



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

21. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Entre „Oui et Amen" et "rien ne va plus"

Comment nous devrions influencer l'achat de DMx en tant que SRDM

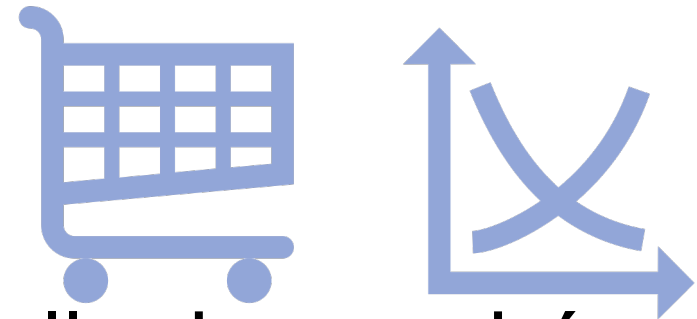
Rainer Stens | DGSV® e.V.



Agenda

- Règlementation et guides
- Vérification des instructions des fabricants
- Analyse des intérêts des acteurs concernés/perspectives
- Exigences liées aux DMx
- Procédure d'achat des DMx utilisés de manière aseptique ou stérile
- Validation comme outil de sélection pour des décisions d'achats difficiles





Introduction et situation actuelle du marché

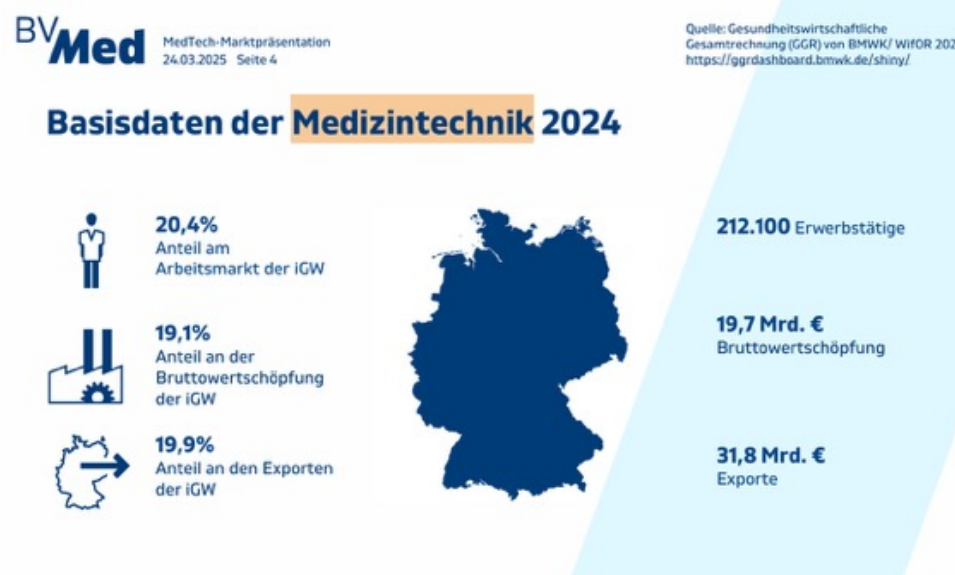
En Allemagne et en Europe

„Entre „Oui et Amen" et "rien ne va plus"



Bildquelle rechts:
<https://blog.casino777.ch/roulette-s-entstehung/> abgerufen am
02.04.2025 23:42 Uhr

Aperçu du secteur MedTech en Allemagne



Aperçu du secteur MedTech en Allemagne

Die MedTech-Branche auf einen Blick



rund 500.000
verschiedene Medizinprodukte
in D auf dem Markt



über 210.000
Arbeitsplätze
und 13.000
Ausbildungsplätze



1.480
Betriebe über 20 MA
12.000
Kleinstunternehmen
93 % KMUs



40,4 Mrd. €
Produktion
55 Mrd. €
mit Kleinbetrieben

19,7 Mrd. €
Wertschöpfung

68 %
Exportquote

9 %
des Umsatzes
werden
in F&E investiert



- 26 185 certificats de conformité au règlement MDR ont été demandés jusqu'en juin 2024
- Seuls 8 905 ont été délivrés
- Délai de traitement moyen ~18 mois (FDA 90 jours)
- Sur les 80 organismes identifiés dans le cadre du MDD, environ 50 sont encore actifs à l'heure actuelle

Aperçu du secteur MedTech en Allemagne

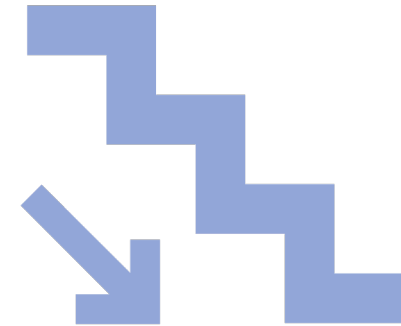


- Augmentation de la charge de travail, passant d'environ un classeur de 80 pages à environ 8-10 en moyenne
- Dans 65 % des cas, les entreprises de technologie médicale sont contraintes de transférer des ressources de développement vers la réglementation
- Le MDR entraîne des pénuries d'approvisionnement et des disparitions du marché en nombre significatif (environ 33 %)
- Selon les enquêtes :
 - 70 % des entreprises de technologie médicale arrêtent la commercialisation de certains produits ou de gammes entières
 - Jusqu'à 55 % des fournisseurs ont complètement cessé leurs activités

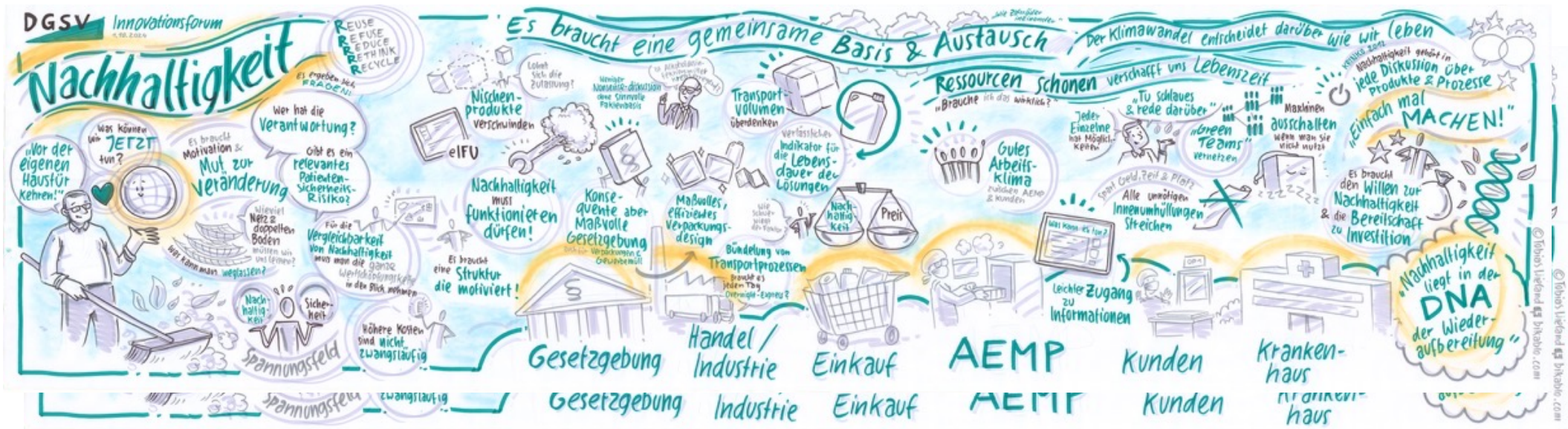
Quelle: <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/zahlen-und-fakten-zur-mdr?sh=zahlen+mdr+umsetzung+#2-anzahl-zertifikate>
abgerufen am 04.04.2025 17:26 Uhr

Et en SRDM ?

- Manque de stock ?
 - Paniers incomplets ?
 - Chirurgiens insatisfaits ?
 - L'achat se plaint ...
 - Acteurs concernés se lamentent ...
-
- Et le SRDM tout au bout DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ????



Et la durabilité ?

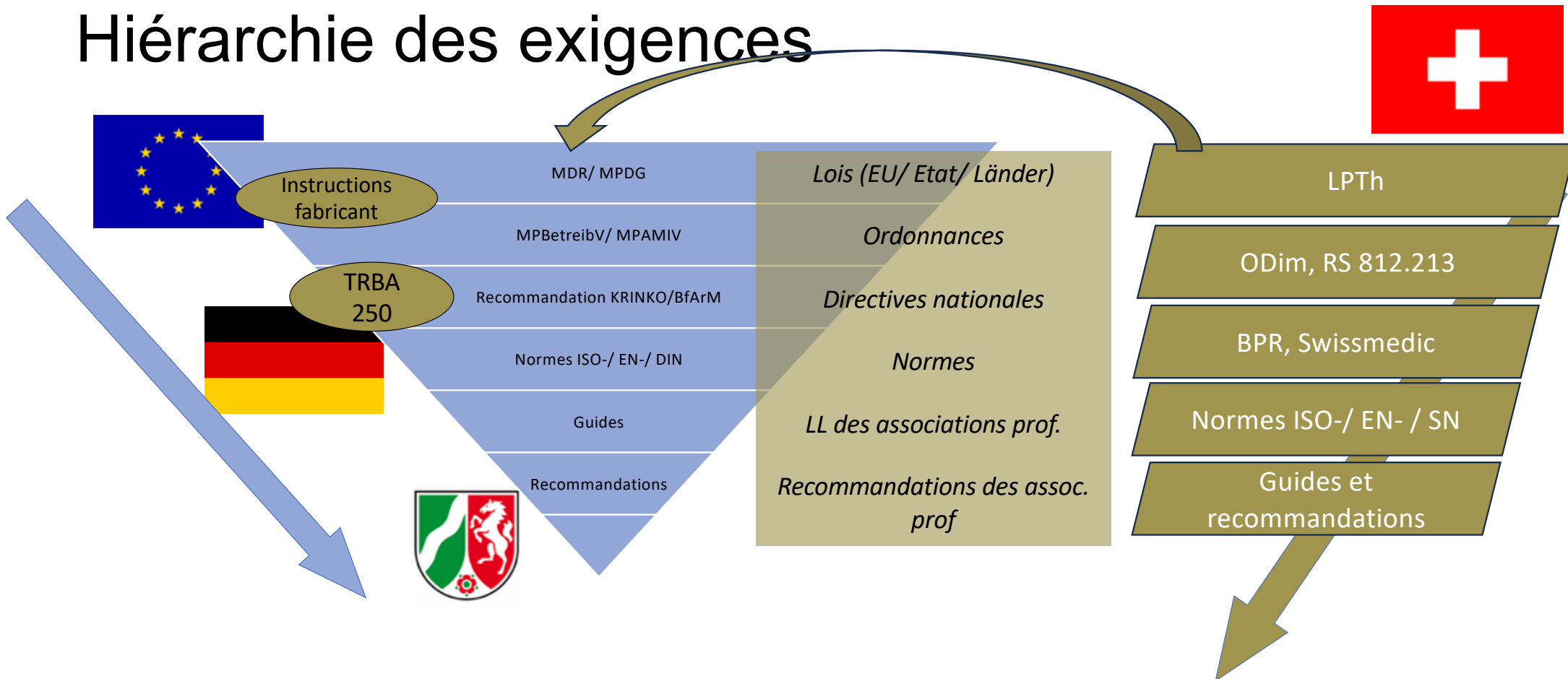


- Les systèmes utilisables manquent de pièces de rechange et d'accessoires
- Restrictions du retraitement et limitations ...

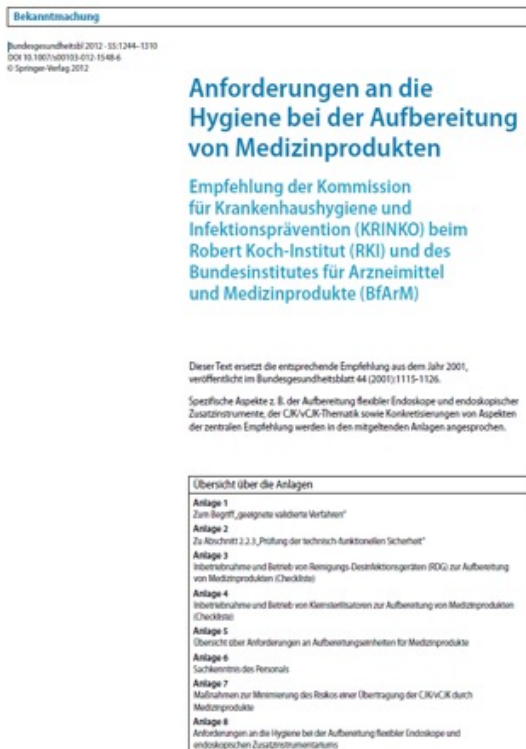


Règlementations et guides

Hiérarchie des exigences



Recommandation KRINKO-BfArM (2012, 2024)



Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits **vor der Anschaffung von Medizinprodukten** neben den medizinisch-funktionalen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinprodukt-Hersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen **zu prüfen** (QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die **kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit** hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des **mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung**) wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll ist. Im Falle von „kritisch C“ Medizinprodukten sind die Ergebnisse dieser Prüfung zu dokumentieren (QM).

- Avant l'achat
- Vérifier si retraitement possible
- Tenir compte du service des achats
- Coûts de retraitement, validation, assurance qualité
- Economiquement et écologiquement sensé



Bonnes Pratiques Suisse du retraitement des DMx



6.4.1 Einkaufsprozess

Die Einrichtung muss schriftlich dokumentierte Verfahren festlegen, die gewährleisten, dass das eingekaufte Material den geltenden Normen entspricht. Es ist sicherzustellen, dass der Hersteller über die entsprechenden Konformitätsbescheinigungen verfügt.

Die Gesundheitseinrichtung muss Kriterien zur Auswahl der Lieferanten festlegen, und die Leistungen dieser Lieferanten müssen überwacht werden, damit die Produktqualität sichergestellt ist.

Die Beschaffungsangaben beschreiben das Produkt und beinhalten (soweit angemessen):

- Produktspezifikationen (Name, Bezeichnung, Ref-Nr, SN, UDI etc.)
- Annahmekriterien (Bspw. Funktionsprüfungen)
- Aufbereitungsverfahren (gem. SN EN ISO 17664)
- Notwendige Qualifikation des Personals
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

Beim Kauf von Geräten und Verbrauchsmaterial im Zusammenhang mit dem Aufbereitungsprozess von MEP, muss die leitende Person der Aufbereitungseinheit konsultiert werden. Nur so kann die Gesundheitseinrichtung sicherstellen, dass die Beschaffungsangaben ausreichend abgefragt werden.

Bei der Entgegennahme des Materials muss die Einrichtung eine Wareneingangskontrolle der Lieferung und Freigabe des Produkts vornehmen.

Das Ausmass der Verifizierungstätigkeiten muss auf den Ergebnissen der Bewertung des Lieferanten beruhen und den Risiken, die mit dem beschafften Produkt verbunden sind, entsprechen.

Link zum Beschaffung (swissmedic.ch)

swissmedic

Merkblatt Beschaffung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen

Identifikationsnummer: MU600_00_006
Version: 5.2
Gültig ab Datum: 01.01.2025



Vérification des instructions des fabricants



A quoi bon les instructions des fabricants ?

- Quelle: <https://www.youtube.com/watch?v=UV-zHppbg4s> abgerufen am 04.04.2025 17:51 Uhr

Obligation et comparaison des paramètres

- MPBetreibV
- Recommandations KRINKO/BfArM
- Instructions des fabricants selon DIN EN ISO 17664

- Minimum un procédé validé par étape de retraitement.

- Le procédé doit être pertinent pour le marché destinataire du DMx.

- Processus internes validés
 - Prénettoyage à l'endroit de l'utilisation
 - Temps d'élimination
 - Désinfection

- Premier traitement au lieu d'utilisation
- Préparation du nettoyage
- Nettoyage
- Désinfection
- Séchage
- Contrôle et maintenance
- Emballage
- Stérilisation
- Stockage
- Transport

- Indications durée de vie :
- Limitation des cycles de retraitement
- Limites d'usure



Le fabricant a l'obligation de mettre à disposition les instructions nécessaires pour un retraitement sûr (selon SN EN ISO 17664) avec le DM afin de garantir le respect des spécificités du produit. L'utilisateur doit respecter ces instructions.



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Définition de processus standards internes



EMPFEHLUNGEN | FA Qualität Änderungen der ISO 17664

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (108 - Update) Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Update der Checkliste

Autoren: D. Diedrich, A. Johmann, B. Amann, U. Zimmermann, T. Gerasch, A. Heidmann, R. Thomann,
M. Kamer, M. Schreiner, S. Krüger, M. Bertram, H. Henn, G. Kirmse, A. Carter

qualitaet@dgsv-ev.de

In dem zweiten Teil der Empfehlung „Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ wurde darauf hingewiesen, dass schon bei der Anschaffung von Medizinprodukten darauf zu achten ist, dass die Angaben der Hersteller zum Produkt korrekt sind.

Es wurde darauf verwiesen, dass idealerweise alle Beteiligten in den Beschaffungsprozess einbezogen werden sollen. Denn nur so lässt sich gewährleisten, dass die Anforderungen der Anwender genauso berücksichtigt werden wie die Wünsche des Einkaufs und die Kompatibilität zu den eingesetzten Aufbereitungsverfahren.

Zur Unterstützung der Erfassung aller Einflussfaktoren bei der Aufbereitung des neu zu beschaffenden Medizinproduktes wurde mit der Empfehlung 108 eine Checkliste zur Verfügung gestellt. Zu dieser Checkliste gab es zwischenzeitlich einige Rückmeldungen und Verbesserungsvorschläge aus dem Leserkreis, die uns dazu veranlasst haben, ein Update der Checkliste zu veröffentlichen.

Bitte verwenden Sie zukünftig diese überarbeitete Version der Checkliste. Sie ist unter anderem mit Vertretern des AKI abgestimmt und wird sicherlich den Beschaffungsprozess sinnvoll unterstützen.

Sie finden die Checkliste auch auf der Webseite der DGSV e.V. als Dokument zum Download.

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2024/06/FA-Q_DE_ZT_6_18_Angaben-der-Hersteller-zur-Aufbereitung-von-MP_Uprgade-der-CL.pdf



Checkliste Einkauf neuer Medizinprodukte in Anlehnung an die DIN EN ISO 17664

Produkt	Name und Adresse des Herstellers/Inverkehrbringers		
Artikelnummer			
Begründung/Einsatzbereich/Fachdisziplin	Ansprechpartner TEL. FAX E-Mail		
Erforderliche Angaben	Ja	Nein	Dokumentation vorhanden in
Konformitätserklärung/Zertifikat vorhanden?			
Aufbereitungsanleitung vorhanden?			
Wurde das vom MP Hersteller angegebene Aufbereitungsverfahren validiert?			
Artikelliste/Katalog für Zubehör vorhanden?			
Erforderliche Angaben	Ja	Nein	Beschreibung vorhanden in der Gebrauchsanweisung oder (bitte benennen)
Demontage/Montage notwendig?			
Wartungsintervalle/Prüfungen notwendig?			
Eingeschränkte Aufbereitung (Max Zyklen)?			
Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion bei 93°C möglich?			
Maschinelle Reinigung und chemo-thermische Desinfektion möglich?			
Alkalische Reinigung möglich?			
Neutrale Reinigung notwendig?			
Spezielle Spüladapter notwendig?			
Lagerungshilfen notwendig?			
Spezielle Pflegemittel notwendig?			
Besondere Anforderungen an die Verpackung?			
Dampfsterilisation bei 121°C 20 Min.?			
Dampfsterilisation bei 134°C 5 Min./18 Min.?			
Formaldehydsterilisation?			
Ethylenoxydsterilisation?			
H ₂ O ₂ -Sterilisationsverfahren?			
Sonstige Sterilisationsverfahren?			
Schlussdesinfektion (Sterilisation nicht vorgesehen)?			
Reparatursatzgestellung möglich?			
Probestellung möglich?			
Firmenstempel	Datum Unterschrift		

Définition de processus standards internes

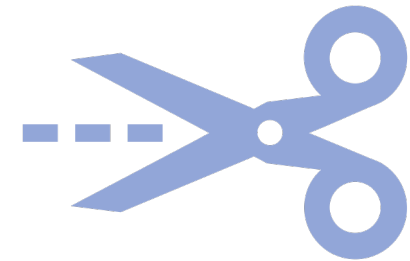
Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung	Prozessbeschreibung des Aufbereitungsverfahrens im GKH	Gemeinschaftskrankenhaus Barmen Klinik für Infektions- und Tropenmedizin
---	---	---

Beschreibung des angewandten Prozesses der Aufbereitung im Gemeinschaftskrankenhaus Barmen:

- Die Aufbereitung beginnt mit der Vorreinigung am Gebrauchsort durch das anwendende Personal.
- Die Entsorgung der genutzten Instrumente aus dem OP erfolgt trocken in geeigneten Sterilgutversorgungscontainern oder dem Versorgungscontainer. Alle Gelenkinstrumente sind im 90° Winkel geöffnet, zerlegbare Instrumente sind, soweit ohne Werkzeug möglich, zerlegt und Hohlräume sowie Lumen sind mit Wasser oder Aqua Dest. durchgespült. Die Zeitspanne zwischen Entsorgung und Reinigung soll 6 Stunden nicht überschreiten.
- Es folgen Transport und die Annahme der kontaminierten Medizinprodukte im Dekontaminationsbereich. Je nach Freigabe durch die Herstellerangabe werden grob verschmutzte Instrumente mit Lumen und Hohlräumen durchgespült und durchgebürstet, ggfs., auch für 5-10 Minuten im Ultraschallbad vorbehandelt. Bei beiden Varianten der Vorreinigung kommt eine 1%ige Lösung **neodisher Mediclean Advanced**, Fa. Dr. Weigert, sowie vollentsalztes Wasser zum Einsatz.
- Die Transportcontainer werden, wie auch die übrigen Medizinprodukte in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aufbereitet.
- Anschließend werden die Instrumente auf den Beladewagen des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten platziert und wenn nötig Hohlräume und Lumen an Spülleitungen angeschlossen.
- Der Programmablauf ist für alle Produkte gleich und im Rahmen der jährlichen Validierung durch den Hersteller der Geräte (Miele) freigegeben. In allen Spülschritten wird vollentsalztes Wasser (VE) verwendet. Als Reiniger wird **neodisher Mediclean Advanced**, Fa. Dr. Weigert in 0,6%iger Dosierung, -pH-Wert 11,3 zum Einsatz gebracht.
 - Vorspülen mit VE + 0,5ml/l **neodisher Mediclean Advanced** Fa. Dr. Weigert, 5-20°C Spültemperatur, 180 Sekunden
 - Reinigen mit VE + 2ml/l **neodisher Mediclean Advanced** Fa. Dr. Weigert, 45°C Spültemperatur, 300 Sekunden, dann 300 Sekunden mit 55°C
 - Zwischenspülen mit VE, 55-80°C Spültemperatur, 240 Sekunden
 - Thermische Desinfektion mit VE, 90°C Spültemperatur 300 Sekunden bzw. bis A/3150
 - Trocknen mit Heißluft, 110°C Lufttemperatur, 1200 Sekunden
- Nach dem Abkühlen werden die Produkte gesammelt, sortiert, gepflegt (**JG 600 Sterilit Spray**, Fa. Aesculap) und in einem entsprechenden Sterilbarriersystem verpackt.
- Die Sterilisation erfolgt im fraktionierten Vorvakuumverfahren
 - Dampfstoß zum Temperatursgleich
 - 4 maliges Evakuieren der Kammer und Befüllen mit Sattidampf
 - In kürzer werdenden Intervallen Steigerung der Temperatur und Dilution der nicht-kondensierbaren Restgase im Hangelverfahren
 - Anstiegszeit auf 134°C
 - Haltezeit 134°C (135,8°C bzw. 134-137°C) für 5 Minuten bzw. 18 Minuten
 - Erneutes 3maliges Evakuieren und Belüften mit Sterilität im Sinne einer Intensivtrocknung
 - Auskühlen für 35 Minuten bei Außentemperaturen über 10°C bzw. 70 Minuten bei Außentemperaturen darunter.
- Die Freigabe erfolgt durch einen sachkundigen Mitarbeiter nach parametrischer und optischer Kontrolle.
- Es folgt die Bereitstellung der Produkte im Sterilgut-Lager bzw. die Bereitstellung durch Transport

Version: 1.0	Ersteller:	Freigegeben:	Seite 1 von 1
Stand: 02.04.2025	R. Stens		



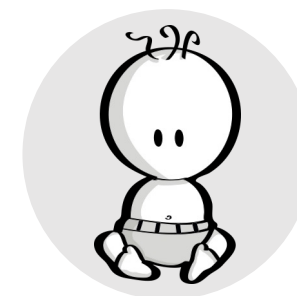
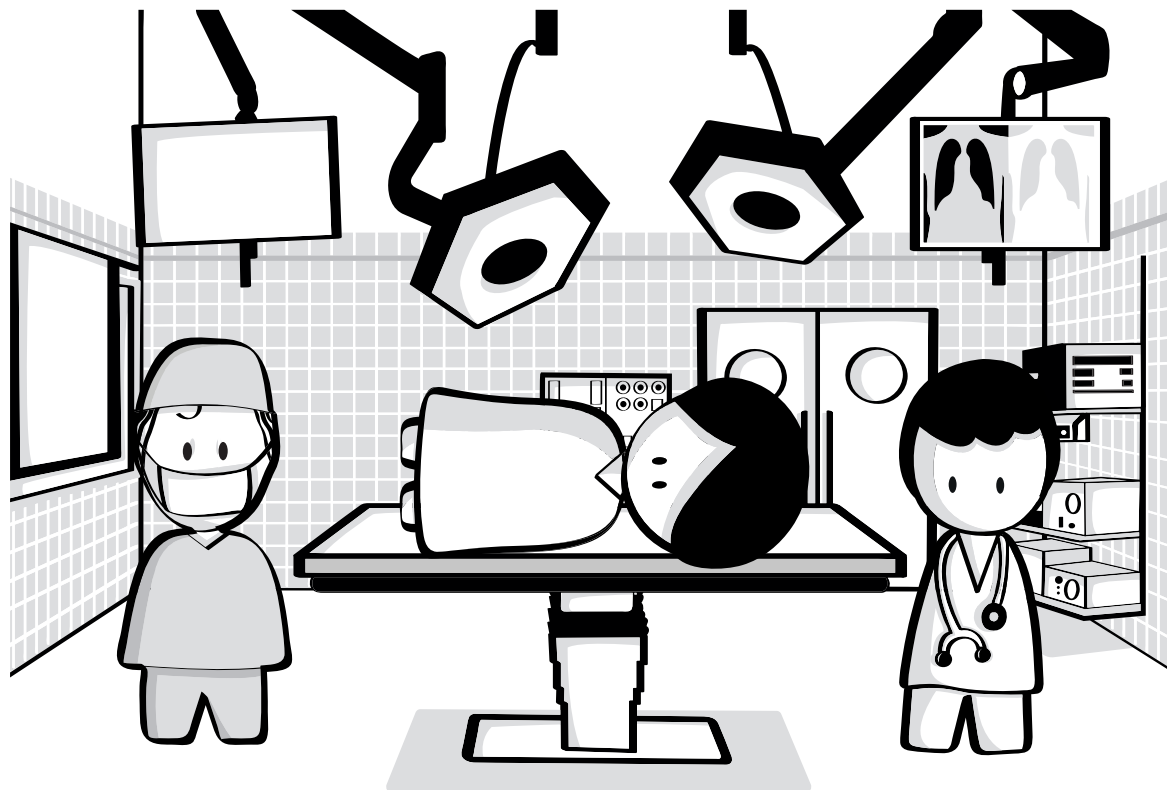


Analyse des intérêts des acteurs concernés

Qui veut quoi ?



Le patient a la priorité



QUELLE: SAP Scenes

Qui veut quoi ?

Bénéfice

Succès



Sécurité
Sécurité
Sécurité

Ne pas être
coupable

Qui veut quoi ?

Démontage simple
Peu de pièces
Bien étiqueté

Traçabilité
Numéro d'article
Numéro de série

Cycles de retraitement non
limités

**Perspective du
SRDM**

...

Nettoyage simple et
rapide/ peu de processus
manuels

Surfaces durables/
anti-corrosives
Facile à évaluer

Bon service de
maintenance
Réparation rapide

Qui veut quoi ?

Démontage facile
Peu de pièces
Bien étiqueté

Traçabilité

Fonctionnalité

Cycles de retraitement non
limités

Perspective bloc

...

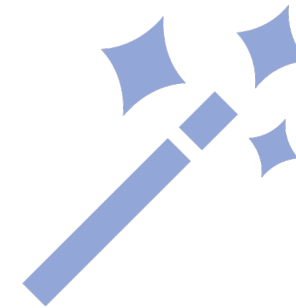
Ergonomie
Haptique (sens du toucher)
Résistance

Rotation et mise à
disposition rapides

Léger

Astuces intelligentes

Longévité
Si non, réparation rapide



Exigences liées aux DMx

Exigences liées aux DMx

Exigences
réglementaires

Caractéristiques
matérielles

Livable/ Sécurité
d'appro-
visionnement

Ergonomie et
haptique

Perspective client

Durabilité/
Longévité

Instructions
fabricant
réalisable IFU

Options de
retraitement

Design du DM

Conservation de
la valeur/
réparable

Traçabilité

Maintenance et
fidélité système

Economicité

Sécurité des patients

Procédure d'achat

de DMx utilisés de manière aseptique ou stérile



Procédure d'achat de DMx utilisés de manière aseptique ou stérile “

Objectif : processus clair, DMx sûrs, économicité

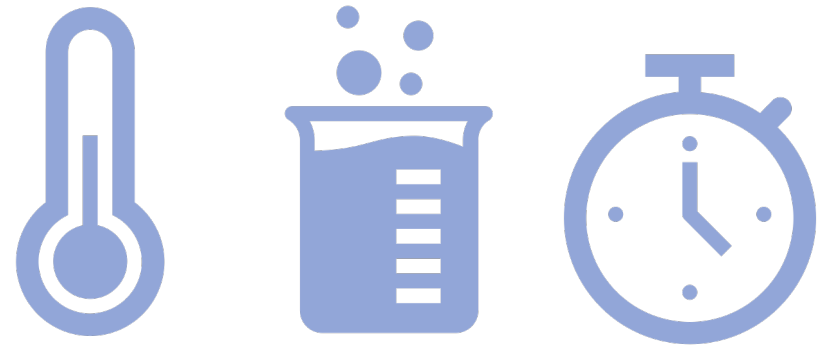
Processus :

- Souhait d'achat par l'utilisateur transmis à l'achat et au SRDM
- Achat informe SRDM, demande de vérifier si retraitement possible
- SRDM : vérifie avec check-list après consultation fabricant et service de l'hygiène et :
 - a) valide
 - b) refuse et propose éventuellement alternatives
 - c) doit faire plus de vérifications / p.ex. QP pour raison spéciale
- Réponse aux utilisateur et au fabricant

Check-list pour „achat“

Vom Anfordernder Person/ Hersteller auszufüllen		
Hersteller		
Medizinproduktbezeichnung		
Angebot liegt vor	☐ ja ☐ nein	
Geplanter Einsatzbereich/ Einsatzzweck:		
→ Weiterleitung von Angebot und Aufbereitungsanleitung an die ZSVA-Leitung		
Von der ZSVA auszufüllen:	Ja	Nein
CE- Kennzeichen vorhanden		
MDR-Ready		
Zertifizierter Hersteller nach DIN EN ISO 13485		
Begrenzte Anzahl der Anwendungs-/Aufbereitungszyklen		
Wenn ja, wie oft		Begrenzte Aufbereitung umsetzbar
Herstellerangabe nach DIN EN ISO 17664 des Medizinproduktes		
Liegt in zweifacher Ausfertigung (Anwender & ZSVA) mit dem Angebot vor		
Gebrauchsanweisung und Aufbereitungsanleitung liegen vor (mind. ein validiertes Verfahren muss genannt sein)		
In deutscher Sprache		
Einweisung für Anwender/ZSVA wird vom Hersteller zugesagt		
Reinigung und Desinfektion		
Empfohlene Desinfektionsmittel VAH-gelistet		
Demontage/ Montage zur Aufbereitung erforderlich		
Maschinelle Aufbereitung möglich (mild alkalisch (ph11,5) bei 93°C)		
Spezielle Beladewagen/ Zubehör wird benötigt		
Spezielle Reinigungsvorgaben sind umsetzbar		
Manuelle Aufbereitung empfohlen		
Sterilisation		
Dampfsterilisation 134°C 5 Min. Haltezeit		
Dampfsterilisation 134°C 18 Min. Haltezeit		
Medizinprodukte mit relevanten Hohlräumen und Lumen		
Sonstiges		
Spezielle Pflegemittel erforderlich		
Testgeräte erforderlich		
Wartungsintervalle vorgeschrieben		
Transportbox/ Sterilgutcontainer erforderlich		
Wenn ja, welche: (ca. Kosten?)		
Freigabe		
Hersteller	Name, Vorname	
	Datum	Unterschrift
ZSVA	Name, Vorname	
	Datum	Unterschrift
Aufbereitung möglich	☐ ja ☐ nein	
Favorisiertes Produkt aus Sicht der ZSVA	☐ ja ☐ nein	
→ Weiterleitung d. Unterlagen und der ausgefüllten Checkliste an Anfordernden und Einkauf		
Einkauf	Name, Vorname	
	Datum	Unterschrift

- Informations à donner par le fabricant
- SRDM vérifie factuellement et transmet évaluation à l'achat
- Sujets :
 - Marquage CE, conforme avec MDR, 13485
 - Instructions fabricant selon 17664, en français, spécifie un procédé validé, instruction promise
 - Nettoyage et désinfection
 - Comparabilité avec DMx déjà validés
 - Contrôle de fonctionnalité et entretien
 - Emballage et stérilisation
 - Autres besoins (produits d'entretien, container ...)



Validation de la décision d'achat

Description de cas

Vous connaissez tous cette situation :

- Nouveau produit
- Fonctions novatrices (font envie)
- Géométrie compliquée
- Lumen, fentes, parties encapsulées, ressorts, limiteur de couple, plastiques, autres matériaux ou matériaux mixtes ...
- D'autres défis ...

Et comment alors évaluer „à la va vite“ et stériliser.



Quelle: AAP Produktkatalog

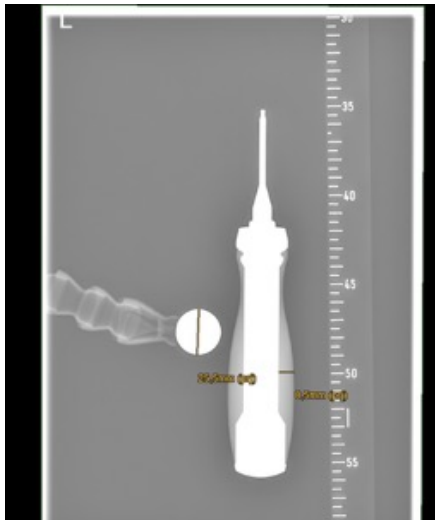


Quelle: <https://www.hcp-austria.com/Goldfinger%20and%20Liver%20Retractor.html>

Méthodes et idées

Comment :

- Comparer
- Evaluer
- Rendre mesurable



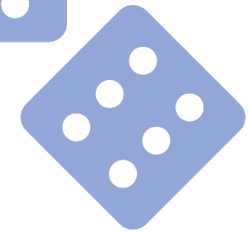
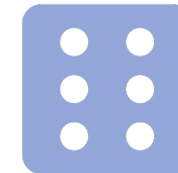
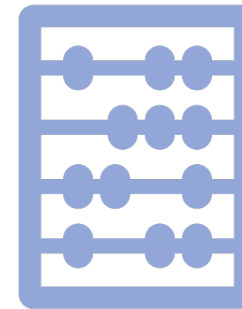
Quelle: eigene Aufnahme

Qualification de performance avant l'achat

Objectif : Obtenir des résultats de mesures clairs pour une décision d'achat solide

Réflexions :

- Salissures test
- Positionnement
- Accessoires
- Méthode de mesure
- Critères d'acceptation
- Reproductibilité



Validation comme outil de sélection

pour des décisions d'achats difficiles

Exemple : QP de systèmes à moteur comme base décisionnelle d'achat

- Système à moteur existant posait problème à répétition lors de la validation, la réparation et le service après-vente
- Génération en utilisation arrive „hors service“, nouvelle génération ne passe par la QP
- **Aperçu du marché** concernant les systèmes répandus (Aesculap, Arthrex, Conmed Hall, DeSoutter, Richard Wolf, Stryker, Synthes, Zimmer/Biomet)
- **Tous les appareils en test et vérification des instructions des fabricants**
- Sélections des systèmes pertinents et **test de 4 fabricants**
- QP pour des raisons particulières, articles représentatifs
- Charge mixte et salissure test

Evaluation du retraitement selon les instructions

ACHTUNG: Der Stichsägeaufsatz muss zur maschinellen Reinigung und Sterilisation so ausgerichtet werden, dass die Spitze nach unten und der Handstückanschluss nach oben weist. Ist dies nicht möglich, kann er waagrecht ausgerichtet werden.

ACHTUNG: Der sterilisierbare Akku ist nicht zur Aufbereitung in automatischen Reinigungsgeräten vorgesehen.

WARNUNG: Die Komponenten des X Series Power System, einschließlich Akkus und Ladegeräten, dürfen nicht in Reinigungslösungen getaucht und nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

Bei der Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung ist zwischen manuellen und maschinellen Verfahren zu unterscheiden, wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist (s. auch 1.3) [23, 27, 41].

- Es wird dringend empfohlen, das X Series Power System innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch zu reinigen, um ein Antrocknen von biologischen Flüssigkeiten und Materialien zu verhindern.
- Verwenden Sie KEINE Reinigungslösungen, die PHENOL, ALDEHYD oder CHLORBLEICHE enthalten.
- Tauchen Sie das Handstück und die Akkus nicht in Flüssigkeiten.

Bildquelle: Zimmer Biomet; Produkthandbuch X-Series

Reinigung, Pflege und Wartung

Das Gerät und sämtliches Zubehör stets unmittelbar nach dem Gebrauch reinigen. Detaillierte Anleitungen siehe Seite 37 ff.

Bildquelle: KRINKO-BfArM-Empfehlung
 Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310;
 Seite 1253, links

Bildquelle: IFU Trauma Recon System (TRS); Synthes, S. 12

Evaluation du retraitement selon les instructions

VORBEREITUNG ZUR MANUELLEN REINIGUNG

Spülen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch sorgfältig mit Umkehrosmosewasser oder destilliertem Wasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Wenn die Reinigung nicht sofort erfolgen kann, schlagen Sie die voneinander getrennten Geräte in ein neues weiches Tuch ein, das kräftig mit einer Reinigungslösung gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung getränkt ist, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.

VORBEREITUNG ZUR MASCHINELLEN REINIGUNG

ACHTUNG: Der sterilisierbare Akku ist nicht zur Aufbereitung in automatischen Reinigungsgeräten vorgesehen.

Eine automatische Reinigung im Anschluss an die manuelle Reinigung wird empfohlen, ist jedoch nicht obligatorisch.

ERWARTETE LEBENSDAUER

- Das X Series Power System muss alle 6 Monate zur Inspektion und vorbeugenden Wartung eingesendet werden. Die jährliche Werkskalibrierung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass das System weiterhin präzise funktioniert. Halten Sie alle Wartungsanforderungen ein.
- Das Handstück, die Aufsätze und das Ladegerät haben bei halbjährlicher vorbeugender Wartung eine erwartete Lebensdauer von 7 Jahren. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb, wenn es das Ende seiner erwarteten Lebensdauer erreicht hat. Die erwartete Lebensdauer beruht auf einer typischen Nutzung mit ca. 238 Einsätzen pro Jahr.

Bildquelle: Zimmer Biomet; Produkthandbuch X-Series

Evaluation du retraitement selon les instructions

Il est judicieux que l'exploitant de dispositifs médicaux, avant d'acheter des dispositifs médicaux, s'informe non seulement des exigences médicales et fonctionnelles, mais aussi des informations fournies par les fabricants de dispositifs médicaux concernant le retraitement (selon la norme DIN EN ISO 17664), afin de vérifier la faisabilité du retraitement et les moyens et équipements nécessaires à celui-ci (produits chimiques du retraitement, LD, stérilisateur, etc.) en impliquant les personnes responsables du retraitement et de l'approvisionnement (QM). Avant de prendre une décision concernant le retraitement, il convient non seulement d'évaluer de manière critique la faisabilité technique, mais aussi de vérifier si l'ensemble du processus (en tenant compte également des risques liés au retraitement et à l'utilisation du dispositif médical ainsi que des coûts de validation et d'assurance qualité) est économiquement et écologiquement viable. Dans le cas des dispositifs médicaux « critiques C », les résultats de cette évaluation doivent être documentés (QM).

QP de systèmes à moteur comme base décisionnelle d'achat



Résumé

- Il faut impliquer toutes les parties prenantes
- Structure grâce à l'achat SOP et check-lists claires
- Procéder à une QP si nécessaire et repousser l'achat
- „There is no glory in prevention“
- **„Travaille toujours de manière à ce que demain matin ta maman puisse être sur la table d'opération et que tu puisses dormir tranquillement!“**
- Le respect des règles évite de „mauvais achats“ et ainsi des coûts et des soucis
- Les temps du „rends-moi rapidement ce truc stérile“ sont **REVOLUS !**

Rainer Stens

rainer.stens@dgs-ev.de

Tous les images proviennent de Microsoft Office 365 ou de source propre à moins d'une indication contraire

Invitation cordiale



- **DGSV- Live**
- **Tous les premiers lundis du mois**
- **Thèmes variés autour du retraitement**
- **Inscription sous :**
- **www.dgsv-live.de**
- *Note : en allemand*

Invitation cordiale



**28. Jahreskongress
der DGSV e.V. 2025**
vom 30. September bis zum 02. Oktober 2025
im Kassel Kongress Palais

JETZT ANMELDEN!

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

KONGRESS

www.dgsv-kongress.de

QR code for registration

- **Cette année aussi avec interprétation simultanée en anglais**
- **Plus de 40 présentations en 3 salles et 6 salles d'atelier**
- **Plus d'une douzaine d'ateliers et de tables rondes**
- **Plus de 60 exposants**