

Entwicklung eines neuen Medizinprodukts



Henri Monin, Quality Manager & Rechtsfragen

8. Nationale Fachtagung über die Sterilisation, Juni 2012

- **StereoTools und der Stereopod**

- **Konzeption und Entwicklung**
 - Struktur und Methodologie eines Entwicklungszyklus
 - Präsentation des Stereopod-Ansatzes
 - «Berücksichtigung der Anforderungen für Reinigung, Sterilisation und Wiederaufbereitung»

- **Danksagungen**

StereoTools SA,

*Rue du Puits-Godet 10a
2000 Neuenburg*

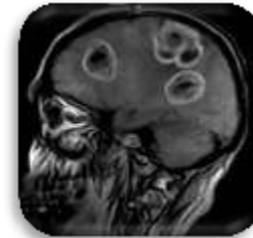
*Zweigstelle im Kanton Waadt
Chemin de la Raye 13
1024 Ecublens*



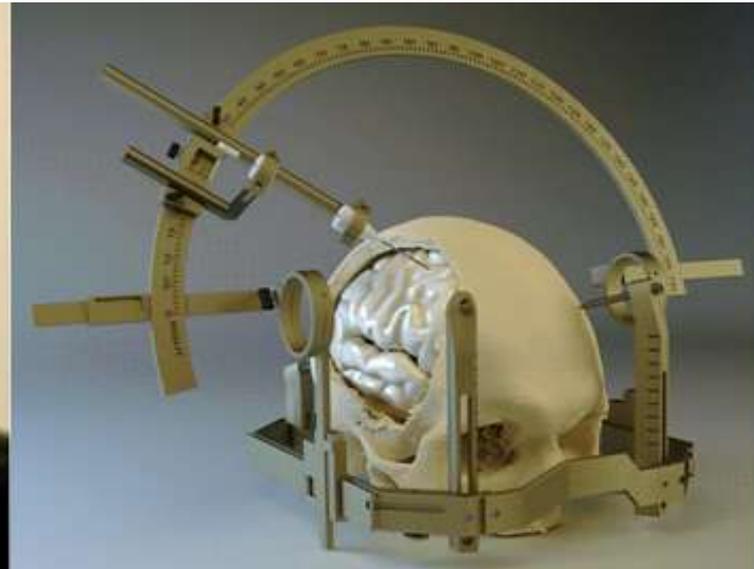
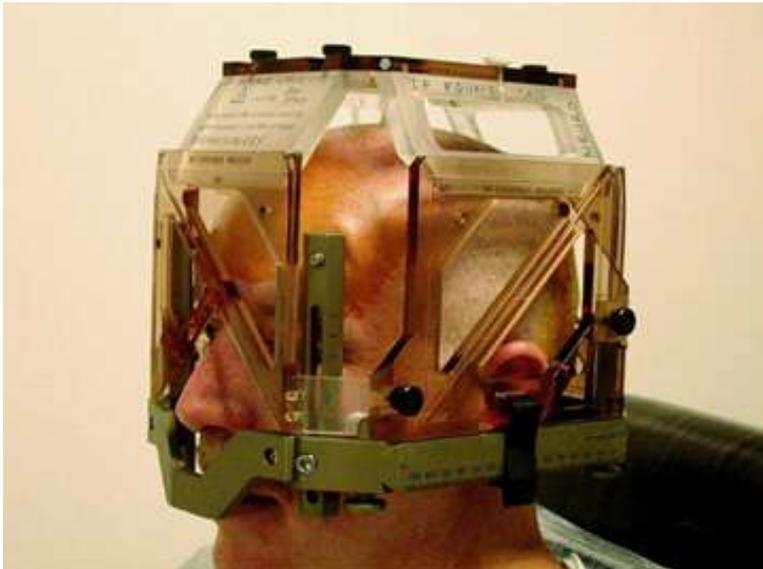
- Schweizer Unternehmen, Spin-off der Eidgenössischen Technischen Hochschule Lausanne (EPFL) und des Universitätsspitals des Kantons Waadt (CHUV)
- Konzeption und Entwicklung eines neuen Medizinprodukts, des StereoPod, einem Miniführungsgerät für die Neurochirurgie

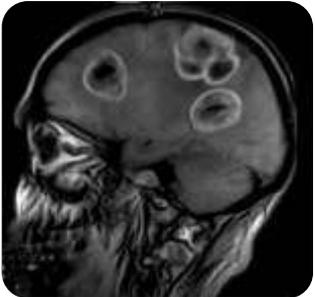


«Verfahren zur Führung eines chirurgischen Instruments mit einem Kaliber von bis zu 1mm^3 in der anatomischen Hirnstruktur»



Stereotaktischer Rahmen





- **Hirnbiopsie:** Tumor- und Läsionsdiagnose
51000 Eingriffe pro Jahr

- **Tiefe Hirnstimulation:**

Heute:

- **Parkinson**-Krankheit (6,3 M Patienten)
- Essentieller Tremor
- Epilepsie

Morgen:

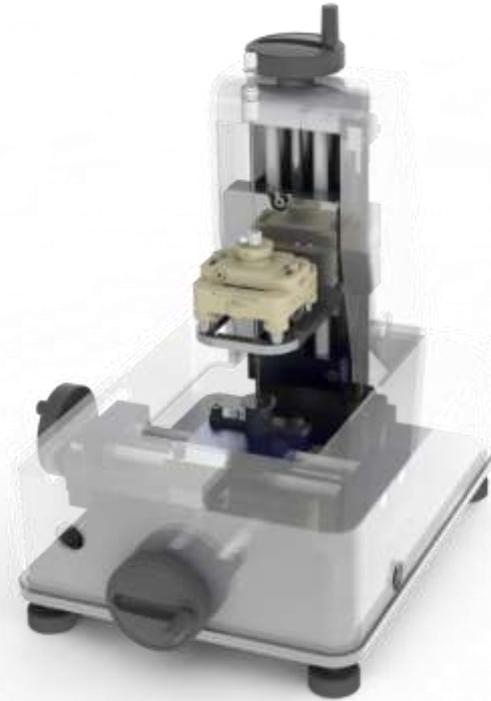
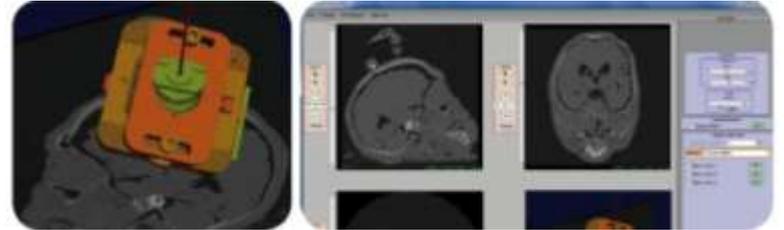
- **Alzheimer** (600 M Patienten)
- Adipositas
- Depression

49 000 Eingriffe pro Jahr

- **Injektion** von Medikamenten und Stammzellen
5 000 Eingriffe pro Jahr



Stereopod



Stereopod

- **Millimetrische Präzision: 0.63 +/- 0.10 mm**
(Anatomie-Studie, Veröffentlichung CARS 2011)
- **Mehr Komfort für den Patienten**
- **Verkürzung der OP-Dauer**
- **MRT-kompatibel**
- **Bilaterale tiefe Hirnstimulation (DBS)**



Team:

Rémi Charrier



- Generaldirektor
- Software-Entwicklung

Dr. Claudio Pollo, M.D.



