

# MDR Class 1 (R)eusable medische hulpmiddelen

# Voorstellen

- Kees van der Meulen
- DSMH /DSRD Bravis ziekenhuis
- Sinds 2009 lid NEN normcommissie steriliseren en steriliteit
- Bestuurslid VDSMH
- Diverse commissies en werkgroepen



# Disclosure slide

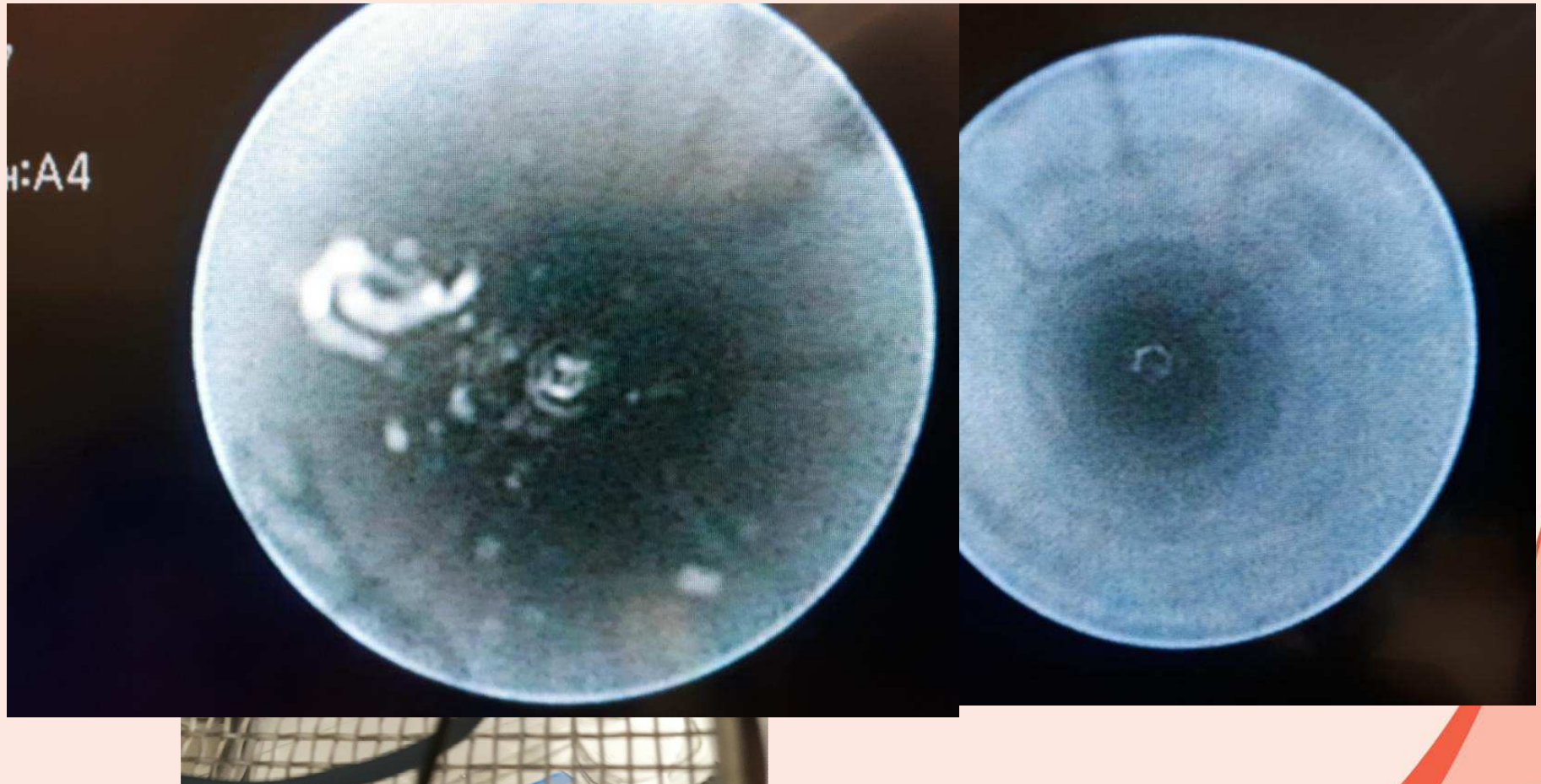
(potentiële) belangenverstremgeling	Zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Bravis ziekenhuis
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsoring of onderzoeksgeld</li><li>• Honorarium of andere (financiële) vergoeding</li><li>• Aandeelhouder</li><li>• Andere relatie, namelijk ...</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Geen</li><li>• Geen</li><li>• Geen</li><li>• Bestuurslid VDSMH</li><li>• Lid NEN normcommissie steriliseren en steriliteit</li></ul>

# Aanleiding

- Vanuit ziekenhuizen al decenia lang vraagtekens bij de haalbaarheid in reiniging, desinfectie en sterilisatie.
- Beroepsverenigingen **SVN**, Sterilisatie Vereniging Nederland en **VDSMH**, vereniging Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen vragen al jaren aandacht voor dit onderwerp.



# De dagelijkse praktijk









2012/01/24 14:21





# Poging re-usable naar klasse 2a

- Lobby werk heeft resultaat gehad.
- Uiteindelijk is het een class 1 R geworden.
- Risico classificatie instrumenten dus niet veranderd, wel aandacht voor praktijk problemen welke invloed hebben op patiëntveiligheid.

# Overwegingen in MDR

## Overweging (58)

Vooraf voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet de classificatie van hulpmiddelen in vier productklassen worden gehandhaafd in overeenstemming met de internationale praktijk. Bij de classificatieregels, waarvoor wordt uitgegaan van de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, **moet rekening worden gehouden met de potentiële risico's die aan het technische ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen verbonden zijn.**

# Overwegingen in MDR

- Overweging (74)
- De fabrikanten moeten in de fase na het in de handel brengen een actieve rol vervullen en stelselmatig en actief informatie vergaren over ervaringen met hun hulpmiddelen na het in de handel brengen, zodat zij hun technische documentatie kunnen actualiseren,

# Overwegingen in MDR

- Overweging (76)
- De lidstaten dienen passende maatregelen te nemen om zorgverleners, gebruikers en patiënten bewuster te maken van het belang van het melden van incidenten. Zorgverleners, gebruikers en patiënten moeten worden aangemoedigd en in staat worden gesteld verdachte ernstige incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formulieren te melden.



# *Conformiteitsbeoordelingsprocedures*

- Artikel 52, Lid 7c, Klasse 1R
- Wat betreft herbruikbare chirurgische instrumenten, **tot de aspecten die betrekking hebben op het hergebruik van het hulpmiddel, met name reiniging, ontsmetting, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijbehorende gebruiksaanwijzing.**

# Deadline

- Klasse 1 R bestaat niet in MDD, er is nu dus geen CE-certificaat!
- MDR geeft **GEEN** overbruggingsperiode.
- 26-05-2020 mogen formeel geen klasse 1 R producten verhandeld worden zonder CE certificaat.
- Zorgen geuit door **alle marktpartijen**
- Wachten is op corrigendum

# Geruchten

- Veel speculaties.
- Mogelijk uitstel voor klasse 1 R:
  - Gelijk aan andere devices met een certificaat in artikel 120 lid 3.
  - Bestaande DoC blijft dan geldig tot uiterlijk mei 2024
  - Let op GEEN essentiële wijzigingen toegestaan!

# Her verwerken medisch hulpmiddel

- Eerst koud spoelen om eiwitten te verwijderen.
- Gebruik reinigingsmiddel om vuil te binden. Let op ieder reinigingsmiddel heeft zijn bijzondere toepassingseisen (temperatuur, concentratie)
- Daarna desinfectie, veilig te hanteren)
- Onderhoud / functioneren controleren
- Verpakken en steriliseren.

# Spaulding (1968)

- **Kritisch** **Sterilisatie**
  - *hoog risico*
  - *steriele organen en lichaamsholten*
- **Semi-kritisch** **Desinfectie**
  - *lager risico*
  - *niet intacte huid en slijmvliezen*
- **Niet-kritisch** **Reiniging**
  - *'geen' risico*
  - *intacte huid*
  - *oppervlakken*

# Sinner cirkel



# Reiniging

- **Waterkwaliteit**
- Leiding water
- Onthard water
- Demi water
- Gedestilleerd water

# Soorten reinigingsmiddel

- Enzymatisch
- Alkalisch
  - Neutralisatie
- Andere toevoegingen
  - Oppervlaktespanningverlagend
  - Desinfecterend



# Handmatig reinigen

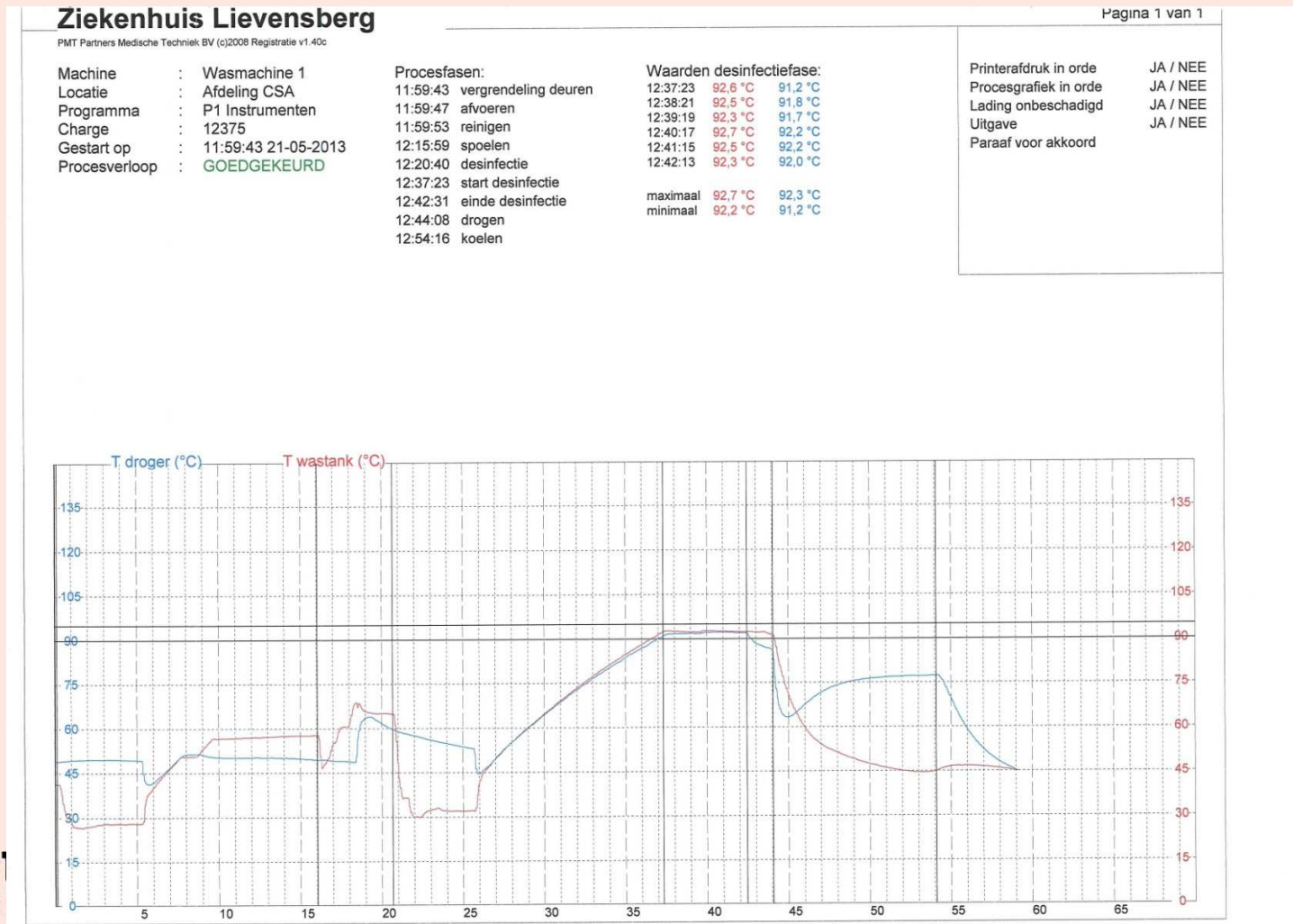
- Alleen waar noodzakelijk voor de machinale stap.
- Doorspuiten, ragen, weken.
- Is niet valideerbaar!
- Ultrasoneren (let op frequentie en tijdsduur)

