

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	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note.....	2
Einleitung	2	Introduction.....	2
1 Anwendungsbereich	2	1 Scope	2
2 Normative Verweise	3	2 Normative references	3
3 Begriffe	3	3 Terms and definitions	3
4 Abkürzungen	5	4 Abbreviations	5
5 Vorgehensweise bei Oberflächenveränderungen auf invasiven Medizinprodukten	5	5 Approach taken towards surface changes on invasive medical devices	5
6 Gezielte Reinigung bei Feststellung von manuell entfernbaren Oberflächenveränderungen an invasiven Medizinprodukten	12	6 Targeted cleaning when manually removable surface changes are detected on invasive medical devices	12
7 Produktspezifische Bewertung	15	7 Product-specific assessment	15
8 Hinweise zur Durchführung der Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen	16	8 Information on the conduct of checks on the cleanliness and integrity of the surfaces	16
Schrifttum	20	Bibliography.....	20

VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Medizintechnik

VDI-Handbuch Medizintechnik

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/5700.

Einleitung

Die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen von invasiven Medizinprodukten (z.B. chirurgischen Instrumenten, Endoskopen) ist Bestandteil der Aufbereitung. Dabei müssen Gefährdungen erkannt und Risiken bewertet werden, um zu entscheiden, ob das betroffene Medizinprodukt weiterverwendet werden kann. Hersteller sind verpflichtet, hierzu in der Gebrauchsanweisung Informationen zur Verfügung zu stellen.

Eine mögliche Feststellung dieser Prüfung sind Oberflächenveränderungen, die funktionelle Einschränkungen oder weitere Risiken bewirken können. Bisher gibt es in der Praxis unterschiedliche Bewertungskriterien. Daraus folgen Unsicherheiten hinsichtlich der notwendigen Maßnahmen bei der Feststellung von Veränderungen an invasiven Medizinprodukten, die von einer Tolerierung erheblicher Oberflächenveränderungen bis zur Sanierung kompletter Instrumentenbestände reichen.

Oberflächenveränderungen können aus dem Zusammenwirken mehrerer Faktoren resultieren. So wirkt sich beispielsweise die Zeitspanne zwischen Anwendung und Beginn der Aufbereitung je nach Kontamination und Reinigungsprozess unterschiedlich aus. Es ist deshalb notwendig, die Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Einflussparametern zu beachten.

1 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie befasst sich mit visuell oder haptisch erkennbaren Oberflächenveränderungen an aufbereitbaren invasiven Medizinprodukten. Diese Oberflächenveränderungen werden im Rahmen der Aufbereitung festgestellt und erzeugen einen Ent-

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions (www.vdi.de/richtlinien) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the Internet at www.vdi.de/5700.

Introduction

The conduct of checks on the cleanliness and integrity of the surfaces of invasive medical devices (e.g. surgical instruments, endoscopes) forms part of reprocessing. This involves recognising hazards and assessing risks, in order to decide on whether the medical device in question can continue to be used. Manufacturers are under the obligation to provide information on this in the instruction manual.

One potential outcome of such checks is the detection of surface changes that may lead to functional impairment or further risks. To date, there are a variety of assessment criteria that are used in practice. This results in uncertainty in relation to the measures that are required when changes are detected in invasive medical devices, ranging from tolerance of substantial changes to the surface, through to the decontamination of entire stocks of instruments.

Surface changes can result from interactions between multiple factors. For example, the interval between use and the start of reprocessing has variable effects, depending on the level of contamination and cleaning process. Attention must therefore be paid to the interactions between different influencing factors.

1 Scope

This standard covers surface changes on reprocessable invasive medical devices that can be detected using visual and haptic methods. These surface changes are detected within the scope of reprocessing and generate a requirement for a deci-

scheidungsbedarf über die weitere Verwendung des Medizinprodukts sowie über notwendige Handlungen bei systematisch auftretenden Veränderungen. Solche Veränderungen können u.a. Korrosionen, Beläge, Verfärbungen, Risse oder Aufrauungen sein. Sie können auch in die Tiefe des Materials reichen.

Diese Richtlinie gibt auf Basis von VDI 5700 Blatt 1 Empfehlungen für diejenigen Personen, die Oberflächenveränderungen an aufbereitbaren invasiven Medizinprodukten erkennen oder darüber Kenntnis erhalten und Entscheidungen über deren weitere Verwendung in einem Aufbereitungsprozess oder nach der Anwendung treffen müssen. Zu beachten ist, dass kein Mangel auftreten darf, der zu einer Gefährdung des Patienten, des Anwenders oder Dritter durch das invasive Medizinprodukt führen kann.

Zielgruppen sind

- Betreiber,
- Verantwortliche für Aufbereitungsprozesse (z.B. Leiter der AEMP, Entwickler/Validierer von Prozessen) und
- Anwender aufbereiteter Medizinprodukte.

Von dieser Richtlinie können weiterhin profitieren:

- Entwickler und Hersteller von aufbereitbaren Medizinprodukten
- Entwickler und Hersteller von Geräten und Systemen für Aufbereitungsprozesse
- Entwickler und Hersteller von Prozesschemikalien/Medien für Aufbereitungsprozesse
- Prüfstellen und zuständige Behörden

2 Normative Verweise

Das folgende zitierte Dokument ist für die Anwendung dieser Richtlinie erforderlich:

VDI 5700 Blatt 1:2015-04 Gefährdungen bei der Aufbereitung; Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten; Maßnahmen zur Risikobeherrschung

sion-making process on the further use of the medical device, as well as on the necessary actions to be taken in cases of occurrence of systematic changes. Such changes may include corrosion, coating, discolouration, cracks or roughening. They may also extend deep into the material.

Based on VDI 5700 Part 1, this standard gives recommendations for those people who detect surface changes in reprocessible invasive medical devices or receive information on such changes and must make decisions on their further use in a reprocessing procedure or after the application. It must be noted that no defect is permitted that could result in the medical device posing a risk to the patient, the user or third parties.

Target groups are

- operators,
- those responsible for the reprocessing procedures (e.g. heads of RUMED, process developers/validators), and
- users of reprocessible medical devices.

In addition, the following parties may benefit from this standard:

- developers and manufacturers of reprocessible medical devices
- developers and manufacturers of devices and systems for reprocessing procedures
- developers and manufacturers of process chemicals/media for reprocessing procedures
- test institutes and responsible authorities

2 Normative references

The following referenced document is indispensable for the application of this standard:

VDI 5700 Part 1:2015-04 Reprocessing hazards; Risk management in reprocessing of medical devices; Measures for risk control