- Neurochirurgie
- Experte fèr stereotaktische und funktionale Neurochirurgie

Prof. J.P. Thiran



- Prof. für Signalverarbeitung EPFL & UNIL
- Expert med. Bildgebung

Henri Monin



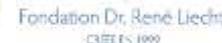
- Quality Manager & Rechtsfragen

David Haag



- Verantwortlicher Produktion
- Mechanische Entwicklung

Referenzen:



Konzeption und Entwicklung

- **Struktur und Methodologie eines Entwicklungszyklus**

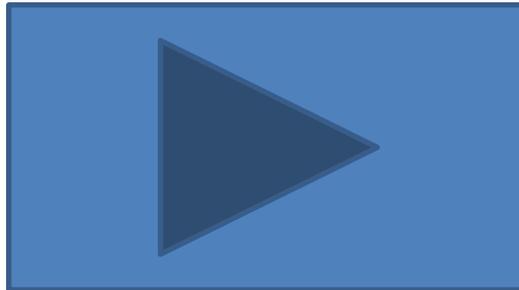
- ✓ Von der Bedürfnisanalyse bis zur Markteinführung des MP

- **Präsentation des Stereopod-Ansatzes**

- ✓ Anforderungen für Reinigung, Sterilisation und Wiederaufbereitung

Konzeption und Entwicklung

- Von der Bedürfnisanalyse bis zur Markteinführung des MP



Konzeption und Entwicklung

■ Struktur und Methodologie eines Entwicklungszyklus

- Hauptaufgaben?



- Unterstützung für Entwicklungszyklus?



- C&D-Projektmanagement dank SMQ-Formularen
- C&D-Aktivitätsformulare für jede spezifische Aufgabe:
 - Funktionale Besonderheiten
 - Technische Besonderheiten
 - Risikoanalyse

Konzeption und Entwicklung

■ Struktur und Methodologie eines Entwicklungszyklus

- Welches Verfahren?
 - ✓ Beschreibung C&D-Aktivität als Verfahren:
@STEREOTOOLS\SMQ\DEVPS\Process Design and develop
 - ✓ C&D-Aktivität im Verfahren detailliert:
@STEREOTOOLS\SMQ\DEVPR\Procedure Design and develop
 - ✓ Beschreibung weiterer C&D -Aktivitäten in anderen Verfahren:
 - *Konfigurationsmanagement*
 - *Modifikationsmanagement*
 - *Klinische Bewertung*

Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

- ✓ Ursprungszustand Geräte vor Ansatz: Proof of Concept (Machbarkeitsnachweis)



Tripod_version01

Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

✓ Identifizierung des rechtlichen Umfelds

- Richtlinie

-> Richtlinie 93/42/CEE über Medizinprodukte + Richtlinie 2007/47/CE

- Normativer Rahmen

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
NF EN ISO 10953-1 (May 2004)	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation of sterilization processes
NF EN ISO 11737-1 (July 2006)	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Population of microorganisms on the device
NF EN ISO 11737-2 (April 2007)	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Methods for the validation of a sterilization process
NF EN ISO 11737-2 - AC (December 2009)	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Methods for the validation of a sterilization process
NF EN ISO 11340-1 (December 2009)	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: Requirements
NF EN ISO 11340-2 (December 2009)	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 2: Systems for use in the Boxed and Disk-type of terminally sterilized medical devices
NF EN ISO 11607-1 (December 2009)	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Sterile barrier systems and packaging systems
NF EN ISO 11607-2 (July 2006)	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Forming, sealing and assembly processes
NF EN ISO 13485 (February 2006)	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements
NF EN ISO 14155 (April 2011)	Clinical investigation of medical devices for human use [ISO 14155:2011]
NF EN ISO 14937 (July 2002)	Sterilization of health care products -- General requirements for sterilizing agent and the development, validation and routine process for medical devices
NF EN ISO 14937 - AC (July 2009)	Sterilization of health care products -- General requirements for sterilizing agent and the development, validation and routine process for medical devices
NF EN ISO 14971 (June 2007)	Medical devices - Application of risk management to medical devices
NF EN ISO 15225 (April 2002)	Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (ISO 15225:2000)
NF EN ISO 17664 (August 2004)	Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices
NF EN 62304 (October 2006)	Medical device software - Software life-cycle processes

Rechtliche Auflagen (ISO 17664): Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von wiedersterilisierbaren Medizinprodukten

- Beschreibung einer manuellen UND automatischen Methode
- Verlangt:
 - Angabe der für Reinigung notwendigen Accessoires
 - Angabe der für Reinigung notwendigen chemischen Produkte
 - Angabe der benötigten Wasserqualität
 - Angabe der benötigten Temperaturen
 - Angabe der benötigten Techniken, Spülen inbegriffen.

Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

- Gesetzgebung

-> Medizinprodukteverordnung (MePV, SR 812.213)

-> Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJKV, SR 818.101.21)

✓ Zusammentragen von Information

-Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

-Korrekte Aufbereitung von Instrumenten

- etc.



Konzeption und Entwicklung

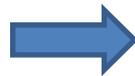
■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

✓ Identifizierung Akteure

- Team mit Vertretern aller am Lebenszyklus eines MP beteiligten Akteure:

- Neurochirurge
- Fachpflegerin
- Ingenieur für Biomedizin
- Technischer Operationsassistent
- Fachleute Sterilisation/Reinigung/Wiederaufbereitung
- Ingenieur für Konzeption und Entwicklung
- Dienstleister Sterilisation + Reinigung
- Hersteller und Lieferant von Instrumenten

**Fächerübergreifendes
Team**



Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes le Stereopod

✓ Umsetzung des Ansatzes

Bedürfnisanalyse:

✓ Rechtlicher Rahmen

✓ Anwender (Markt- und Einsatzstudie)

✓ Risikoanalyse (+ 125 Messungen für die Risikokontrolle)

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	

Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

✓ Umsetzung des Umsatzes

Gefahrenquellen bei Reinigung, Sterilisation und Wiederaufbreitung:

- Eingeprägte Kraft des Systems
- Verschleiss, Abrieb
- Kontaminant (Bakterien, Viren etc.)
- Prionen (NCTA)
- Chemische Rückstände
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Sterilisationsmittel

Konzeption und Entwicklung

- **Präsentation des Stereopod-Ansatzes**
- ✓ **Umsetzung des Ansatzes**
 - Konzeptuelle Analyse
 - Analyse bestehende Dokumentation (Protokolle und Anweisungen)
 - Analyse vorgeschlagener technischer Lösungen (Sterilisationskorb)
 - Vortests

Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

✓ Umsetzung des Ansatzes

- Konzeptuelle Analyse



Angebrachte Veränderungen:

- MRT-kompatible Materialien (PEEK)
- Vereinfachung Zusammensetzen & Auseinandernehmen (32 statt 115 Bestandteile)

Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

✓ Umsetzung des Ansatzes

- Konzeptuelle Analyse



Angebrachte Veränderungen:

- Design kompatibel mit Sterilisation und Reinigung (7 Iterationen)
- Vereinfachung Zusammensetzen & Auseinandernehmen (11 statt 32 Bestandteile)



Konzeption und Entwicklung

- **Präsentation des Stereopod-Ansatzes**
- ✓ **Umsetzung des Ansatzes**
 - Konzeptuelle Analyse



Azout de Wiederaufbereitungsprotokoll des 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 fournit 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 (**RP_1001_Ec_V5.0**).
5. Passer à l'étape de lavage.

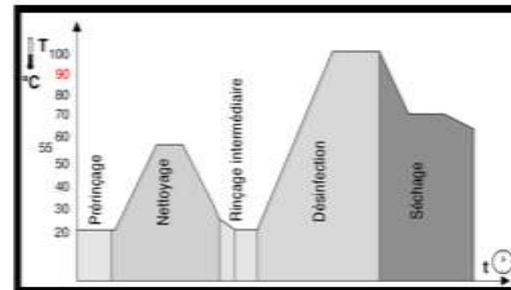
9.5.3 Lavage

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**,
- 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^{ème} édition, 2009.)

Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

✓ Umsetzung des Ansatzes

- Konzeptuelle Analyse
- Analyse der bestehenden Dokumentation
- Analyse der vorgeschlagenen technischen Lösungen

5 Analysen durch unterschiedliche Akteure (Fachmann/Ingenieur
Biomedizin/Instrumentenschwester)

4 Iterationen bis 1. Validierung Vortest

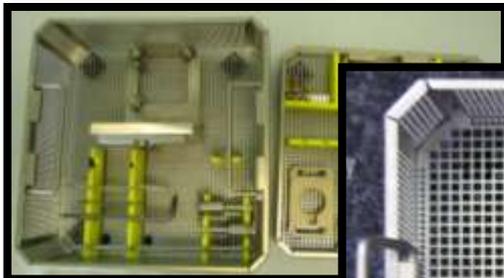
CL 02



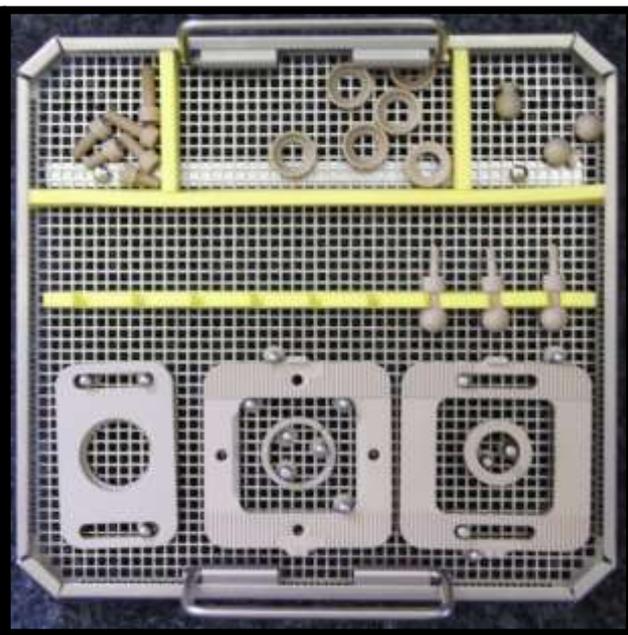
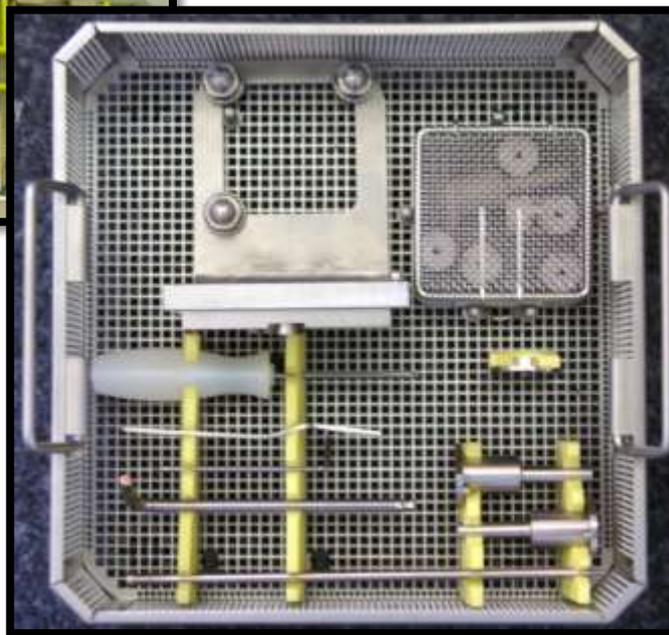
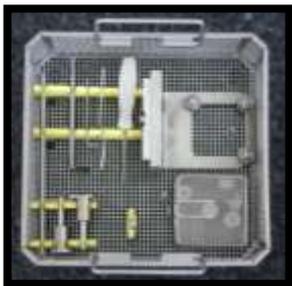
CL 03



CL 04



CL 05



Item reference	Date of the record	Item recorded by	Item proposed by
11-001	06.01.2011	BIA	Salem Dubois
11-002	10.01.2011	BIA	Fredy Caron
11-003	10.01.2011	BIA	Fredy Caron
11-007	13.01.2011	BIA	Marie-Suzanne Chabot
11-011	28.02.2011	BIA	Marc-André

Change Request

Reference documents

R1	@PTB02700LS-QMS-DE-PP-Procedure Design and Develop
R2	@PTB02700LS-QMS-CH-PP-Procedure Control Change

Opening Change request

Change requested by

Name	BIA	Function	Trained Biomedical Engineer	Date	08/01/11	Signature
------	-----	----------	-----------------------------	------	----------	-----------

Involved project

Product name	Sterilization basket	Involved project configuration version	CL03	Involved product version
--------------	----------------------	--	------	--------------------------

Reference documents

Incident form N° (if applicable)	Improvement (if applicable)	See form N° (if applicable)	TBDC Table of improvement ideas 11-001
----------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	--

Requested changes

Change ID	Description of the change	Change qualification (justification if substantial)
CH0-1	Remove the tape from the edges of the basket.	No substantial

Detailed Changes impacts

Medical device class

Document name	Involved change ID	Current version (version, OCMF version)	Who performs change
---------------	--------------------	---	---------------------

Software safety classification

Document name	Involved change ID	Current version (version, OCMF version)	Who performs change
---------------	--------------------	---	---------------------

Clinical evaluation

Document name	Involved change ID	Current version (version, OCMF version)	Who performs change
---------------	--------------------	---	---------------------

Risk analysis

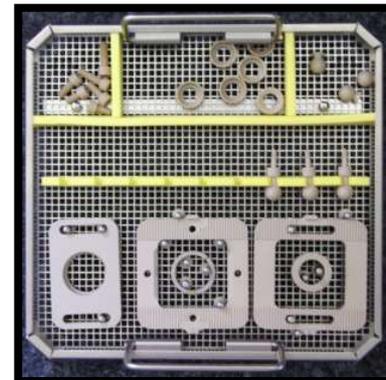
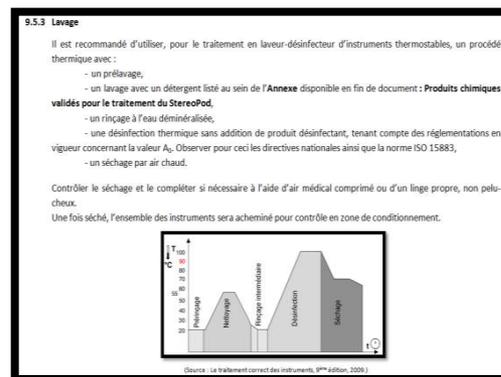
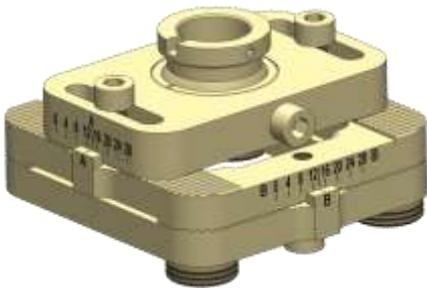
Implementation feasibility	Review date	Reviewed by	Linked document
11.2011 not done	14.01.2011	SDAO, DHA, BIA	CH001Q-Change Request 11-002, PSTUD Sterilization Basket Design Changes 11-003
11.2011 not done	14.01.2011	SDAO, DHA, BIA	CH001Q-Change Request 11-002, PSTUD Sterilization Basket Design Changes 11-003
11.2011 not done	14.01.2011	SDAO, DHA, BIA	CH001Q-Change Request 11-002, PSTUD Sterilization Basket Design Changes 11-003
11.2011	14.05.2011	MDAO, DHA, BIA	CH001Q-Change Request 11-002, PSTUD Sterilization Basket Design Changes 11-003

Konzeption und Entwicklung

■ Präsentation des Stereopod-Ansatzes

✓ Umsetzung des Ansatzes

- Konzeptuelle Analyse
- Analyse bestehende Dokumentation
- Analyse der vorgeschlagenen technischen Lösungen
- Vortests:



