

# Démarche pour le développement d'un nouveau dispositif médical



Henri Monin, Responsable Qualité & Affaires réglementaires  
Email : [monin@stereotools.com](mailto:monin@stereotools.com) – Tel : 078 806 38 91

8<sup>èmes</sup> Journées Nationales Suisses de la stérilisation, Juin 2012

- **StereoTools et le Stereopod**
- **Démarche de conception et développement**
  - Structure et méthodologie d'un cycle de développement
  - Illustration de la démarche menée sur le Stereopod
    - ``Prise en compte des exigences liées aux étapes de nettoyage, de stérilisation et de retraitement ''
- **Remerciements**

## StereoTools SA,

*Rue du Puits-Godet 10a  
2000 Neuchâtel*

*Agence sur le canton de Vaud  
Chemin de la Raye 13  
1024 Ecublens*

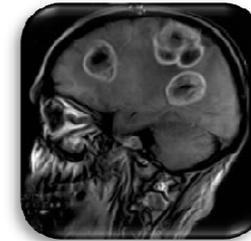


- Société suisse, spin-off de l'école Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) et du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV).
- Conception et développement d'un nouveau dispositif médical, le StereoPod , guide miniature destinée à la neurochirurgie.

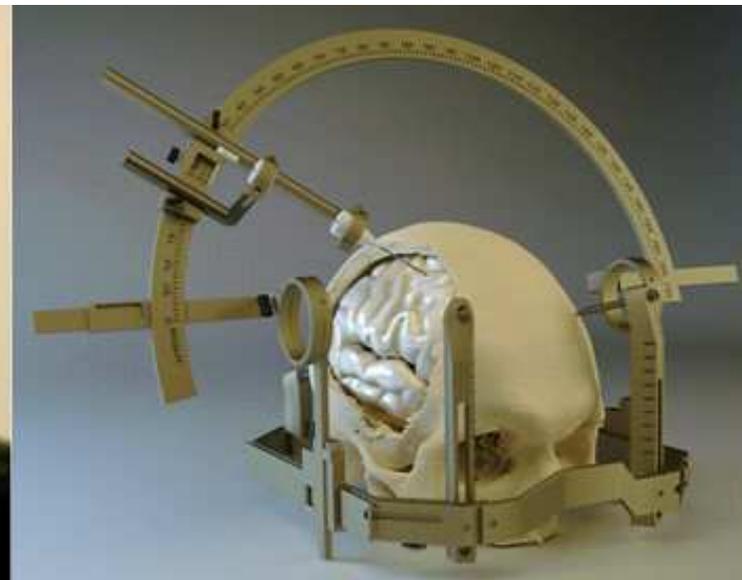
# StereoTools

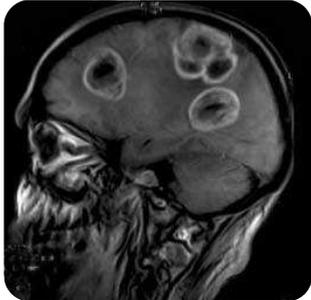


*« Procédure visant à guider un instrument chirurgical vers une structure anatomique cérébrale, d'un calibre allant jusqu'à 1mm<sup>3</sup>. »*



## Cadre stéréotaxique





- **Biopsie cérébrale:** Diagnostic de tumeurs et de lésions  
51'000 procédures chaque année

- **Stimulation cérébrale profonde :**

Aujourd'hui:

- Maladie de **Parkinson** (6.3M patients)
- Tremblement essentiel
- Epilepsie

Demain

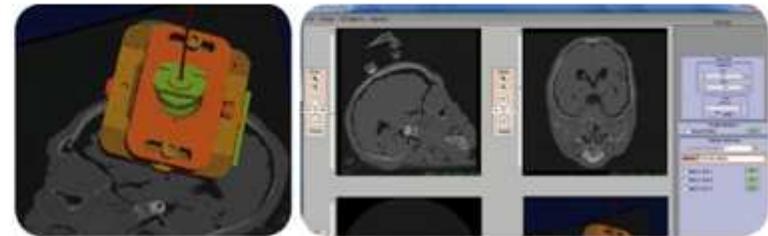
- **Alzheimer** (600M of patients)
- Obésité
- Dépression

49'000 procédures chaque année

- **Injection** de médicaments et de cellules souches  
5'000 procédures chaque année



# Le Stereopod



# Le Stereopod

- **Précision sous millimétrique :  $0.63 \pm 0.10$  mm**  
(Etude sur pièce anatomique, publication CARS 2011)
- **Amélioration du confort patient**
- **Réduction du temps opératoire**
- **IRM compatible**
- **Procédure d'insertion bilatérale simultanée (DBS)**



# StereoTools

## Equipe :

**Rémi Charrier**



- Directeur général
- Développement logiciel

**Dr. Claudio Pollo, M.D.**



- Neurochirurgien
- Expert en neurochirurgie stéréotaxique et fonctionnelle

**Prof. J.P. Thiran**



- Professeur du traitement du signal à l'EPFL & UNIL
- Expert imagerie médicale

**Henri Monin**



- Responsable Qualité et Affaires réglementaires

**David Haag**



- Responsable production
- Développement mécanique

## Supports :



# Démarche de conception et développement

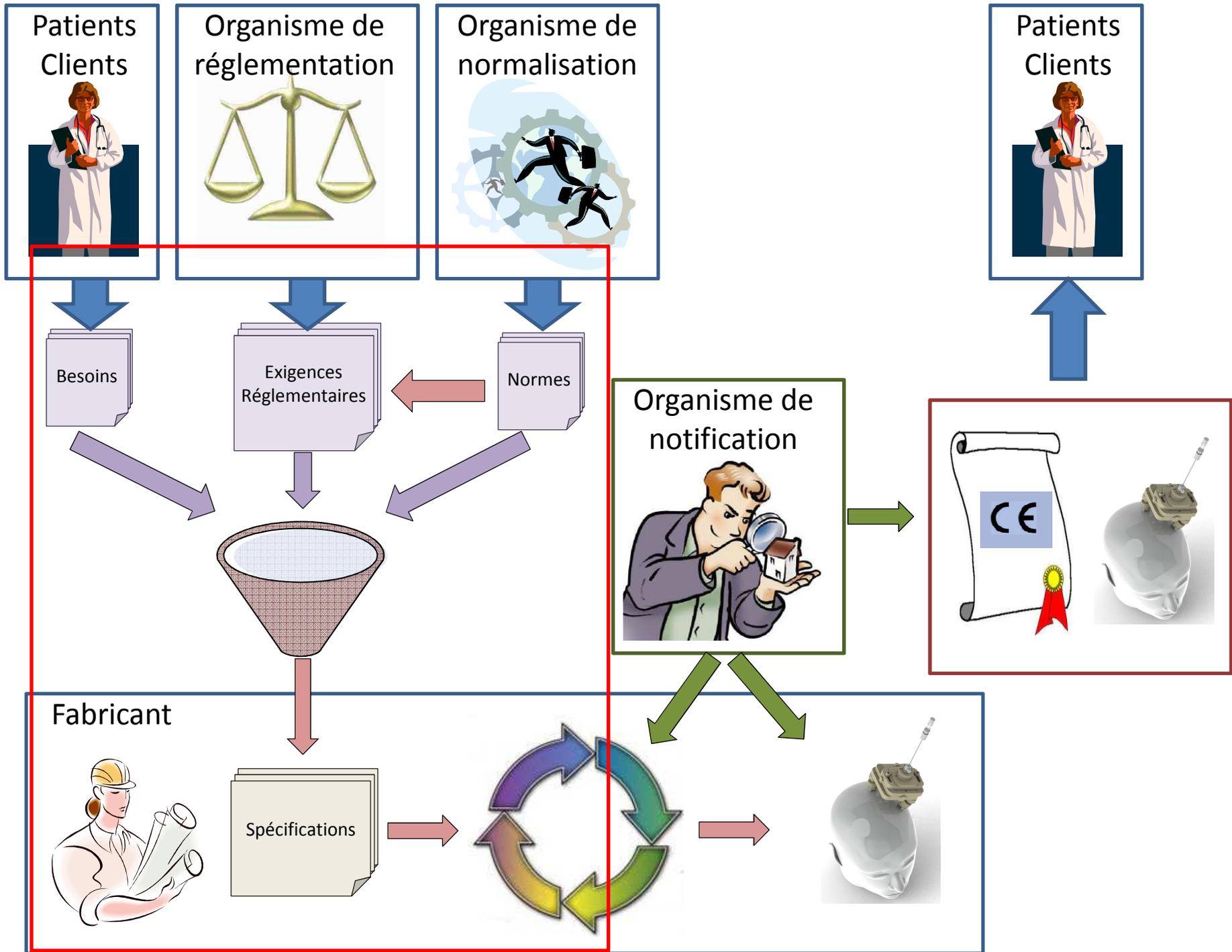
- **Structure de la démarche et méthodologie du cycle de développement**
  - ✓ De l'identification du besoin à la commercialisation du dispositif
- **Illustration de la démarche menée sur le Stereopod**
  - ✓ Exigences liées aux étapes de nettoyage , de stérilisation et de retraitement

# Démarche de conception et développement

- De l'identification du besoin à la commercialisation du dispositif



→ voir Slide 11.

