

Präsentation anlässlich der Weiterbildungstage der Westschweizer Sektion der SGSV am 14. März in Morges

Chirurgische Instrumente Norm- und Materiovigilanz- Aspekte

von Frédy Cavin – ZSVA des CHUV in Lausanne

Einleitung

Auf internationaler und französischer Ebene wurden Normen bezüglich chirurgischer Instrumente veröffentlicht. Diese Dokumente sind im Bereich der Spitalsterilisation bisher noch recht wenig bekannt. Ziel dieser Präsentation ist es, sie Ihnen näher zu bringen.

Wir sind regelmässig bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten mit Problemen konfrontiert (schwieriges Reinigen, Beschädigung des Materials etc.). Zwei Beispiele sollen aufzeigen, was im Rahmen der in der Schweiz geltenden Regelungen möglich ist, insbesondere im Bereich der Materiovigilanz, d.h. dem Meldesystem für Materialschäden und technische Schwierigkeiten.

Normen

NF S94-469 Chirurgische Instrumente – Benennung – Form und Abmessungen
Der Anwendungsbereich dieses Dokuments ist die Definition der Terminologie sowie der Form verschiedener spezifischer Teile chirurgischer Instrumente. Der Kunden kann so dem Hersteller ein Anliegen sehr präzise übermitteln. Unten stehend finden Sie zwei Abbildungen, deren Veröffentlichung von der AFNOR, der Französischen Gesellschaft für Normung [1] erlaubt ist und die Ihnen einen besseren Verständnis dieses Dokuments geben.

Immer mehr Zentralsterilisationen richten ein Rückverfolgbarkeitssystem ein, das die Erstellung einer Datenbank für alle wiederaufbereiteten Medizinprodukte voraussetzt. Die Norm NF S94-469 ist eine gute Harmonisierungs-

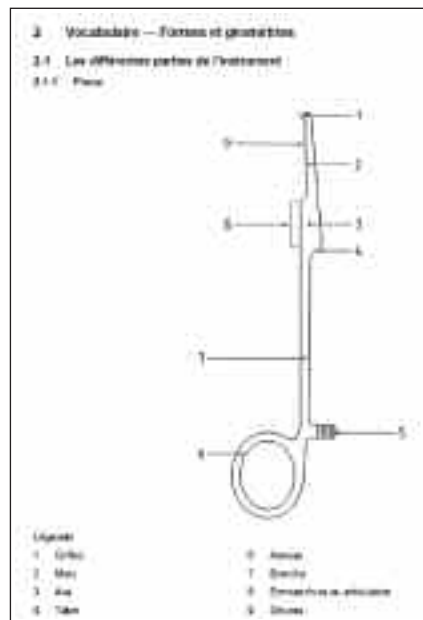


Abb. 1 1. Auszug aus der Norm NF S 94-469 vom Juli 2004.

grundlage für den für diese Arbeit notwendigen Wortschatz. Die Angleichung des Vokabulars verbessert auch die Kommunikation mit verschiedenen Dienstleistungseinheiten. Diese Norm ist auch bei der Ausbildung neuer Mitarbeiter für den Erwerb des guten Fachjargons sehr nützlich. Diese Norm finden Sie auf der AFNOR-Website www.afnor.fr in der Rubrik « Normes en ligne ». (Anmerkung der Übersetzerin: Es scheint leider keine deutsche Übersetzung zu geben).

DIN EN ISO 7153-1 Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe – Teil 1: Nichtrostender Stahl.

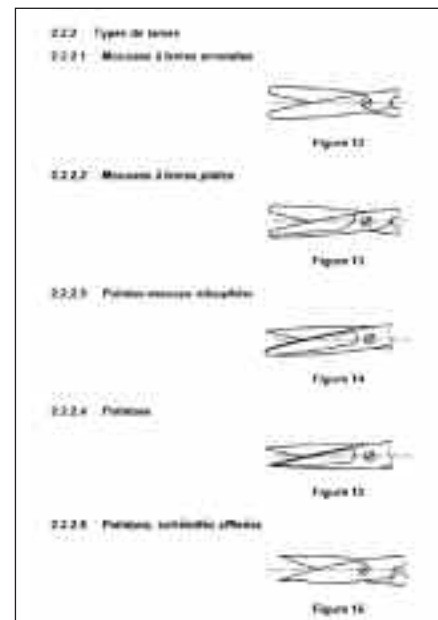


Abb. 2 2. Auszug aus der Norm NF S 94-469 vom Juli 2004.

Der Anwendungsbereich dieser Norm ist die Zusammenstellung einer Auswahl nichtrostender Stähle, die für die Herstellung chirurgischer Instrumente verwendet werden können. Sie definiert die verschiedenen Stahlnuancen: A-B-C-D-E-F-G-H-I-K-L-M-N-O-P-R und macht Empfehlungen für den Einsatz bei drei Instrumentkategorien: Schneidinstrumente, Nicht-Schneidinstrumente, Befestigungen und Zubehör.

Für die Stahlnuance A empfiehlt die Norm beispielsweise nicht den Einsatz für Schneidinstrumente. Für Nicht-Schneidinstrumente wie Gewebezangen, Kornzangen,

Spreizer, Sonden und zahnärztliche Pinzetten. Bei Befestigungen oder Zubehör wird diese Stahlnuance für Niete, Schäfte, Marknagel-Führungshilfe, Schrauben und Muttern empfohlen.

Die Norm definiert in einer Tabelle die chemische Zusammensetzung der verschiedenen Stahlnuancen. Es wird betont, dass in dieser Tabelle nicht aufgeführte Elemente auch nicht absichtlich ohne Einverständnis des Käufers hinzugefügt werden dürfen, ausser für den Erhalt eines besseren Endprodukts. Nehmen wir die Stahlnuance A als Beispiel: Die maximale zulässigen verschiedenen chemischen Elemente sind mit ihren Prozentsätzen wie folgt:

- C: 0.09 à 0.15
- Si: 1
- Ma: 1
- P: 0.04
- S: 0.03
- Cr: 11.5 à 13.5
- Mo: -
- Ni: 1

Diese Norm kann nützlich sein, wenn chirurgische Instrumente unter verschiedenen Etappen der Wiederaufbereitung leiden und an den Hersteller konkrete Fragen gestellt werden müssen. Dies gilt beispielsweise für die Instrumente, die nach der Sterilisation auf den Verpackungen Spuren hinterlassen, wie im Forum-2 2006 von Frau E. Chassot beschrieben.

Diese Norm kann bei der SNV [3] werden.

EN ISO 13402 Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente – Bestimmung der

Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung.

Der Anwendungsbereich dieser Norm ist die Beschreibung von Testverfahren für die Festlegung der Beständigkeit von chirurgischen Instrumenten in Edelstahl gegenüber den drei angeführten Elementen. Es werden vier Tests beschrieben:

- Korrosionsanfälligkeit bei Aufbereitung in Autoklaven
- Test mit kochendem Wasser für die Bestimmung der Beständigkeit gegen Korrosion
- Bei dieser Methode wird das zu testende Instrument mit Seife und heissem Wasser gereinigt und abgewischt, anschliessend 30 Minuten in ein Becherglas mit kochendem Wasser getaucht. 1 Stunde das Instrument im Behälter mit Wasser abkühlen lassen, anschliessend zwei Stunden bei normaler Luft trocknen lassen. Dann muss das Gerät mit einem trockenen Lappen kräftig gerieben und auf eventuelle Schäden untersucht werden.
- Kupfersulfattest für Hitzeanfälligkeit und Passivierungstest.
- Hitzetest

Beim Kauf von Instrumenten 2. oder 3. Qualität wäre es manchmal nützlich, die Ergebnisse dieser Tests beim Hersteller anfordern zu können.

Diese Norm ist ebenfalls bei der SNV [3] erhältlich.

Materiovigilanz

Im Heilmittelgesetz und in der MePV werden folgende Elemente präzise festgehalten:

- HMG Art. 47: Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss ein Produktebeobachtungssystem einführen und unterhalten, welches erlaubt, die Erfahrungen mit diesen Produkten zu sammeln, auszuwerten und dafür zu sorgen, dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse bei der Herstellung oder Weiterentwicklung berücksichtigt werden.
- MePV Art. 14: Selbstkontrolle Die Person, die ein Produkt in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat erstmals in Verkehr bringt, führt ein Produktebeobachtungssystem. Darin erfasst sie produktespezifisch:
 - Beanstandungen;
 - relevante Erfahrungen über Anwendung und Wirksamkeit;
 - Berichte der Fachpresse;
 - eigene Untersuchungsergebnisse;
 - Korrekturmassnahmen.
- MePV Art. 15: Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und systematischer Rückrufe Erhält die Person, die ein Produkt erstmals in Verkehr bringt, Kenntnis von schwerwiegenden Vorkommnissen in der Schweiz, so muss die diese dem Institut (Swissmedic) melden und korrigierende Massnahmen einleiten...

.....

Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses innerhalb von einer Frist nach Absatz 2 dem Institut melden. ...

Almedica AG, CH-3285 Galmiz

BAG Steri-Produkte

DIE UMFASSENDE PRODUKTEPALETTE

- **BAG HeliPac®** für die Dampfsterilisation bei 134°/18Min mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter
- **Tosi® LumCheck** für die Überprüfung der Reinigungswirkung von Wasch-Desinfektions-Automaten
- **BAG Chemoindikatoren:** *ChemoStrip 121°, 134°, 134°/18Min, Integrat, GasCheck EO (Ethylenoxid), Cross-Check F (Formaldehyd), Cross-Check P (Plasma), RePac 121°, 134°, 134°/18Min, Dry Checks*
- **BAG Bioindikatoren:** u.a. *BAG BioStrip, BAG DEWA Test*
- **BAG Bowie-Dick-Tests:** einmalige / mehrfache Anwendung

Weitere Informationen: **026 672 90 90** www.almedica.ch




SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS
ALMEDICA AG, HALPSTR. 76, CH-3285 GALMIZ
TEL. 026 672 90 90 FAX 026 672 90 99
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

Auf der Swissmedic-Website unter: www.swissmedic.ch/de/fach/overall.asp?theme=0.00084.00011.00002&theme_id=804, finden Sie eine Reihe nützlicher Dokumente.

Welche Vorkommnisse oder eventuelle Vorkommnisse müssen Swissmedic von Mitarbeitern einer ZSVA gemeldet werden?

- Mangelhafte, in der falschen Sprache verfasste oder unangemessene Anweisungen für die Wiederaufbereitung etc. Bei Diskussionen nach diesem Vortrag führten mehrere Teilnehmer Beispiele für unangemessene Beschreibungen an, obwohl es dafür eine präzise Norm gibt (EN ISO 17664), in der der vom Hersteller zu liefernde Informationsinhalt genau definiert wird. Man einigte sich, dass solche Beispiele an Frédy Cavin gesendet werden sollen, damit dieser sie gesammelt an Swissmedic übermitteln kann.
- Medizinprodukte, die Probleme bei der Wiederaufbereitung bereiten wie beispielsweise bestimmte Laparoskopiezangen, deren Ummantelung nach mehreren Aufbereitungszyklen schrumpft und somit Schmutzablagerungen darunter ermöglicht (Foto 1, 2 und 3).

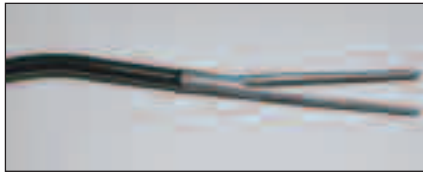


Foto 1 Laparoskopiezange.

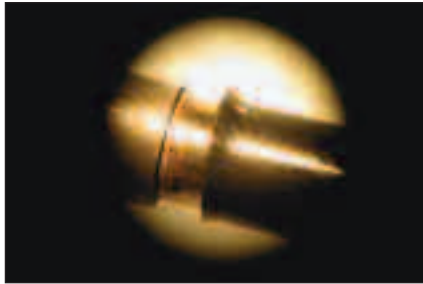


Foto 2 Detailansicht Ummantelung nach mehreren Sterilisationen.

Swissmedic wurde über dieses Problem informiert und wird eine Information an alle Hersteller dieser Art von MP versenden, damit sie die notwendigen Massnahmen treffen, um dieses Problem zukünftig zu vermeiden.

Weitere Beispiele wurden während der Präsentation erläutert und sind unter www.sgs.ch (Aktuell) zu finden.



Foto 3 Unter der Ummantelung entdeckter Schmutz.

Fazit

Mitarbeiter in der Sterilisation nutzen die Materiovigilanz-Meldungen noch viel zu selten. Um die Qualität der Informationen und manchmal die Konzeption bestimmter Medizinprodukte zu verbessern brauchen die Hersteller und Swissmedic unser Feedback. Ich kann Sie also nur dringend dazu aufrufen, nicht mehr länger zu zögern und Meldungen zu machen!

Referenzen

- [1] AFNOR: Französische Stelle für Normung, www.afnor.fr.
- [2] E. Chassot, Forum 2-2006, Wiederaufbereitung neuer Instrumente.
- [3] SNV, Schweizerische Normenvereinigung, www.snv.ch. ■



**Qualität aus Tradition -
Ihr kompetenter Partner in der ZSVA**

**Auch feine...
werden es Ihnen danken**



Medicon - Silikonrippenmatten



Kögel - Schraubenwannen



Kögel - Kleinteilsiebe

SALZMANN AG
Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12
Fax (+41) 071 282 12 10
medico.sg@salzmann-group.ch
www.salzmann-group.ch