- **Anforderungen für Reinigung, Sterilisation und Wiederaufbereitung**
 - Etappen des Lebenszyklus eines MP
 - Risikoanalyse: Kontrolle der mikrobiologischen Risiken
 - Rechtliche Auflagen
 - Auswirkung auf Konzept, Dokumentation und Zubehör des MP

- **Struktur und Methodologie eines Entwicklungszyklus**
 - Strukturiertes und dokumentiertes Vorgehen dank eines Qualitätssicherungssystems
 - Iterativer und partizipativer Ansatz mit fächerübergreifendem Team
 - Weniger Risiken für Patient und Anwender
 - Zufriedenstellung der zahlreichen und heterogenen Bedürfnisse der Anwender
 - Vermarktung einer auf Anhieb guten Lösung zum angemessenen Preis

Danksagungen

- F.CAVIN, ZSVA, CHUV
- E.CHASSOT, ZSVA, CHUV
- MN.CHABOD, TOA, CHUV
- D.JULIEN, Ingenieur für Biomedizin des OPS, CHUV.
- B.JACOB – Ingenieur für Biomedizin - Praktikant ISIFC
- Industriepartner: Marcel Blanc



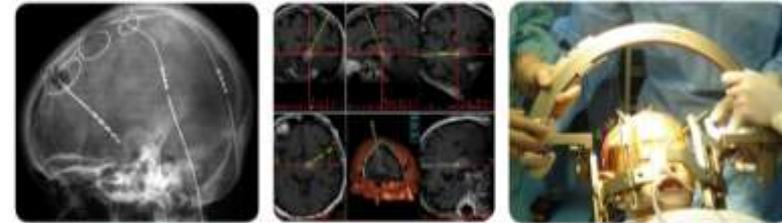
Danke für Ihre Aufmerksamkeit



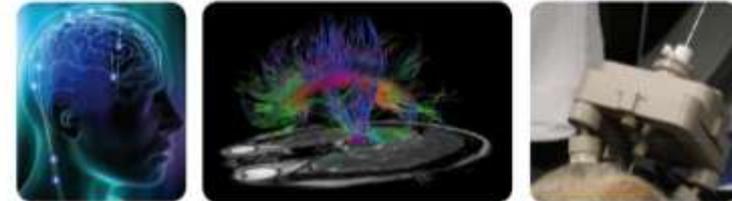
PAST



TODAY



TOMORROW



Henri Monin, Quality Manager & Rechtsfragen

Patient
Kunde



Rechtsorgan



Normungsorgan



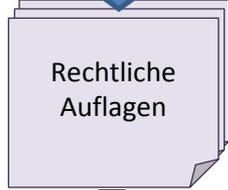
Patient
Kunde



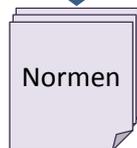
Bedürfnis
se



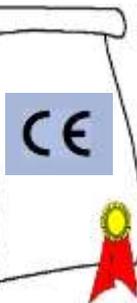
Rechtliche
Auflagen



Normen



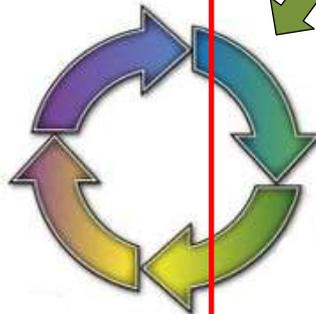
Kontrollstelle



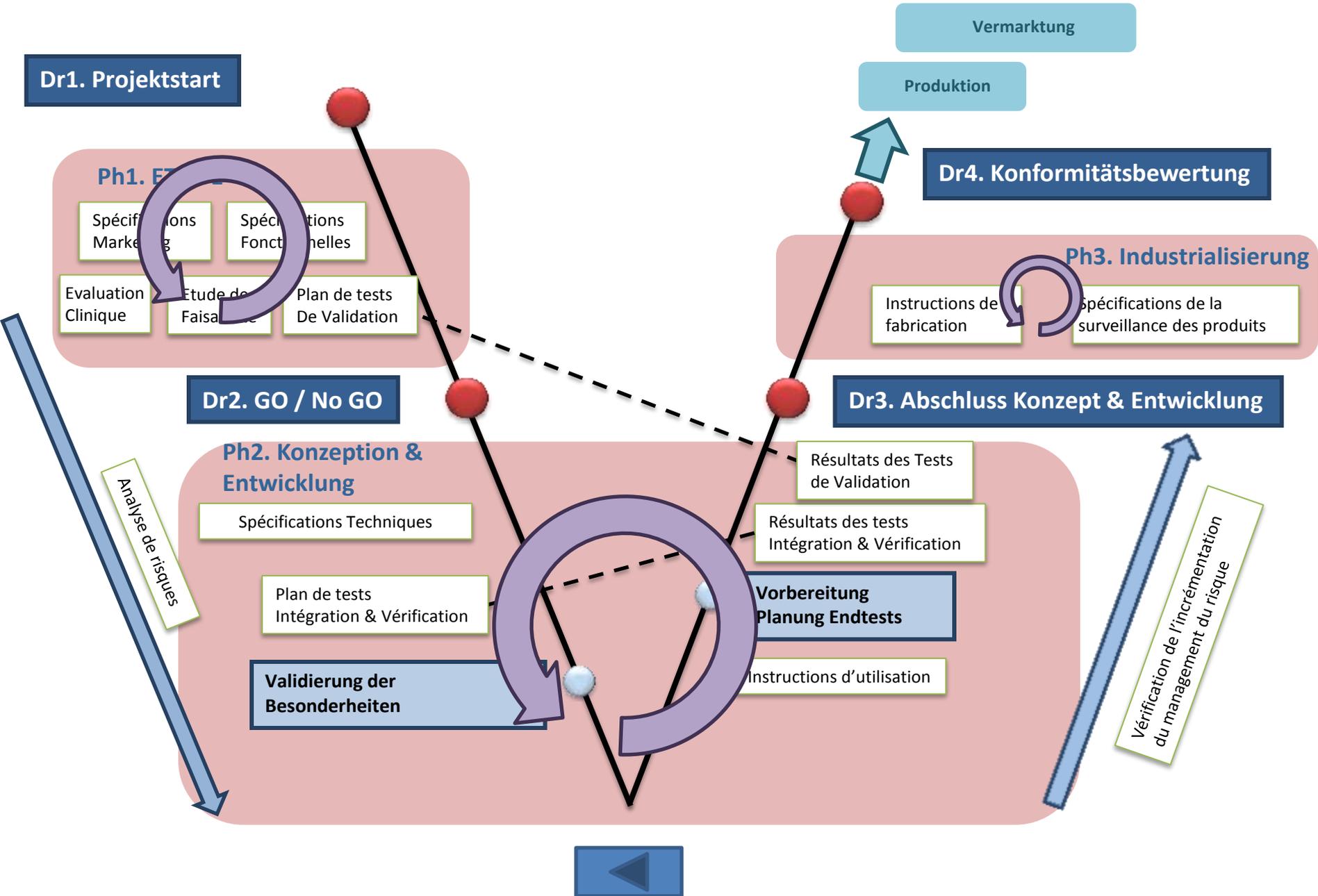
Hersteller



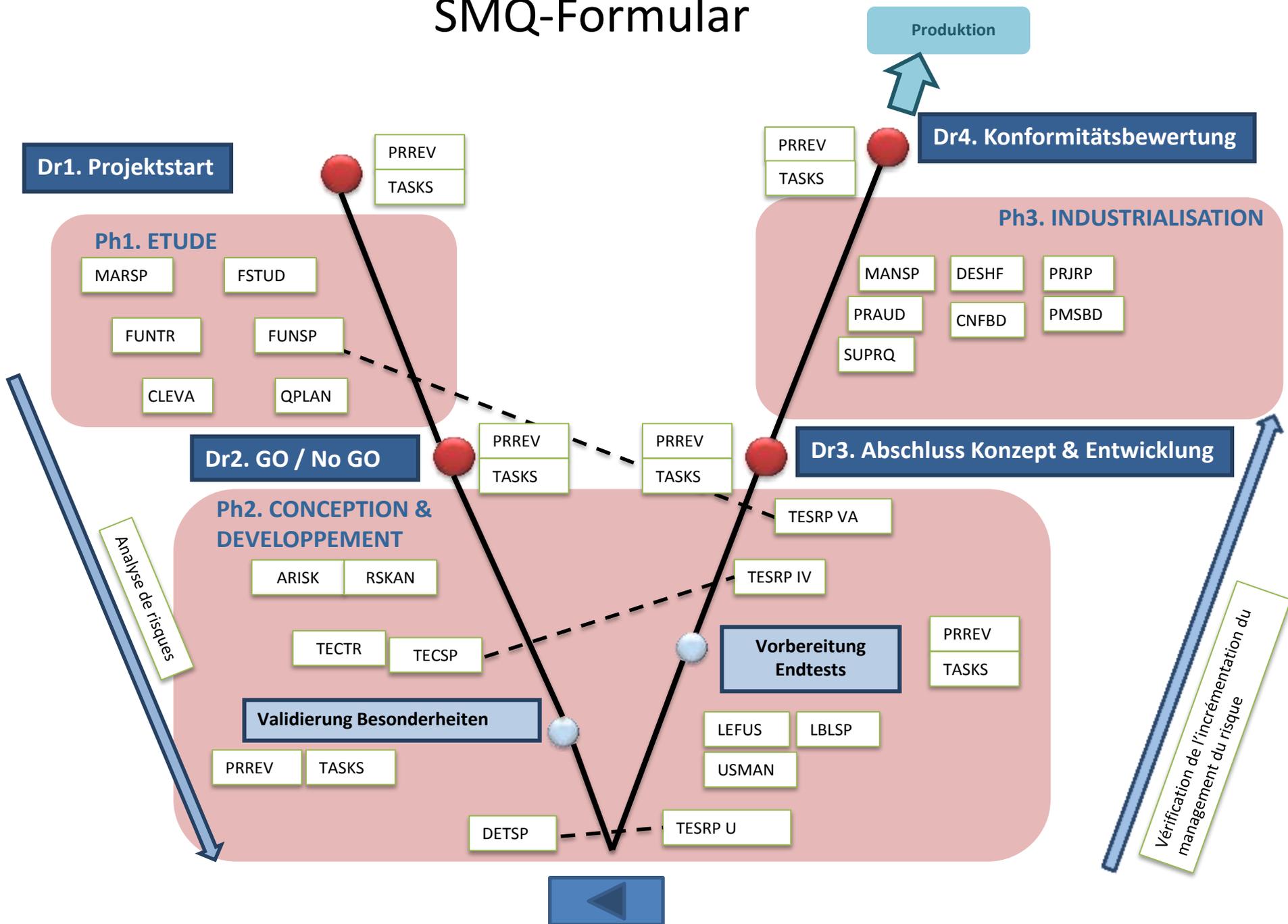
Besonderheiten



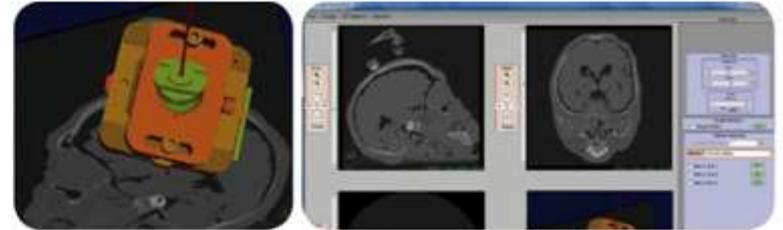
Entwicklungszyklus



SMQ-Formular



Stereopod

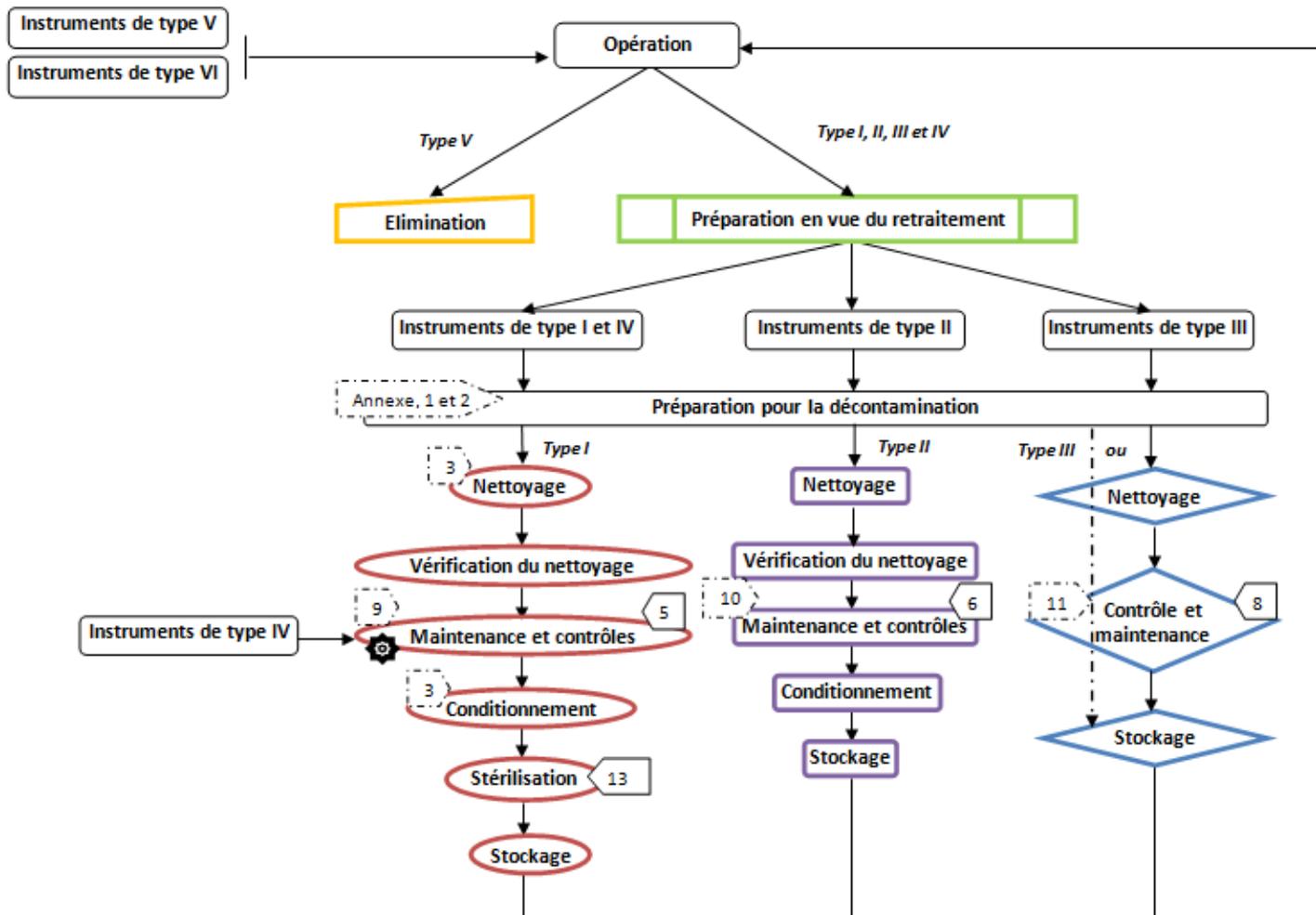


Instrument de type I (réutilisable à nettoyer et stériliser)			
Nom	Ensemble	Nombre nécessaire pour une opération	Illustration
Base	Tête pied	1	
Table 1		1	
Table 2		1	
Bague fendue		1	
Rotule avec sa vis sans tête		1	
Vis		5	
Clé imbus de 2 mm	Accessoires	1	
Clé imbus de 2,5 mm		1	
Clé imbus de 5 mm		1	
Clé de blocage		1	
Guide de perçage	/	1	
Cible	Instruments de la boîte de calibration	1	
Equerre		1	
Partie mâle du pied d'ancrage	Pied d'ancrage	6	
Partie femelle du pied d'ancrage		3	
Ecrou		9	

Instrument de type II (réutilisable à uniquement nettoyer)		
Nom	Nombre nécessaire pour une opération	Illustration
Localisateur	1	
Punaise lisse	3	

Instrument de type III (réutilisable à uniquement nettoyer)		
Nom	Nombre nécessaire pour une opération	Illustration
Boîte de calibration	1	

Instrument de type IV (consommable à stériliser)		
Nom	Nombre nécessaire pour une opération	Illustration
Punaise	3	
Guide à aiguille	1	
Vis implantable	3	



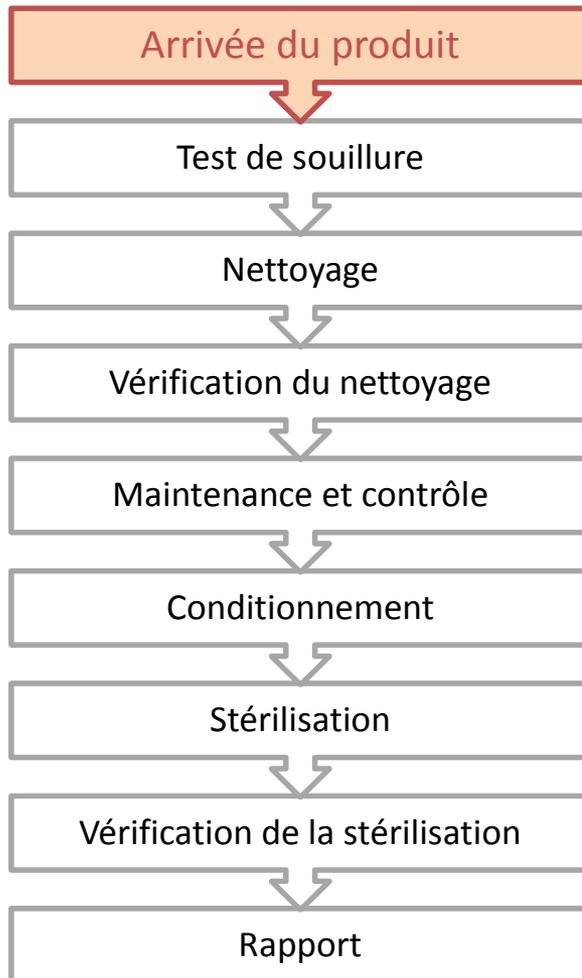
Vortest: Reinigung und Sterilisation der Konsumgüter und
wiederverwendbaren Instrumente des StereoPod



ZIEL:

- Sichtkontrolle der Reinigungseffizienz
- Validierung des Sterilisationskorbs

Vortest: Reinigung und Sterilisation der Konsumgüter und wiederverwendbaren Instrumente des StereoPod



Matrice de référence du matériel (MRM)

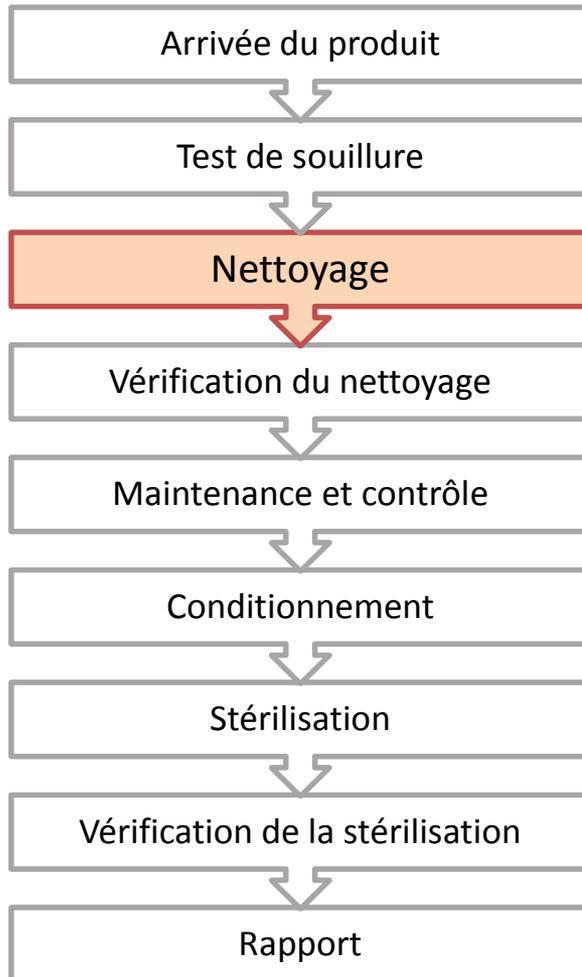
Dist.
 Cette matrice permet d'effectuer une vérification de la présence du matériel nécessaire à la réalisation d'examens et de tests de nettoyage et de stérilisation au sein du service de circulation centrale du CHUV, conformément au protocole de mise à disposition et de restitution de matériel MDPHNE_S001_V3.0.28/06/11

Désignation	Quantité unitaire	Code_extern	Référence interne	Référence externe	Présence dans le MDM à disposition
Instruments du dispositif médical Stereopod					
Panier de stérilisation	1	MPH_A1	000	100-01-107000	<input type="checkbox"/>
Panier des consommables	1	MPH_A1	-	-	<input type="checkbox"/>
Localisateur	1	USL_01	1000	074-01-1000.000-0000	<input type="checkbox"/>
Lit de patientes basses	2	PHL_01	1000	074-01-1000.000-1010	<input type="checkbox"/>
Lit de patientes médias	2	PHL_01	1000	074-01-1000.000-1000	<input type="checkbox"/>
Lit de patientes hautes	2	PHL_01	1000	074-01-1000.000-1000	<input type="checkbox"/>
Lit des échecs	2	PHL_01	1000	074-01-1000.000-1000	<input type="checkbox"/>
Lit de patients	2	PHL_01	1000	074-01-1000.000-1010	<input type="checkbox"/>
Lit de nuit	2	PHL_01	1000	074-01-1000.000-1000	<input type="checkbox"/>
Coffre de stockage	1	USL_01	1000	-	<input type="checkbox"/>
Câble infus de 1.5m	1	USL_01	-	074-01-1000.000-1000	<input type="checkbox"/>
Trépied	1	PHL_01	0010	-	<input type="checkbox"/>
Suive pour égule	1	PHL_A1	1000	074-01-1000.000-0000	<input type="checkbox"/>
Suive pour partage	1	PHL_A1	1000	074-01-1000.000-1010	<input type="checkbox"/>
Câble infus de 5m	1	USL_01	-	074-01-1000.000-1000	<input type="checkbox"/>
Câble infus de 2m	1	USL_01	-	074-01-1000.000-1000	<input type="checkbox"/>
Cable	1	USL_01	1000	074-01-1000.000-1010	<input type="checkbox"/>
Equipe	1	PHL_01	1000	074-01-1000.000-1000	<input type="checkbox"/>

Mise à disposition	
Date	
Répondable interne (service)	
Signature	
Répondable externe	
Signature	