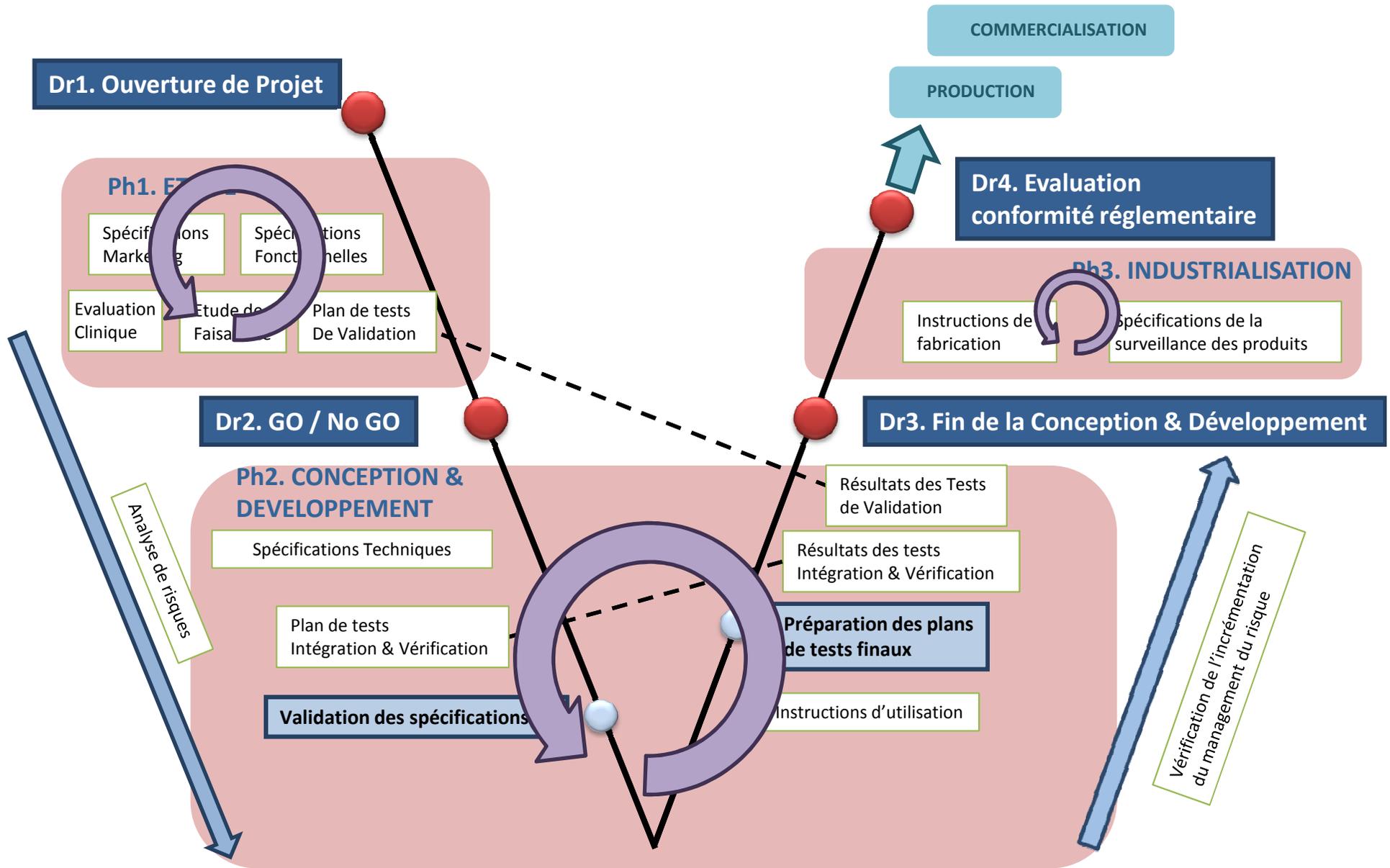


# Démarche de conception et développement

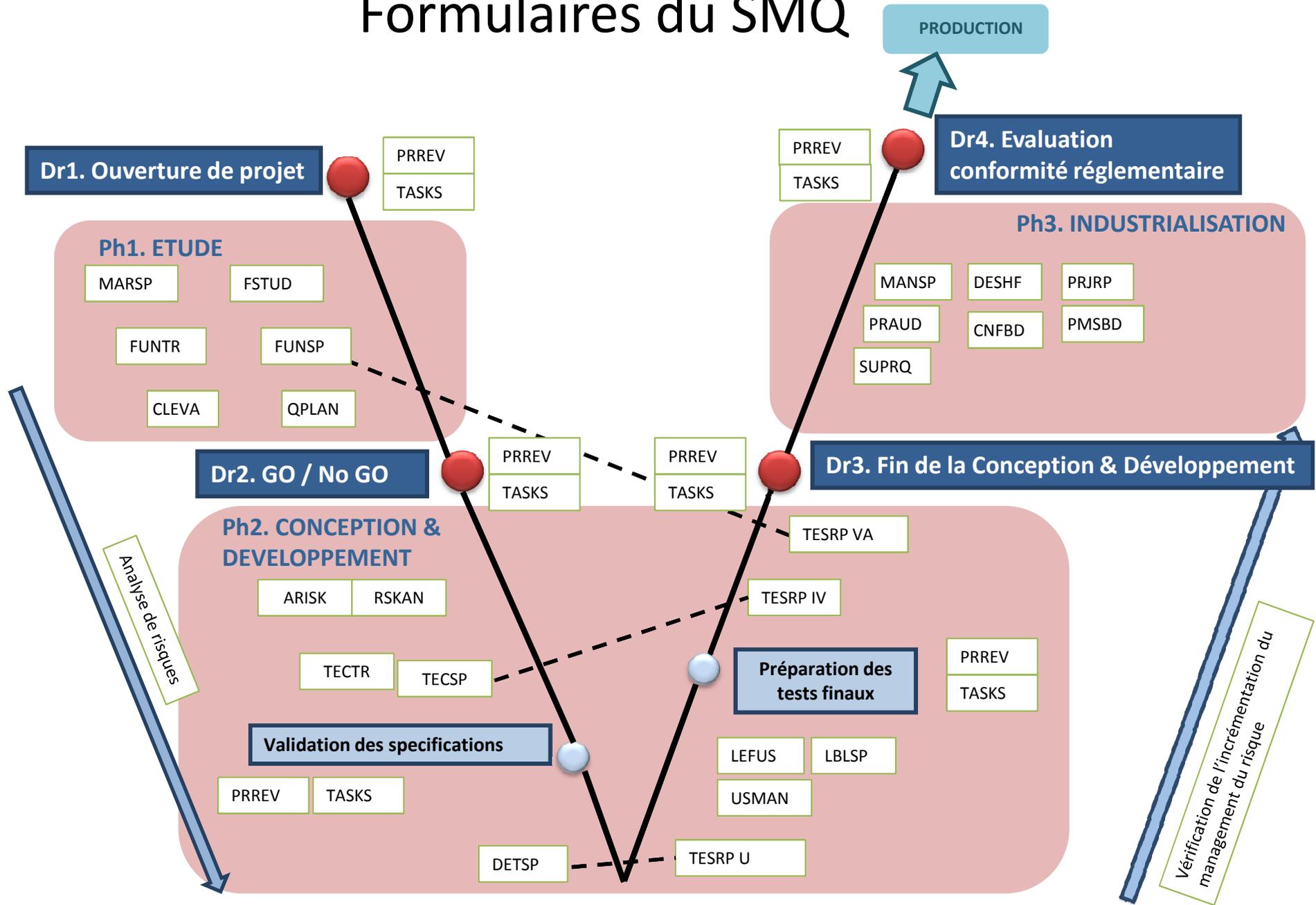
## ■ Structure de la démarche et méthodologie du cycle de développement

- Quelles en sont les principales tâches  → voir Slide 13.
- Quelle organisation support du cycle de développement  → voir Slide 14.
- La gestion de projets de C&D est réalisée à travers les formulaires fournis par le SMQ,
- Les formulaires de l'activité de C&D sont spécifiques à chaque tâche:
  - Spécifications fonctionnelles
  - Spécifications techniques
  - Analyse de risques

# Cycle de développement



# Formulaires du SMQ



# Démarche de conception et développement

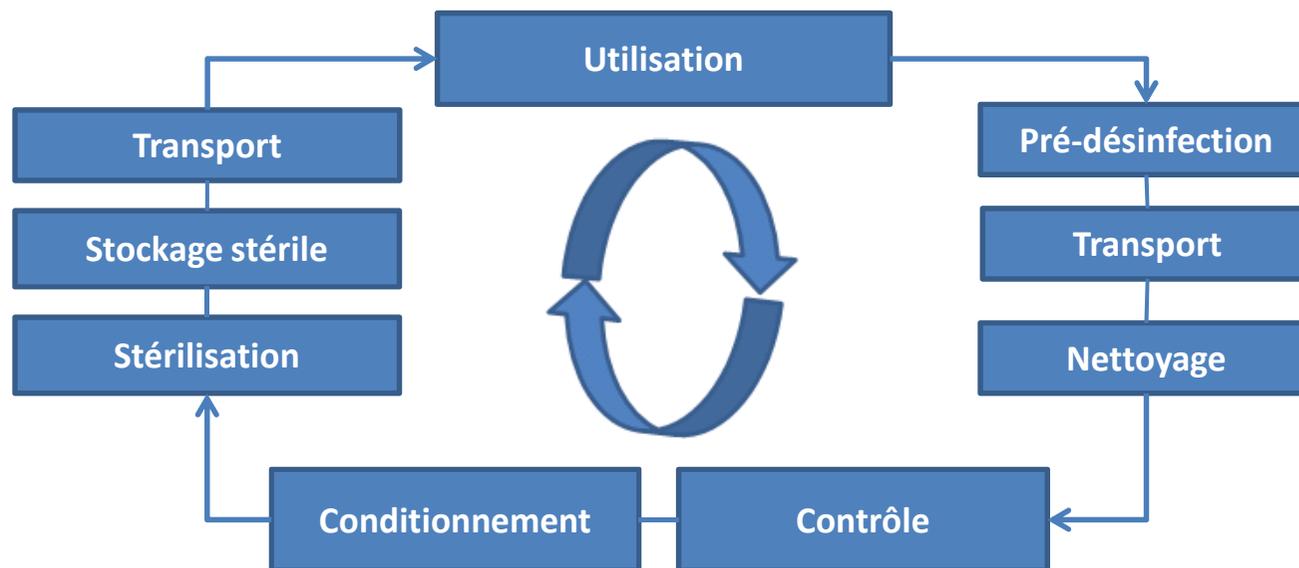
- **Structure de la démarche et méthodologie du cycle de développement**
  - Par quel procédé ?
    - ✓ L'activité de C&D est décrite dans un processus:  
*@STEREOTOOLS\SMQ\DEVPS\Process Design and develop*
    - ✓ L'activité de C&D est détaillée dans la procédure:  
*@STEREOTOOLS\SMQ\DEVPR\Procedure Design and develop*
    - ✓ D'autres activités rentrant dans le cadre de la C&D sont décrites dans d'autres procédures:
      - *Gestion de la configuration*
      - *Gestion des modifications*
      - *Mener une évaluation clinique*

# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

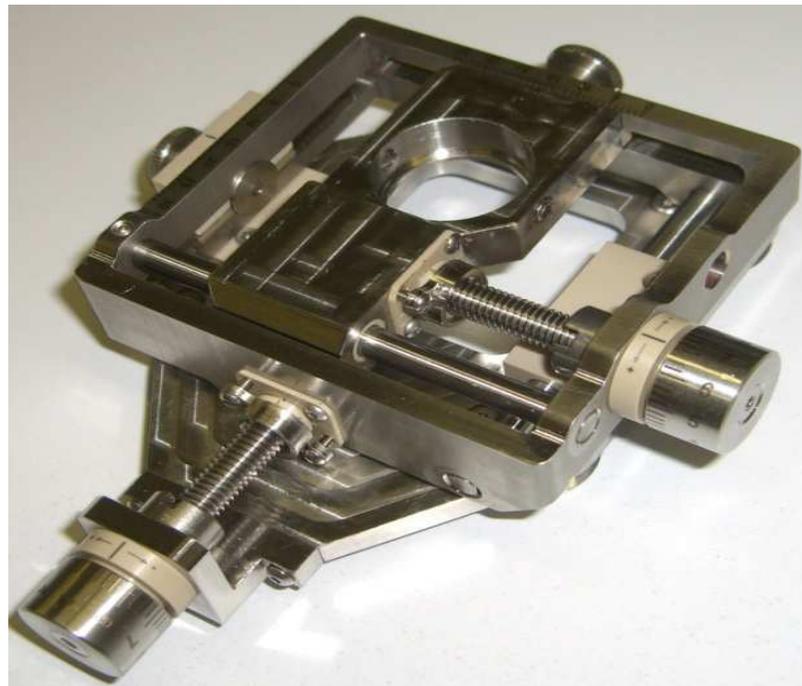
Focus sur :

“Les exigences liées aux étapes de nettoyage, de stérilisation et de retraitement”



# Démarche de conception et développement

- **Illustration de la démarche menée sur le Stereopod**
  - ✓ **Etat initial du dispositif avant la démarche : Preuve de concept**



*Tripod\_version01*

# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

### ✓ Identification du contexte réglementaire

#### - Directive

-> Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux + Directive 2007/47/CE

#### - Référentiel normatif

| Reference                              | Title  |  |
|--|--|--|
| NF EN 556-2:2003                       | Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices - Part 2: Requirements for aseptically processed devices   |  |
| NF EN 980 (July 2008)                  | Symbols for use in the labelling of medical devices  |  |
| NF EN 1041 (April 1998)                | Information supplied by the manufacturer with the sterile medical device   |  |
| NF EN ISO 10993-1 (May 2004)           | Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing of biological compatibility  |  |
| NF EN ISO 11737-1 (July 2006)          | Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Determination of the population of microorganisms on the device   |  |
| NF EN ISO 11737-2 (Aout 2007)          | Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Determination of the population of microorganisms on the device — Part 2: Methods for the validation of a sterilization process               |  |
| NF EN ISO 11737-2 - AC (December 2009) | Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Determination of the population of microorganisms on the device — Part 2: Methods for the validation of a sterilization process — Amendment 1 |  |
| NF EN ISO 11140-1 (December 2009)      | Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements   |  |
| NF EN ISO 11140-3 (December 2009)      | Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Systems for use in the Bowie and Dick-type sterilization process   |  |
| NF EN ISO 11607-1 (December 2009)      | Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for rigid, non-sterile barrier systems and packaging systems  |  |
| NF EN ISO 11607-2 (July 2006)          | Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Requirements for flexible, sterile barrier systems and packaging systems   |  |
| NF EN ISO 13485 (February 2004)        | Medical devices — Quality management systems — Requirements  |  |
| NF EN ISO 14155 (April 2011)           | Clinical investigation of medical devices for human use — Part 1: Clinical investigation of medical devices for human use — General requirements and terminology (ISO 14155:2011)                          |  |
| NF EN ISO 14937 (July 2002)            | Sterilization of health care products — General requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices  |  |
| NF EN ISO 14937 - AC (July 2009)       | Sterilization of health care products — General requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices — Amendment 1                              |  |
| NF EN ISO 14971 (June 2007)            | Medical devices - Application of risk management to medical devices  |  |
| NF EN ISO 15225 (Aout 2002)            | Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (ISO 15225:2000)  | regulatory data exchange                           |
| NF EN ISO 17664 (August 2004)          | Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices   | Sterilization-Information provided by Manufacturer |
| NF EN 62304 (October 2006)             | Medical device software - Software life-cycle processes  | Medical Device Software                            |

**Exigences Réglementaires ( ISO 17664): Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux**

- Description d'une méthode manuelle ET automatique,
- Doit être mentionné:
  - une description des accessoires nécessaires au procédé de nettoyage,
  - l'identification des produits chimiques nécessaires au nettoyage,
  - l'identification de la qualité de l'eau à utiliser lors du procédé,
  - la ou les températures du procédé,
  - les techniques à utiliser, y compris le rinçage .

# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

### - Législation

-> Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

-> Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (OMCJ, RS 818.101.21)

### ✓ Recherche d'information

-Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

-Le traitement correct des instruments

-Autres ....



# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

### ✓ Identification des acteurs de la démarche

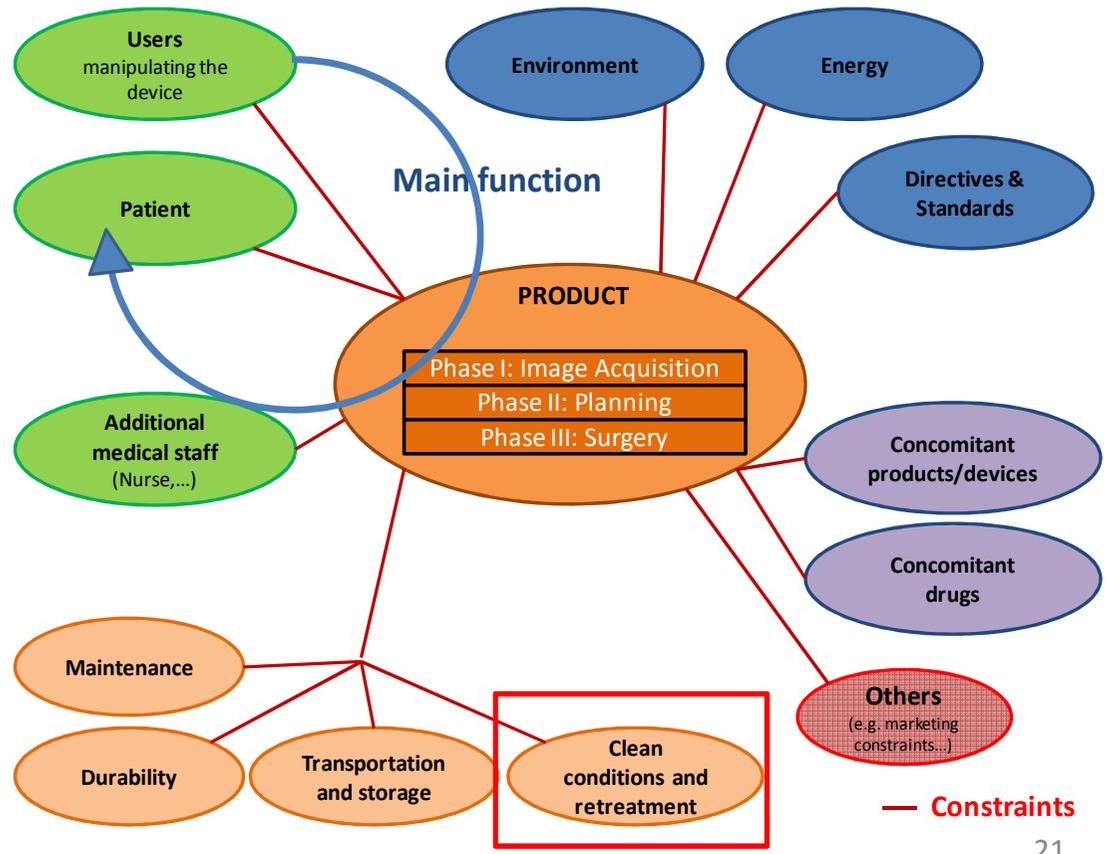
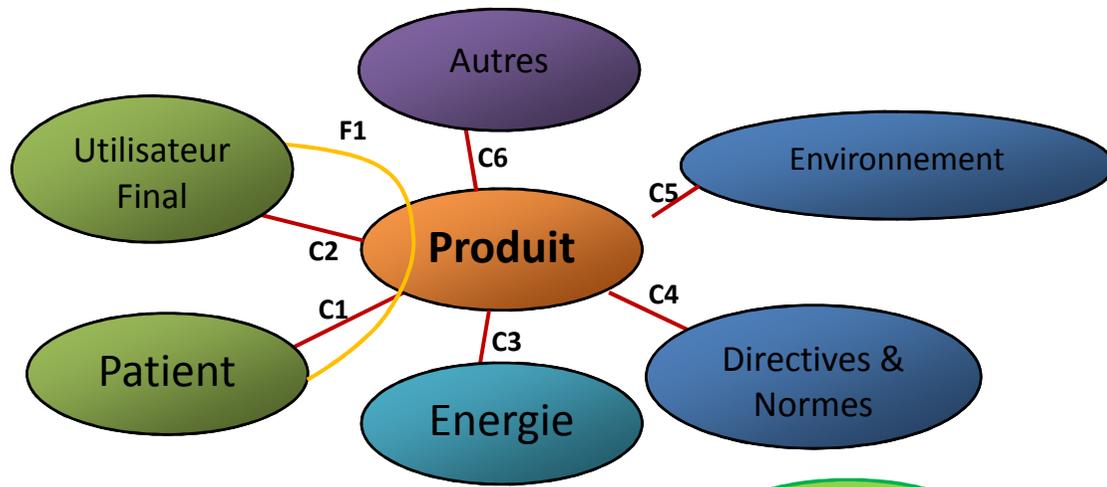
- Equipe représentative de l'ensemble des acteurs du cycle de vie du DM :

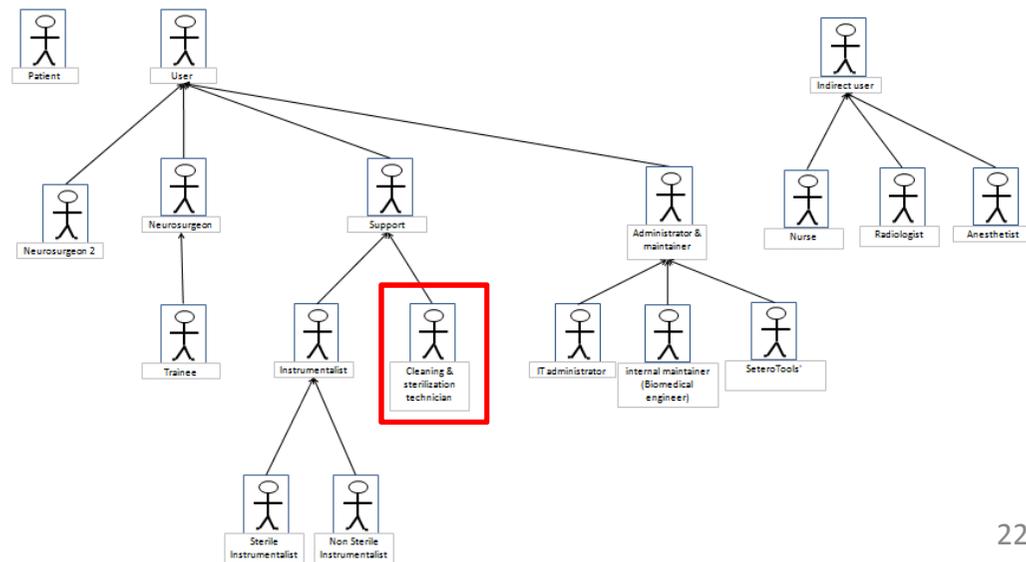
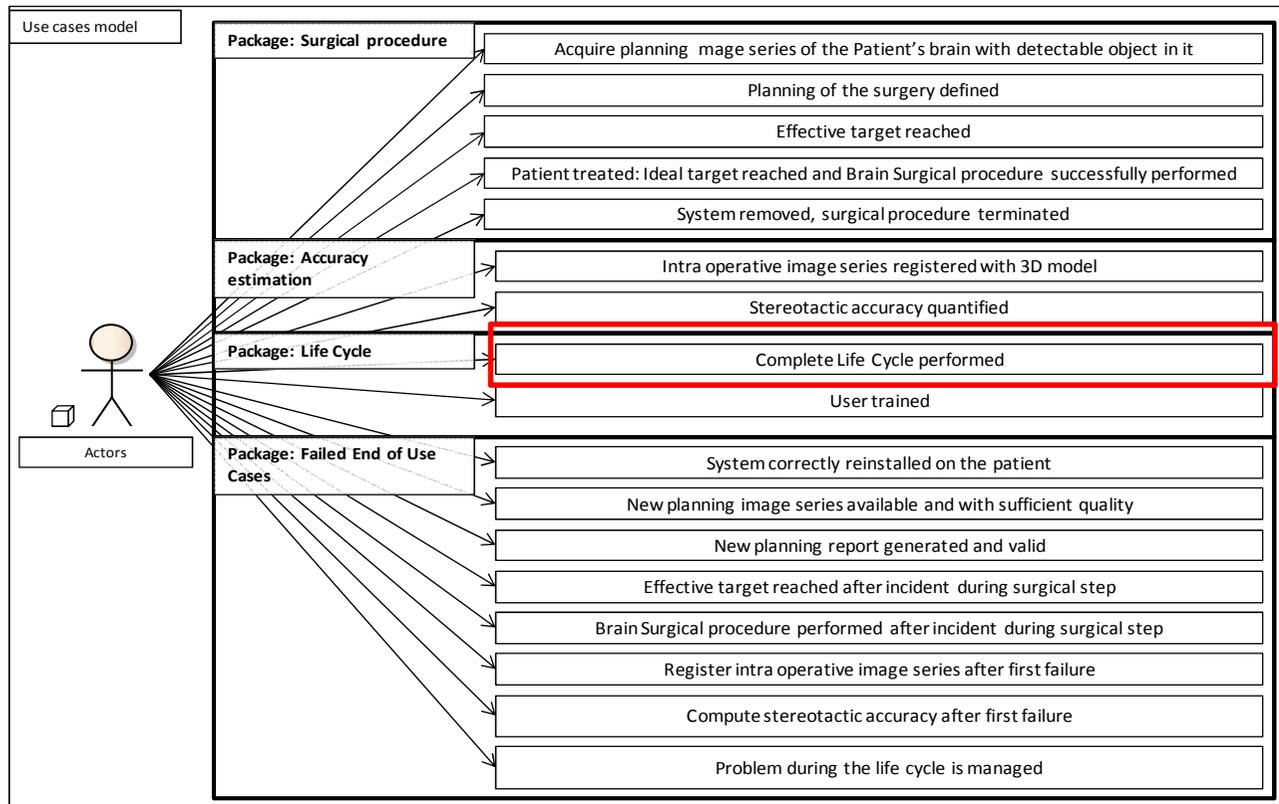
- Neurochirurgien
- Infirmière spécialisée
- Ingénieur biomédicale
- Instrumentiste bloc opératoire
- Experts stérilisation , nettoyage, retraitement
- Ingénieur de conception et développement
- Prestataire de service de stérilisation, nettoyage,
- Fabricant et fournisseur d'instruments

**Equipe  
pluridisciplinaire**



→ voir Slide 22&23.





# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

### ✓ Mise en œuvre de la démarche

Identification des exigences :

✓ Réglementaires

✓ Utilisateurs (Etude de marché & Cas d'utilisation)

✓ Analyse de risques (+ de 125 mesures de contrôle de risque )

| Hazard                        | Initiating events | Hazardous situation  | Harm                     | Probability | Severity | Risk | Risk control measure description  | Risk measure code | Residual probability | Residual severity | Residual risk | Risk/Benefits analysis |
|-------------------------------|-------------------|--|--------------------------|-------------|----------|------|---|-------------------|----------------------|-------------------|---------------|------------------------|
| Cleaning, disinfection agents | Design            | There are gaps and holes in the device that cannot be fully cleaned and disinfected --> residues | Toxicity for the patient | PROB        | MAJ      | UndR | During conception avoid complex shapes, inaccessible holes, tight corners and recess                        | RM-H007           | OCCA                 | MAJ               | UndT          |                        |
|                               |                   |  |                          |             |          |      | Specify on labelling, leaflet and user's manual appropriate cleaning and sterilization processes (verified) | RM-L004           | RARE                 | MAJ               | Negl          |                        |
|                               |                   |  |                          |             |          |      | Specify clear assembly/disassembly instructions for cleaning staff  | RM-L020           | IMPR                 | MAJ               | Negl          |                        |

# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

### ✓ Mise en œuvre de la démarche

Sources de dangers liées aux activités de nettoyage, stérilisation, retraitement :

- Efforts appliqués au système
- Usure, abrasion
- Contaminants (bactérie, virus...)
- Agent transmissible non conventionnel (Prion)
- Résidus chimiques
- Produits de nettoyage et de désinfection
- Agents stérilisants

# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

### ✓ Mise en œuvre de la démarche

- Revues de conception
- Revues documentaires (Protocoles et instructions)
- Revues des solutions techniques proposées (Panier de stérilisation)
- Tests préliminaires

# Démarche de conception et développement

- **Illustration de la démarche menée sur le Stereopod**
  - ✓ Mise en œuvre de la démarche
    - Revues de conception



Améliorations apportées :

- Matériaux IRM compatible (PEEK)
- Montage & démontage simplifié (115 à 32 composants)

# Démarche de conception et développement

- **Illustration de la démarche menée sur le Stereopod**
  - ✓ Mise en œuvre de la démarche
    - Revues de conception



Améliorations apportées :

- Design approuvé pour le nettoyage et la stérilisation ( 7 itérations)
- Montage & démontage simplifié (32 à 11 composants)



# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

### ✓ Mise en œuvre de la démarche

- Revues de conception
- Revues documentaires (Protocoles et instructions)

2 revues par Expert (F.CAVIN)

2 revues par ingénieur biomédical (bloc opératoire)

6 itérations avant 1<sup>ère</sup> validation pour test préliminaire

**Meeting Report**

| Written by      | Function               | Name              | Signature |
|-----------------|------------------------|-------------------|-----------|
| Thierry         | Biomedical Engineering | BÉNERIE JEAN      | X         |
| Approved by     | Quality Manager        | Henri KROHN       | X         |
| Disseminated to |                        | BOUCHARD PHILIPPE |           |

| Date         | 08/02/2013  | Location | Central sterilization department at CHUV |
|--------------|---|----------|--|
| Object       | Presentation of the sterilization basket (DSB) and discussion with Mr. CAVIN at CHUV.   |          |  |
| Organizer    | BÉNERIE JEAN  |          |  |
| Participants | Frédéric CAVIN, Bénerie Jean  |          |  |
| Assents      | 7   |          |  |
| Agenda       | 1. Last actions review<br>2. Discussion / Discussion about the ergonomics of the sterilization basket<br>3. Action plan<br>4. Next meeting<br>5. Reference Documents<br>5.1. Reference Documents<br>5.2. Applicable Documents |          |  |

**1. Last actions review**  
The need for the basket (Mr. CAVIN, head of central sterilization department). After changing the basket, we want him to comment on other possible changes.

**2. Discussion / Discussion about the ergonomics of the sterilization basket**  
After presentation of the sterilization basket (DSB) realized by Mister Carat (former head) to Mr. CAVIN, it emerged the following points:

- The central position of the basket don't make spaces in the area because when Stereopod goes to suspend the basket, the water jet comes from the top of the machine. In addition, according to Mr. CAVIN, the risk of infection will not cause a problem of water retention.
- Place the basket on the 2nd level from the edge of the basket to prevent any risk of infection.
- The target is holding by a pin. The difficulty is the middle of the target can't be washed. We have to maintain the target in its base.
- The ring, because of its new design, could turn on itself during washing. We have to block it, like the wiretap.

**3. Action plan**

| ADP# | ID      | Action description   | Who                | When     | Status      |
|------|---------|--|--------------------|----------|-------------|
| 1    | Thierry | CAVIN's comments and amendments of the basket to the STUC. | JEAN               | 08/02/13 | Not started |
| 2    | Henri   | Present the basket's changes to Mister Blanc.              | BLANCHARD PHILIPPE | 01/03/13 | Not started |

**4. Next meeting**  
We have to make an appointment with Mr. CAVIN to change the basket. Once the basket changes, we will make an appointment with Mr. CAVIN for the first test drawing and sterilization.

**5. Reference Documents**

**5.1. Reference Documents**

AS 1. STERILIZATION BASKET (DSB) OF MR. CARAT, V1 (2013)

**5.2. Applicable Documents**

AS 1. ISO 9001:2008 Revue: 11/03  
AS 1. EN ISO 13485:2003 Revue: 09/03/2010

## Extrait du protocole de traitement et retraitement du StereoPod :

### 9.5 Traitement automatique

#### 9.5.1 Moyen d'aide à prévoir

- linge non pelucheux
- brosses de nettoyage et écouvillon
- solutions détergentes, désinfectantes
- laveur-désinfecteur
- eau du robinet
- 3 paniers pour laveur-désinfecteur avec couvercle non fournis par StereoTools
- eau déminéralisée
- air comprimé



**IMPORTANT !**

*Ne pas utiliser de brosses métalliques.*

#### 9.5.2 Prélavage



**IMPORTANT !**

*Les instruments de type I ne doivent pas être prélavés en bac à ultrasons.*

1. Immerger les instruments dans une solution de nettoyage et laisser tremper.
2. A l'aide de brosses et d'écouvillons appropriés, nettoyer complètement attention aux surfaces canulées, crantées et filetées.
3. Rincez à l'eau tiède (exemple : utilisation d'un pistolet à eau).
4. Placer les instruments dans le panier de stérilisation prévu à cet effet (voir le chapitre 10 du **RP\_1001\_Ec\_V5.0**).
5. Passer à l'étape de lavage.

#### 9.5.3 Lavage

Il est recommandé d'utiliser, pour le traitement en laveur-désinfecteur d'instruments thermostables, un procédé thermique avec :

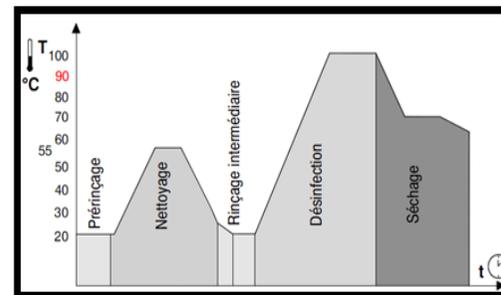
- un prélavage,
- un lavage avec un détergent listé au sein de l'**Annexe** disponible en fin de document : **Produits chimiques validés pour le traitement du StereoPod**,

**validés pour le traitement du StereoPod**,

- un rinçage à l'eau déminéralisée,
- une désinfection thermique sans addition de produit désinfectant, tenant compte des réglementations en vigueur concernant la valeur  $A_0$ . Observer pour ceci les directives nationales ainsi que la norme ISO 15883,
- un séchage par air chaud.

Contrôler le séchage et le compléter si nécessaire à l'aide d'air médical comprimé ou d'un linge propre, non pelucheux.

Une fois séché, l'ensemble des instruments sera acheminé pour contrôle en zone de conditionnement.



(Source : Le traitement correct des instruments, 9<sup>ème</sup> édition, 2009.)

# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

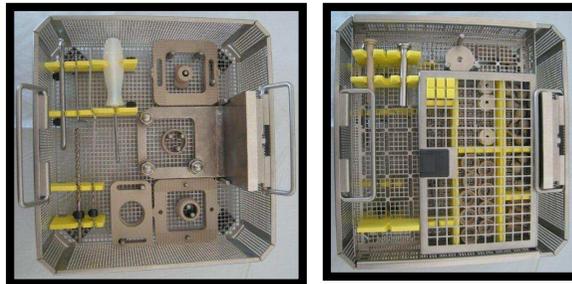
### ✓ Mise en œuvre de la démarche

- Revues de conception
- Revues documentaires
- Revues des solutions techniques proposées

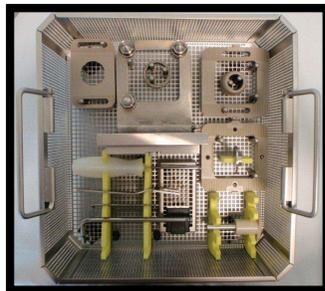
5 revues par différents acteurs (Expert/Ing.Bio/Instrumentiste)

4 itérations avant 1<sup>ère</sup> validation pour test préliminaire

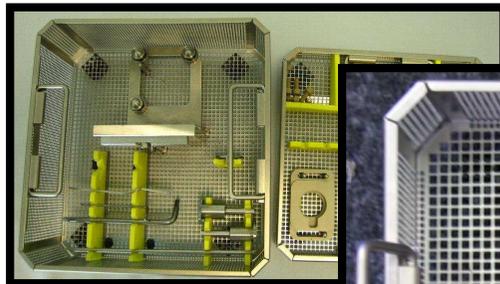
CL 02



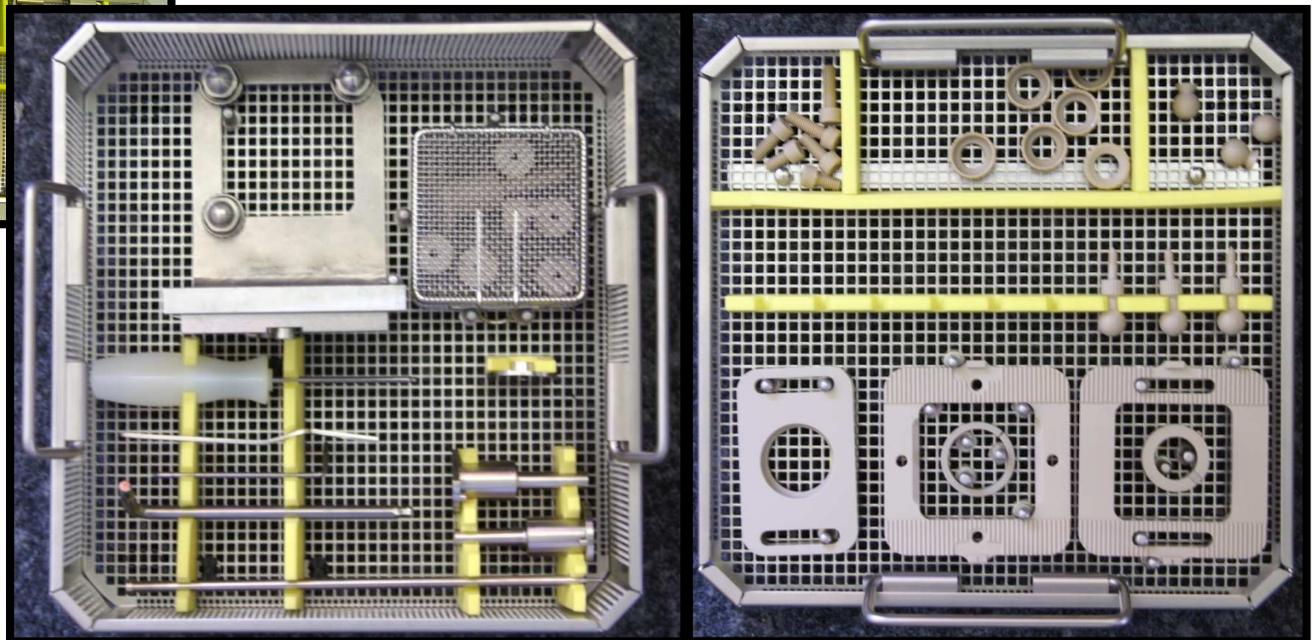
CL 03



CL 04



CL 05



| Idea reference | Date of the record | Idea recorded by | Idea proposed by    |   |
|----------------|--------------------|------------------|---------------------|---|
| 11-001         | 06.01.2011         | BJA              | Julien Didier       | The notches damaged during and during the sterilization process.              |
| 11-002(2)      | 10.01.2011         | BJA              | Fredy Cavin         | The fasteners through the mesh to prevent an operator from touching the mesh. |
| 11-003         | 10.01.2011         | BJA              | Fredy Cavin         | To wash the mesh impossible to sterilize by the mesh.                         |
| 11-007         | 13.01.2011         | BJA              | Marie-Noëlle Chabot | The handle edge of the operator's instruments bracket's plate.                |
| 11-021         | 18.02.2011         | BJA              | StereoTools         | The risk of fasteners (reusable) during the Stereopods of these pieces.       |

### Change Request

**Reference Documents**

R1: @STEREOTOOLS\_QMS-DEV-PP-Procedure Design and Develop  
 R2: @STEREOTOOLS\_QMS-CHG-PP-Procedure Control Change

**Opening Change request**

Change requested by

| Name | BJA | Function | Trainee | Engineer | Date | SR/OL/LL | Signature |
|------|-----|----------|---------|----------|------|----------|-----------|
|      |     |          |         |          |      |          |           |

**Involved project**

| Product name | Sterilization basket | Involved project configuration version | CM3 | Involved product version |
|--------------|----------------------|--|-----|--------------------------|
|              |                      |  |     |                          |

**Reference documents**

| Incident form N° (if optional) | Idea form N° (if optional) | TBOC table of improvement ideas 11-002 |
|--------------------------------|----------------------------|--|
|                                |                            |  |

**Requested changes**

| Change ID | Description of the change                    | Change qualification (substantial or no substantial) |
|-----------|--|--|
| CHG-01    | Remove the base from the edge of the basket. | No substantial                                       |

**Detailed Changes impacts**

| Medical device class |                    |   |                     |
|----------------------|--------------------|---|---------------------|
| Document name        | Involved change ID | Current version (version, CM3B version) | Who performs change |
|                      |                    |   |                     |

| Software safety classification |                    |   |                     |
|--------------------------------|--------------------|---|---------------------|
| Document name                  | Involved change ID | Current version (version, CM3B version) | Who performs change |
|                                |                    |   |                     |

| Clinical evaluation |                    |   |                     |
|---------------------|--------------------|---|---------------------|
| Document name       | Involved change ID | Current version (version, CM3B version) | Who performs change |
|                     |                    |   |                     |

**Risk analysis**

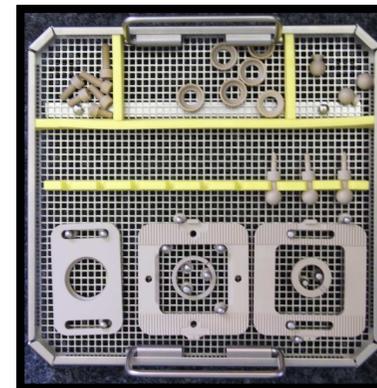
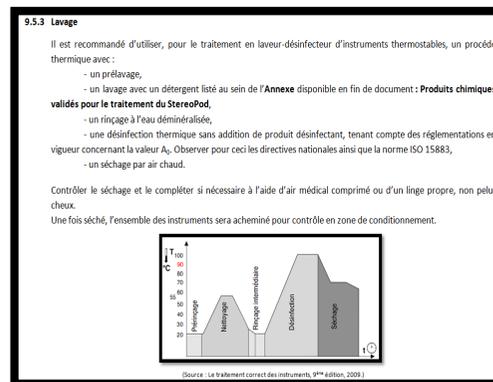
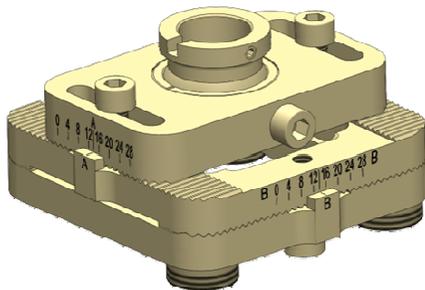
| Implementation        | Review date | Reviewed by   | Linked document   |
|-----------------------|-------------|---------------|---|
| 01.2011 / Steel Blanc | 14.01.2011  | HMO, DHA, BJA | CHGRQ Change Request 11-002; FSTUD Sterilization Basket Design Changes 11-002 |
| 01.2011 / Steel Blanc | 14.01.2011  | HMO, DHA, BJA | CHGRQ Change Request 11-002; FSTUD Sterilization Basket Design Changes 11-002 |
| 01.2011 / StereoTools | 14.01.2011  | HMO, DHA, BJA | CHGRQ Change Request 11-002; FSTUD Sterilization Basket Design Changes 11-002 |
| 03.2011 / JV          | 14.03.2011  | HMO, DHA, BJA | CHGRQ Change Request 11-002; FSTUD Sterilization Basket Design Changes 11-002 |

# Démarche de conception et développement

## ■ Illustration de la démarche menée sur le Stereopod

### ✓ Mise en œuvre de la démarche

- Revues de conception
- Revues documentaires
- Revues des solutions techniques proposées
- Tests préliminaires :  → voir Slide 33,34,35,36,37&38.



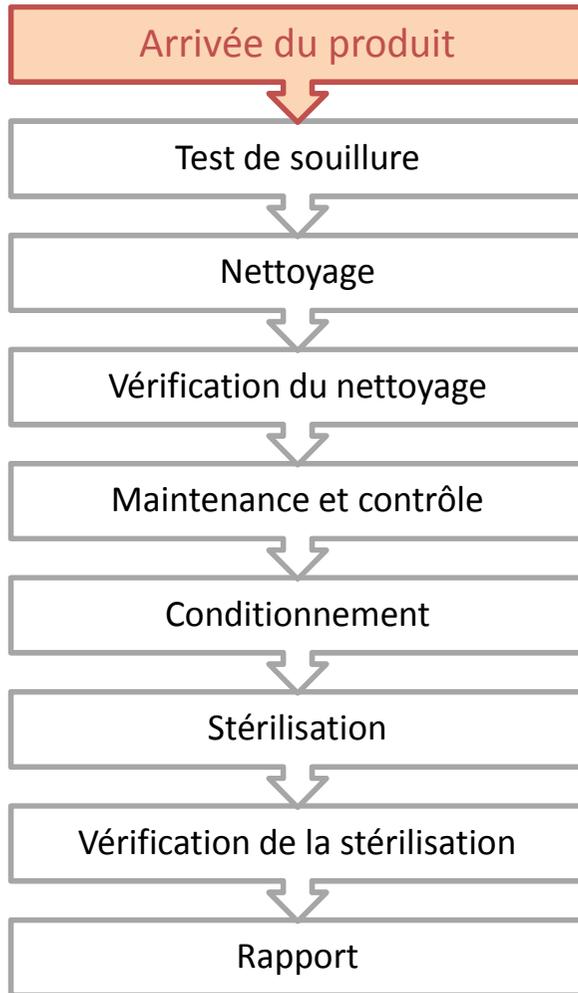
Test préliminaire : nettoyage et stérilisation des consommables et des instruments réutilisables du StereoPod

 BUT:

- Valider « visuellement » l'efficacité du nettoyage,
- Valider la conception du panier de stérilisation.

## Test préliminaire mené avec la collaboration du service de stérilisation centrale du CHUV

### Test préliminaire : nettoyage et stérilisation des consommables et des instruments réutilisables du StereoPod



| Matrice de référence du matériel (MRM)  |                   |              |                   |   |  |
|---|-------------------|--------------|-------------------|---|--|
| <b>Objet:</b>   |                   |              |                   |   |  |
| Cette matrice permet d'effectuer une vérification de la présence du matériel nécessaire à la réalisation d'essais et de tests de nettoyage et de stérilisation au sein du service de stérilisation centrale du CHUV, conformément au bordereau de mise à disposition et de restitution de matériel MDRMB_1001_V1.5:15/06/11 |                   |              |                   |   |  |
| Designation   | Quantité unitaire | Code_Version | Référence Interne | Référence Externe                           | Présence lors de la mise à disposition |
| <b>Instruments du dispositif médical Stereopod</b>  |                   |              |                   |   |  |
| Panier de stérilisation   | 1                 | PSTE_01      | CL06              | MAR BL 1875569                              | <input type="checkbox"/>               |
| Panier des consommables   | 1                 | PODM_01      | -                 | -   | <input type="checkbox"/>               |
| Localisateur  | 1                 | LOC_02       | MRO5              | DYN BL 146642 pos 50-60                     | <input type="checkbox"/>               |
| Lot de punaises lisses  | 3                 | PLUS_02      | FB05              | DYN BL 147265 pos 10-10                     | <input type="checkbox"/>               |
| Lot de parties mâles  | 3                 | PMAL_02      | FB05              | DYN BL 146642 pos 30-30                     | <input type="checkbox"/>               |
| Lot de parties femelles   | 3                 | PFEM_02      | FB05              | DYN BL 146642 pos 20-20                     | <input type="checkbox"/>               |
| Lot des écrous  | 6                 | EOR_02       | FB05              | DYN BL 146642 pos 40-40                     | <input type="checkbox"/>               |
| Lot de punaises   | 3                 | PUN_02       | FB05              | DYN BL 146642 pos 10-10                     | <input type="checkbox"/>               |
| Lot de vis  | 3                 | VIS_02       | FB05              | MPB BL 8029276 pos 00020                    | <input type="checkbox"/>               |
| Clef de blocage   | 1                 | CLE1_01      | TA03              | -   | <input type="checkbox"/>               |
| Clié imbus de 2.5mm   | 1                 | CLE25_01     | -                 | STE BL 00090970 art 11822                   | <input type="checkbox"/>               |
| Trépied   | 1                 | TRE_02       | SP13              | -   | <input type="checkbox"/>               |
| Guide pour aiguille   | 1                 | GUL_A1_02    | TA06              | DYN BL 146642 pos 90-90                     | <input type="checkbox"/>               |
| Guide pour perçage  | 1                 | GUL_PE_02    | TA06              | DYN BL 147100 pos 10-10                     | <input type="checkbox"/>               |
| Clié imbus de 5mm   | 1                 | CLE5_01      | -                 | STE BL 00091781 art 11807                   | <input type="checkbox"/>               |
| Clié imbus de 2mm   | 1                 | CLE2_01      | -                 | STE BL 00090970 art 11801                   | <input type="checkbox"/>               |
| Cible   | 1                 | CIB_01       | CB03              | DYN BL 141915 pos 10-10                     | <input type="checkbox"/>               |
| Equerre   | 1                 | EQU_01       | CB03              | DYN BL 141915 pos 2000, 30-30, 40-40, 50-50 | <input type="checkbox"/>               |

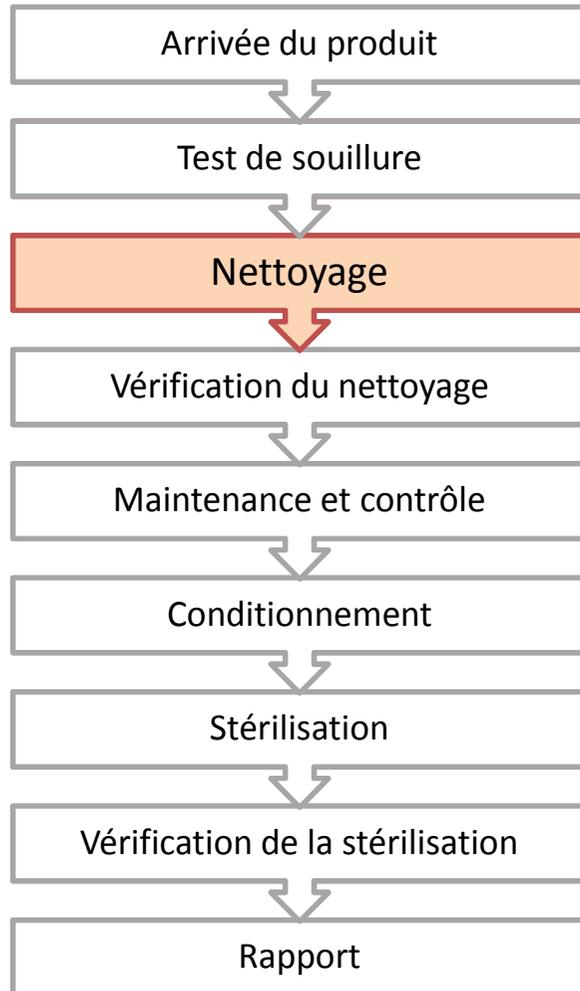
  

| Mise à disposition              |  |
|---------------------------------|--|
| Date                            |  |
| Responsable interne StereoTools |  |
| Signature                       |  |
| Responsable externe             |  |
| Signature                       |  |

*Traçabilité du dispositif*

## Test préliminaire mené avec la collaboration du service de stérilisation centrale du CHUV

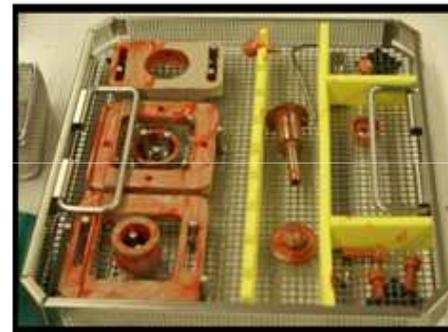
### Test préliminaire : nettoyage et stérilisation des consommables et des instruments réutilisables du StereoPod



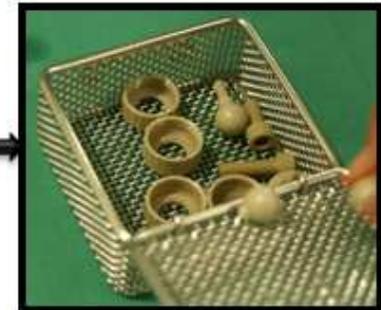
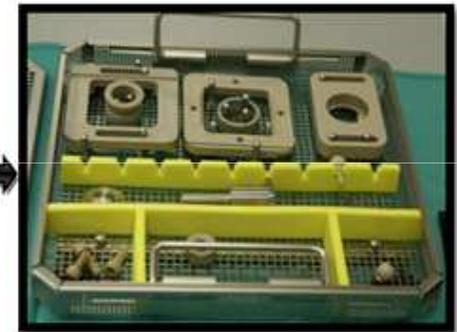
Test de salissure



StereoPod souillé avant traitement

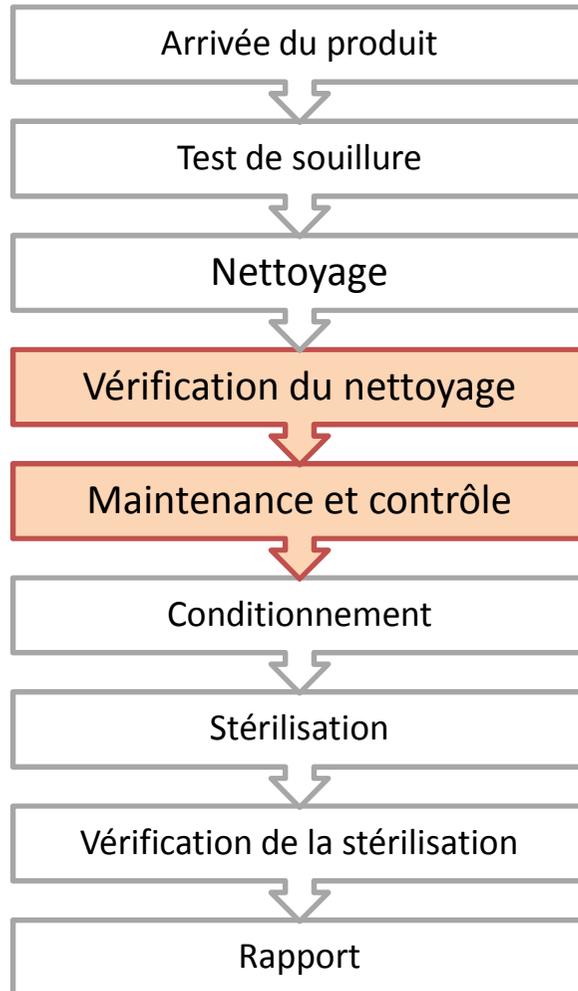


StereoPod en sorti de lavage

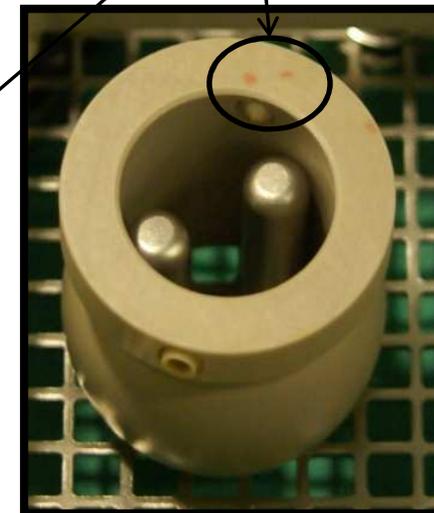
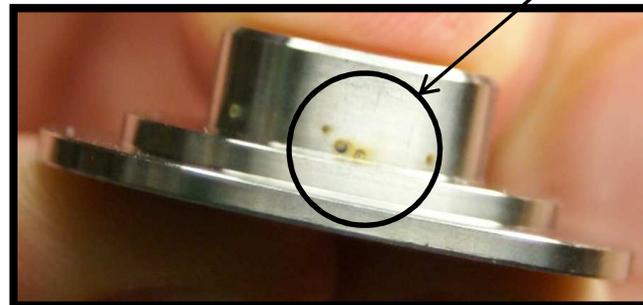


## Test préliminaire mené avec la collaboration du service de stérilisation centrale du CHUV

### Test préliminaire : nettoyage et stérilisation des consommables et des instruments réutilisables du StereoPod

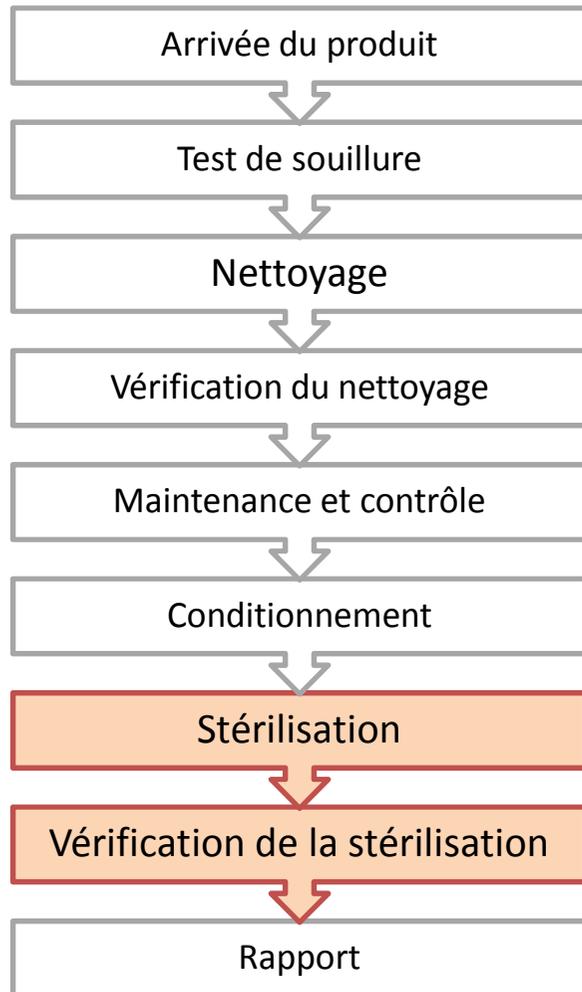


*non-conformités enregistrées  
→ Formulaires SMQ*

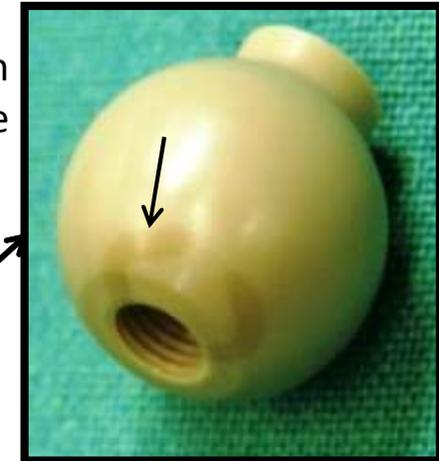


## Test préliminaire mené avec la collaboration du service de stérilisation centrale du CHUV

### Test préliminaire : nettoyage et stérilisation des consommables et des instruments réutilisables du StereoPod



Vérification visuelle



Vérification microbologique



# Test préliminaire mené avec la collaboration du service de stérilisation centrale du CHUV

## Test préliminaire : nettoyage et stérilisation des consommables et des instruments réutilisables du StereoPod

**Test Report n°5 (TESRPS):**  
**Validation du protocole de retraitement AUTOMATIQUE des instruments réutilisables du StereoPod**

**Objet:**  
 Ce document a pour but d'enregistrer les caractéristiques du déroulement du retraitement automatique des instruments réutilisables du StereoPod et de vérifier l'état de propreté des instruments. Il permet également de recueillir les remarques de l'opérateur sur ce même protocole.

