

Herstellerrichtlinien für die Wiederaufbereitung: wertvolle Hilfe!

Christophe LAMBERT

ZSVA

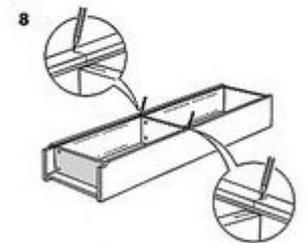
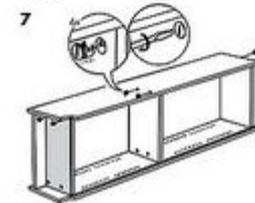
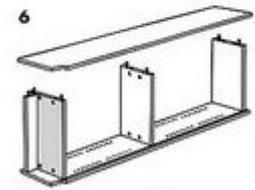
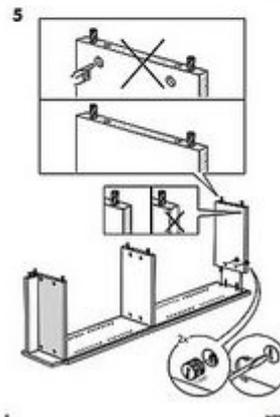
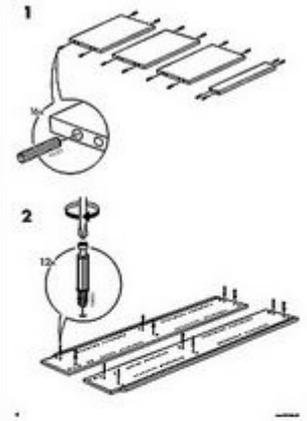
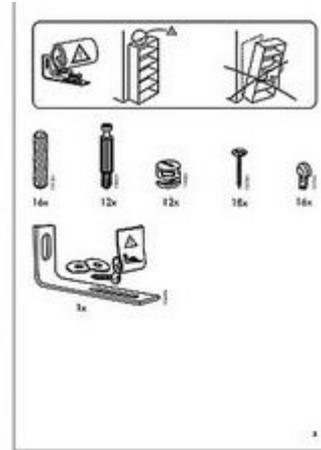
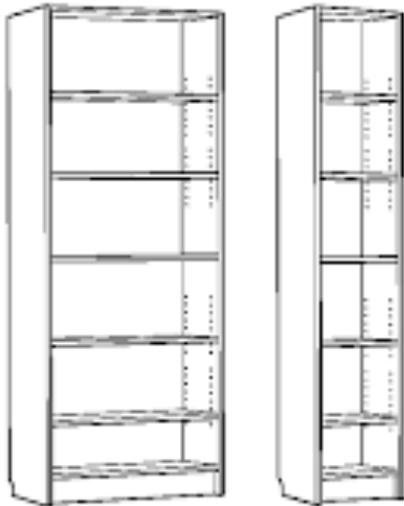
CH Métropole Savoie – Chambéry

21. und 22. Juni 2017 - Biel

13. Nationale Fachtagung über die Sterilisation

Problemstellung

BILLY



Problemstellung

Eintauchen?

Verpacken?

Reinigungs- und
Desinfektionsgerät?



Bürsten?

Sterilisieren?

Zerlegen?



Inhalt

- Sachzwänge rund um MP
- Anforderungen der EN ISO 17664
- Gute Praxis zur Aufbereitung
- Anwenderbeschriebe (IFU)
- Fazit

Sachzwänge rund um MP

- Vielfältige Geräte (Komplexität, Aufbau etc.)



- Unterschiedlichste Werkstoffe (Inox, Titan, Aluminium, Verbundstoffe etc.)



- Physisch-chemische Inkompatibilitäten
 - Aluminium und alkalischer pH
 - Titan und H₂O₂
 - Polysulfone und Trocknungshelfer



EN ISO 17664 (2004)

Vom Hersteller zu liefernde Informationen für die Wiederaufbereitung von MP

Anwendungsbereich:

- Mehrweg-MP
- vor dem Einsatz zu sterilisierende MP



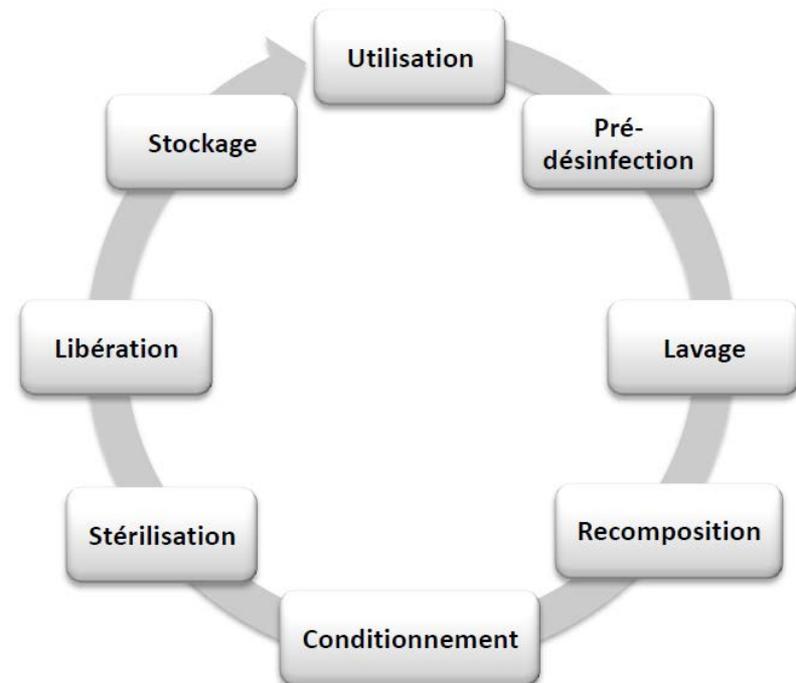
Anforderungen der EN ISO 17664

- **EN ISO 17664 : spezielle Anforderungen**

- Aufbereitung am Einsatzort
- Reinigung, Trocknen
- Kontrollen, Instandhaltung, Tests
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung

- Alternativen

- Wandplakate
- Piktogramme



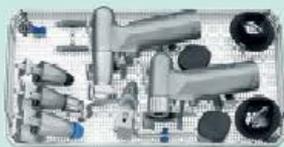
Cycle automatisé et précautions d'entretien des moteurs chirurgicaux : microspeed® uni/arthro - HiLAN® XS - Acculan® 3Ti

La stérilisation des dispositifs demeurant la responsabilité de l'opérateur, il est nécessaire de vous référer à la notice et à la législation en vigueur pour plus de précisions.

1. Préparation

Désassembler autant que possible les dispositifs

Prélever immédiatement, en retirant la plupart des impuretés sur site



Acculan 3Ti®



HiLAN® XS

■ Si approprié, connecter le port adapté des machines de nettoyage et de désinfection à l'embout de rinçage interne des supports Eccos® ou à celui des moteurs directement (Voir images ci-dessous)



Actuellement, cela est possible sur les dispositifs suivants :

- microspeed® GD684
- Foreuse/perceuse Acculan® 3Ti GA671 et GA672 et mandrins associés

2. Placer le matériel sur les supports Eccos®

- Sans support Eccos®, le cycle automatisé n'est pas recommandé



microspeed® uni/arthro



microspeed® uni/arthro

3. Nettoyage - Désinfection

- Compatible exclusivement avec les laveurs désinfecteurs à chambre unique
- N'immerger ni les moteurs, ni les pièces à main
- Ne pas utiliser de bain à ultrasons

Pour ne pas endommager les moteurs Aesculap®, veuillez suivre les programmes de nettoyage et désinfection suivants.

Nettoyage en machine Déroulement d'un cycle

- Utiliser un détergent neutre, alcalin ou moyennement alcalin adapté, en tenant compte des instructions du fabricant
- Ne pas excéder une température de lavage de 55°C
- Laver pendant 3 minutes minimum
- Laver en machine à chambre unique. Pas de machine à étapes séquentielles
- Neutraliser si nécessaire
- Le rinçage intermédiaire devrait durer au moins 1 minute
- Le rinçage définitif se fait au moyen d'eau déminéralisée, distillée ou déionisée
- Désinfection thermique : rincer à 93°C avec de l'eau déminéralisée, distillée ou déionisée pendant 5 minutes
- Le programme se termine par une phase de séchage d'au moins 10 minutes à 120°C maximum

4. Entretien

Lubrifier uniquement avec Aesculap® Sterilit® Power system : GB600

Envelopper les pièces à main et les moteurs dans de la cellulose ou dans un tissu pour absorber les excès d'huile

- Utiliser l'adaptateur approprié
- Respecter les doses recommandées

- Vaporiser le lubrifiant au travers des pièces à main haute vitesse, par exemple Hi-Line XS, jusqu'à ce qu'il coule parfaitement clair à l'extrémité

- Pièces-à-main, accessoires et moteurs de type :

- HiLAN® XS
- microspeed® uni
- Acculan® 3Ti et les accessoires mini-line

Vaporiser pendant 1 seconde environ

5. Test fonctionnel

Inspecter le dispositif à la recherche de dommages externes et de souillures

Faire fonctionner brièvement le moteur en recherchant :

- un échauffement excessif
- des bruits irréguliers
- de fortes vibrations

Mettre immédiatement de côté les dispositifs endommagés



6. Stérilisation

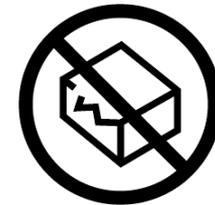
Les dispositifs peuvent être stérilisés à 134°C pendant 18 minutes

Au-delà de 18 minutes, la durée de vie du produit risque de diminuer.

⚠ Ne pas utiliser un moteur encore chaud de son cycle de stérilisation

Piktogramme

Kennen Sie diese Piktogramme?



Wiederaufbereitungsanweisungen

- **Wiederaufbereitungsanweisungen:**
 - Details der Verfahrensschritte
 - Beschreibung der spezifischen Ausrüstung und/oder der Accessoires
 - Informationen Verfahrenparameter
 - Grenzen und Einschränkungen

*Der Hersteller muss mindestens eine **validierte** Methode angeben.*

Eine validierte Methode

8-1 Vorbereitende Schritte

- 1) Um Infektionen zu vermeiden, tragen Sie einen Augenschutz, eine Maske und Handschuhe.
- 2) Entfernen Sie den Fräser/Bohrer.
- 3) (Nur für X-SG20L / SG20) Tauchen Sie den Handstückkopf ca. 20 mm tief in Wasser ein und lassen Sie das Handstück ca. 15 Sekunden lang rotieren, wobei Sie die Rotationsrichtung von vorwärts nach rückwärts wechseln (Abb. 11)
- 4) Trennen Sie das Handstück vom Motor.

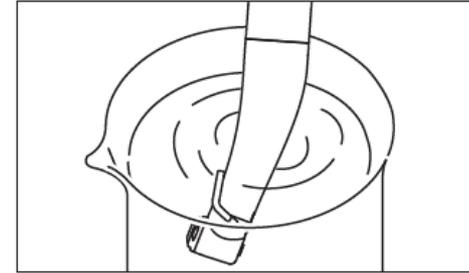


Abb. 11

8-2 Reinigung

■ Manuelle Reinigung (Außenfläche)

- 1) Reinigen Sie die Außenfläche des Handstücks mit einer Bürste unter laufendem Wasser (max. 38 °C) von Schmutz und Ablagerungen. Benutzen Sie KEINE Drahtbürste.
- 2) Trocknen Sie die Außenfläche mit einem saugfähigen Tuch.

8-7 Sterilisation

Sterilisieren Sie das Produkt im Autoklaven. Führen Sie nach jedem Patienten die Sterilisation wie folgt durch.

Die folgenden Teile können autoklaviert werden: Handstück, interne Sprühdüse, Halteklammer

- 1) Legen Sie das Gerät in einen Sterilisations-Beutel. Versiegeln Sie diesen.
- 2) Autoklavierbar unter den unten genannten Bedingungen.
Autoklavierbar für mehr als 20Min. bei 121°C, oder 15Min. bei 132°C, oder 3Min. bei 134°C.
- 3) Das Handstück sollte bis zum Gebrauch im Sterilisations-Beutel verbleiben.

- Lagern Sie das Produkt unter geeigneten Verhältnissen hinsichtlich Luftdruck, Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Belüftung und Sonneneinstrahlung. Die Luft darf nicht staub-, salz- oder schwefelhaltig sein.

Validiertes Aufbereitungsverfahren



+



+



oder



+



+



=

STERILE 

Gute Praxis zur Aufbereitung

Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables



ACCUEIL

PROCESSUS
MANAGEMENT

PROCESSUS
OPÉRATIONNEL

PROCESSUS
SUPPORT

MANAGEMENT
QUALITÉ



En savoir plus
sur la SF2S



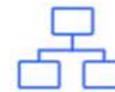
A propos de
ce guide

Les partenaires
de ce guide

Principes fondamentaux de la stérilisation

Les diverses fonctions et opérations de stérilisation des DMR sont réparties en 4 catégories ou processus :

- Le processus Management rappelle la réglementation applicable en France, les responsables et principes d'organisation. 2 chapitres sont dédiés à l'externalisation d'une part et la gestion des incidents d'autre part
- Le processus opérationnel décrit l'ensemble des opérations et contrôles effectués sur le Dispositif Médical Réutilisable. La plupart des opérations est effectuée au sein du service de stérilisation
- Le processus support regroupe le personnel, les locaux ainsi que la maintenance, les qualifications et la gestion documentaire
- Le management qualité rappelle les principes de qualité applicables



**Processus
Management**



**Processus
Opérationnel**



**Processus
Support**



**Management
Qualité**

Gute Praxis zur Aufbereitung



EN ISO 17664 : Anforderungen für
jeden Verfahrensschritt

Schritt 1: Vorbereitung

Wenn möglich Anforderungen am **Einsatzort** platzieren:

- Transportbehälter
- **Maximale Zeit zwischen Einsatz und Reinigung**
- Vorreinigungstechniken
- Transportanforderungen

Asap

Schritt 1: Vorbereitung

Beispiel für Vorreinigungstechnik

Dekontaminationsvorbereitung:

Der Umgang mit medizinischen Abfällen unterliegt den Richtlinien der Klinik oder Praxis und regionalen bzw. nationalen Vorschriften. Alle austauschbaren Einmalteile (Silikon) entfernen und fachgerecht entsorgen. Eine weitere Demontage ist nicht erforderlich. Immer die zusätzlichen Anweisungen beachten, die einem Medizinprodukt beiliegen.

Wenn das Instrument mit einer Verriegelung oder einem Rückhaltemechanismus ausgestattet ist (Spitze ist in inaktiver Position ins Instrument zurückgezogen), muss das Instrument in eine Position gebracht werden, bei der die Spitze während der Reinigung zugänglich ist.

Deininger Manual

Destilliertes oder
demineralisiertes H₂O im
OPS???

Schritt 2: Vorbereitung vor Reinigung

Wenn möglich spezielle Anforderungen angeben:

- Zerlegen des MP
- Dichtigkeitstest des MP
- Eintauch/Bürsten-Methode
- US-Behandlung

Schritt 3: Reinigung

- **Reinigung:** Manuelle Reinigung **obligatorisch**
- **Reinigung:** Mindestens eine **validierte automatisierte Methode** ausser wenn MP nicht kompatibel (Warnung)

ANWEISUNGEN FÜR MANUELLE REINIGUNG/DESINFEKTION – GILT NICHT FÜR INSTRUMENTE, DIE ALS STERIL UND NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND

1. Instrumente komplett in die Enzym- oder die alkalische Lösung ($\text{pH} \leq 12$) tauchen und dort **20 Minuten einweichen lassen**. Das Produkt mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten sanft abbürsten, bis alle sichtbaren Schmutzstellen entfernt sind. Besondere Beachtung muss den Spalten, Lumen, Passflächen, Anschlüssen und anderen, schwer zu reinigenden Bereichen geschenkt werden. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
2. Instrumente aus der Reinigungslösung **herausnehmen und mindestens 3 Minuten** lang mit Leitungswasser abspülen. Lumen, Blindbohrungen und andere, schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv spülen.
3. Die vorbereiteten Reinigungsmittel in die Beschallungskammer geben. Die Produkte vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten bei 45–50 kHz beschallen.
4. Instrumente mindestens 3 Minuten in Reinwasser spülen oder solange, bis kein Schmutz mehr am Produkte oder im Spülwasser zu sehen ist. Besondere Beachtung anderen, schwer zugänglichen Bereichen.
5. Die oben beschriebene Reinigung mit einem modernen Ultraschallreiniger durchführen.

Manuelle Reinigung: 33 Minuten!!!

Schritt 3: Reinigung

 **Osher/Malyugin Ring® Manipulator Cleaning and Sterilization Instructions**
This Product is Intended for Multiple Uses

Cleaning:

1. Rinse with DI water
2. Sonicate the device in fresh DI water for three minutes.
3. Dry with lint-free cloth



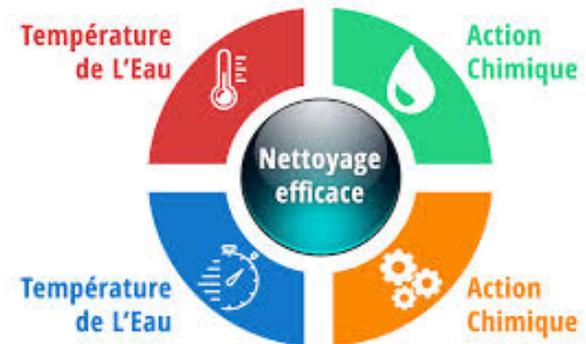
Sterilization: (wrapped or unwrapped)
*Minimum Temperature 132°C
*Cycle Time 4 min (pre-vacuum) or 10 min (gravity)
*Drying time (wrapped only) 20 min (pre-vacuum) or 15 min (gravity)

MicroSurgical Technology Inc.
8415 154th Ave NE, Redmond, WA USA 98052 Phone 425 861-8002 email: info@microsurgical.com SS-MAL003 Rev C



Nettoyage :

1. Rincer à l'eau déminéralisée
2. Placer le dispositif dans un bain à ultrason contenant de l'eau déminéralisée propre pendant 3 minutes
3. Sécher avec un chiffon non pelucheux



Schritt 3: Reinigung



[REFUSÉ]

Etape 1. Nettoyez et rincez de la pièce à main comme suit :

- A. Retirez le manchon d'irrigation en silicone et l'aiguille si elle est fixée. Retirez toute tubulure de l'arrière de la pièce à main.
- B. Rincez la pièce à main à l'eau courante froide pendant quinze secondes, en la faisant tourner de manière à exposer toutes les surfaces à l'eau.
- C. Essuyez la pièce à main en utilisant un tissu souple humidifié par une solution d'eau savonneuse douce. Evitez les quantités excessives de solution autour de la prise électrique. Enlevez toute trace de solution avec un tissu humecté d'eau propre. Les surfaces doivent ensuite être séchées avec un tissu non pelucheux.

ATTENTION : utilisez uniquement de l'eau chaude distillée ou désionisée entre 85 °F et 105 °F (30 °C et 40 °C) pour rincer la pièce à main.

Seifenlauge??

Destilliertes heisses Wasser??

Schritt 3: Automatisierte Reinigung

- **Benötigte Informationen:**
 - Notwendiges Zubehör
 - Angabe und Dosierung Chemikalien
 - Angabe Wasserqualität
 - Grenzwerte und Kontrolle chemischer Rückstände auf dem MP
 - Grenzwerte in C°, Temperatur, Expositionsdauer
 - Technik und Spülen

Schritt 3: Automatisierte Reinigung

1. Nettoyer la pièce à main manuellement immédiatement après chaque procédure chirurgicale en suivant la procédure manuelle ci-dessus avant d'utiliser une machine à laver automatisée.
2. Préparer la machine à laver d'après son manuel d'utilisation. Le débit de la machine à laver automatisée doit être supérieur à 401 litres d'eau par minute.

Remarques: Utiliser de l'eau dé-ionisée uniquement.

RDG mit > 401 L./min.???
Nur deionisiertes Wasser???

Schritt 4: Trocknen

Angabe einer validierten Trocknungsmethode

- **Benötigte Informationen:**
 - Notwendiges Zubehör
 - Höchsttemperatur und Expositionsdauer
 - Informationen über Trocknungsmittel
 - Zu verwendende Techniken



Schritt 4: Trocknung

3.4. Drying

Instrumentation must be dried well, especially those areas that are difficult to reach. This is particularly important if the instrumentation is stored immediately after cleaning.

Immerse the instrument in an alcohol solution and then dry it either by evaporation or with air filtered under pressure (2 bars).

Schritt 5: Kontrollen, Instandhaltung und Tests

*Angabe der Methoden wenn Nachweis Sauberkeit
und/oder Funktionstüchtigkeit nötig ist*

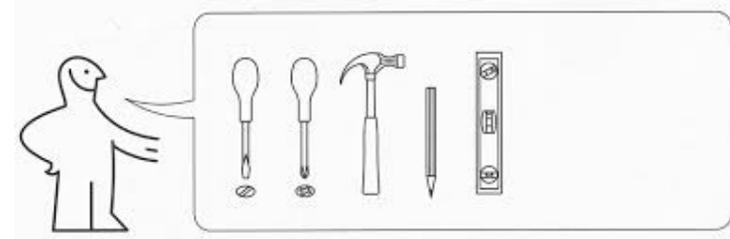
Routinely check under high magnification
that no organic debris or deposits are present
on the instruments.



Schritt 5: Kontrollen, Instandhaltung und Tests

Instandhaltungsschritte präzise beschreiben, um Funktionstüchtigkeit und Sicherheit sicherzustellen.

- **Benötigte Informationen:**
 - Einstell- und Eichmethode
 - Schmiermittelart
 - Zusammenbauanweisung
 - Anleitung Ersatz von Bestandteilen
 - Instandhaltungswerkzeuge
 - Anforderungen für Sichtkontrolle



Schritt 6: Verpackung

Angabe einer Verpackungsmethode

Verpackung der einzelnen Instrumente

- Die Produkte einzeln in eine medizinische Sterilisationstasche oder -folie legen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation gemäß der nachstehenden Tabelle entspricht. Sicherstellen, dass die Verpackung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne dass der Verschluss gedehnt wird oder die Tasche bzw. Folie einreißt.
- Sterilisationsfolien müssen frei von Reinigungsmittelrückständen sein. **Wiederverwendbare Folien werden nicht empfohlen.**



oder



Schritt 7: Sterilisation

Angabe einer validierten Sterilisationsmethode

- **Benötigte Informationen:**
 - Notwendiges Zubehör
 - Angabe und Dosierung Sterilisationsmittel
 - Temperatur und maximale Expositionsdauer
 - Benötigter Druck
 - Vorgeschriebene Techniken, auch nach Sterilisation

Schritt 7: Sterilisation

Etape 2. Stérilisez la pièce à main comme suit :

AVERTISSEMENT : Ne stérilisez pas l'instrument à froid. Il se peut que la solution de stérilisation ne soit pas évacuée avant la chirurgie et qu'elle entre en contact avec l'œil, ce qui pourrait entraîner de graves dommages.

La pièce à main doit être stérilisée avant chaque utilisation. Elle peut être emballée dans une enveloppe chirurgicale (excepté pour la stérilisation instantanée). En outre, l'aiguille, la clé d'aiguille, le manchon d'irrigation et la chambre de test doivent être stériles avant d'être fixés à une pièce à main stérile. En cas de nouvelle utilisation, nettoyez et stérilisez chaque article accessoire selon son propre mode d'emploi.

Les conditions minimum pour la stérilisation de la pièce à main sont les suivantes :

- **Stérilisation de gravité standard** : Enveloppée pendant 30 minutes à 121 °C/104,8 kPa, 1,048 bar (250 °F/15,2 psi).
- **Stérilisation instantanée** : Non emballée mais couverte pendant 10 minutes à 132 °C/186,8 kPa, 1,868 bar (270° F/27,1 psi).
- **Stérilisation à vacuum élevé (prévacuum)** : Enveloppée pendant 3 minutes à 134 °C/206,8 kPa, 2,068 bar (274 °F/30,0 psi).

Référez-vous au AAMI ST79:2006 et aux politiques de votre institution à propos des restrictions d'utilisation de la stérilisation instantanée.



[REFUSÉ]

Schritt 7: Sterilisation

Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid:

EtO-Konzentration:	625 ± 75mg/l
Luftfeuchtigkeit:	mindestens 70 % rel. Luftfeuchtigkeit
Temperatur	37°C – 47°C
Sterilisationsdauer:	3 – 4 Std.

Dampfautoklavierung:

Sterilisator typ	Schwerkraftverdrängung	Vorvakuum-Verfahren
Sterilisiergut.:	verpackt	verpackt
Temperatur:	121°C – 123°C	132°C – 135°C
Sterilisationsdauer:	15 – 30 Minuten	6 – 30 Minuten

Blitz-Autoklavierung (nur Metallinstrumente):

Sterilisator typ:	Schwerkraftverdrängung	Vorvakuum-Verfahren
Sterilisiergut:	unverpackt	unverpackt
Temperatur:	132 C	132 C
Sterilisationsdauer:	3,5 Minuten	3,5 Minuten

Möglichkeit Nr. 1: 132°C / 6 - 30 min. [REFUSÉ]
Möglichkeit Nr.°2: 132°C / 3,5 min.



Was meinen Sie?

REF 93.00.56

NON STERILE

12 Cement Mixing Bowls

12 Schalen

12 Bowls

12 Bols

12 Bacinelle

12 Bateas



REF 93.00.56 EDI: 930056
LOT 14075985 Qty. 012 

Cement mixing bowl with spatula
Zementschale mit Spachtel
Bol pour ciment avec spatule
Bacinella per cemento con spatola
Recipiente mezclador con espátula



H8449300561/S14075985H14N

 **CE** only **not sterile**  2014-08

 Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland

26076031-1001

2004 ZIMMER, INC.

Kann dieses MP wieder aufbereitet werden?

Fazit

Für Hersteller:

- Wiederaufbereitung bereits bei F&E berücksichtigen
 - <http://www.sf2s-sterilisation.fr/mediatheque-en-ligne/ressources/multimedias/eccami-processus-de-sterilisation-des-dm-complexes-en-milieu-hospitalier/#more-1715>
- Kenntnisnahme der Guten Praxis zur Aufbereitung (Frankreich ... oder Schweiz)
- Aufbereitungsanweisung: siehe Anhang B EN ISO 17664
- Alkohol ist kein Reinigungs- und kein Trocknungsmittel
- Flash-Zyklus (134°/3,5 min.) ist verboten
- Hitzesterilisation ist verboten!
- Validieren Sie Ihre Wiederaufbereitungsmethoden!

Fazit

- Neues MP-Reglement: Kontrolle der Aufbereitungsanleitungen?
- Weiterentwicklungs Praxis und Technik: Weiterentwicklung der Anleitungen?
- Nationale Gute Praxis Priorität einräumen ausser bei Derogationen

Best of

Ultraschall ist besonders gut geeignet für die Reinigung von Metallinstrumenten. Nach der Reinigung wird eine Spülung in entsalztem Wasser empfohlen.

- Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem speziellen Bereich mit Zugangsbeschränkung aufbewahrt werden, der gut belüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und Extremwerten für Temperatur und Luftfeuchtigkeit geschützt ist.

geschenkt werden. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.



Best of

Opmerking: Er kunnen zich resten van deeltjes en bioburden in het waterreservoir van de sterilisator ophopen. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis/de oogartsenpraktijk de apparatuur en de bijbehorende filters goed te onderhouden, zodat er geen verontreinigde stoom met het handstuk in contact komt.

Sterilisation:

Die Sterilisation kann wie gewohnt im Heißluftsterilisator oder im Autoklaven erfolgen.

Take Home Message



«Gesunder Menschenverstand
gefragt!»



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr