

**VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEURE**

**Gefährdungen bei der Aufbereitung
Risikomanagement der Aufbereitung
von Medizinprodukten
Maßnahmen zur Risikobeherrschung
Reprocessing hazards
Risk management in reprocessing
of medical devices
Measures for risk control**

VDI 5700

Blatt 1 / Part 1

**Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English**

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	3	Preliminary note	3
Einleitung	3	Introduction	3
1 Anwendungsbereich	4	1 Scope	4
2 Normative Verweise	4	2 Normative references	4
3 Begriffe	4	3 Terms and definitions	4
4 Abkürzungen	9	4 Abbreviations	9
5 Rahmenbedingungen und Grundlagen des Risikomanagements der Aufbereitung von Medizinprodukten	9	5 General conditions and basics of risk management for reprocessing of medical devices	9
5.1 Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten	10	5.1 Steps of reprocessing of medical devices	10
5.2 Verantwortlichkeiten im Risiko- management bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.	11	5.2 Responsibilities of risk management during reprocessing of medical devices	11
6 Risikomodell	12	6 Risk model	12
7 Betrachtete Charakteristika	14	7 Characteristics considered	14
7.1 Erfüllung der Funktion des Medizinprodukts.	14	7.1 Fulfilling the function of medical device	14
7.2 Einhaltung einer spezifizierten Konzentration an Keimen, Pyrogenen, Partikeln	16	7.2 Compliance with a specified concentration of germs, pyrogens and particles	16
7.3 Biokompatibilität	16	7.3 Biocompatibility	16
7.4 Gewährleistung des Arbeits- und Gesundheitsschutzes.	16	7.4 Warranty of occupational safety and health protection	16
8 Mögliche Gefährdungen	17	8 Possible Hazards	17
8.1 Anwendung eines in seinen mechanischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts.	17	8.1 Application of a medical device changed in its mechanical characteristics	17
8.2 Anwendung eines in seinen chemischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts.	21	8.2 Application of a medical device changed in its chemical characteristics.	21

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

	Seite		Page
8.3 Anwendung eines in seinen geometrischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts	22	8.3 Application of a medical device changed in its geometrical characteristics	22
8.4 Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinprodukts	22	8.4 Application of a medical device changed in its surface characteristics	22
8.5 Anwendung eines in seinen optischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts	23	8.5 Application of a medical device changed in its surface characteristics	23
8.6 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten Kennzeichnungen, Markierungen oder Anwendung eines falsch ausgewählten Medizinprodukts	24	8.6 Application of a medical device with changed labelling, marking or use of a wrongly chosen medical device	24
8.7 Anwendung eines in seinen elektrischen oder elektronischen Eigenschaften eingeschränkten Medizinprodukts	24	8.7 Application of a medical device impaired with regards to its electric and electronical characteristics	24
8.8 Anwendung eines in seinen messtechnischen Eigenschaften eingeschränkten Medizinprodukts	25	8.8 Application of a medical device impaired in its metrological characteristics	25
8.9 Anwendung eines nicht oder fehlerhaft instand gesetzten oder gewarteten Medizinprodukts	25	8.9 Application of a not or faulty repaired or maintained medical device	25
8.10 Anwendung eines Medizinprodukts mit unbeabsichtigter Energieabgabe	25	8.10 Application of a medical device with unintended energy output	25
8.11 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten inneren Energiequellen	26	8.11 Application of a medical device with changed internal energy sources	26
8.12 Anwendung eines in seinen Reflexions- oder Absorptionseigenschaften, elektrischen oder magnetischen Feldwirkungen veränderten Medizinprodukts	26	8.12 Application of a medical device changed in its reflection or absorption characteristics, electrical or magnetic field effects	26
8.13 Anwendung eines vorzeitig gealterten oder vorzeitig abgenutzten Medizinprodukts	27	8.13 Application of a prematurely aged or worn medical device	27
8.14 Anwendung eines Medizinprodukts ohne erforderliches Zubehör	27	8.14 Application of a medical device without required accessories	27
8.15 Anwendung eines Medizinprodukts nach Fehlern in der Prozessorganisation	28	8.15 Application of a medical device after process organisation failures	28
8.16 Anwendung eines fehlerhaft identifizierten Medizinprodukts	29	8.16 Application of a wrongly identified medical device	29
8.17 Anwendung eines kontaminierten oder nicht sicher sterilen Medizinprodukts	30	8.17 Application of a contaminated or not safely sterile medical device	30
8.18 Anwendung eines rekontaminierten Medizinprodukts	34	8.18 Application of a recontaminated medical device	34
8.19 Anwendung eines Medizinprodukts mit beeinträchtigter Biokompatibilität	35	8.19 Application of a medical device with impaired biocompatibility	35
8.20 Verletzungs- oder Infektionsgefahr	38	8.20 Risk of injuries or infections	38
8.21 Toxische Belastung der Arbeitsumgebung oder Umwelt und Gefahren durch austretende Medien und ionisierende Strahlung aus Aufbereitungsgeräten	38	8.21 Toxic exposure of work environment or environment and hazards caused by agents and ionising radiation escaping from reprocessing devices	38
9 Schadensarten zur Beurteilung des Schweregrads eines Schadens	39	9 Type of damage for assessment of a the severity of damage	39
10 Durchführung der Risikobewertung	42	10 Conduct of risk assessment	42

	Seite
11 Empfohlene Maßnahmen zur Risiko- beherrschung	46
11.1 Grundlegende Maßnahmen zur Risiko- beherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten .	49
11.2 Spezifische Maßnahmen zur Risiko- beherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten.	56
12 Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahme- situationen	71
Schrifttum	72

	Page
11 Recommended measures for risk control	46
11.1 Basic measures for risk control related to reprocessing of medical devices.	49
11.2 Specific measures for risk control related to reprocessing of medical devices.	56
12 Risk-benefit assessment in exceptional situations.	71
Bibliography	72