



21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

Neue Vorreinigung von MP mit
Natriumbikarbonat unter Druck
dank der Safe Clean Box STK 103-
113 von Bicarjet

Name: Tiziano Balmelli

Mitglied: SSSO-SSSH-SGSV

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Warum überlegen wir uns für dezentrale ZSVA/AEMP nicht eine neue Technologie für die Vorreinigung von Medizinprodukten, die sich auf unter Druck stehendes Natriumbikarbonat stützt?

7 RDG à 18 Siebe

2 grosse RDG à 56 Siebe

Betriebszeit 6/7 Tagen 24/24 h, plus eine zusätzliche Sonntagsschicht

50 Mitarbeitende

Jahresumsatz circa 120 STE (Sterilgut-Einheiten)

Lange Wartezeit vor Aufbereitung von Medizinprodukten

→ Grössere Aufmerksamkeit auf Vorreinigungsvorgänge

→ Höhere Korrosionsgefahr

Bessere Vorreinigung unerlässlich → hoher Rücklauf ungenügende Reinigung

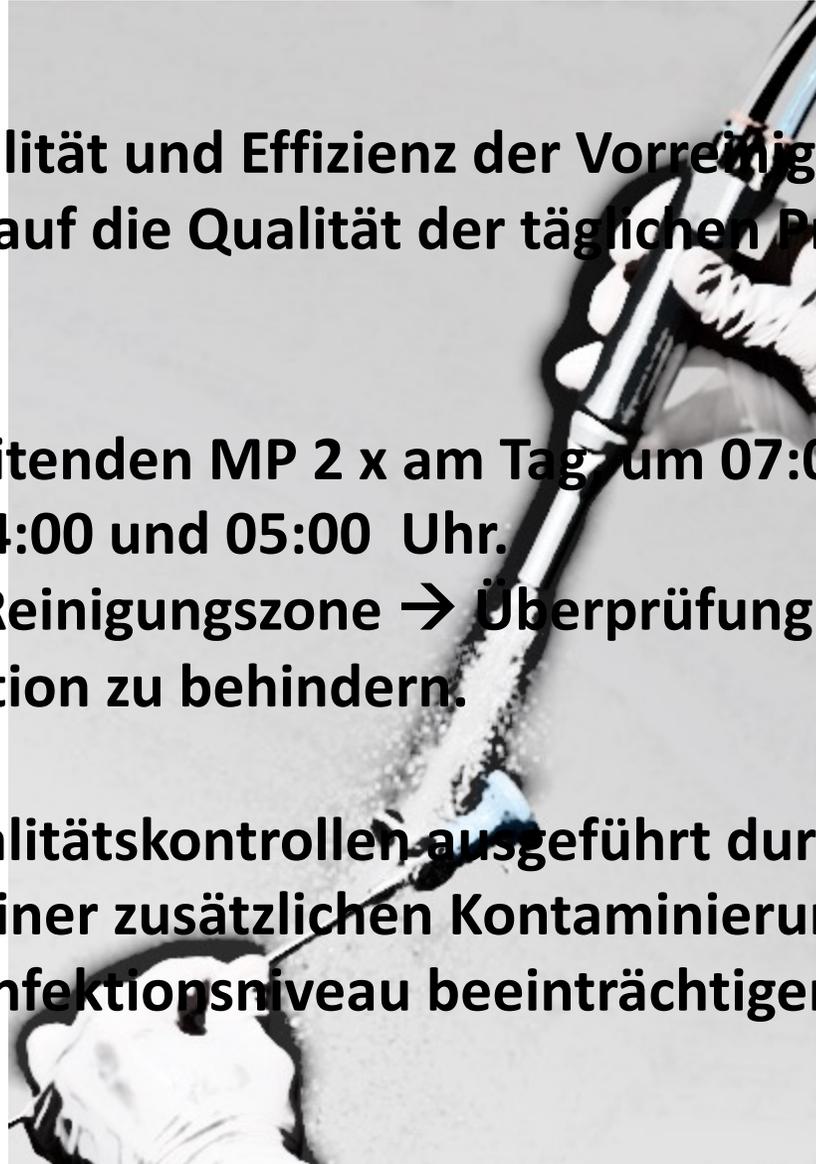
Anspruch: weniger durch Korrosion bedingte Reparaturen

Test soll nicht nur die Qualität und Effizienz der Vorreinigung beweisen, sondern auch helfen, den Einfluss auf die Qualität der täglichen Produktion besser einschätzen zu können.