# Machinaal Reinigen

- NEN-EN-ISO 15883  
Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy
- Aansluiten op spoelsysteem desinfector mogelijk, bv luer – lock systeem

# Proces in wasmachine:

- De procesgrafiek















# Reinigingstest in de praktijk

2019 atp davinci - Microsoft Excel

Start Invoegen Pagina-indeling Formules Gegevens Controleren Beeld

Plakken Lettertype Klombord

Arial 10

Tekstterugloop

Standaard

Voorwaardelijke opmaak

Opmaken als tabel

Celstijlen

Invoegen Verwijderen Opmaak

Cellen

AutoSom

Doorvoeren

Wissen

Bewerken

Sorteren en filteren

Zoeken en selecteren

A1 datum

	A	B	C	D	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	AE	AF	AG	AH	AI	
1	datum	Maryland huis	Maryland huls	Maryland tip	Cadiere forceps huis	Cadiere forceps huls	Cadiere forceps tip	Progasp forceps huis	Progasp forceps huls	Progasp forceps tip	large needle driver huis	large needle driver buis	large needle driver tip	monop. Curv scis huis	monop. Curv scis huls	monop. Curv scis tip	large suture needle drive huis	large suture needle drive buis	large suture needle drive tip	small grasping retractor huis	small grasping retractor buis	
2	7-1 2019	147	11677	359				28	1945	63	31	1611	18									
3	7-1 2019										20	928	78									
4	11-1 2019																163	123	44			
5	13-2 2019				36	85	45				25	34	26	27	1284	693					27	51
6	13-2 2019				43	75	51				53	99	78									
7	13-2 2019							841	46	35	96	43	26									
19																						
20																						
21	aantal	1	1	1	2	2	2	2	2	2	5	5	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1
22	som	148	11677	359	79	160	96	869	1991	98	225	2715	226	27	1284	693	163	123	44	27	51	
23	gemiddeld	147.0	11677.0	359.0	39.5	80.0	48.0	434.5	995.5	49.0	45.0	543.0	45.2	27.0	1284.0	693.0	163.0	123.0	44.0	27.0	51.0	
24																						
25																						
26																						
27																						
28																						
29																						
30																						
31																						
32																						
33																						
34																						
35																						
36																						
37																						
38																						
39																						
40																						
41																						
42																						
43																						
44																						
45																						

Blad1 Blad2 Blad3

Gereed 98%

16:52 20-11-2019



# Desinfectie

- Waar vuil zit kan je niet desinfecteren!
- Verminderen van Micro organisme, vooral de vegetatieve bacteriën zijn verwijderd. Sporen veelal NIET!
- Veilig te hanteren voor (gezonde) medewerkers.
- Draagt bij aan een zo laag mogelijke uitgangscontaminatie

# Desinfectie methode

- Thermische desinfectie (machinaal)
  - 5 minuten 90 graden Celsius ( $A_0=3000$ )
- Chemische (-thermisch)desinfectie (machinaal) **NEN-EN 14476**
  - Glutaaraldehyde, nadeel proces duurt lang en de GA is toxisch.
- Chemisch (handmatig)
  - Alcohol 70%

# A0

- equivalentietijd in seconden bij 80 °C, ontstaan door het desinfectieproces met betrekking tot micro-organismen met een z-waarde van 10 K (of °C).
- $A_0 = 3000$  is dus 3000 seconden bij 80 °C  
= 300 seconden bij 90 °C

# Methoden om M.O. te doden

## Vergiftiging.

- Chemie (vloeibare chemicaliën)
- Gas (ethileen oxide)

## Vernietiging. (beschadigen DNA)

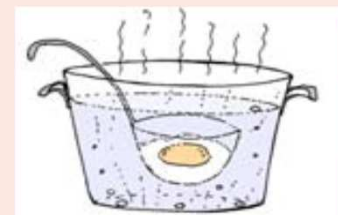
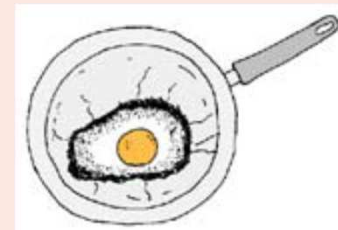
- Straling radioactieve bron

## Oxidatie (verbranden)

- Droge Hitte

## Coagulatie (samenklonteren)

- Vochtige Hitte



# Definitie Steriliteit

Steriel: Afwezigheid van alle levensvatbare organismen inclusief sporen en virussen.

Een product wordt als steriel beschouwd als de kans dat er zich een levend micro-organisme op een product bevindt kleiner is dan 1 op 1.000.000

# Sterilisatie

- Stoom 134 gr C of 121 gr C
- Waterstofperoxide (gasplasma) H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- ETO, Gamma straling niet in ziekenhuizen.

# Sterilisatie

- ISO 11737

Sterilization of medical devices —  
Microbiological methods — Part 1:  
Determination of a population of  
microorganisms on product

- Effectiviteit van aanbevolen proces  
aantoonbaar!
- Compatibiliteit met aanbevolen proces  
aantoonbaar!

# Productgroepen

## **NPR-ISO/TS 17665-3**

Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Deel 3: Richtlijn voor het benoemen van een medisch hulpmiddel aan een productfamilie en bewerkingsklasse voor stoomsterilisatie (ISO/TS 17665-3:2013, IDT)

Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization (**ISO/TS 17665-3:2013, IDT**)



Goed boek wat op eenvoudige wijze alle aspecten van reiniging, desinfectie en sterilisatie weer geeft.  
In Nederland via Interster international te verkrijgen



# Gebruikshandleiding

- **NEN-EN-ISO 17664**

Processing of health care products —  
Information to be provided by the medical  
device manufacturer for the processing of  
medical devices



# Mijn vragen:

- Hoe ver zijn de instanties t.a.v. de voorbereidingen op de implementatie van de MDR? Klaar/gestart/nog niet gestart?
- Enig idee hoe de Notified Bodies de beoordelingen gaan doen? (Class Ir) Al overleg hierover? Waar halen de Notified Bodies en de RA afdelingen de expertise vandaan?
- Hebben jullie contact gehad met CA (IGJ) en Notified Bodies t.a.v. pragmatische implementatie van deze nieuwe Class IR?
- Is er een risico dat producten niet meer beschikbaar zullen zijn door deze up classificatie naar Class IR?

# Samen Beter

VDSMH

[www.vdsmh.nl](http://www.vdsmh.nl)

[secretariaat@vdsmh.nl](mailto:secretariaat@vdsmh.nl)

[k.vandermeulen@bravis.nl](mailto:k.vandermeulen@bravis.nl)

Bedankt  
voor de  
aandacht!