MP-Rückverfolgbarkeit

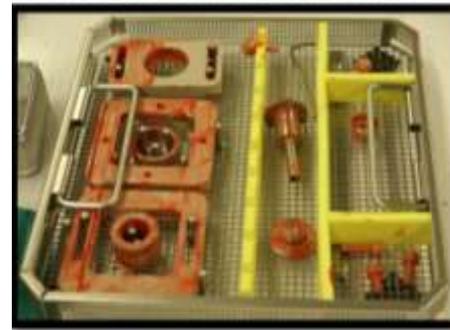
Vortest: Reinigung und Sterilisation der Konsumgüter und wiederverwendbaren Instrumente des StereoPod



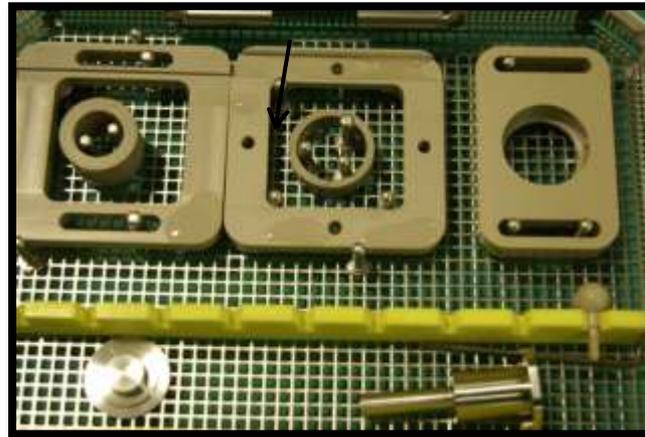
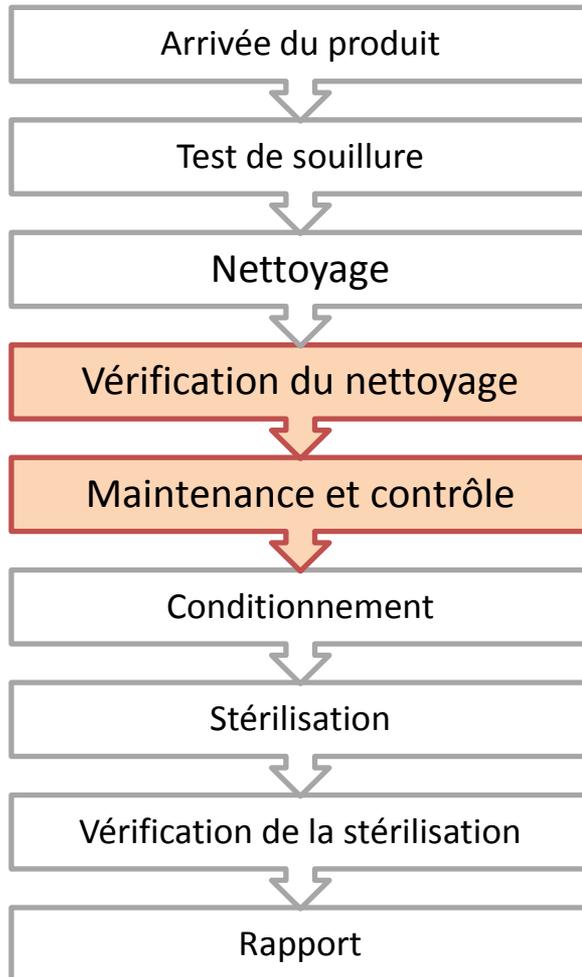
Test de salissure



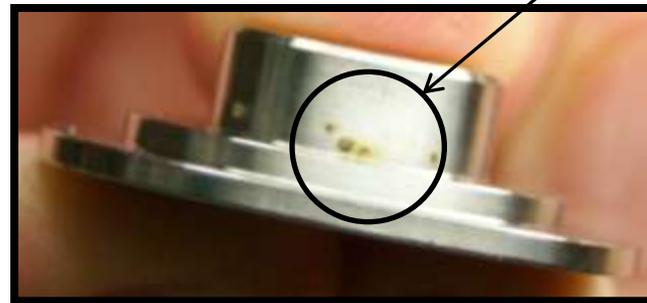
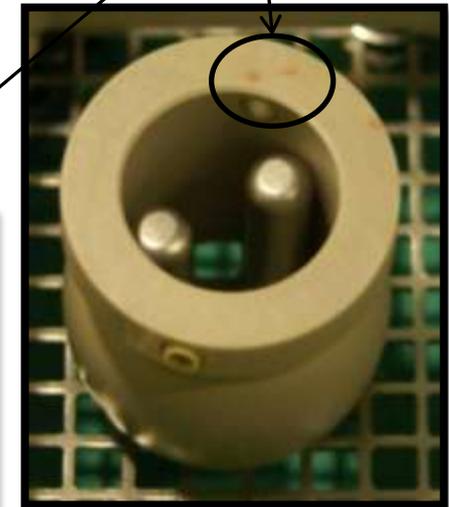
StereoPod souillé avant traitement



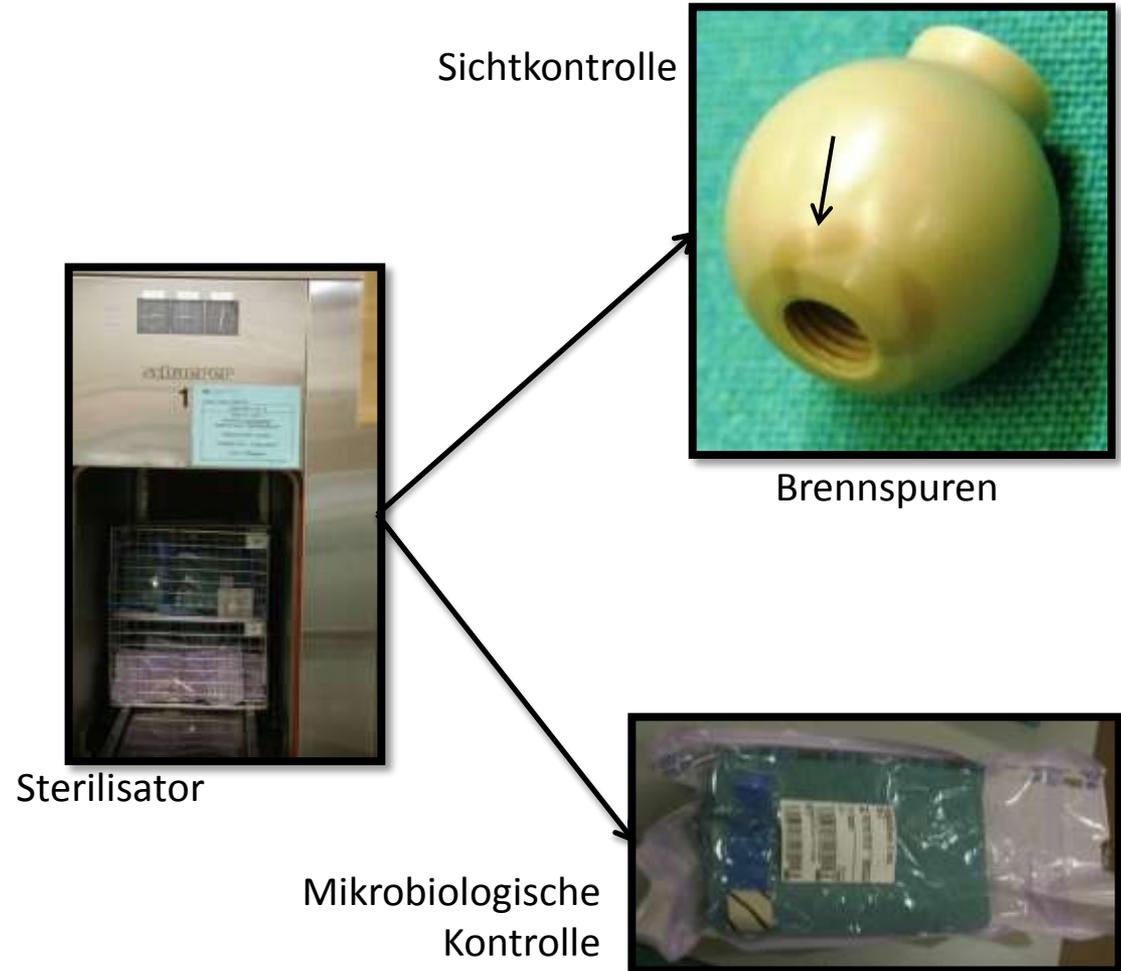
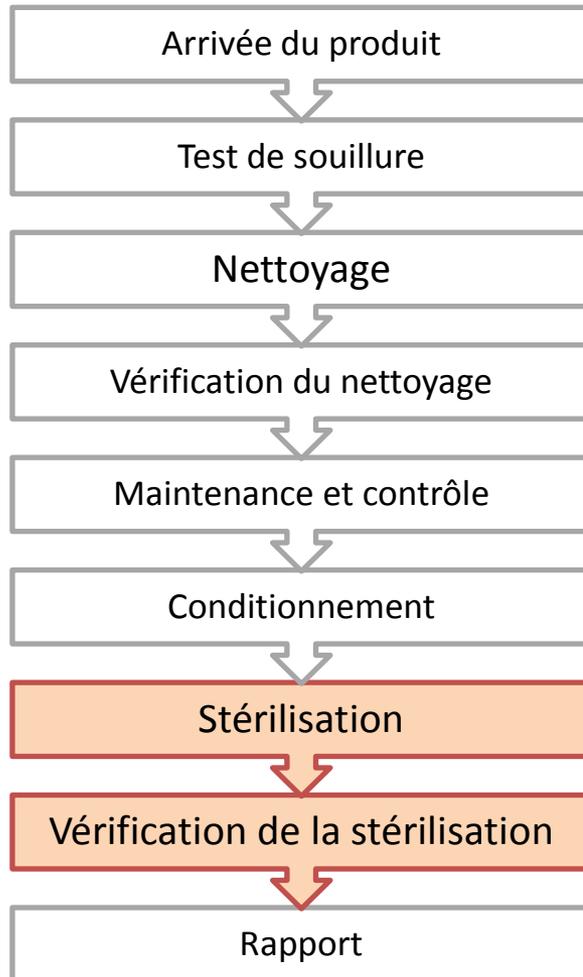
Vortest: Reinigung und Sterilisation der Konsumgüter und wiederverwendbaren Instrumente des StereoPod



