

Pressemitteilung

# Der richtige Umgang mit Schäden an invasiven Medizinprodukten

Neue Richtlinie VDI 5700 Blatt 3 beschreibt Maßnahmen zur Risikobeherrschung bei Oberflächenveränderungen



Neue Richtlinie VDI 5700 Blatt 3 beschreibt Maßnahmen zur Risikobeherrschung bei Oberflächenveränderungen  
(Bild: shutterstock\_WHYFRAME).

(Düsseldorf, 18.12.2018) Die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen von invasiven Medizinprodukten, wie chirurgischen Instrumenten oder Endoskopen, ist Bestandteil der Produktaufbereitung. Mögliche Oberflächenveränderungen können Korrosionen, Beläge, Verfärbungen, Risse oder Aufrauungen sein. Sie können bis in die Tiefe des Materials reichen und funktionelle Einschränkungen oder weitere Risiken bewirken. Die neue Richtlinie [VDI 5700 Blatt 3](#) beschäftigt sich mit visuell oder haptisch erkennbaren Oberflächenveränderungen an aufbereitbaren, invasiven Medizinprodukten und zeigt Maßnahmen zur Risikobeherrschung.

Auf Basis der [VDI 5700 Blatt 1](#) gibt die Richtlinie Empfehlungen für Personen, die Entscheidungen über weitere Verwendung der entsprechenden Medizinprodukte treffen müssen. Oberster Grundsatz ist, dass kein Mangel auftreten darf, der zu einer Gefährdung des Patienten, des Anwenders oder Dritter führen kann.

Bislang gibt es in der Praxis unterschiedliche Bewertungskriterien. Daraus folgen Unsicherheiten hinsichtlich der notwendigen Maßnahmen bei Feststellung von Veränderungen an invasiven Medizinprodukten im Aufbereitungsprozess, die von einer Tolerierung erheblicher Oberflächenveränderungen bis zur Sanierung kompletter Instrumenten-Bestände reichen.

Die Richtlinie [VDI 5700 Blatt 3](#) richtet sich an Betreiber von Krankenhäusern, Verantwortliche für Aufbereitungsprozesse und die Anwender aufbereiteter Medizinprodukte sowie an Prüfstellen und zuständige Behörden. Darüber hinaus gibt sie

wichtige Hinweise für Entwickler und Hersteller von Medizinprodukten, von Geräten und Systemen für Aufbereitungsprozesse und von Prozesschemikalien.

Herausgeber der Richtlinie [VDI 5700 Blatt 3](#) ist die [VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences \(TLS\)](#). Die Richtlinie ist ab Januar 2019 als Entwurf zum Preis von EUR 54,80 beim [Beuth Verlag](#) erhältlich. VDI-Mitglieder erhalten 10 % Preisvorteil auf alle VDI-Richtlinien. Die Möglichkeit zur Mitgestaltung der Richtlinie durch Stellungnahmen bestehen durch Nutzung des [elektronischen Einspruchsportals](#) oder durch schriftliche Mitteilung an die herausgebende Gesellschaft ([tls@vdi.de](mailto:tls@vdi.de)). Die Einspruchsfrist endet am 30.04.2019. VDI-Richtlinien können in vielen [öffentlichen Auslegestellen](#) kostenfrei eingesehen werden.

#### **Fachlicher Ansprechpartner im VDI:**

Dr. Andreas Herrmann

[VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences \(TLS\)](#)

Tel. +49 (0) 211 62 14-415

Fax: +49 (0) 211 62 14-177

E-Mail: [medizintechnik@vdi.de](mailto:medizintechnik@vdi.de)

#### **Der VDI – Sprecher, Gestalter, Netzwerker**

Die Faszination für Technik treibt uns voran: Seit über 160 Jahren gibt der VDI Verein Deutscher Ingenieure wichtige Impulse für neue Technologien und technische Lösungen für mehr Lebensqualität, eine bessere Umwelt und mehr Wohlstand. Mit rund 150.000 persönlichen Mitgliedern ist der VDI der größte technisch-wissenschaftliche Verein Deutschlands. Als Sprecher der Ingenieure und der Technik gestalten wir die Zukunft aktiv mit. Mehr als 12.000 ehrenamtliche Experten bearbeiten jedes Jahr neueste Erkenntnisse zur Förderung unseres Technikstandorts. Als drittgrößter Regelsetzer ist der VDI Partner für die deutsche Wirtschaft und Wissenschaft.

---

Hinweis an die Redaktion:

Sie finden diese Presseinformation auch im Internet unter: [www.vdi.de/presse](http://www.vdi.de/presse)

Ihr Ansprechpartner in der VDI-Pressestelle: Dirk-Eike Röckel,

Telefon: +49 211 62 14-306 · Telefax: +49 211 62 14-1 56 · E-Mail: [roeckel@vdi.de](mailto:roeckel@vdi.de)