed by the facilities and equipment in actual use;
- how to monitor the process to ensure that specified parameters are maintained;
- how to validate any deviation by the reprocessor from the recommended practices.

NOTE 1 The clauses described above have been identified as the minimum information required to be provided by the manufacturer of the device on the reprocessing of that device.

NOTE 2 Commonly used reprocessing techniques for various groups of devices are shown in annex A.

4 Presentation of the information

4.1 Where applicable the information required by clauses 4 and 5 shall accompany the device, e.g. in the instructions for use supplied with the device, or on the device label or packaging.

NOTE An example format for giving detailed information for a particular device is given in annex B.

4.2 Information shall be provided in sufficient detail, taking into account the nature of the device, its intended purpose and the training and knowledge of those persons likely to be responsible for reprocessing, to ensure that the device, when processed in accordance with the instructions, shall function as intended.

4.3 Consumables and equipment recommended by the manufacturer shall be identified by generic specifications except where those specifications do not provide sufficient information to avoid unsuitable equipment or consumables being used, then trade names are acceptable.

4.4 Where the information required by clauses 4 and 5 is specified in:

- an International or European Standard; or
- instructions provided by the processing equipment or consumables manufacturer; or
- other published literature (including that issued by the device manufacturer);
- reference to the published specification shall be sufficient, providing all critical parameters as identified by the manufacturer, are specified.

NOTE Such reference may be achieved by the use of symbols.

5 Validation of the reprocessing information provided

The manufacturer shall validate that any process identified in the information provided is capable of reprocessing the device for its intended use.

NOTE Where the manufacturer supplies a number of different devices which share common features and attributes, the validation specified may be performed with respect to these devices as a group or family, provided that the manufacturer can demonstrate the commonality of the devices and that the tests and assessments address the "worst case" feature or attribute of the group or family.

6 Risk analysis

In the risk analysis performed by the manufacturer, the recommended methods for reprocessing shall be considered taking into account the nature of the device, its intended use and the training, knowledge of and equipment available to those likely to be responsible for reprocessing, to determine the content and detail of the information to be provided.

Annex A **(informative)**

Commonly utilized reprocessing methods

A.1 General

The following matrix is intended to assist the manufacturer of medical devices to identify methods of reprocessing that may be considered for inclusion in the reprocessing instructions provided.

The general acceptability of each of the methods for various categories of device is indicated and may be used as a guide when considering the equipment, training and resources likely to be available to reprocessors of the various device categories and so allow selection of reprocessing methods most readily implemented by the reprocessor.

This information also indicates what an experienced reprocessor may assume to be appropriate reprocessing methods for certain device categories. As such it may be used as an input to the risk analysis required by this standard (clause 7) to determine the extent of warnings to avoid damaging or unsafe reprocessing methods for a particular device.

IT IS STILL THE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER TO IDENTIFY AND VALIDATE SPECIFIC PROCEDURES FOR THE PARTICULAR DEVICE BEING CONSIDERED. LIKEWISE REPROCESSORS SHOULD REFER TO, AND COMPLY WITH, THE SPECIFIC INSTRUCTIONS PROVIDED.

A.2 Matrix

Process		Medical device									
		A	B	C	D	E ¹⁾	F ¹⁾	G	H	I	J
Reusable surgical instruments		Reusable surgical instruments	Endoscopes (thermostable)	Endoscopes (thermolabile)	Instruments for use with endoscopes	Implants (thermostable)	Implants (thermolabile)	reusable containers ²⁾	Elastic products ²⁾	HF-cable and handpieces	Dental handpieces, dental angled instruments, turbines
Preparation at the point of use	Wet	+	+		+	+	+	-	+		+
	Dry	+	+	+	+	+	+	+	+		+
Decontamination		Selection according to the Cleaning and Disinfection Procedures									
Preparation	Cleaning	Manual	+		+	+	+	+	+	+	+
		Machine ⁴⁾	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		ultrasonic	+	-	-	+	+	N.A.	-	+	+
		alkaline	+	+	+	+	+	- ³⁾	+	+	+
Disinfection		acidic	-	-	-	-	-	- ³⁾	+	+	-
		neutral	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		chemical max. 60 °C	+	+	+	+	+	+	+	+	+
		thermal max. 93 °C	+	+	-	+	+	+	+	+	+
Drying	T _{max}	134 °C	134 °C	60 °C	134 °C	134 °C	60 °C	134 °C	≤ 100 °C	134 °C	134 °C
	Moist heat ^{**)}	+	+	-	+	+	-	+	+	+	+
Sterilization		max. 134 °C									
		Formaldehyde	+	+	+	+	+	-	+	+	-
		max. 60 °C	+	+	+	+	+	-	+	+	-
		Ethylenoxide	+	+	+	+	+	-	+	+	-
	max. 60 °C										
	Hot air max. 180 °C	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-

¹⁾ Standard implant materials with the exception of e.g. porous coating and absorbable materials.
²⁾ Rubber or latex (also combined), siliconelastomer, plastics, closed hollow bodies, thermolabile.
³⁾ Applies only for aluminium.
⁴⁾ For final rinsing deionized water is recommended.

Key:
+ applicable
- not suitable
N.A. not applicable

Annex B **(informative)**

An example of reprocessing instructions for reusable medical devices

B.1 General

Generally, reprocessors will reprocess devices from multiple device manufacturers. A consistent presentation of the instructions for reprocessing will assist the reprocessor to readily follow specified methods.

The following template (and example) provides a format that may be used by manufacturers to achieve such consistency and may be applicable for the majority of devices. However it remains the responsibility of the manufacturer to ensure that all required information is included, that it may be readily understood and the prominence of the various elements of the information is appropriate to their importance.