**Man erhält die aufzubereitenden MP 2 x am Tag um 07:00 und um 17:00 Uhr
Rückgabe der Ware um 14:00 und 05:00 Uhr.**

**2 wichtige Punkte in der Reinigungszone → Überprüfung Funktionalität
ohne dadurch die Produktion zu behindern.**

Bereits zuvor wurden Qualitätskontrollen ausgeführt durch Laboranalysen, die garantieren, dass es zu keiner zusätzlichen Kontaminierung der MP kommen kann, die wiederum das finale Desinfektionsniveau beeinträchtigen



**ZUSA,
20 Stk.**

SIMICON

Qualitätszertifikat

Bio-Indikator SIMICON EF

Bio-Indikatoren zur Validierung und Routinekontrolle von Aufbereitungsprozessen für Endoskope nach ISO 15883-5.

Testkeim: Enterococcus faecium ATCC 6057

mittlere Keimzahl (KBE): $1,4 \times 10^9$
ermittelt durch Agar-Oberflächenmethode (TSA)

Proteingehalt (μg): > 5000
ermittelt durch OPA-Methode

Keimträger: Edelstahlplättchen V4A
Verpackung: Papier / Folie

Organische Belastung: Schafblut und Additive

Charge: 521220

Verwendbar bis Ende: 03.2021

Bebrütung: 4 Tage bei $35^\circ\text{C} \pm 2\text{K}$ in Enterokokkenselektivbouillon

Lagerung: bei $+4^\circ\text{C}$ bis $+8^\circ\text{C}$

Nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden und vor der Entsorgung desinfizieren.

Datum: 18.12.2020 Freigabe: H. Urbansky

SIMICON GMBH • Sigmund-Riefler-Bogen 19 • D - 81829 München
 Tel.: +49 / (0)89 / 67 33 66 0 • Fax: +49 / (0)89 / 67 33 66 22

No Campione Materiale	25773984 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 15 secondi	Data prelievo 1	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		
Enterobatteriacee	non reperibile in 1 ml		
No Campione Materiale	25773985 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 30 secondi	Data prelievo 2	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		
Enterobatteriacee	non reperibile in 1 ml		
No Campione Materiale	25773986 Bio-Indikator STERI BIASCA SIMICON EF - 45 secondi	Data prelievo 3	30.03.2021
Controllo endoscopi	risultati conformi ai requisiti richiesti		
St. aureus	non reperibile in 1 ml		
Enterococchi/Strepto alfa	non reperibile in 1 ml		
Ps. aeruginosa/non fermentanti	non reperibile in 1 ml		

Ausgeführte Proben, die biologische Indikatoren verwendet haben mit Anwendungszeit von 15 bis 60 Sekunden.

Analyse durch externes Labor mit Indikatoren und bekanntem Kontaminationsgrad.



Die Zuordnung der Proben erfolgt durch den Auftraggeber.

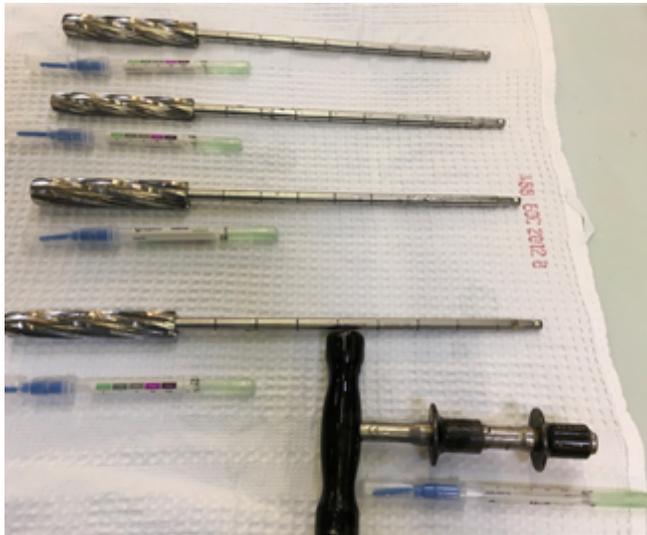
Probe C210319-022-1	Restproteinnachweis			Bemerkungen SMP	Anmerkungen des Validierers
	OPA- Assay*	BCA- Assay**	Hb nach- weisbar		
	µg	µg			
9433	139	26	nein	-	Probica 2
13751	37	-	-	-	-
11769	84	32	nein	-	-
9786	83	58	ja	-	-
11167	212	53	nein	-	-
11753	46	-	-	-	US + LAV
14070	67	-	-	-	-
9358	9	-	-	-	-
9409	25	-	-	-	-
9648	12	-	-	-	-
9324	13	-	-	-	Bica + Lav
14143	19	-	-	-	-
7073	74	-	-	-	-
7800	32	-	-	-	-
11912	10	-	-	-	-
9271	24	-	-	-	Pre + US
11292	26	-	-	-	-
8874	17	-	-	-	-
11075	27	-	-	-	-
9408	22	-	-	-	-
9239	14	-	-	-	Pre/bica
8366	15	-	-	-	-
13777	15	-	-	-	-
8135	15	-	-	-	-
10114	17	-	-	-	-

Verwendung von kontaminierten Klemmen, die in einem externen Labor untersucht werden.

