

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	11	5.1 Steps of reprocessing of medical devices	11
5.2 Verantwortlichkeiten im Risiko- management bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.	12	5.2 Responsibilities of risk management during reprocessing of medical devices	12
6 Risikomodell	13	6 Risk model	13
7 Betrachtete Charakteristika	14	7 Characteristics considered	14
7.1 Erfüllung der Funktion des Medizinprodukts.	15	7.1 Fulfilling the function of medical device	15
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.	17	7.4 Warranty of occupational safety and health protection	17
8 Mögliche Gefährdungen	17	8 Possible Hazards	17
8.1 Anwendung eines in seinen mechanischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts.	20	8.1 Application of a medical device changed in its mechanical characteristics	20
8.2 Anwendung eines in seinen chemischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts.	22	8.2 Application of a medical device changed in its chemical characteristics.	22

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Inhalt	Seite
8.3 Anwendung eines in seinen geometrischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts.	22
8.4 Anwendung eines in seinen Oberflächeneigenschaften veränderten Medizinprodukts.	23
8.5 Anwendung eines in seinen optischen Eigenschaften veränderten Medizinprodukts.	24
8.6 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten Kennzeichnungen, Markierungen oder Anwendung eines falsch ausgewählten Medizinprodukts.	24
8.7 Anwendung eines in seinen elektrischen oder elektronischen Eigenschaften eingeschränkten Medizinprodukts.	25
8.8 Anwendung eines in seinen messtechnischen Eigenschaften eingeschränkten Medizinprodukts.	25
8.9 Anwendung eines nicht oder fehlerhaft instand gesetzten oder gewarteten Medizinprodukts.	26
8.10 Anwendung eines Medizinprodukts mit unbeabsichtigter Energieabgabe.	26
8.11 Anwendung eines Medizinprodukts mit veränderten inneren Energiequellen.	26
8.12 Anwendung eines in seinen Reflexions- oder Absorptionseigenschaften, elektrischen oder magnetischen Feldwirkungen veränderten Medizinprodukts.	27
8.13 Anwendung eines vorzeitig gealterten oder vorzeitig abgenutzten Medizinprodukts.	27
8.14 Anwendung eines Medizinprodukts ohne erforderliches Zubehör.	28
8.15 Anwendung eines Medizinprodukts nach Fehlern in der Prozessorganisation.	28
8.16 Anwendung eines fehlerhaft identifizierten Medizinprodukts.	30
8.17 Anwendung eines kontaminierten oder nicht sicher sterilen Medizinprodukts.	30
8.18 Anwendung eines rekontaminierten Medizinprodukts.	35
8.19 Anwendung eines Medizinprodukts mit beeinträchtigter Biokompatibilität.	36
8.20 Verletzungs- oder Infektionsgefahr.	39
8.21 Toxische Belastung der Arbeitsumgebung oder der Umwelt und Gefahren durch austretende Medien und ionisierende Strahlung aus Aufbereitungsgeräten.	40
9 Schadensarten zur Beurteilung des Schweregrads eines Schadens.	40
10 Durchführung der Risikobewertung.	43

Contents	Page
8.3 Application of a medical device changed in its geometrical characteristics.	22
8.4 Application of a medical device changed in its surface characteristics.	23
8.5 Application of a medical device changed in its surface characteristics.	24
8.6 Application of a medical device with changed labelling, marking or use of a wrongly chosen medical device.	24
8.7 Application of a medical device impaired with regards to its electric and electronical characteristics.	25
8.8 Application of a medical device impaired in its metrological characteristics.	25
8.9 Application of a not or faulty repaired or maintained medical device.	26
8.10 Application of a medical device with unintended energy output.	26
8.11 Application of a medical device with changed internal energy sources.	26
8.12 Application of a medical device changed in its reflection or absorption characteristics, electrical or magnetic field effects.	27
8.13 Application of a prematurely aged or worn medical device.	27
8.14 Application of a medical device without required accessories.	28
8.15 Application of a medical device after process organisation failures.	28
8.16 Application of a wrongly identified medical device.	30
8.17 Application of a contaminated or not safely sterile medical device.	30
8.18 Application of a recontaminated medical device.	35
8.19 Application of a medical device with impaired biocompatibility.	36
8.20 Risk of injuries or infections.	39
8.21 Toxic exposure of work environment or environment and hazards caused by agents and ionising radiation escaping from reprocessing devices.	40
9 Type of damage for assessment of a the severity of damage.	40
10 Conduct of risk assessment.	43

Inhalt	Seite
11 Empfohlene Maßnahmen zur Risiko- beherrschung	47
11.1 Grundlegende Maßnahmen zur Risiko- beherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten .	50
11.2 Spezifische Maßnahmen zur Risiko- beherrschung im Zusammenhang mit der Aufbereitung von Medizinprodukten.	58
12 Risiko-Nutzen-Bewertung in Ausnahme- situationen	72
Schrifttum	74
Benennungsindex englisch – deutsch	75

Contents	Page
11 Recommended measures for risk control	47
11.1 Basic measures for risk control related to reprocessing of medical devices	50
11.2 Specific measures for risk control related to reprocessing of medical devices	58
12 Risk-benefit assessment in exceptional situations	72
Bibliography	74
Term index English – German	75