

# Neueste Entwicklungen in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten



Freiburg, 11. Juni 2008

Andreas Schneider

Steris AG, Pieterlen

European Marketing Manager ZSVA

STERIS



# Um was geht es??

V  
S  
G  
S



## Was hat sich seit dem Jahre 2000 geändert??

- Die Wissenschaft rund um die Reinigung
- Das Verständnis für die Prionen Problematik
- Die Revolution in der Prionen Dekontamination
  - Neue Untersuchungen
  - Neue Verfahren und Produkte
- Neue Normen und Richtlinien.....



## ENISO 15883

- Reinigungs-Desinfektionsgeräte - **Teil 1**: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (**2006**)
- Reinigungs-Desinfektionsgeräte - **Teil 2**: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw (**2006**)
- Reinigungs-Desinfektionsgeräte - **Teil 3**: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (**2006**)
- Reinigungs-Desinfektionsgeräte - **Teil 4**: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (**2008**)
- Reinigungs-Desinfektionsgeräte - **Teil 5**: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (**VORNORM 2006**)

## EN 285 (2006)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

## ENISO 17664 (2004)

Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

## ENISO 17665 (2006)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

## ENISO 14971 (2007)

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

.....für die Entwicklungen von effizienteren Dekontaminations-Methoden??



- ➔ Patienten Risiko
- ➔ Neue Normen
- ➔ Gesteigerte Aufmerksamkeit
- ➔ Wirtschaftlichkeit

Seit der Einführung der ENISO 15883, sind die Anforderungen an ein „state of the art“ RDG gewachsen.

Der Rahmen betreffend Anforderungen, Leistung und Leistungsbeurteilung ist gesteckt und bis zu einem gewissen Masse standardisiert.

Dennoch lässt die neue Norm einigen Spielraum bei der Entwicklung neuer RDS's, Reinigungsverfahren und Prozesschemikalien.



## Welche Anforderungen werden heute an einen Dekontaminationsprozess gestellt??

- Höchste Effektivität, hohe Reinigungsleistung ohne manuelle Vorreinigung
- Sicherer und dokumentierter Aufbereitungsprozess
- Validation aller Prozessschritte
- Kürzere Aufbereitungszeiten
- Tiefe Prozesskosten (tiefe Verbrauchswerte an Energie und Reinigungsmittel)
- Einfaches Handling der Reinigungsgutes
- Geringere Lärmbelastung
- Anbindung an Dokumentationssysteme
- Servicefreundlichkeit (tiefe Kosten)
- Hohe Verfügbarkeit



## Welche Erwartungen und Kriterien stellt der **Hersteller** an ein neues RDG:

- Höhere Kundenzufriedenheit
- Reduktion der gesamt Aufbereitungszeit
- Verbesserung der Qualität und Zuverlässigkeit
- Servicefreundlichkeit (Ferndiagnose über Internet)
- Höhere Reinigungsleistung
- Reduktion von externen Unsicherheitsfaktoren
- Einsparen von Prozesskosten
- Verbesserung der Umweltfreundlichkeit
- Bessere Ergonomie und einfacheres Handling
- Schnelle Markteinführung



Wie kann ich die Kundenzufriedenheit messen und bewerten und welchen Einfluss hat die Integration der Reinigungsmittel:







## Wo liegt das Potential zur der Verkürzung der Zykluszeiten und Energieersparnis?

- Aufheizen
- Wasservolumen
- Füllen und Entleeren der Tanks
- Reinigungschemie
- Reinigungsprozess
- Trocknen



		
• Aufheizen	X	X
• Wasservolumen	X	X
• Füllen und Entleeren der Tanks	X	
• Reinigungschemie	X	X
• Reinigungsprozess	X	X
• Trocknen	X	X

SSSG

Herkömmliches  
RDG  
0.3 – 0.5 bar



Neue Generation  
RDG  
1.5 - 6.5 bar



Geschirrspüler  
0.4 bar



Strassen  
Reinigung  
55 bar



Hochdruck  
Reiniger  
150 bar



Wasserstrahl  
schneiden  
690 bar

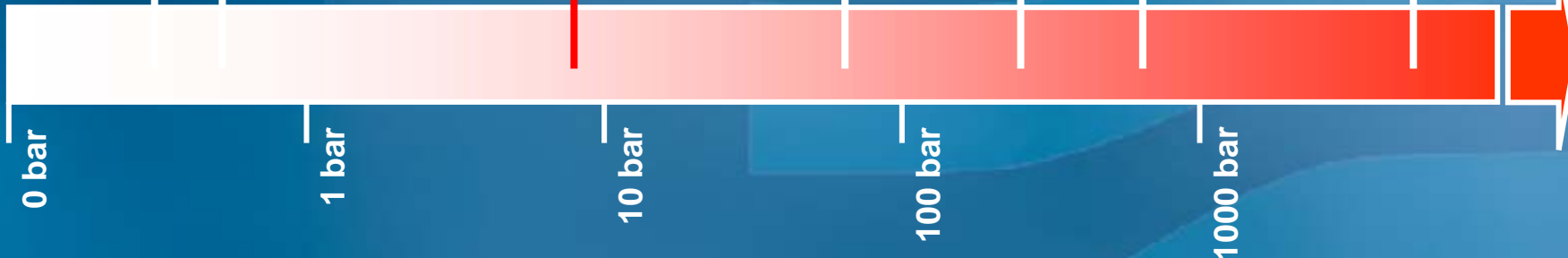


Wasserstrahl  
schneiden  
3800 bar



Lebens-  
mittel

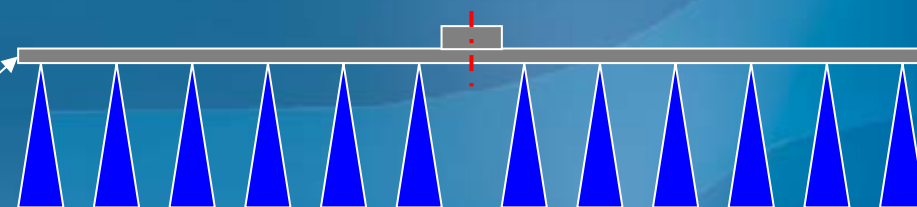
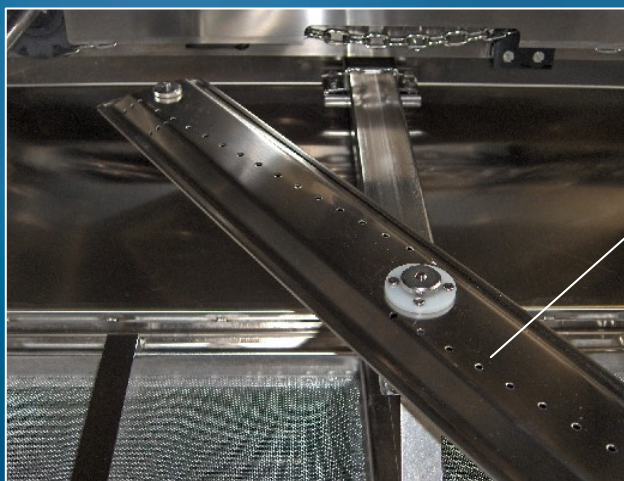
Stein



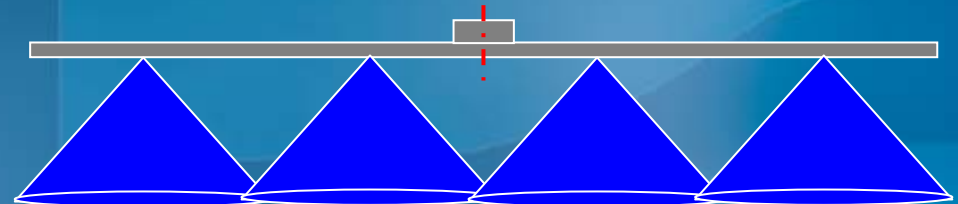
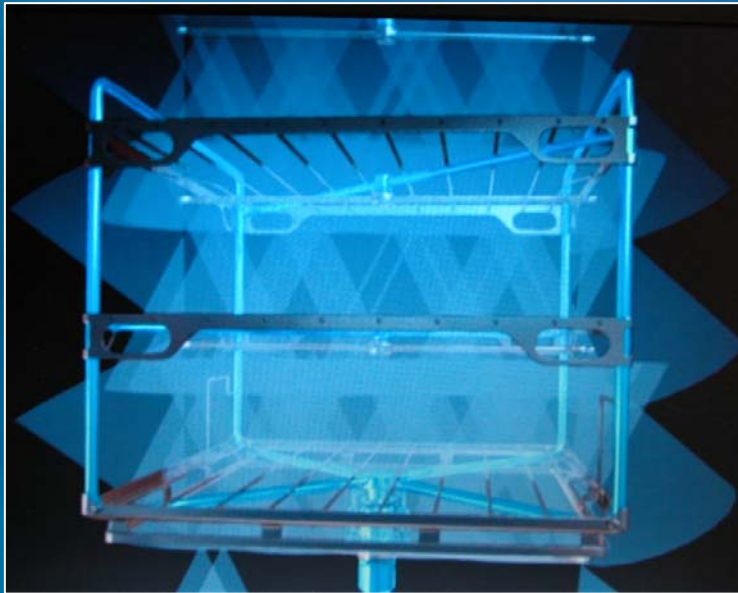
Die Leistung der **Reinigung mit totaler Sprühabdeckung** ist direkt abhängig von der Konfiguration, der Auslegung der Düsen und im wesentlichen von folgenden Faktoren:

- ➔ Abdeckung (Benetzung)
- ➔ Durchflussrate
- ➔ Aufprallwinkel
- ➔ Druck
- ➔ Geschwindigkeit und Durchmesser der Tropfen
- ➔ Wasserbeschaffenheit

Um die Reinigungsleistung zu verbessern ist es wichtig, eine adäquate Sprühabdeckung des gesamten Waschgutes zu erreichen.



Herkömmliche Verfahren mit punktueller Abdeckung.  
Tiefer Spüldruck und hohes Wasservolumen.



**Neues Verfahren mit Sprühvorhang Abdeckung.  
Totale Sprühabdeckung bei höheren Drücken.**

- **Bessere Abdeckung (größer Sprühwinkel)**
- **Stärkere Reinigungsleistung auf der Oberfläche**
- **Höhere Tropfengeschwindigkeit**

Eine Erhöhung des Wasserdruckes hat einen positiven Einfluss auf andere Parameter wie:

- **Bessere Abdeckung, Grössere Sprühwinkel**
- **Höhere Wasserdynamik auf der Oberfläche**
- **Höhere Tropfengeschwindigkeit**



## Wichtige Parameter:

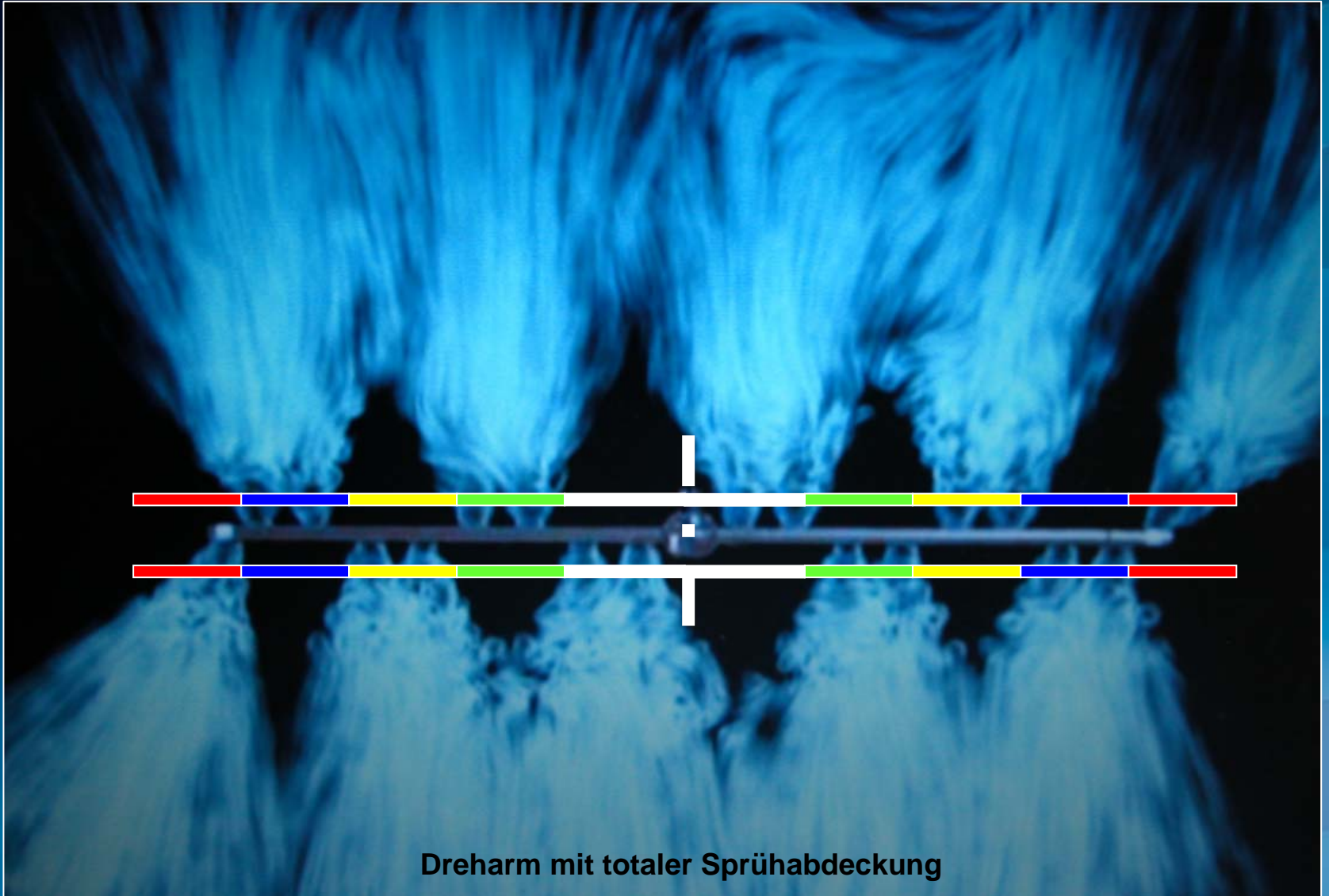
- Pumpendruck
- Wasservolumen
- Abdeckung (Benetzung)
- Umdrehungen der Dreharme
- Temperatur
- Wahl des Waschmittels
- Wasser Beschaffenheit
- Wassergeschwindigkeit



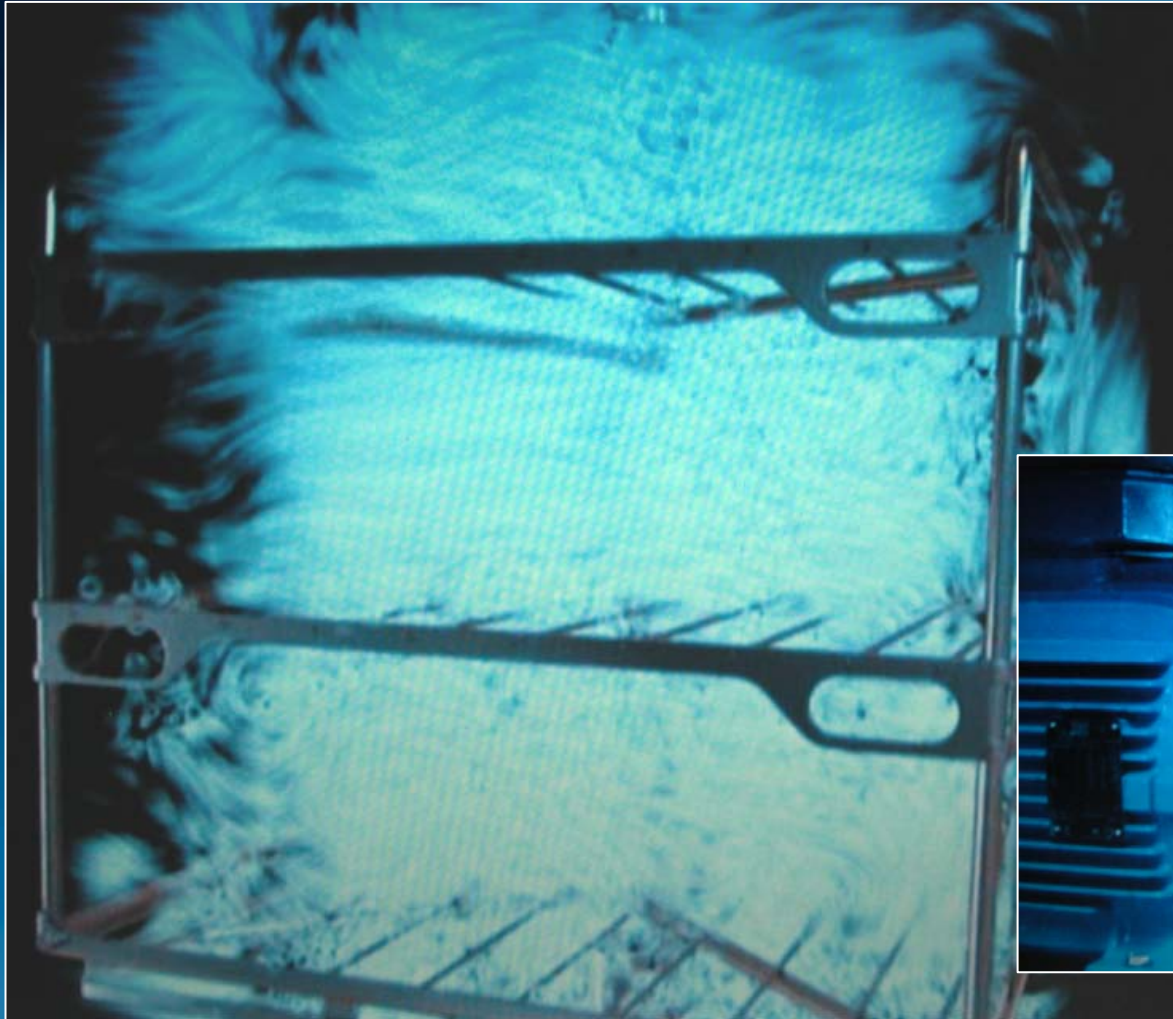
## Vorteile:

- (Keine manuelle Vorreinigung)
- Sehr effektiv zur Aufbereitung von Instrumenten mit komplexen Geometrien
- Kürzere Reinigungszeiten
- Weniger Wasserverbrauch

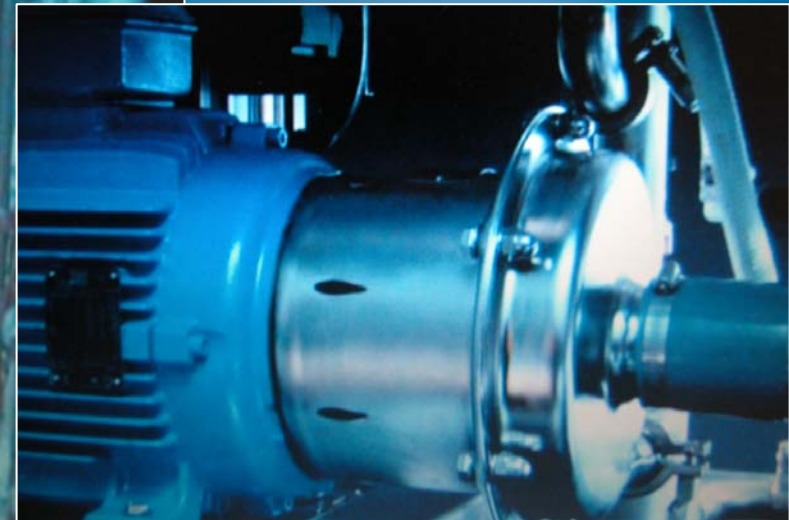




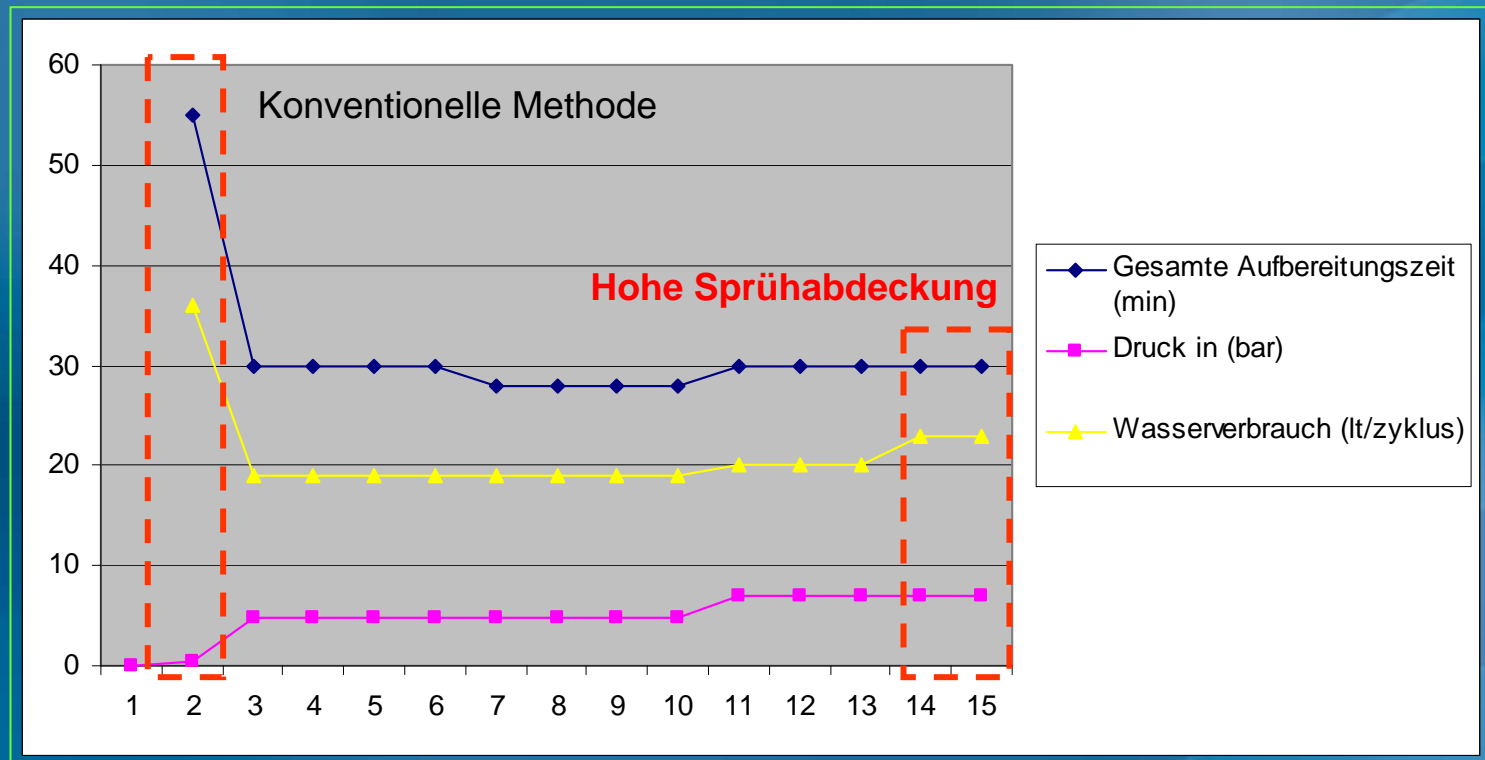
**Dreharm mit totaler Sprühabdeckung**



Variabler  
Pumpendruck  
für optimierte und  
schonende Reinigung  
je nach Waschgut.

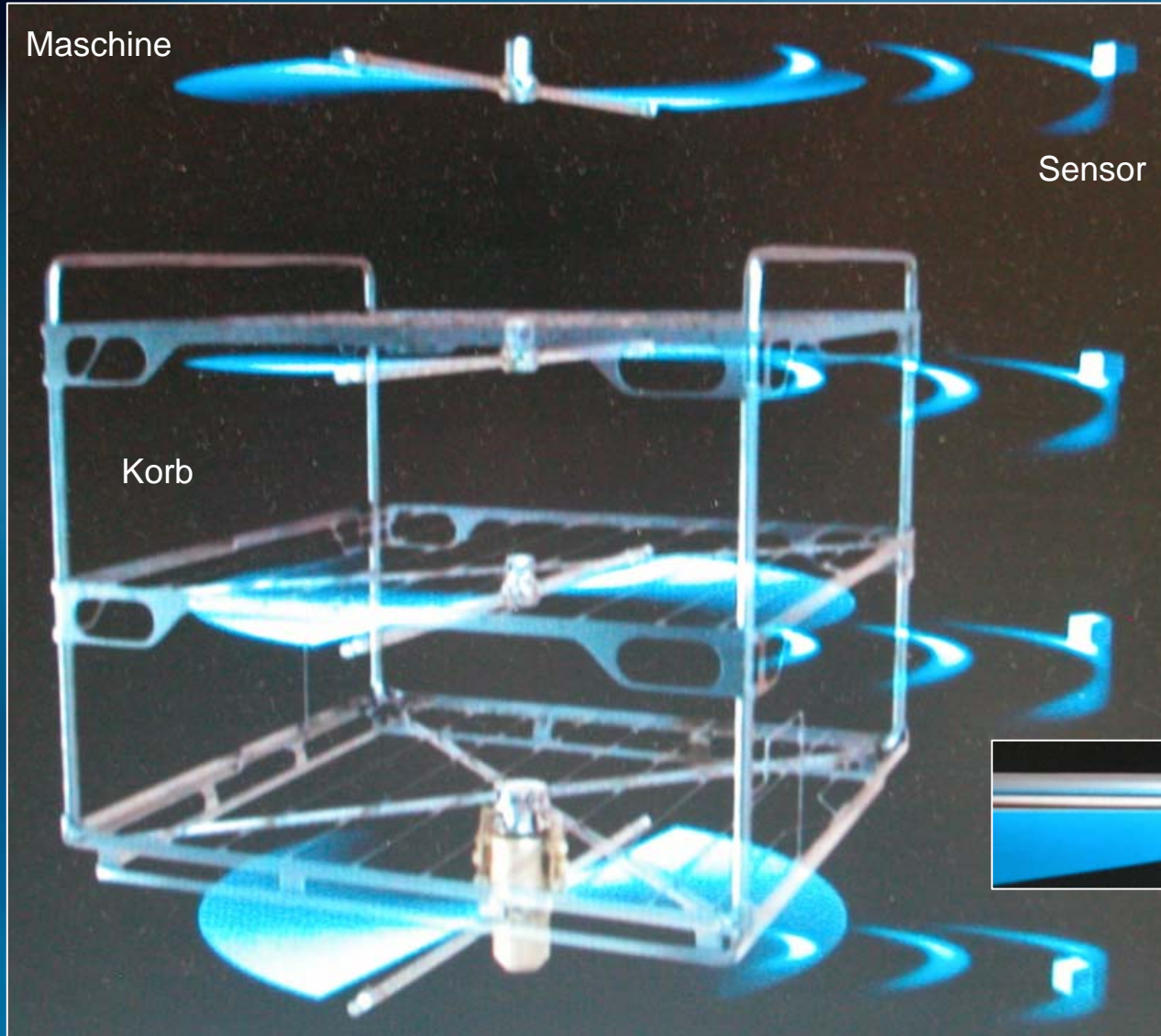


Reinigungsverfahren mit höherem Druck und **totaler Abdeckung** zeigen in Test's im Vergleich zu konventionellen Verfahren wesentliche bessere Ergebnisse in Bezug auf die Reinigungsqualität, Reinigungszeit und den Wasserverbrauch (**Energieverbrauch**):



# Dreharmüberwachung

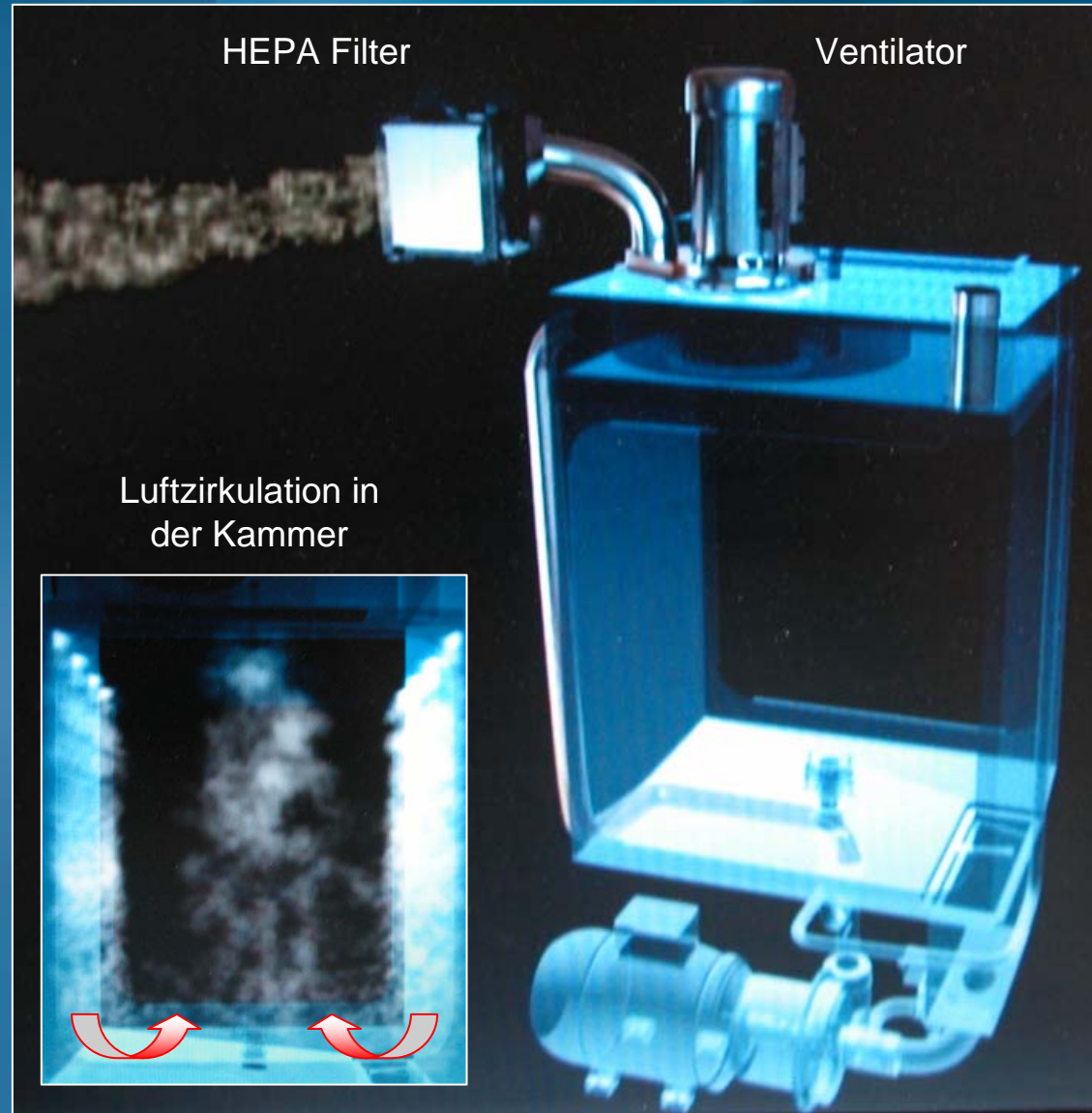
V  
S  
G  
S





Das grösste Potential zur Zykluszeitverkürzung liegt in der Optimierung der Trocknung.

Hier können Einsparungen ohne Trocknungsbeschleuniger von bis zu 40% erzielt werden.



Die Weiterentwicklung der Reinigungschemie hat einen wesentlichen Einfluss auf das Gesamtergebnis und der Reinigung.

Moderne Reiniger sollen ein breites Wirkungsspektrum bei möglichst hoher Materialverträglichkeit aufweisen. Alkalische, Prionen deaktivierende Reiniger liegen genauso im Trend, wie Konzentrate mit bis zu 10x geringerem Volumen als herkömmliche Reiniger.

Hohe Wirksamkeit bei tiefen Temperaturen (ca. 45°C) wirkt sich positiv auf die Zykluszeit und den Energieverbrauch aus.



**Biologisch abbaubare Reiniger nach Europäischen Richtlinien belasten die Umwelt weniger.**

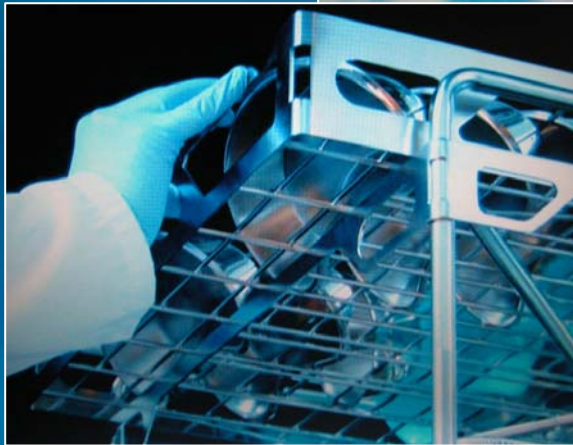
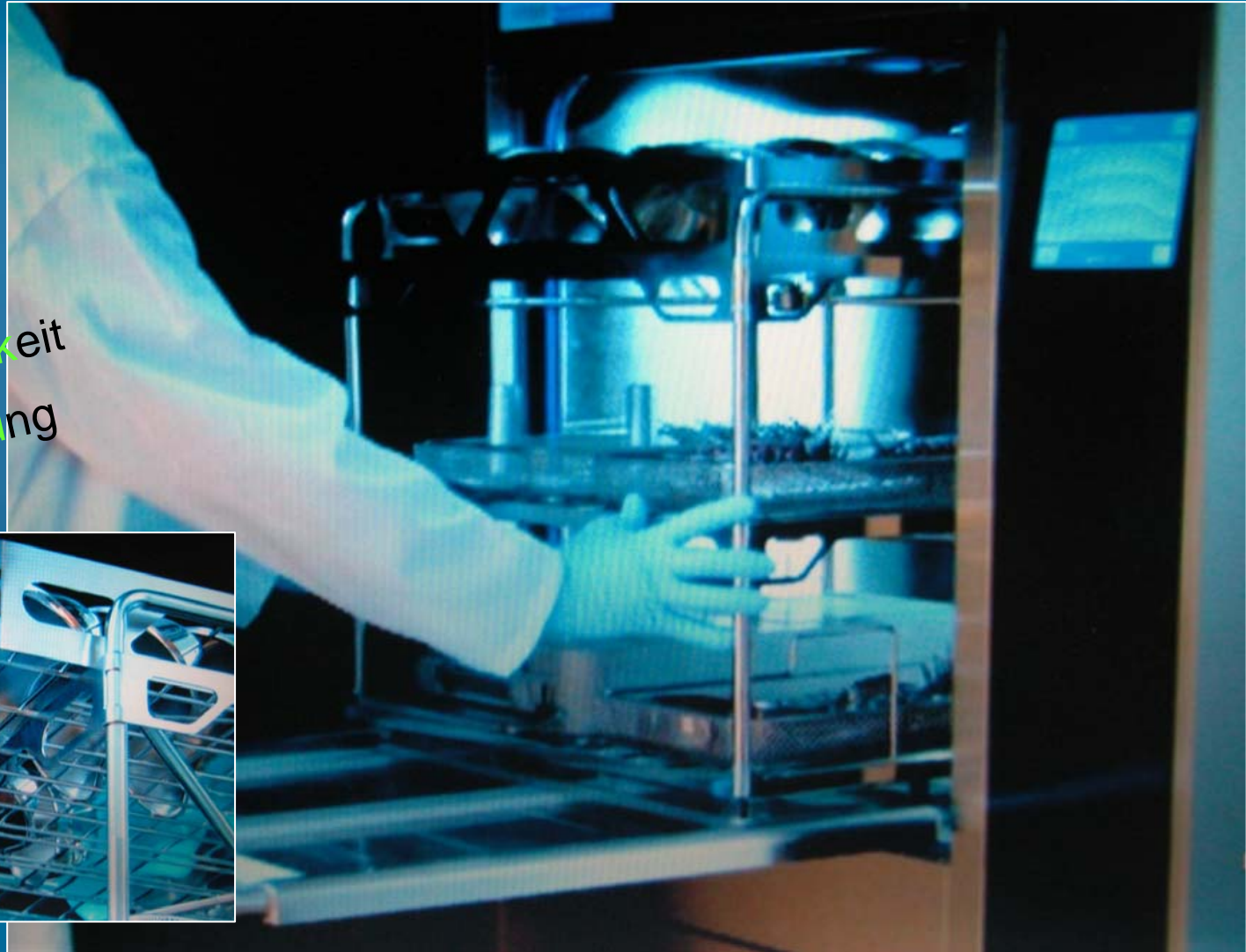
## Wie wirkt ein Prionen deaktivierender Reiniger ?



- Entfernt Prionen (Eiweis) von der Oberfläche und belässt diese in „schwebendem Zustand“ in der Reinigungsflotte
- Inaktiviert durch Hydrolyse und bewirken eine vollständige Entfernung über den Entleerungsprozess der Maschine. Keine erneute Haftung von biologischen Rückständen auf der Oberfläche.
- Weisen ein breites Spektrum an Materialverträglichkeit auf.

pH?

- Ergonomie
- Modularität
- Flexibilität
- Sicherheit
- Zuverlässigkeit
- Positionierung





Steigende Anforderungen an die Reinigungsqualität und Zuverlässigkeit drängen zwingend auch nach mehr Sicherheit, Dokumentation und Validation der Prozesse.

- ➔ Moderne Steuerungen sollen diesen Ansprüchen gerecht werden und den Alltag des Bedieners einfacher und sicherer machen.
- ➔ Prozess-Validation durch unabhängiges Monitoring sind genau so wichtig, wie Schnittstellen zu übergeordneten System zur Rückverfolgbarkeit. Durch optimierte Bedienerführung werden Fehler verhindert und die Betriebsabläufe sicherer gemacht.







## Prozess relevante Parameter die zu überwachen sind



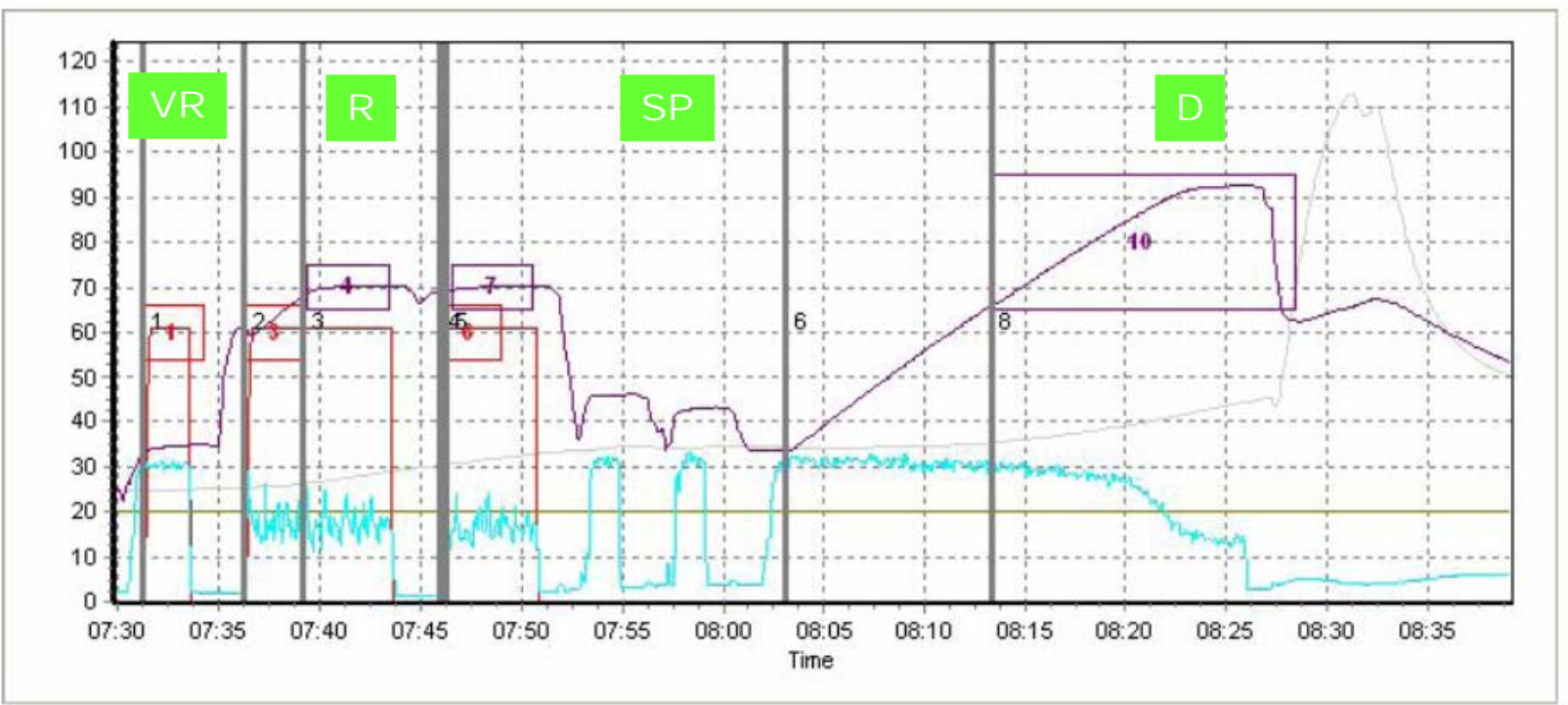
AI_M1WaterHeater1ActualTemperature	00.0		[°C]
PDVS:AI_M1AirHeater2ActualTemperature1	00.0		[°C]
PDVS:AI_M1DetergentActualAmount1	999.0		
PDVS:AI_M1Heater1ActualTemperature	999.0		
PDVS:AI_M1DetergentActualAmount3	999.0		
PDVS:AI_M1WaterActualConductivity	000.0		[uS/cm]

# ENISO 15883-1



- **Zeit**
- **Wasser Temperatur**
- **Luft Temperatur**
- **Pumpendruck**
- **Waschmittelvolumen**
- **Leitwert**

V  
S  
G  
S



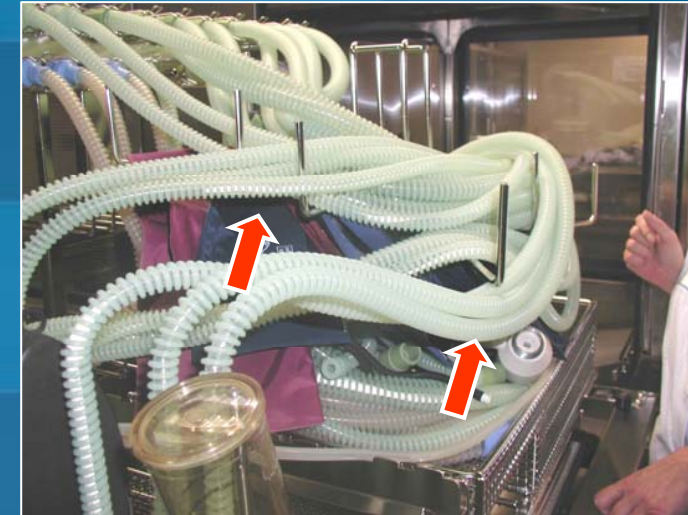
- Water level [mm]
- Detergent amount [ml]
- Ph value [PH]
- Water temperature [°C]
- Air temperature [°C]
- Conductivity [uS/cm]
- Water pressure [cbar]
- Air pressure [mbar]

Status: --

Signature:

Date:

Welche Vorteile ausser der Prozessüberwachung und Sicherheit bringt ein unabhängiges Monitoring im täglichen Ablauf einer ZSVA??



*Rückläufige Reklamationen von nicht sauberen Instrumenten dank besserer Vorbehandlung und Beladung!!*

Instrumentenaufbereitung mit hoher Sprühabdeckung ist eine viel versprechende und umweltschonende Technologie. Dank der Reduktion der Gesamtzykluszeit von ca. 50% und des geringeren Energie- und Wasserverbrauches von 35% ergibt sich eine sehr hohe Wirtschaftlichkeit.



Der tiefere Energie- und Wasserverbrauch resultiert in schnelleren und Kosten günstigeren Aufbereitungsprozessen.

Schnellere Maschinen mit Integrierten on-line Validations Systemen und PC Schnittstellen vereinfachen die Planung und Realisierung von neuen ZSVA's.



Neue zuverlässige Technologien steigern die Kunden Zufriedenheit und tragen, durch Umwelt schonende und validierte Prozesse, wesentlich zur Patienten Sicherheit bei.



# Neueste Entwicklungen in der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten



STERIS





!! Danke für die Aufmerksamkeit !!

