

# 8. Fachtage

## STEREOPOD: STEREOTAKTISCHES MP FÜR DIE NEUROCHIRURGIE

Welche Auswirkungen haben die Sterilisations- und Wiederaufbereitungsaspekte bei der Entwicklung eines neuen Medizinprodukts? Was braucht es für seine Wiederaufbereitung? Ich werde versuchen, in meinem Referat bei den 8. Nationalen Fachtagen über die Sterilisation in Biel anhand eines konkreten Beispiels auf diese zwei Fragen zu antworten. Dabei handelt es sich um den neu entwickelten Stereopod, also das erste Miniführungsgerät der Neurochirurgie.

Dieses MP ist ein stereotaktisches Führungsgerät, das den herkömmlichen stereotaktischen Rahmen ablösen soll. Der Stereopod muss leichter und mit CT- und MRT-Systemen sowie intraoperativen Bildgebungsverfahren kompatibel sein. Er muss die gleichen oder bessere Leistungen erbringen als die aktuellen Geräte. Gleichzeitig ist eine mehr als millimetergenaue Präzision sowie eine verkürzte Eingriffszeit unerlässlich. Angesichts der Tatsache, dass er aus invasiven und nicht invasiven sowie Mehr- und Einwegelementen besteht, sind die Reinigungs-, Sterilisations- und Wiederaufbereitungsanforderungen sehr kompliziert.

Umsetzungsstruktur:

- Zustand des MP vor Umsetzung (Design, Werkstoffe, Funktionsweise, Dokumentation)
- Analyse des rechtlichen Umfelds (Richtlinien, Normen)
- Analyse der bestehenden Leitfäden (Swiss-med, SGSV)
- Analyse der betroffenen Akteure (Berufsfachleute, direkte und indirekte Anwender, Industrie etc.)
- Festlegung der Ziele: vom ersten Entwurf bis zum am Menschen einsetzbaren Prototyp
  - Einhaltung rechtlicher Auflagen
  - Technisch haltbare Lösungen
  - Zufriedenheit der Anwender

## Entwicklung eines neuen Medizinprodukts

Henri Monin

- Umsetzung (Produktentwicklungszyklus, partizipativer und iterativer Ansatz, Qualitätsdokumentation)
- Vorabtests: Durchführung von Erstaufbereitungs- und Wiederaufbereitungszyklen im CHUV)
- Ergebnisse:
  - Ausarbeitung eines neuen Gerätdesigns
  - Erstaufbereitungs- und Wiederaufbereitungsprotokolle
  - Sterilisationssieb



**Henri Monin**

Quality & Regulatory Manager  
StereoTools SA, Chemin de puits Godet  
10a, 2000 Neuchâtel  
E-Mail: monin@stereotools.com,  
www.stereotools.com  
Wissenschaftlicher Assistent, LTS5  
Labor für Signalverarbeitung  
Eidgenössische Technische Hochschule  
Lausanne (EPFL)  
E-Mail: henri.monin@epfl.ch  
Tel : +41 78 806 38 91

### ■ Fazit:

Anwender und Fachleute haben das Protokoll durch einen partizipativen und iterativen Ansatz validiert. Das MP wurde so verändert, dass seine Erst- und Wiederaufbereitung den gültigen Anforderungen sowie seiner Funktionsweise und seinem Lebenszyklus entspricht. Fachleute, Ingenieure von StereoTools und Industriepartner entwickelten gemeinsam ein spezielles Stereopod-Sieb.

Das MP ist nun für eine serienmässige Produktion und somit für die Validierung der Produktionskette und die erforderlichen mikrobiologischen Tests bereit. |