*Festgestellte Nichtkonformitäten
→ SMQ-Formular*



Vortest: Reinigung und Sterilisation der Konsumgüter und wiederverwendbaren Instrumente des StereoPod





Vortest: Reinigung und Sterilisation der Konsumgüter und wiederverwendbaren Instrumente des StereoPod

10 TESPFS_1001_EC_V10

Test Report n°1 (TESRFP1)

Validation du protocole de nettoyage AUTOMATIQUE des instruments réutilisables du StereoPod

Objet:
Ce document a pour but d'évaluer les caractéristiques de nettoyage et de stérilisation automatique des instruments réutilisables du StereoPod et de vérifier l'état de propreté des instruments. Il prend également en compte les remarques de fournisseurs et de notre service.

Document référence: (F1, G1, R1, T1, U1, B1, T2, E1, C1, V1, T3, U1, B2)

Protocoles associés au test: (P1, T1, R1, U1, T1, B1, T1, E1, C1, V1, U1, B1, T2)

Durée totale du traitement: (U1, U1, R1, U1, U1, U1) **Nombre de cycles:** 1200 **Nombre de lots:** 1200

Opérateur: M1 **Matériel de référence utilisé:**

Système	Spécifications
	Pour chaque pièce associée (cylindres, anneaux, pièces diverses) voir les spécifications des pièces.
	Pour chaque pièce associée (cylindres, anneaux, pièces diverses) voir les spécifications des pièces.
	Pour chaque pièce associée (cylindres, anneaux, pièces diverses) voir les spécifications des pièces.

Nettoyage, Conditionnement, Stérilisation et Stockage des instruments de type I

Table 1: Références des recommandations de nettoyage T2 et T3 de Steris

Évaluer la qualité des informations contenues dans cette page à l'aide de l'échelle 1-5 (5:5)	Commentaires: N/A
Matériel utilisé: Stereo Defender T2 et T3	
Matériau: SS	
Appareil: Steris Defender, MyStar	
Conformité aux normes: conforme à ISO 15848	
Commentaires: Les résultats ont été évalués en fonction de la qualité de nettoyage des pièces. Après évaluation, l'opérateur a constaté que les résultats étaient satisfaisants pour les pièces de nettoyage du système. Aucune autre remarque.	
Notes: Le nettoyage de nettoyage est effectué sur des pièces en acier inoxydable de taille de 100 à 150 mm. Les instruments sont nettoyés dans le cycle de nettoyage à température ambiante.	

TESPFS_1001_EC_V10 (12/08/11)
Revue/Validé: M1/Date: 12/08/11

3/12

10 TESPFS_1001_EC_V10

Nettoyage des instruments de petit panier de distribution et du panier des consommables

Figure 1: Nettoyage automatisé des instruments de type I.

Instrument	Instrument
Non du cycle de nettoyage	Appareil: le jeu de pièces de nettoyage est nettoyé dans le cycle de nettoyage à température ambiante.
Commentaires:	Le cycle de nettoyage est effectué dans le cycle de nettoyage à température ambiante.
Temps de nettoyage:	Le cycle de nettoyage est effectué dans le cycle de nettoyage à température ambiante.
Température:	Le cycle de nettoyage est effectué dans le cycle de nettoyage à température ambiante.
Durée de l'opération:	Le cycle de nettoyage est effectué dans le cycle de nettoyage à température ambiante.

TESPFS_1001_EC_V10 (12/08/11)
Revue/Validé: M1/Date: 12/08/11

3/12

10 TESPFS_1001_EC_V10

Nettoyage automatisé des instruments de type I

Table 1: Références des recommandations de nettoyage T2 et T3 de Steris

Évaluer la qualité des informations contenues dans cette page à l'aide de l'échelle 1-5 (5:5)	Commentaires: N/A
Matériel utilisé: Stereo Defender T2 et T3	
Matériau: SS	
Appareil: Steris Defender, MyStar	
Conformité aux normes: conforme à ISO 15848	
Commentaires: Les résultats ont été évalués en fonction de la qualité de nettoyage des pièces. Après évaluation, l'opérateur a constaté que les résultats étaient satisfaisants pour les pièces de nettoyage du système. Aucune autre remarque.	
Notes: Le nettoyage de nettoyage est effectué sur des pièces en acier inoxydable de taille de 100 à 150 mm. Les instruments sont nettoyés dans le cycle de nettoyage à température ambiante.	

TESPFS_1001_EC_V10 (12/08/11)
Revue/Validé: M1/Date: 12/08/11

3/12

10 TESPFS_1001_EC_V10

Nettoyage automatisé des instruments de type I

Table 1: Références des recommandations de nettoyage T2 et T3 de Steris

Évaluer la qualité des informations contenues dans cette page à l'aide de l'échelle 1-5 (5:5)	Commentaires: N/A
Matériel utilisé: Stereo Defender T2 et T3	
Matériau: SS	
Appareil: Steris Defender, MyStar	
Conformité aux normes: conforme à ISO 15848	
Commentaires: Les résultats ont été évalués en fonction de la qualité de nettoyage des pièces. Après évaluation, l'opérateur a constaté que les résultats étaient satisfaisants pour les pièces de nettoyage du système. Aucune autre remarque.	
Notes: Le nettoyage de nettoyage est effectué sur des pièces en acier inoxydable de taille de 100 à 150 mm. Les instruments sont nettoyés dans le cycle de nettoyage à température ambiante.	

TESPFS_1001_EC_V10 (12/08/11)
Revue/Validé: M1/Date: 12/08/11

4/12