Die Ergebnisse nach der Vorbehandlung mit Natriumbikarbonat und Durchgang in RDG (unterbrochener Zyklus nach der Reinigung) sind konform.

Den ersten Versuch einer alleinigen Vorbehandlung haben wir wiederholt ... wir mussten lernen, das Gerät zu bedienen!!

Auftragen von heparinisiertem
Schafsblut sowie
Protaminsulfat auf MP, 4
Stunden Antrocknen



Proteinrückstandstest nach
Vorreinigung mit dem STK
103-113

Ergebnisse immer negativ

In der ersten Planungsphase des Tests wurden 3 Arbeitsteilungsszenarien identifiziert

❑ 1. Szenario mit 3 Personen

1 Vorbereitung, Beladung der Körbe

1 Person am STK 103-113

1 Person entlädt STK 103-113 und RDG

❑ 2. Szenario mit 4 Personen

1 Vorbereitung, Beladung der Körbe

1 Person am STK 103-113

1 Person entlädt STK 103-113

1 Person am RDG

❑ 3. Szenario mit 5 Personen

1 Person verantwortlich für Empfang

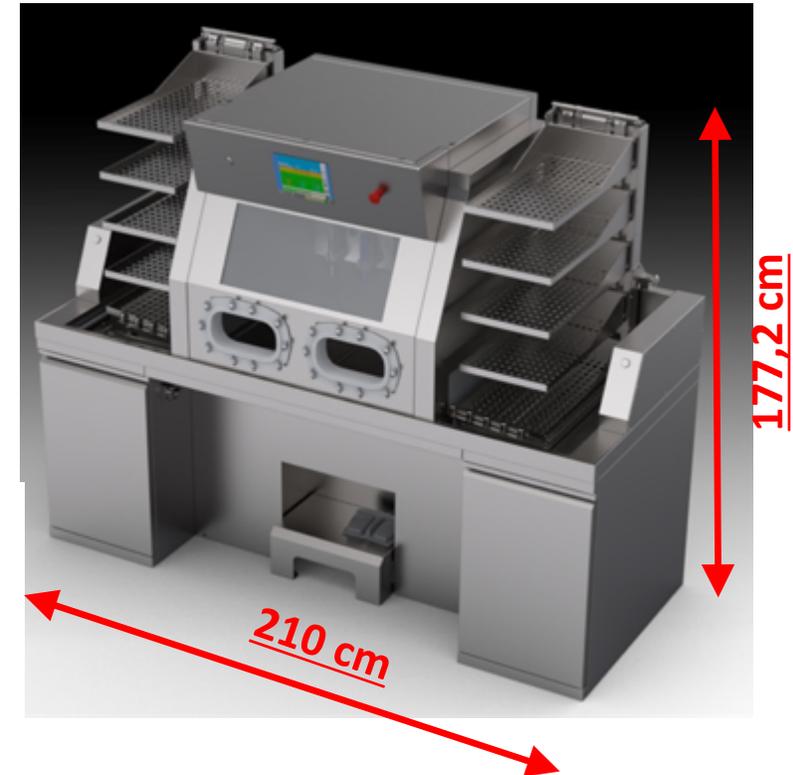
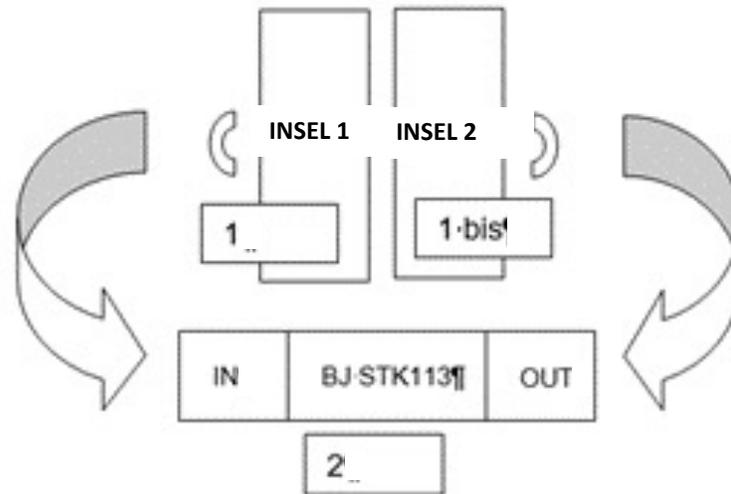
1 Vorbereitung, Beladung der Körbe

1 Person am STK 103-113

1 Person entlädt STK 103-113

1 Person am RDG

Schema Szenario 1



Während der Testphase wurden die folgenden Daten aufgezeichnet (täglich und per Schicht):

- Anzahl involvierter Mitarbeiter
- Dauer Inbetriebnahme
- Verwendungsdauer STK 103-113
- Reinigungsdauer STK 103-113
- Anzahl pro Gang behandelte Sets
- Nachfüllmenge Natriumbikarbonat
- Menge verwendetes Desinfektionsmittel
- Menge individueller Schutzmassnahmen

Rückmeldung der technischen Geräteüberwachung und Vorschläge des produktiven Personals

Centrale-dei-Servizi-Industriali Sterilizzazione M-STE-XY5

Rilevamento-problematiche-/idee-miglioramento-Bicarjet-SAFE-CleanBox,

Data: → 1-4-21.....Operatore: → Teresa-e-Arcangelo

X → Rilevamento-problematica

X → Proposta-miglioramento

La-pedaliera-continua-a-spostarsi-in-quanto-le-nostre-scarpe-antiinfortunistica-hanno-le-punte-molto-grandi-e-arrotondate,-i-pedali-vanno-premuli-in-punta-e-questo-fa-spostare-la-pedaliera

Fissare-la-pedaliera-e-procurare-dei-rialzi-di-almeno-2-misure-differenti,-Vedi-rapporto-ergonomia

		Con BicarJet scenario 1				Sett.	M-STE-XY2
		Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
TURNO 1	Colonna1						
	Data:						
	Tempo Prep. Macchina						
	TempoPuliz. Macchina						
	Qtà set prioritari:						
	Ora inizio:						
	Ora fine:						
	Oper. Prep. Lavaggio						
	Oper. BicarJet						
	Oper. Carico LS						
Qtà. Strumenti							
TURNO 2	Colonna1						
	Data:						
	Tempo Prep. Macchina						
	TempoPuliz. Macchina						
	Qtà set prioritari:						
	Ora inizio:						
	Ora fine:						
	Oper. Prep. Lavaggio						
	Oper. BicarJet						
	Oper. Carico LS						
Qtà. Strumenti							

Identificare i set trattati nel BicarJet col nastro BLU
 Estrapolare dagli eventi i set trattati col BicarJet tramite l'operatore della preparazione al lavaggio, stampare lista.

Provisorische Installation für den Test.
Bei Kaufentscheid wird selbstverst ndlich aktuelle
Vorbehandlungszone umgebaut.

Bilder Natriumbikarbonat-Nachf llungen und
Desinfektionsmittel für Kammerinnenseite.
Genehmigung der Produkte von

Dipartimento del territorio

Divisione dell'ambiente

Ufficio della gestione dei rischi ambientali e del suolo



Test der drei definierten Szenarien in den ersten Testtagen.

Ergebnis: Szenarien 2 und 3 für Arbeitseinteilung unserer ZSVA/AEMP nicht brauchbar.

Unproduktive Zeit der Mitarbeiter zu Beginn und zum Ende des Vorgangs zu lang und daher ineffizient. Aus diesem Grund haben wir uns auf den Gebrauch des Geräts mit drei Mitarbeitenden konzentriert.

- 1 Person für Vorbereitung + Beladung STK 103-113
- 1 Person verantwortlich für Vorreinigung mit STK 103-113
- 1 Person entlädt STK 103-113 und belädt Beladungsträger RDG

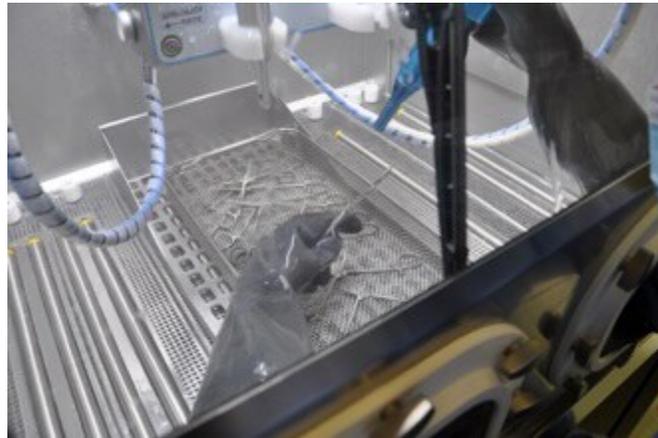


Erfolgreicher Miteinbezug der MPT-Auszubildenden - unsere 3 Lernenden im 3. Lehrjahr

MP in Körbe verteilt wie für Ultraschallwanne,
anschliessend auf dem Beladungssystem des STK 103-
113 positioniert und in die Kammer «gefahren».



Bedienung öffnet und schliesst
Türen und aktiviert Eingang der
Körbe.



Mit dem Fusspedal reguliert man den Wasserstrahl bzw. den mit
Natriumbikarbonat und Luft kombinierten Wasserstrahl für die Reinigung .

