ICS 11.040.01

VDI-RICHTLINIEN

Oktober 2019
October 2019

VEREIN DEUTSCHER INGENIEURE

Gefährdungen bei der Aufbereitung
Risiken von erkennbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten
Maßnahmen zur Risikobeherrschung

Hazards in medical areas
Risks of detectable surface changes on invasive medical devices
Measures for risk control

VDI 5700

Blatt 3 / Part 3

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

Vorbemerkung ... 2
Einleitung ... 2
1 Anwendungsbereich ... 2
2 Normative Verweise ... 3
3 Begriffe ... 3
4 Abkürzungen ... 5
5 Vorgehensweise bei Oberflächenveränderungen auf invasiven Medizinprodukten ... 5
6 Gezielte Reinigung bei Feststellung von manuell entfernbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten ... 12
7 Produktspezifische Bewertung ... 15
8 Hinweise zur Durchführung der Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen ... 16
Schrifttum ... 20

Contents Page

Preliminary note ... 2
Introduction ... 2
1 Scope ... 2
2 Normative references ... 3
3 Terms and definitions ... 3
4 Abbreviations ... 5
5 Approach taken towards surface changes on invasive medical devices ... 5
6 Targeted cleaning when manually removable surface changes are detected on invasive medical devices ... 12
7 Product-specific assessment ... 15
8 Information on the conduct of checks on the cleanliness and integrity of the surfaces ... 16
Bibliography ... 20

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)
Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Frühere Ausgabe: 01.19 Entwurf, deutsch
Former edition: 01/19 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2019

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted