



SGSV  
SSSH  
SSSO

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

16<sup>èmes</sup> Journées  
Nationales Suisses  
sur la Stérilisation

La panne créé L'AS!

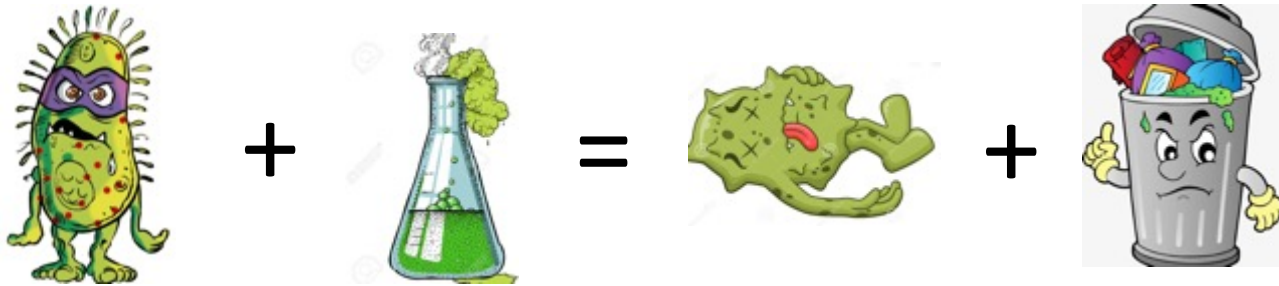
Bienne, 9 & 10 décembre 2020

**Retraitement des  
endoscopes, valider sans  
s'emmêler**

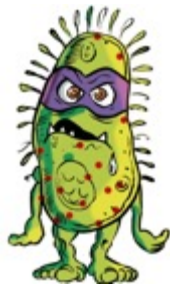
Laurent, Dellsperger, Virtual Switches SA



# Petit rappel sur la désinfection



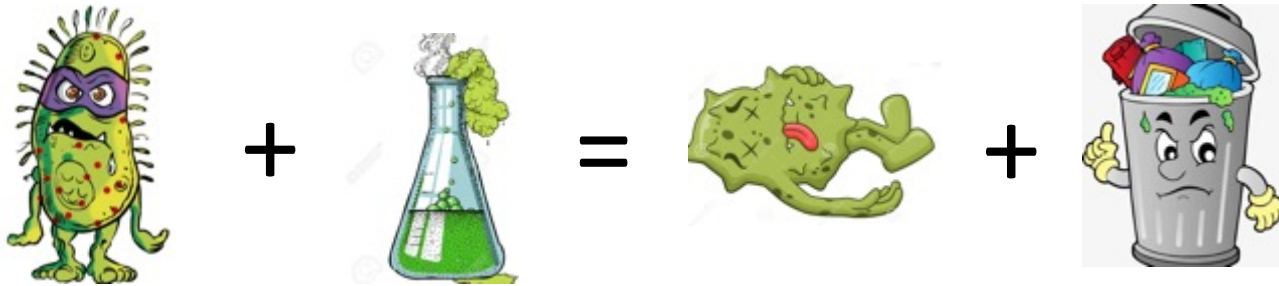
Ce qui nous importe est de savoir en combien de temps



se transforme en



# Petit rappel sur la désinfection



Pour cela, on a besoin de:



Chick

&



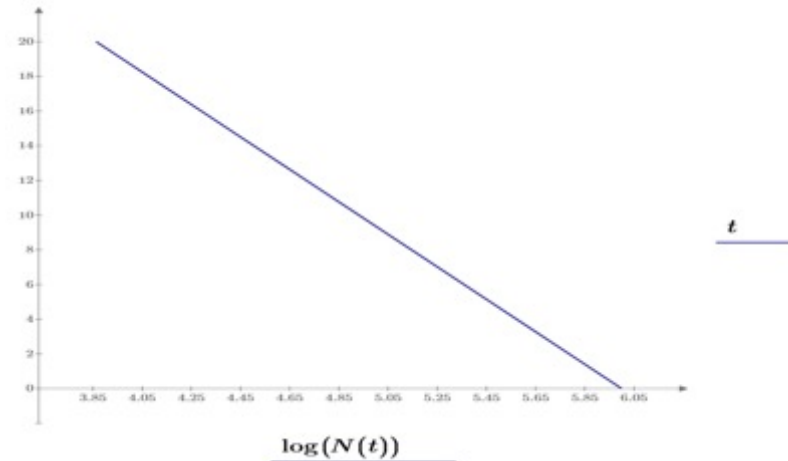
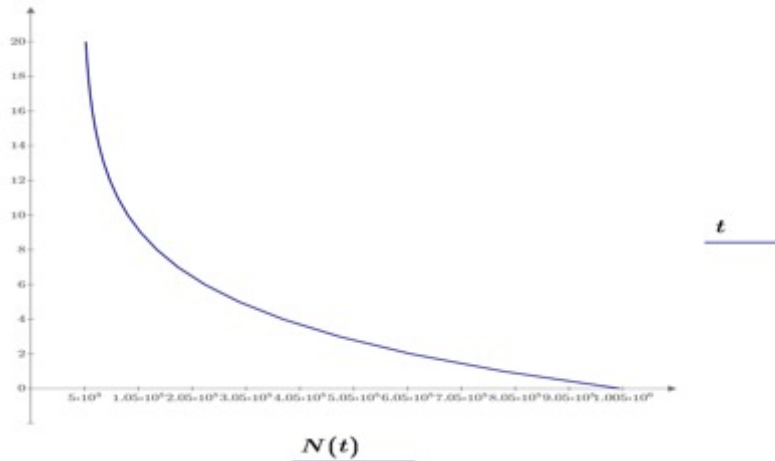
Watson

# Cinétique d'inactivation de Chick-Watson

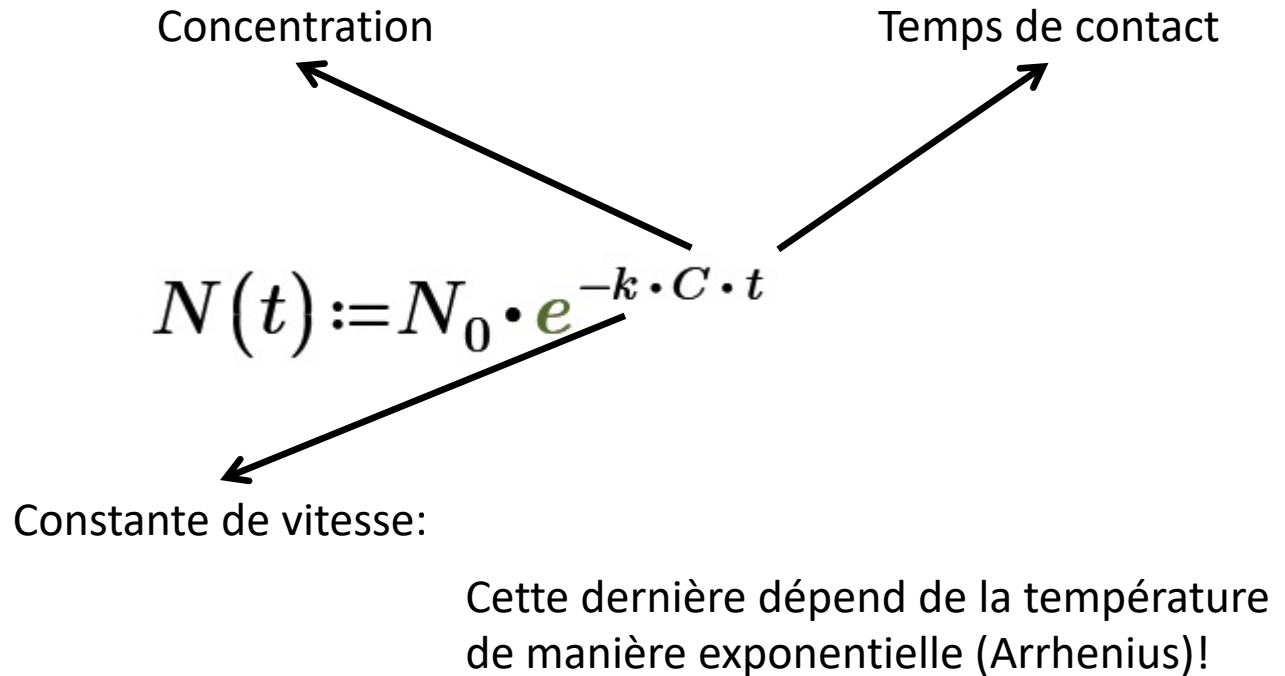
$$N(t) := N_0 \cdot e^{-k \cdot C \cdot t}$$

$N_0$  = population initiale

$N(t)$  = population au temps  $t$



# Paramètres importants pour l'efficacité d'inactivation



# Limites de la loi de Chick-Watson

Elle n'est valable QUE si la quantité de désinfectant reste constante donc, infiniment plus grande que la biocharge.

=> importance du pré-traitement (entre autre)

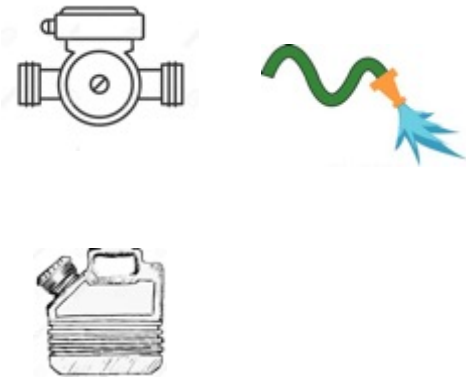
*inutile d'imaginer désinfecter un steak dans un laveur désinfecteur*

=> importance des résidus de procédé

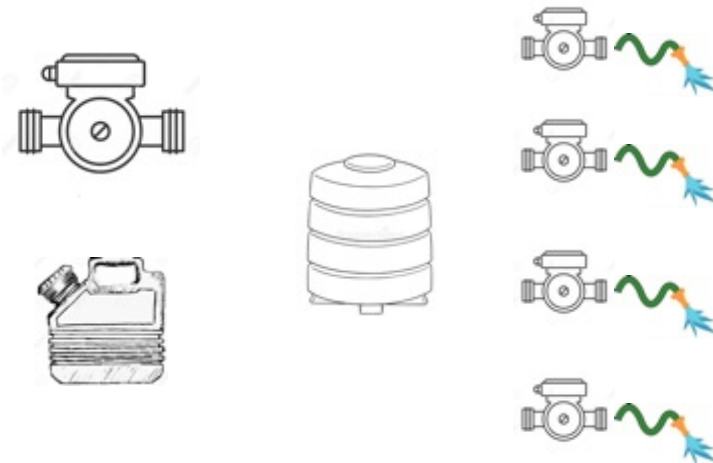
*la quantité de désinfectant consommée est bien plus grande que celle utile*