In der ZSVA arbeiten wir mit drei Prioritätsstufen für die Rückgabe von MP an die OPS

- 1 zurück zur nächsten Schicht
- 2 Rückkehr in die zweite Schicht (24 Stunden)
- 3 Rückkehr in die dritte Schicht (36 Stunden)

50% wird mit Priorität 1 angefordert!

Wir haben uns daher darauf konzentriert, STK 103-113 auf Priorität 1 zu verwenden und die Ausführungsgeschwindigkeit mit dem «traditionellen» Prozess zu vergleichen.

Lista dei lotti in zona pulita							Totale ore ricomposizione: 19		Aggiorna
Trovati 123 lotti (05.10.21 09:54)									
Priorità	Arrivo	Stato di produzione	ID set	Descrizione	Operatore	Clie...	t RIC.		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00376718	URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE, IN PROVA OBV	Ingegneri G.	OBV	5		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00007533	POSA PIG TAIL + URS OBV	Dautaj L.	OBV	11		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00015711	VITI LCP 3,5, CORTICALI 2,7/3,5 - SPONGIOSE 4,0	Gandolfi L. A.	OBV	17		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00161147	PINZA PER CORPI ESTRANEI OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00170265	TRAPANO FISS. ESTERNO (3 PZ.) OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00178657	TRAPANO A MANO OBV	Aliti L.	OBV	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00019026	SET AMO OIL	Aliti L.	OIL	23		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00145818	CUCCHIAIO PICCOLO CON DENTI	Aliti L.	OIL	3		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN RICOMPOSIZIONE	SET00173302	COLIBRÌ II	Cairolì M.	OIL	27		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00203831	COLIBRÌ II	Aliti L.	OIL	27		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00409223	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	OIL	29		
Prioritario	05.10.21 06:34	IN ZONA PULITA	SET00413052	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	OIL	29		
Prioritario	05.10.21 07:07	IN RICOMPOSIZIONE	SET00016553	BASE GINECOLOGIA OCL	Fazliu L.	OCL	26		
Prioritario	05.10.21 07:07	IN ZONA PULITA	SET00399613	SET EXPEDIUM KUHLEN COMPLETO OCL	Dautaj L.	OCL	18		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00000410	DIVARICATORE SPALLA ODL	Dautaj L.	ODL	5		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00013443	PLACCA PHILOS Ø 3,5	Dautaj L.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN RICOMPOSIZIONE	SET00013746	PLACCHE METAFISARIE ODL	Lepore C.	ODL	36		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00400109	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:24	IN ZONA PULITA	SET00400164	O90 PICCOLA TRAUMA	Ingegneri G.	ODL	29		
Prioritario	05.10.21 07:25	IN ZONA PULITA	SET00003234	PICCOLI INTERVENTI PEDIATRIA OSG	Dautaj L.	OSG	32		
Rapido	04.10.21 12:11	IN ZONA PULITA	SET00414474	O90 SET PICCOLO	Lepore C.	OCL	15		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00000788	SENI PARANASALI OSG	Valente Veludo ...	OSG	28		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00415348	O90 SUPPLEMENTO SENO	Valente Veludo ...	ODL	8		
Rapido	04.10.21 16:27	IN RICOMPOSIZIONE	SET00002541	SENI PARANASALI OSG	Travieso Cause ...	OSG	28		
Rapido	04.10.21 16:27	IN ZONA PULITA	SET00214358	TROKAR 5.5 + MANDRINO OSG	Valente Veludo ...	OSG	4		

Gleichzeitig konnten wir die Wirksamkeit von STK 103 evaluieren!

Vergleich der Bearbeitungszeiten

Zusammenfassung der mit STK-103-113 behandelten Mps				
KW	Anz. Set	Arb. Zeit	Anz..MP	Zeit x MP
28	106	17h30	3664	17.1"
29	112	8h25	3447	8.8"
30	125	17h73	4565	15.2"
31	109	10h4	2660	14.0"
32	63	5h4	1129	17.2"
33	122	15h51	3662	15.2"
34	61	11h	1255	31.5
35	67	10h16	2914	18.6"
Total	765		23296	17.2"

Vergleich mit dem aktuelle Prozess (1Schicht)				
Woche	Anz. Set	Arb. Zeit	Anz..MP	Tempo x MP "
Montag	21	2h08	492	14.6"
Dienstag	9	2h26	193	45.3"
Mittwoch	29	1h43	2074	2.9"
Donnerstag	10	2h11	373	20.3"
Freitag	22	2h58	1311	7.08"
5 Tagen	91	10h46	4443	8.4"

Auch im diesem Fall wurden Daten mit der gleichen Methode aufgezeichnet.

Von der Öffnung des Sets bis zur Beladung im RDG

1. Erkenntnis... mit STK 103-113 dauert es doppelt so lange !!....aber...

Alle mit STK 103-113 behandelten MP nach Passage im RDG perfekt sauber, Kein MP musste zurück in die Reinigung.

Kosten Verbrauchsmaterial?

	Menge	Preis	Tot. Kosten
Natriumbikarbonat	64	36	2304
Desinfektionsmittel	2	270	540
Zoll Tax			342
Gesamtkosten der Verbrauchsmaterialien			3186 €

	Gesamtkosten	Anz. MPS	Kosten pro MPs
Kosten pro MPs	3186	23296	0.14 €

Ist es viel? Ist es wenig? Bei der endgültigen Kaufentscheidung durch die Direktion werden auch mögliche Einsparungen an Reparaturkosten von MP durch Korrosion berücksichtigt

Die nächsten Folien zeigen einige Bilder von mit STK 103-113 behandelten MP.

Beim Einsatz des STK 103-113 haben wir sofort gemerkt, dass die MP in der Verpackungszone absolut sauber waren.
Wir haben keine Probleme mit der Reinigung von MP festgestellt.
Im Gegenteil, MP mit grossen Korrosionsproblemen konnten besser identifiziert werden.

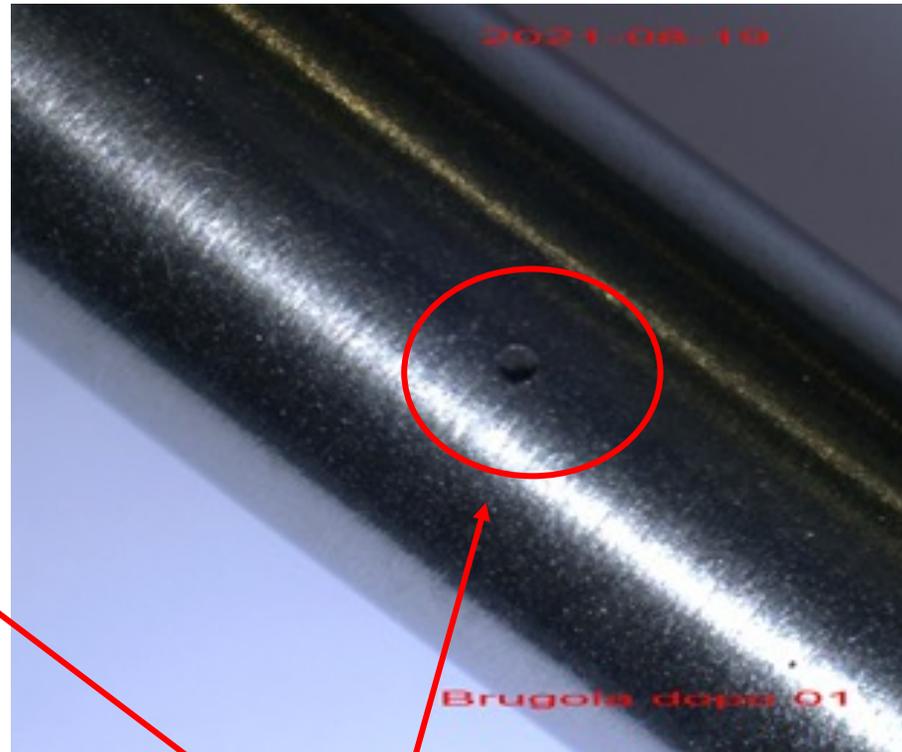
Diese 3 MP waren vor dem RDG mit STK 103-113 behandelt worden und wiesen keine mit blossen Auge sichtbaren Korrosionsspuren auf.

Mit STK 103-113 konnten wir Probleme besser erkennen.





Imbusschlüssel nach einem normalen RDG-Zyklus



Es ist das gleiche MP !

Imbusschlüssel nach einer Vorreinigung mit

- STK 103-113
- RDG-Zyklus
- Dampfsterilisation

Wenn es um Oberflächen- oder Übertragungskorrosion geht, ist es möglich, die Lebensdauer des MP zu verlängern.

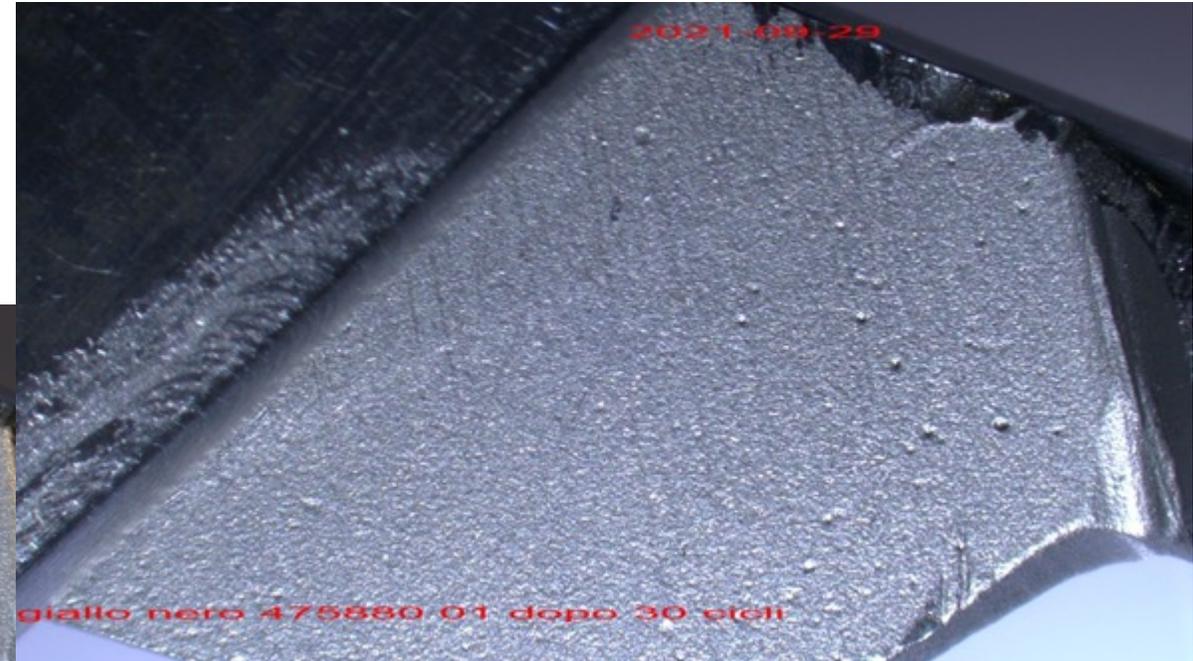
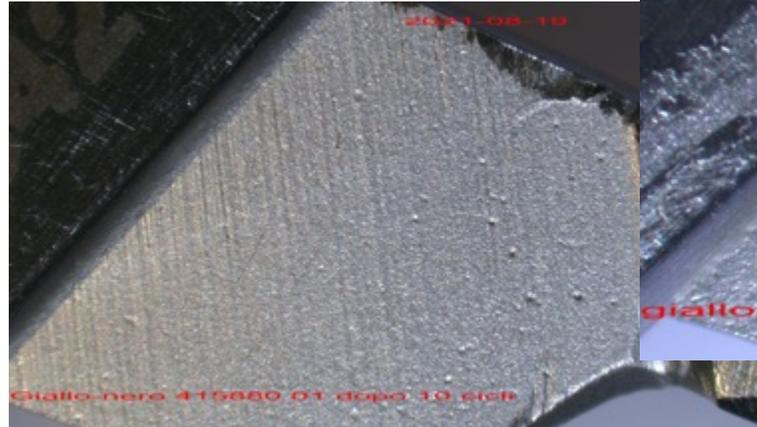


Zweites Beispiel

Dauertest

Nadelhalter nach einer
Reparatur und einem normalen
RDG-Zyklus.
MP sollte ins Lager gehen
..aber in diesem Zustand...!

Nach 10 Aufbereitungen
STK 103-113
RDG Standardprogramm
Dampfsterilisation



Immer das gleichen MP!

Oberflächen sehen besser aus.

Nach 30 Aufbereitungen

STK 103-113
RDG Standardprogramme
Dampfsterilisation 134°C-18 Min.
(Nicht im OPS benutzt)

Zweiter Nadelhalter

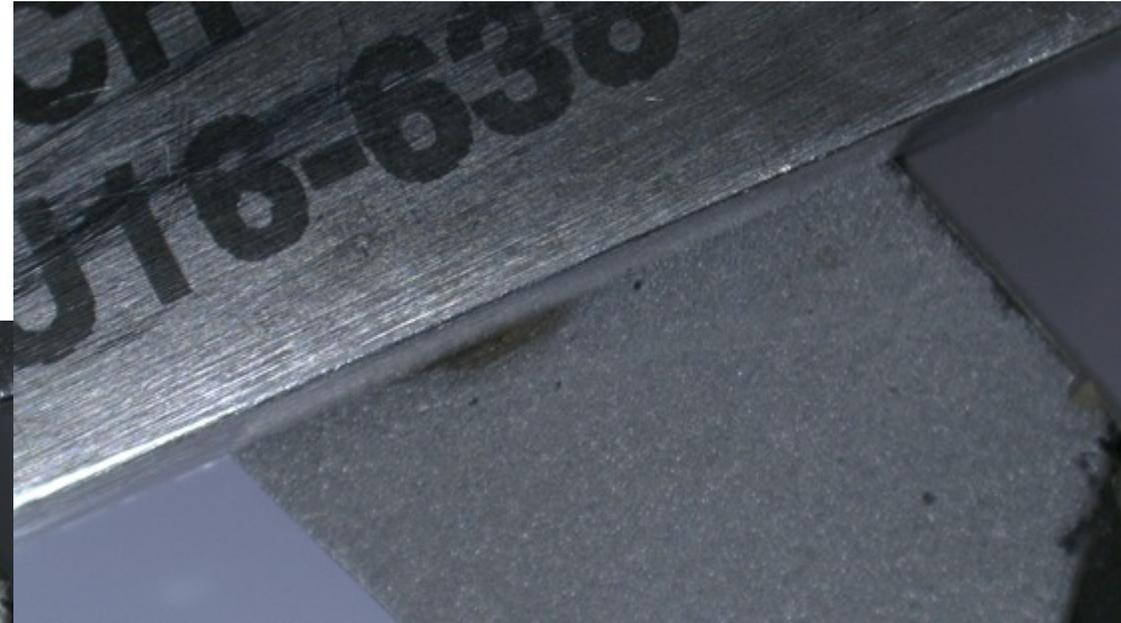
Nadelhalter nach Reparatur
und normalem RDG Zyklus.
MP sollte ins Lager gehen
..aber in diesem Zustand...!

Nach 10 Aufbereitungen

STK 103-113

RDG Standardprogramme

Dampfsterilisation



Dieser Test wurde an 10
verschiedenen Instrumenten mit dem
gleichen positiven Ergebnis
durchgeführt.

Nach 30 Aufbereitungen

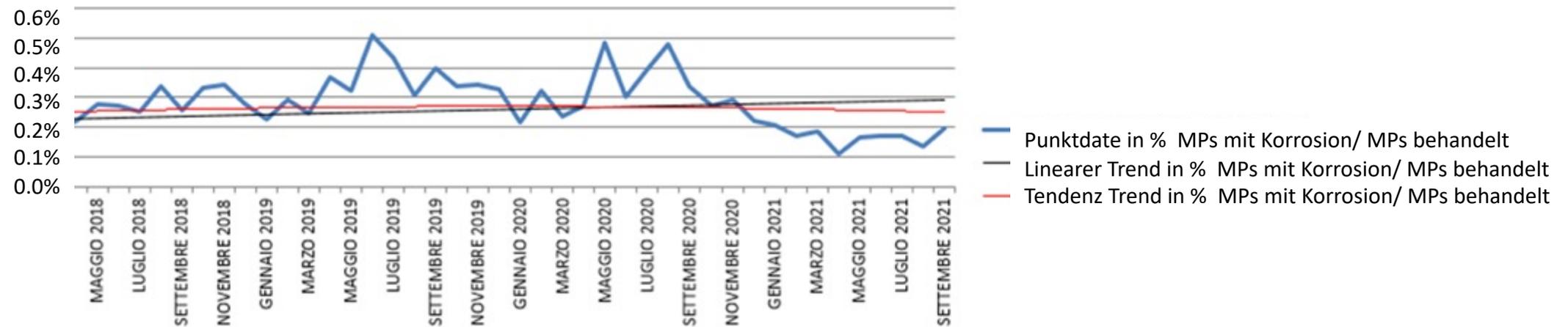
STK 103-113

RDG Standardprogramme

Dampfsterilisation 134°C-18 Min.

(Nicht im OPS benutzt)

Korrosionsnachweis für in der ZSVA/AEMP behandelte MP



Derzeit positive Korrosionsentwicklung ... immer seltener... das liegt sicher nicht nur an der Verwendung von STK 103-113 allein ... aber wir können sagen, dass diese zumindest nicht negativ war.

Aus technischer Sicht können wir mit Sicherheit sagen,
dass eine Vorreinigung mit STK 103-113 zu besseren Ergebnissen führt!!

Vorteile

- Bessere Qualität nach der Reinigung im RDG
- Bessere Pflege der Oberflächen der Instrumente
- Viel weniger bzw. praktisch keine MP, die nochmals gereinigt werden müssen

Nachteile

- Etwas höhere Verbrauchsmaterialkosten
- Eine längere Bearbeitungszeit
- Eine Neuorganisation der Vorreinigungsverfahren (das Personal muss die Modalitäten teilweise ändern)
- Investition

Bemerkungen

- Längere Bearbeitungszeit – Ja, aber dafür muss man in der Verpackungszone weniger nach sauberen MPs suchen.
- Höhere Verbrauchsmaterialkosten, weniger Reparaturen. (zum Beispiel ein Nadelhalter kostet uns 20 €!)
- Neuorganisation, mit optimierter Organisation sinken Zeit und Kosten.

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit
T. Balmelli
Genf 17-11-2021**

**In Zusammenarbeit mit
Teresa Sbabo-Milano, Schichtleiterin
Antonio Di Iorio, Leiter**