**Document de référence:** L\_F\_J\_G\_U\_R\_I\_T\_U-1\_V\_1\_0\_1\_U\_1\_U-1\_E\_1\_C\_J-1\_V\_1\_1\_U\_1\_U\_0

**ID Protocole soumis au test:** L\_P\_U\_T\_U\_R\_I\_R\_U-1\_V\_1\_0\_1\_U\_1\_U-1\_E\_1\_C\_J-1\_V\_1\_0\_1\_U\_1\_U\_0

**Durée totale du traitement:** 1\_4\_1:1\_4\_1\_4\_1\_4\_1\_3\_1" **Heure de début:** 0840 **Heure de fin:** 1304

**Opérateur:** n°1  
**Légende des symboles utilisés:**

| Symboles | Signification   |
|----------|---|
|          | Pour chaque étape possédant ce symbole, une ou plusieurs photos devront être réalisées.   |
|          | Pour chaque étape possédant ce symbole, une mesure du temps de réalisation de l'étape doit être réalisée via un chronomètre mise à disposition. |
|          | Pour chaque étape possédant ce symbole, noter la qualité, 1 signifiant très satisfaisante et 5 très bonne.                                      |

**Nettoyage, Conditionnement, Stérilisation et Stockage des instruments de type I**  
 Etape 1: Préparation à la décontamination (cf. chapitre 11.2 et 11.3 du protocole)

Évaluer la qualité des informations (contenue dans cette partie et dans la ligne 1 (US 5))

**Matériel utilisé:** Washer-Disinfecteur Test Sol  
**Référence:** 2204  
**Fabricant:** Browne Dabiviseur - Maybach  
**Conformité à une norme:** conforme à ISO 15833  
**Caractéristiques:** Le test est livré sous forme de poudre à laquelle on doit ajouter de l'eau du réseau. Après agitation, il faut laisser reposer le pot 30 minutes. Enfin, la solution peut être appliquée sur les pièces à traiter du niveau recouvert au couverts.  
**Note:** Le badge/anneau du test de souillure sur les pièces a été réalisé la veille du test (27/10/2011). Les instruments ont commencé à sécher à 10h41 et ont été récupérés le lendemain à 8h40.

TESRPS\_1001\_EC\_V1\_0\_17/06/11  
 #www.Novis - Steris - Steris - Steris 11-1001 - Novis

**Souillage des instruments du petit panier de stérilisation et du panier des consommables:**

**stage 2: Nettoyage automatique (cf. chapitre 11.3 du protocole)**

**Pré-lavage manuel:** **NON APPLICABLE**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Matériel utilisé:</b>            | Instruments  |
| <b>Nom du produit de nettoyage:</b> | 3 opératoire a jugs inutile de réaliser un pré-lavage manuel. En effet, les saissures sont roches visibles par le Test Sol, elle auront froit jusqu'à disparition complète des traces de souillure et le Test Sol n'aueil pas teste le lavage en leuurdésinfecteur |
| <b>Concentration:</b>               |  |
| <b>Temps de traitement:</b>         |  |
| <b>Température:</b>                 |  |
| <b>Durée de l'opération:</b>        | 1_1_1:1_1_1_1_1_1" 1   |

TESRPS\_1001\_EC\_V1\_0\_17/06/11  
 #www.Novis - Steris - Steris - Steris 11-1001 - Novis

**ID TESRPS\_1001\_EC\_V10**

Évaluer l'indication de température du lavage: 1ine

Ont été faites en 2005. Une OP est réalisée sur OP renvoie à 1 mois. Un test de saissure ToolB leuurdésinfecteur.

Concentration, Durée, Température) comprise entre 26 et 30°C; en Médicament Forte et une concentration de 0.6% pendant 5 min puis 57°C pendant 5 min et enfin entre 26 et 30°C; 5 min.

TESRPS\_1001\_EC\_V1\_0\_17/06/11  
 #www.Novis - Steris - Steris - Steris 11-1001 - Novis

**ID TESRPS\_1001\_EC\_V10**

**Stage 3: Vérification du nettoyage (cf. chapitre 11.3 du protocole)**

|   |   |
|---|---|
| <b>Matériel utilisé:</b>  | Instruments - compresse et air médical comprimé   |
| <b>Durée de l'opération:</b>  | 1_0_1:1_0_1_9_1"1_5_1_1_1" 1  |
| <b>Efficacité du Nettoyage:</b>   | Les instruments sont-ils totalement propres? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Res toutes les pièces<br>Si non, compléter la fiche de déclaration de non-conformité.<br><b>Commentaire:</b> (présence d'une odeur, d'un changement de couleur, réaction au produit):<br>Aucun changement de couleur ne peut être observé sur l'ensemble des pièces.<br>Les consommables emballés dans un petit panier maille sont entièrement secs. Les instruments réutilisables emballés dans un petit panier maille sont tous mouillés. Le séchage a été terminé par air comprimé.<br>Une partie des instruments réutilisables emballés dans le grand panier de stérilisation sont mouillés. La présence d'eau a pu être relevée:<br>- Sur les 2 faces des tables 1 et 2 et de la base, dans le canal du guide de collection, dans les empreintes des vis.<br>Les supports pures de la table 1 rétamont/feu (modification de leur design pour laisser recueillir l'eau ?). Le séchage a été terminé par air comprimé.<br>Des traces de saissures ont été observées sur:<br>- la face A de la rotule (3 traces),<br>- la face de la partie mâle des pieds d'ancrage en contact avec le support/jeune (voir la conception du panier ?).<br>Malgré un séchage extrêmement appuyé des vis de la rotule, celles-ci sont sorties du leuurdésinfecteur entièrement propres. |
| Évaluer la qualité des informations du protocole  | Commentaires: RAS   |
| Non-conformités du petit panier des instruments réutilisables détectées lors de l'étape de vérification du nettoyage: |   |

TESRPS\_1001\_EC\_V1\_0\_17/06/11  
 #www.Novis - Steris - Steris - Steris 11-1001 - Novis

**Commentaires: RAS**

Laveur-désinfecteur T21 de Steris:

TESRPS\_1001\_EC\_V1\_0\_17/06/11  
 #www.Novis - Steris - Steris - Steris 11-1001 - Novis

# Conclusion

- **Les exigences liées aux étapes de nettoyage, de stérilisation et de retraitement**
  - Etapes du cycle de vie du dispositif
  - Analyse de risques : Maitrise du risque microbiologique
  - Exigence réglementaire
  - Impact sur la conception, la documentation et les accessoires du dispositif
  
- **Structure de la démarche et méthodologie du cycle de développement**
  - Démarche structurée et documentée par le système de management de la qualité
  - Démarche itérative et participative menée par une équipe pluridisciplinaire
  - Diminuer les risques pour les patients et les utilisateurs
  - Satisfaire les multiples et hétérogènes besoins des utilisateurs
    - Commercialiser une solution juste au premier coup et au juste coût

# Remerciements

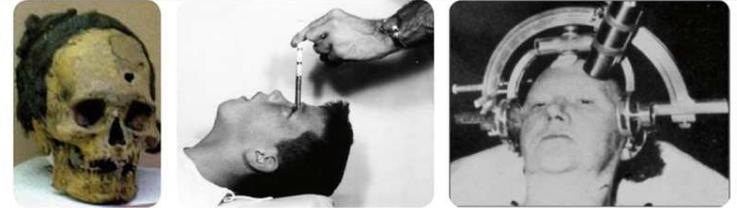
- F.CAVIN, Service de stérilisation centrale, CHUV
- E.CHASSOT, Service de stérilisation centrale, CHUV
- MN.CHABOD, Instrumentiste, CHUV
- D.JULIEN, Ingénieur biomédicale du bloc opératoire, CHUV.
- B.JACOB - Ingénieur biomédicale - stagiaire ISIFC
- Partenaire industriel : Marcel Blanc



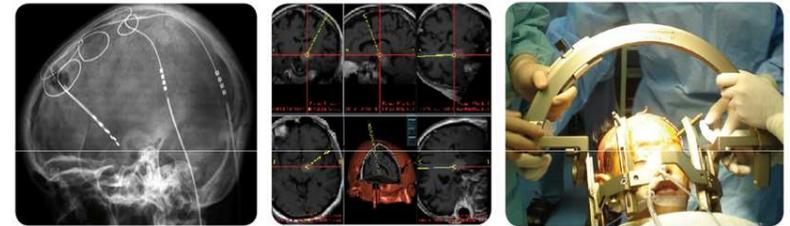
# Merci de votre attention



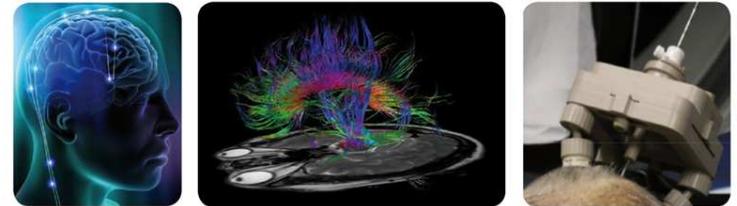
PAST



TODAY



TOMORROW



Henri Monin, Responsable Qualité & Affaires réglementaires  
Email : [monin@stereotools.com](mailto:monin@stereotools.com) – Tel : 078 806 38 91