# Particularités des laveurs désinfecteurs d'endoscope

Laveur désinfecteur



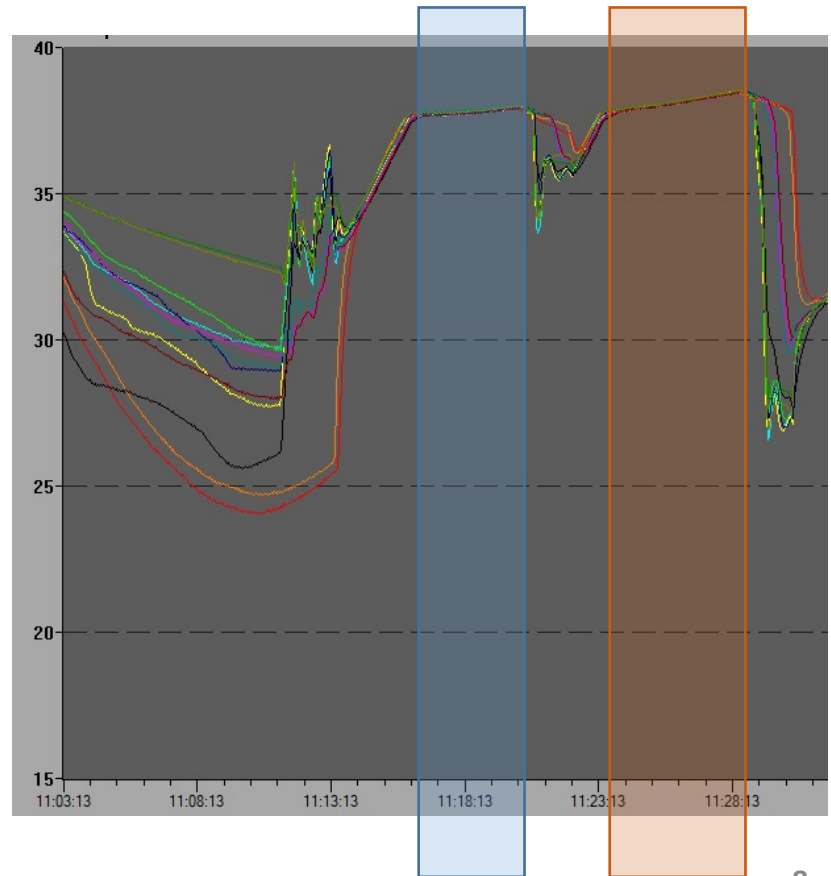
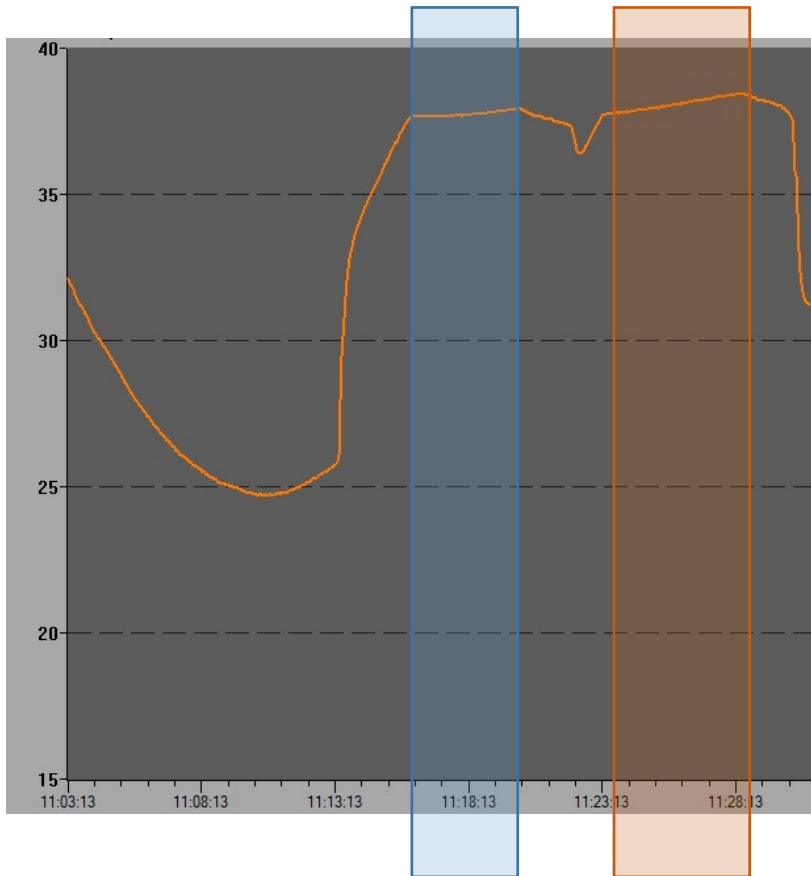
Laveur désinfecteur  
d'endoscope



# Paramètres mesurables: Température

1 température

selon ISO 15883-4

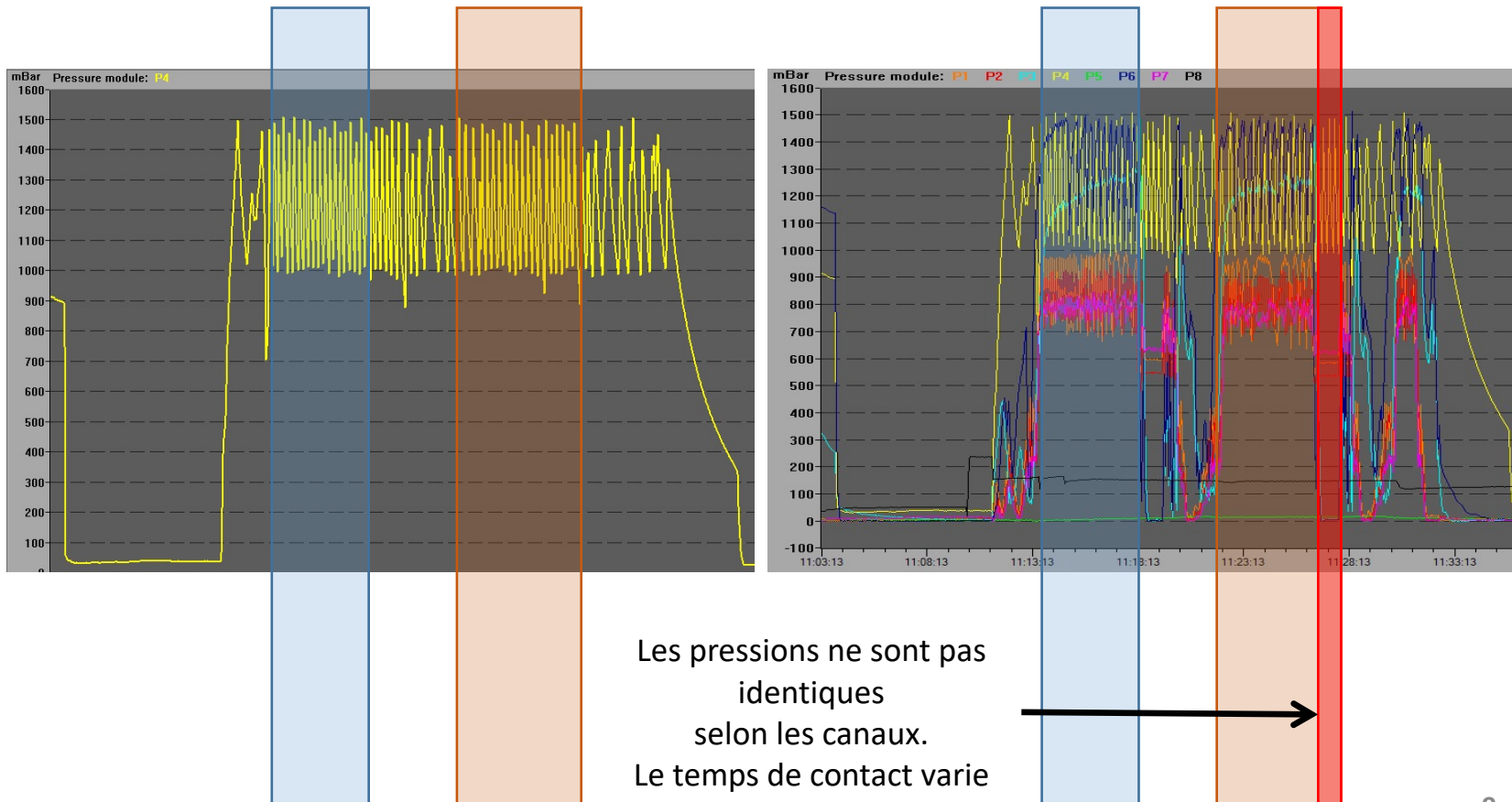




# Paramètres mesurables: Pression

1 Pression

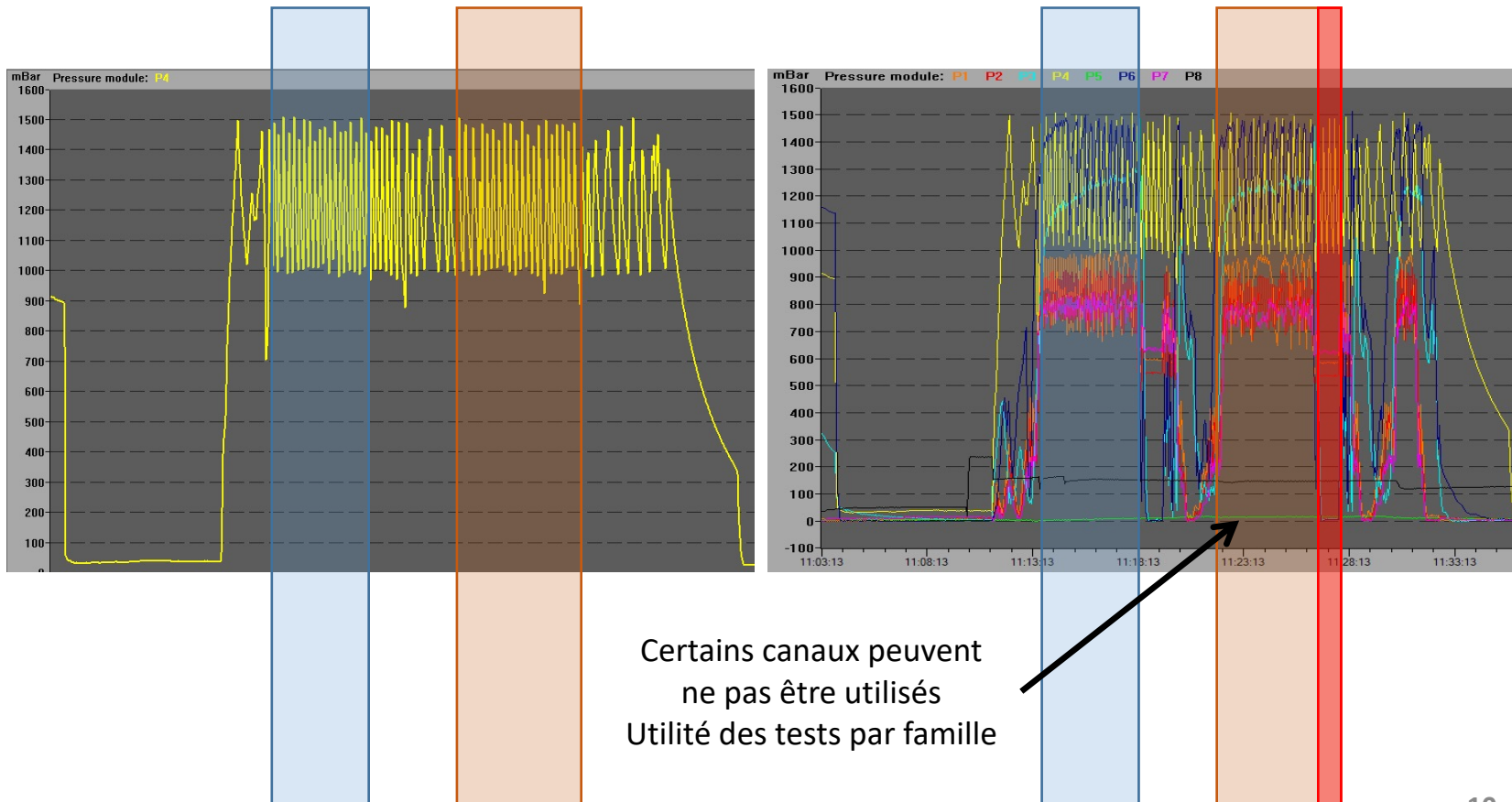
6 canaux



# Paramètres mesurables: Pression

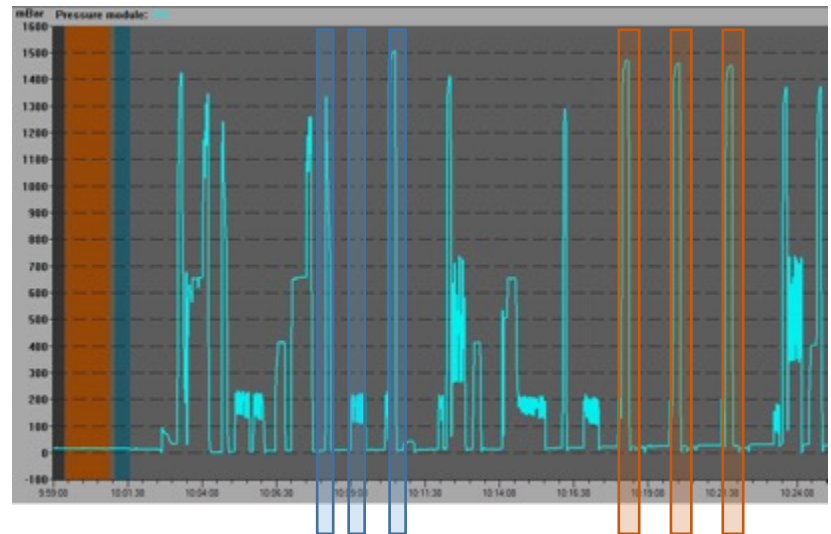
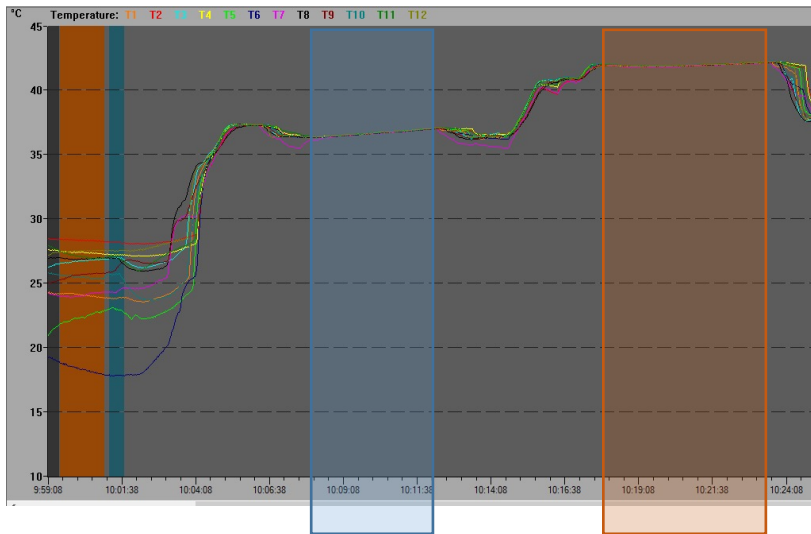
1 Pression

6 canaux



# Paramètres mesurables: Pression

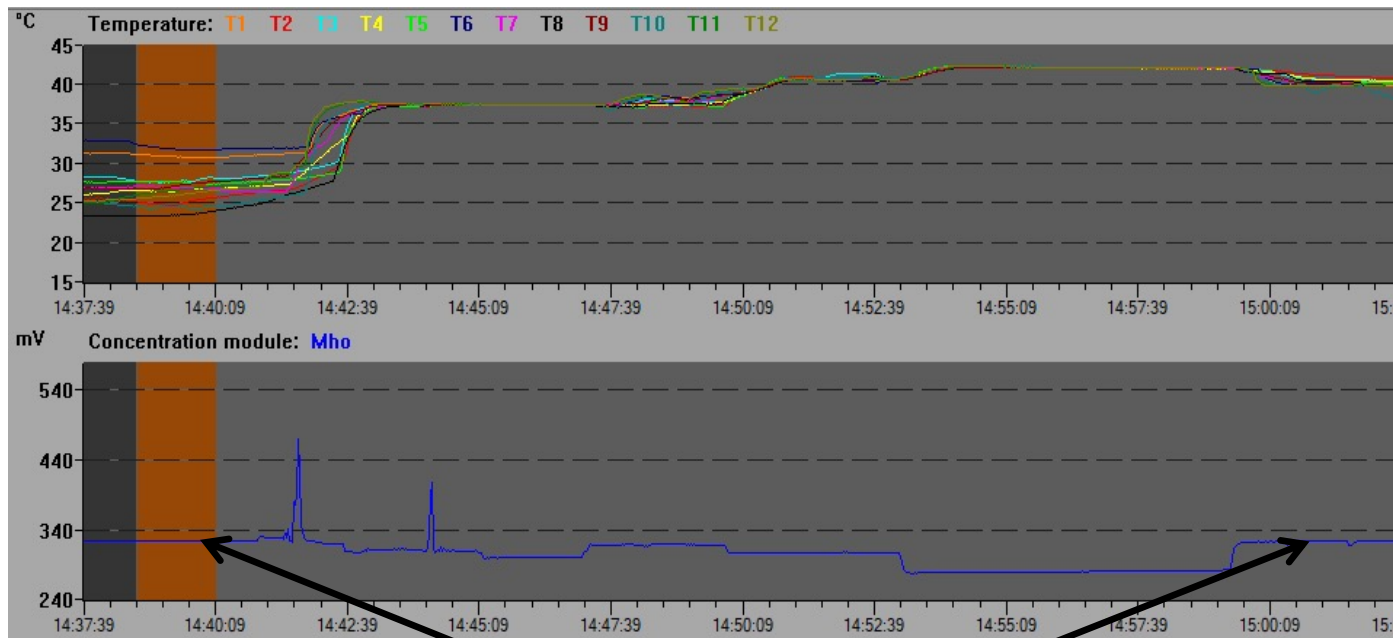
Suivant les constructeurs, la stratégie de nettoyage / désinfection n'est pas identique



La somme des temps de contact en considérant les pressions <> le temps de plateau en température

# Paramètres mesurables: Conductivité

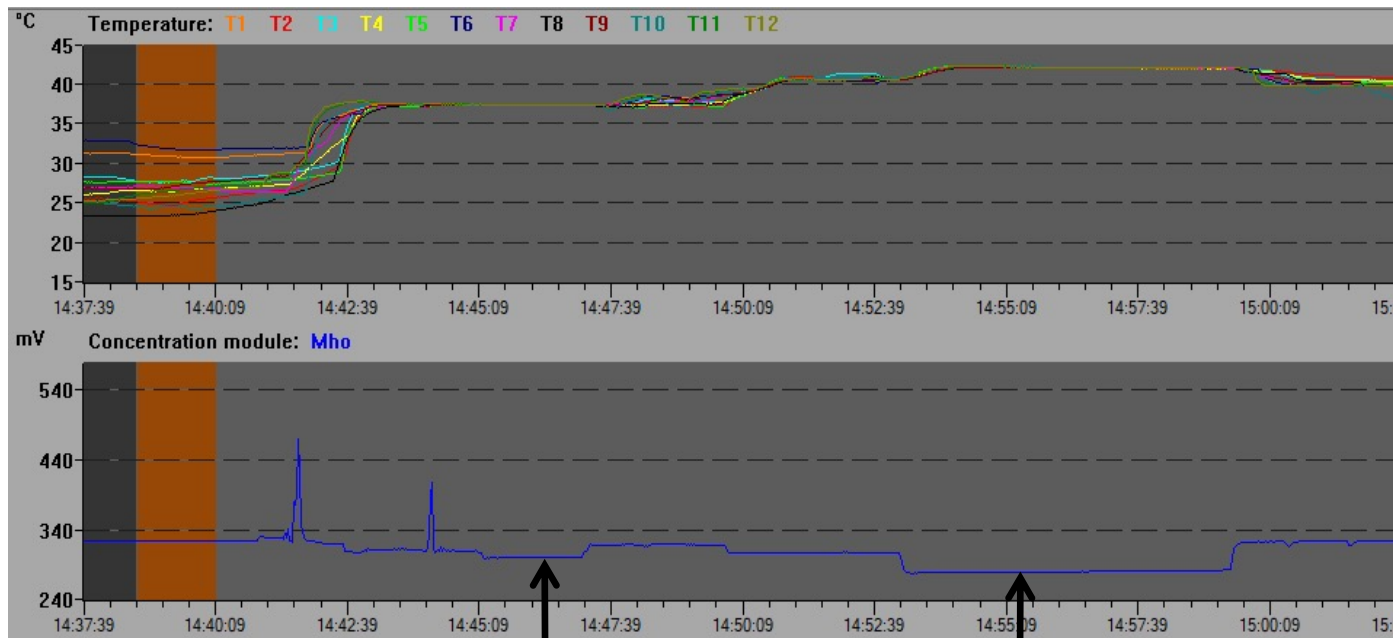
Suivi des résidus de procédé



Conductivité finale - conductivité initiale => résidus

# Paramètres mesurables: Conductivité

Suivi des concentrations

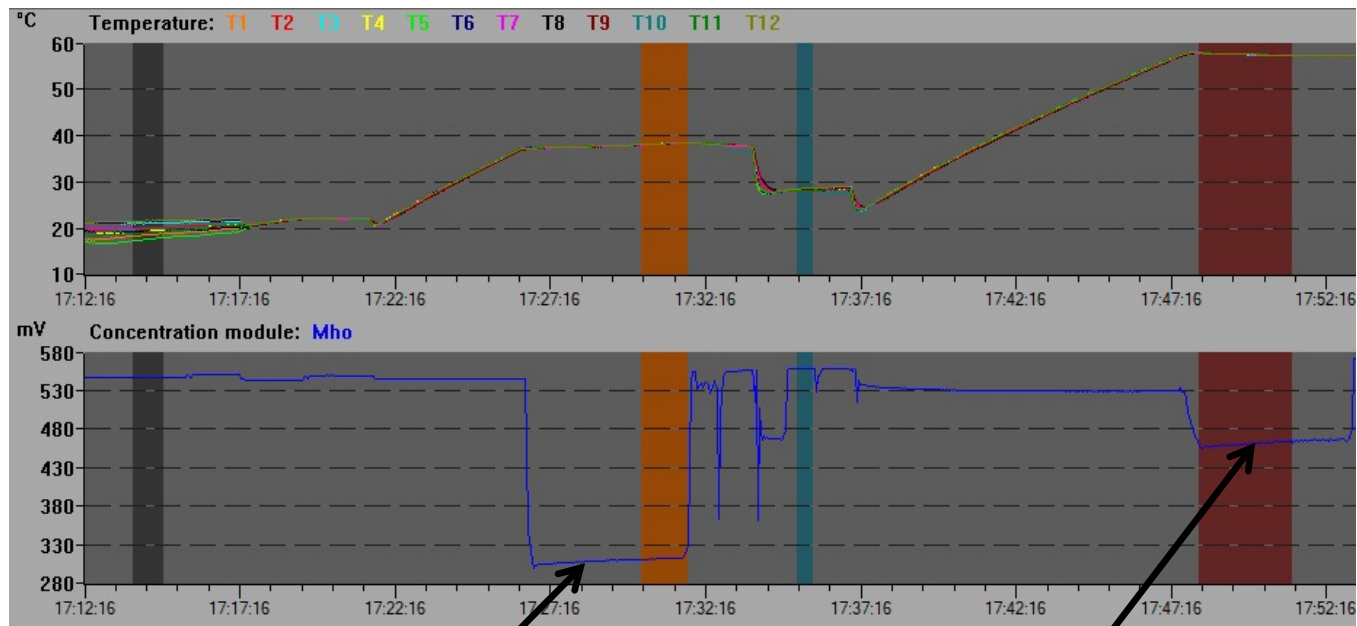


Nettoyage

Désinfection

# Paramètres mesurables: Conductivité

## Suivi des concentrations



Variation de  
concentration: 12%

Variation de  
concentration: 11%

# Les différents types de technologies

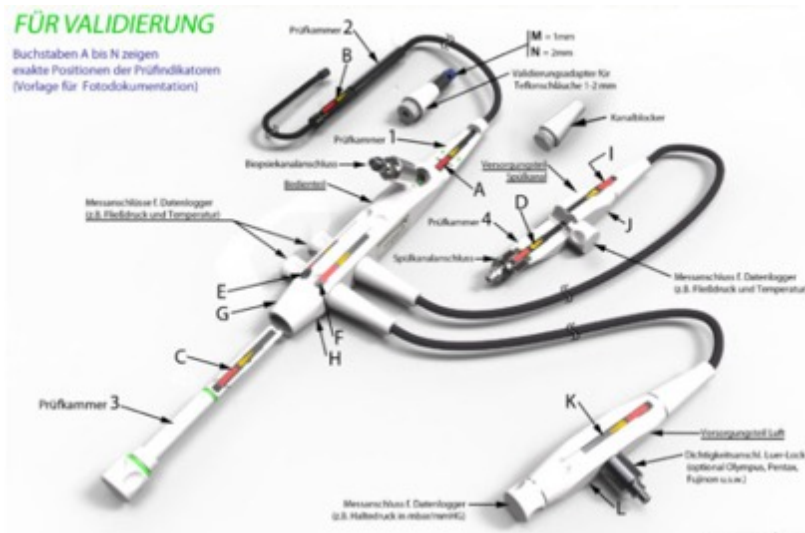
## Sets de connexion des capteurs à un endoscope



- Permet l'utilisation de capteurs standards
- Nécessite uniquement des sets de connexion
- Suivant le nombre de capteurs utilisé, difficile et fastidieux à placer.
- Fastidieux pour obtenir l'ensemble des informations paramétriques utiles

# Les différents types de technologies

## Dispositif de substitution partiel



- Permet le branchement de capteurs standards
- Conjugue également les tests d'efficacité de nettoyage
- Permet les tests d'obstruction des canaux
- Nécessite l'utilisation d'un cycle spécial sur le laveur désinfecteur
- Ne représente pas un endoscope complet



# Les différents types de technologies

## Dispositif de substitution complet



- Capteurs intégrés (pression, températures & conductivité)
- Efficacité de nettoyage dans tous les canaux
- Tests d'obstruction possible sur tous les canaux (ensembles et séparés)
- Fonctionne sur un programme standard du laveur désinfecteur

# Utilisation des dispositifs de substitution

L'utilisation des dispositifs de substitution  
permet d'étoffer grandement les  
mesures paramétriques

TOUTEFOIS

ils ne remplacent pas en QP l'utilisation  
des endoscopes réels

# Effacité de nettoyage

Ce que spécifie la norme 15883-5

Tests basés sur une souillure injectée dans un canal de  
substitution de l'endoscope

Annexe F,I,L,R

Tests basés sur une souillure injectée soit dans un canal en  
PTFE, soit dans un endoscope

Annexe E,(I)

Les tests sur support métallique ou plastique  
ne sont pas décrits tels quels. Ce sont donc des équivalents.

# Efficacité de nettoyage

Les laveurs désinfecteurs d'endoscope font l'objet d'une certification selon les MDR.

La méthode utilisée pour évaluer l'efficacité de nettoyage est décrite par le constructeur dans le cadre de sa certification

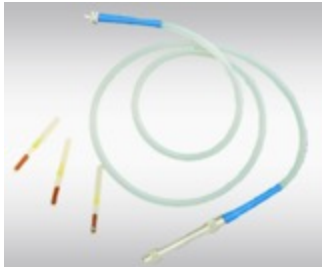
Les tests d'efficacité de nettoyage disponibles sur le marché ne sont pas des dispositifs médicaux et n'ont donc pas fait l'objet d'une certification selon les MDR

Ils peuvent être d'excellents indicateurs de qualité  
Pourraient-ils être opposables juridiquement au constructeur?

# Exemples de tests

Equivalents 15883-5

## Sans mesure paramétrique



1 seul canal simultané  
 1 degré de difficulté  
 1 point de mesure

utilisation d'un cycle dummy



Tous les canaux  
 1 degré de difficulté  
 1 point de mesure

utilisation d'un cycle dummy

## Avec mesure paramétrique

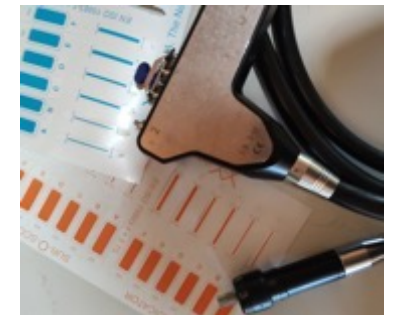
Canaux partiels  
 1 degré de difficulté  
 Plusieurs points de mesure

utilisation d'un cycle dummy



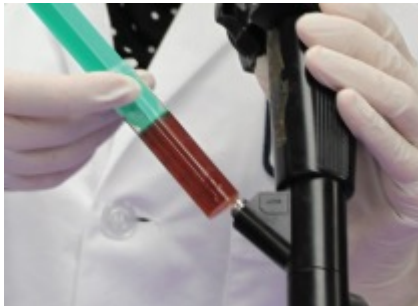
Tous les canaux  
 Plusieurs degrés de difficulté  
 Plusieurs points de mesure

utilisation d'un cycle standard



# Exemples de tests

Selon 15883-5, annexe endoscope flexible



Il existe différents types de souillures artificielles  
Elles peuvent être utilisées:  
soit dans les endoscopes  
soit dans des systèmes de substitution

Encore peu répandu en suisse  
Se développera en 2021

# Conclusion

Chaque fabricant a rivalisé d'ingéniosité pour apporter une solution particulière au retraitement des endoscopes.

Il existe des technologies simplifiant grandement l'analyse des paramètres critiques du retraitement en machine.

Elles vous permettront d'avoir une image claire de l'adéquation entre les solutions techniques de retraitement et vos besoins en efficacité et en sécurité.

Merci de votre attention!

