

Problèmes et solutions lors du retraitement d'instruments complexes

Journées Internationales Francophones de Stérilisation
Marrakech 2014

Marketing & Sales Manager
Pascal Senentz

Un cas aux États-Unis



Instruments sales: le danger caché dans les blocs opératoires américains

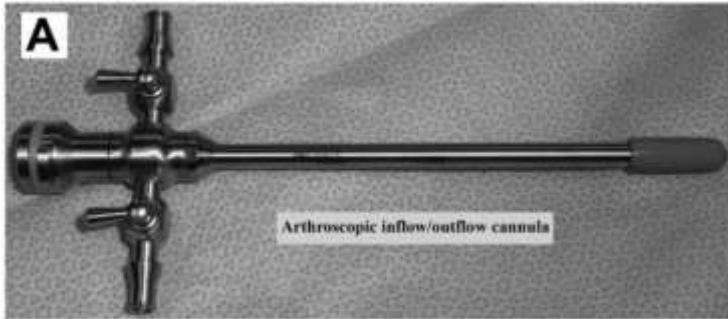
Situation de départ

Sept infections post-opératoires dans une période de deux semaines, faisant toutes suite à des interventions arthroscopiques, ont pu être attribuées à la même souche *P.aeruginosa*.

Conclusion

Ces infections sont très probablement dues à des instruments contaminés par *P.aeruginosa*. Les résidus de tissus trouvés dans les canules d'aspiration/de rinçage et dans les pièces à main de shaver auraient pu permettre aux bactéries de résister au processus de stérilisation.

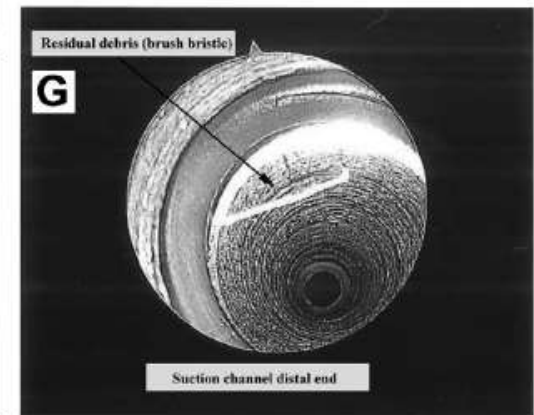
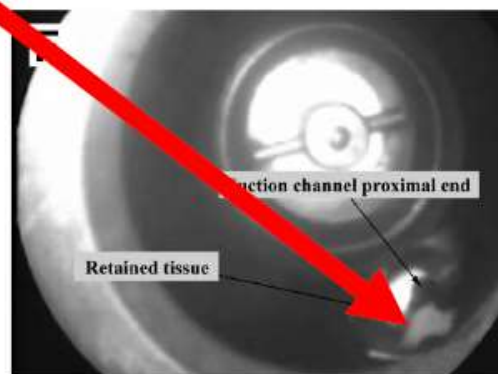
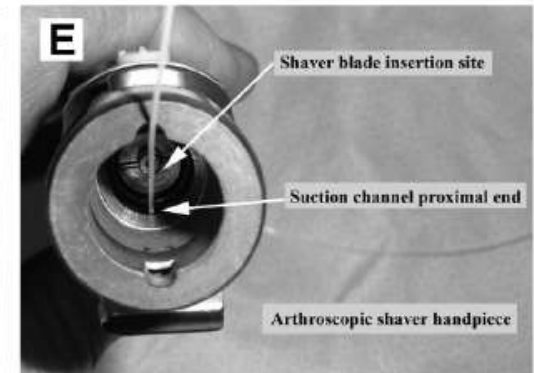
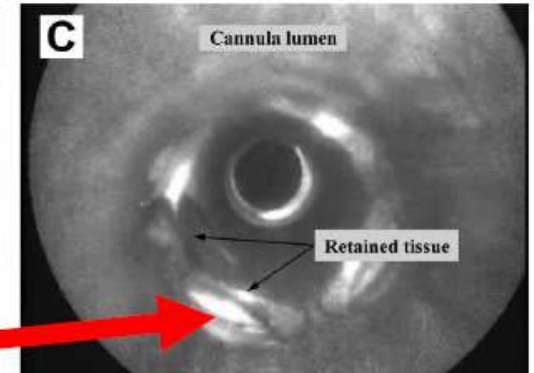
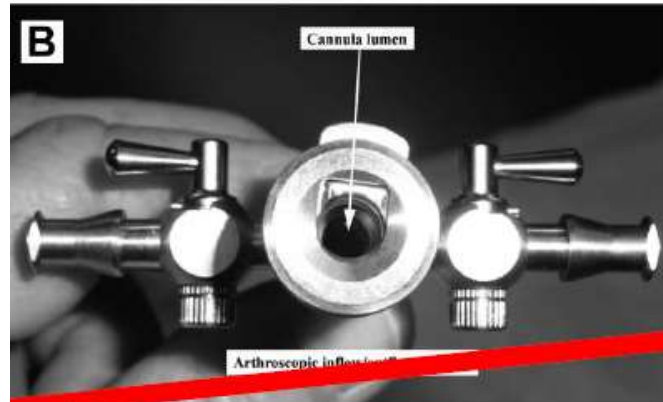
Résidus de tissu



dans la canule

dans la pièce à
main de shaver

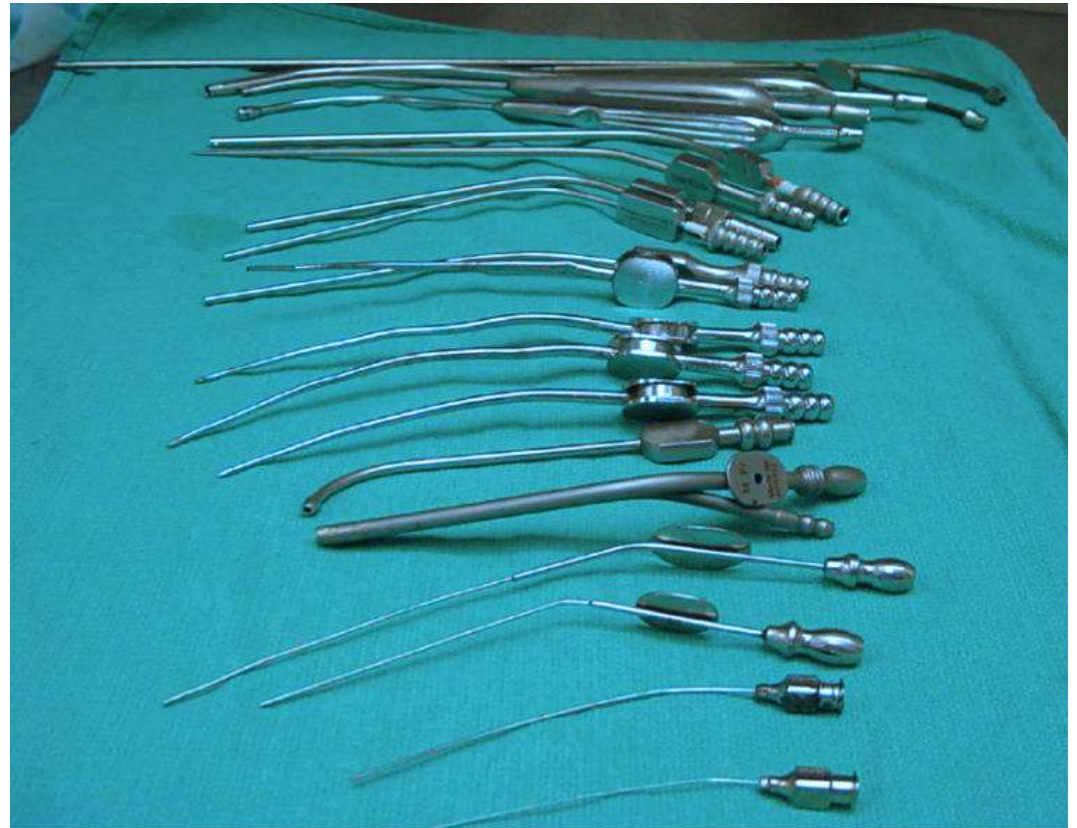
**Détectés à l'aide d'un
bronchoscope de 3 mm**



- Introduction du contrôle endoscopique des pièces à main de shaver et des canules dans le cadre des procédures de routine
- Remplacement des brosses classiques pour lumières par des brosses sans soie
- Trempage des pièces à main de shaver dans une solution de lavage enzymatique pendant 10 à 15 minutes
- Retour à l'utilisation d'un tuyau d'aspiration plus rigide qui ne peut pas se courber ni entraîner de reflux
- Limitation de l'utilisation des autoclaves flash
- Réagencement de la salle de décontamination pour permettre un meilleur flux de travail
- Lancement d'un projet visant à effectuer un suivi de chaque instrument
- Planification d'une formation annuelle avec certification pour le personnel de traitement

Examen des canules d'aspiration

Étude consécutive à une alerte de la FDA après son enquête relative au cas préalablement décrit qui s'est produit au Texas.



Ce qui se cache à l'intérieur...

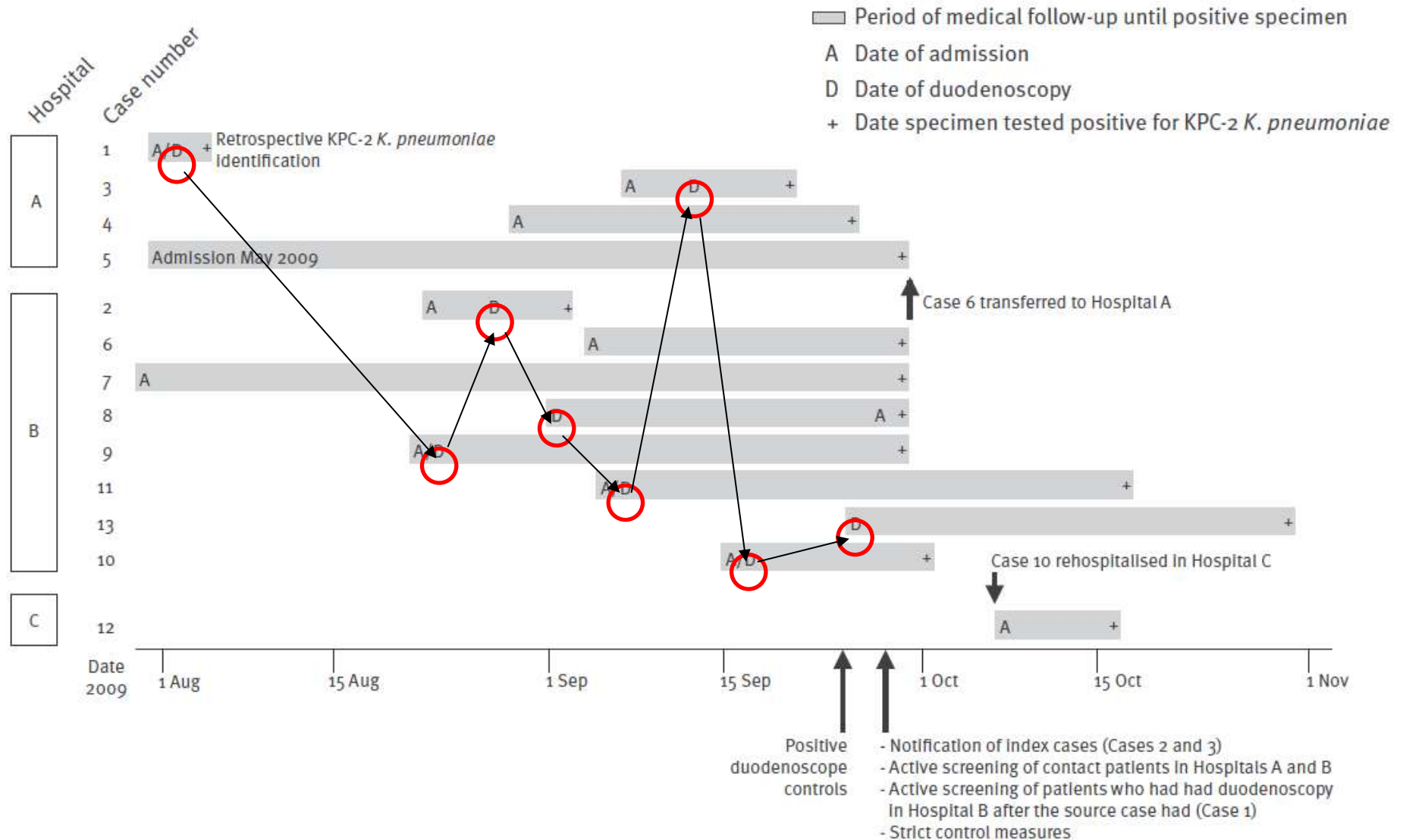


Examen à l'aide d'un bronchoscope vidéo de 3 mm

Protocole de nettoyage (nombre)	Instruments avec souillures visibles (%)
Sortant directement de l'entrepôt stérile (144)	144 (100 %)
Après un nouveau traitement standard (144)	108 (75 %)
Après un trempage supplémentaire dans une solution enzymatique à 73% pendant 20 minutes (108)	70 (65 %)
Après un cycle supplémentaire dans le bain à ultrasons (70)	42 (60 %)
Après un bain supplémentaire de 20 min dans la solution enzymatique et deux cycles supplémentaires dans le bain à ultrasons (42)	21 (50 %)
Après un trempage supplémentaire dans la solution enzymatique plus 1 cycle dans le bain à ultrasons plus utilisation de brosses (21)	17 (81 %)
Après trempage pendant la nuit dans solution enzymatique concentrée (17)	17 (100 %)

Un cas en France

Spatio-temporal description: multi-hospital outbreak of KPC-2 *Klebsiella pneumoniae*^a, France, September to October 2009 (n=13)



Les patients soumis à une endoscopie

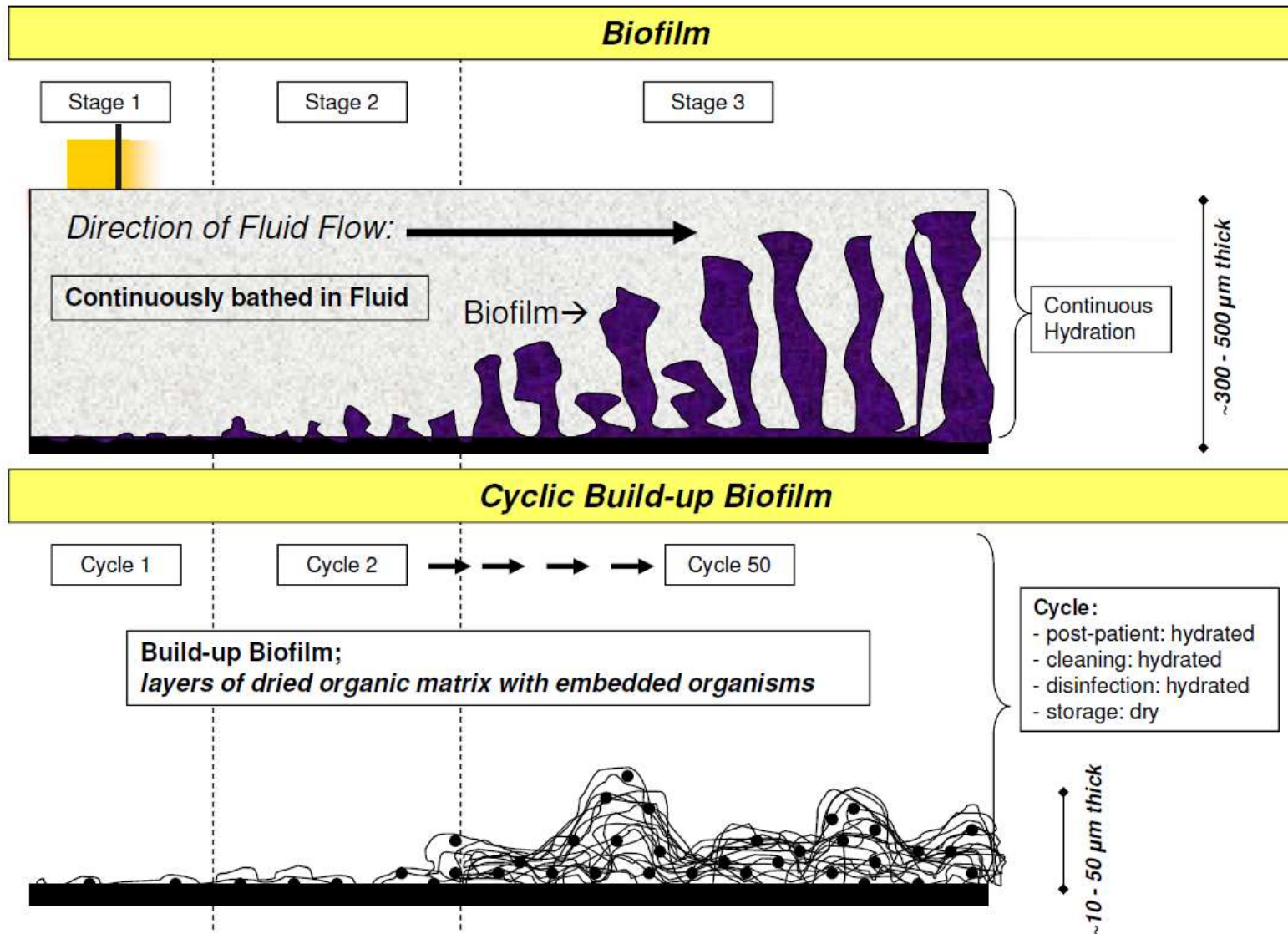


Cas	Date de l'endoscopie	Échantillon	Infection / colonisation	Résultat au 1 ^{er} novembre
1	1er août	prélèvement rectal	colonisation	vivant (source)
9	18 août	prélèvement rectal	colonisation	vivant
2	29 août	prélèvement sanguin	infection	mort (pas due à <i>K.pneumoniae</i>)
8	1er sept.	prélèvement rectal	colonisation	vivant
11	3 sept.	prélèvement rectal	colonisation	vivant
3	14 sept.	prélèvement sanguin	infection	mort (pas due à <i>K.pneumoniae</i>)
10	15 sept.	prélèvement rectal	colonisation	vivant
13	28 sept.	prélèvement rectal	colonisation	vivant

- Les cultures des éluats de l'endoscope ont mené à l'identification de *Klebsiella pneumoniae* (10^3 UFC/mL d'éluat) et de flore intestinale (*Enterobacteriaceae* et *Enterococcus*)
- Les contaminations n'ont pas toutes entraîné une infection (taux de transmission du duodénoscope concerné = 45 %)
- Nettoyage et désinfection à l'aide d'acide peracétique: effectué correctement
- Séchage non optimal

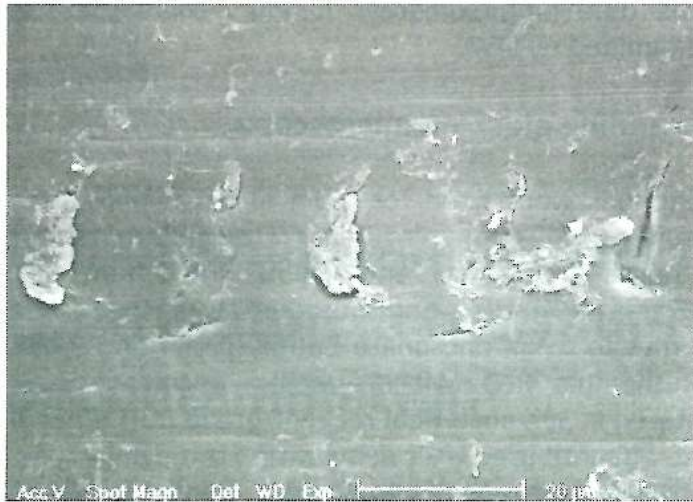
Conclusion: *K.pneumoniae* a survécu à plusieurs cycles de nettoyage et de désinfection de haut niveau → Biofilm?

Biofilm dans les endoscopes

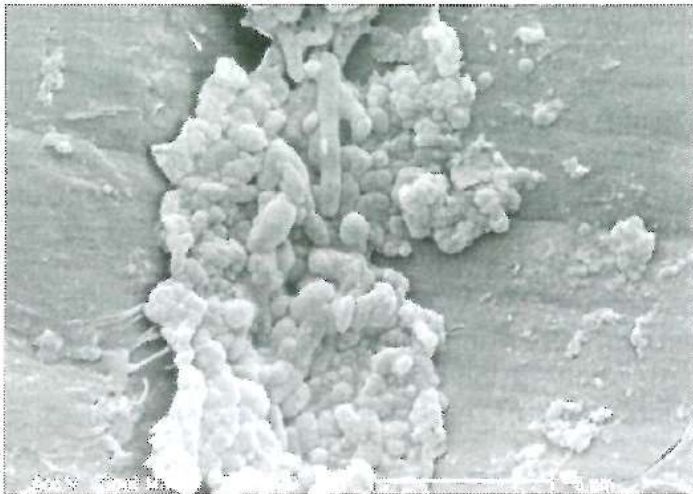


Résidus organiques, défauts, biofilm

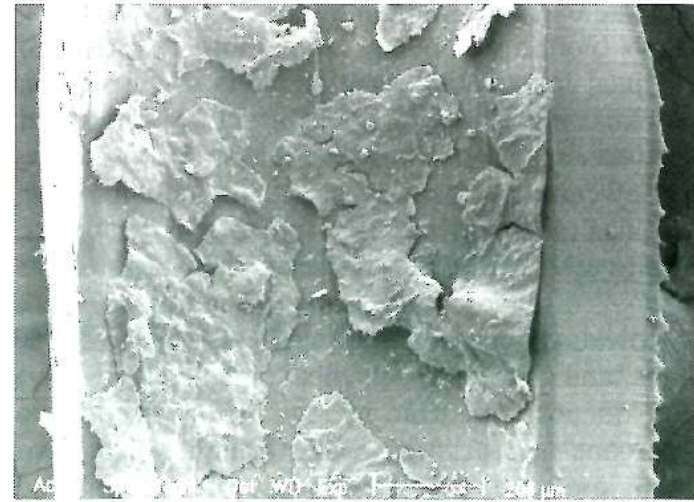
canal
d'aspiration



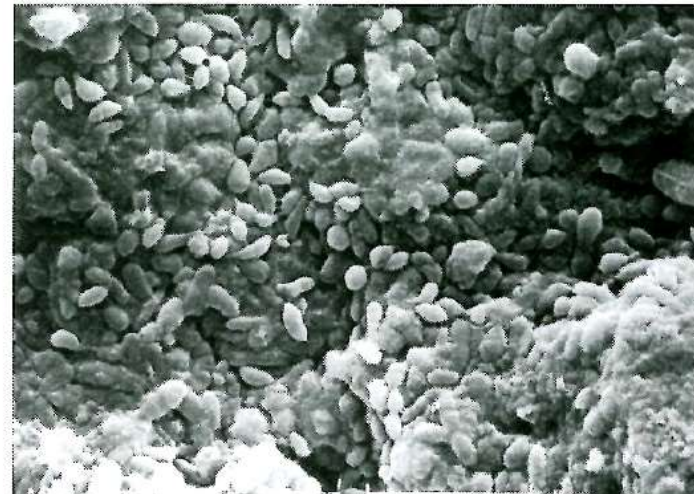
(a)



(b)



(a)



(b)

canal
d'air/eau

Causes

- Instruments complexes → entre autres, corps creux inaccessibles
- Les instructions de nettoyage fournies par le fabricant sont insuffisantes
- Procédure opérationnelle permanente manquante ou insuffisamment détaillée
- Travail dans l'urgence → non respect de toutes les étapes de la POP
- Equipements insuffisants pour le nettoyage et le contrôle de ce processus
- Mauvaise utilisation des équipements
- Performances insuffisantes de l'agent de nettoyage utilisé
- Installation pas suffisamment ergonomique du poste de travail
- Formation insuffisante des opérateurs

1	Instruments pour lesquels la qualité du nettoyage peut être contrôlée visuellement. Exemples : écarteur, spéculum
2	Instruments articulés. Exemples : ciseaux, instruments à branches passées, pinces à double fermeture.
3	Instruments à tige de poussée. Exemples : poinçonneuses, râpes. Parmi les instruments à tige de poussée, on peut généralement faire la distinction entre les instruments démontables et les instruments non démontables.
4	Instruments à tige tubulaire. Exemples : instruments de chirurgie mini-invasive, aspirateurs, instruments canulés, shavers d'arthroscopie. Parmi les instruments à tige tubulaire, on peut généralement faire la distinction entre les instruments démontables et les instruments non démontables
5	Instruments micro-chirurgicaux. Les instruments micro-chirurgicaux peuvent présenter les mêmes caractéristiques de conception que les instruments articulés, à tige de poussée ou à tige tubulaire, mais sont plus filigranes
6	Instruments complexes. Exemples : instruments/systèmes de pose d'implants, systèmes motorisés. Les instruments complexes présentent une combinaison de différentes caractéristiques de conception et posent donc des exigences spécifiques en matière de traitement.
7	Instruments flexibles. Exemples : alésoirs pour le forage du canal médullaire, scies Gigli, pinces de biopsie flexibles, pinces flexibles de préhension de corps étrangers

Poudre d'os

La poudre d'os est insoluble dans l'eau et ne peut pas non plus être dissoute par les produits chimiques habituels. La poudre d'os est également souvent combinée au sang et à d'autres souillures et peut durcir à la chaleur.

Incrustations de sang et de tissus sur les instruments HF

Les instruments chirurgicaux HF et, dans certaines circonstances, les ciseaux à ultrasons, présentent des incrustations de sang et de tissus dénaturés impossibles à éliminer avec de nombreux processus standard automatiques.

Crèmes, graisses et huiles

Les crèmes, graisses et huiles sont insolubles dans l'eau et peuvent uniquement être émulsionnées puis rincées. Les bases des crèmes et graisses résistantes doivent dépasser leur point de fusion, c.-à-d. être sous forme liquide, pour pouvoir être transformées en émulsion.

Mucosités

Les mucosités séchées sont principalement composées d'hydrates de carbone gélatinisés et ne peuvent être décomposées et dissoutes qu'après gonflement.

Résidus de médicaments

On compte parmi eux les produits de contraste, colorants, fibrines et autres agents adhésifs, la solution saline, le ciment à os, etc.

Protéines dénaturées par les désinfectants

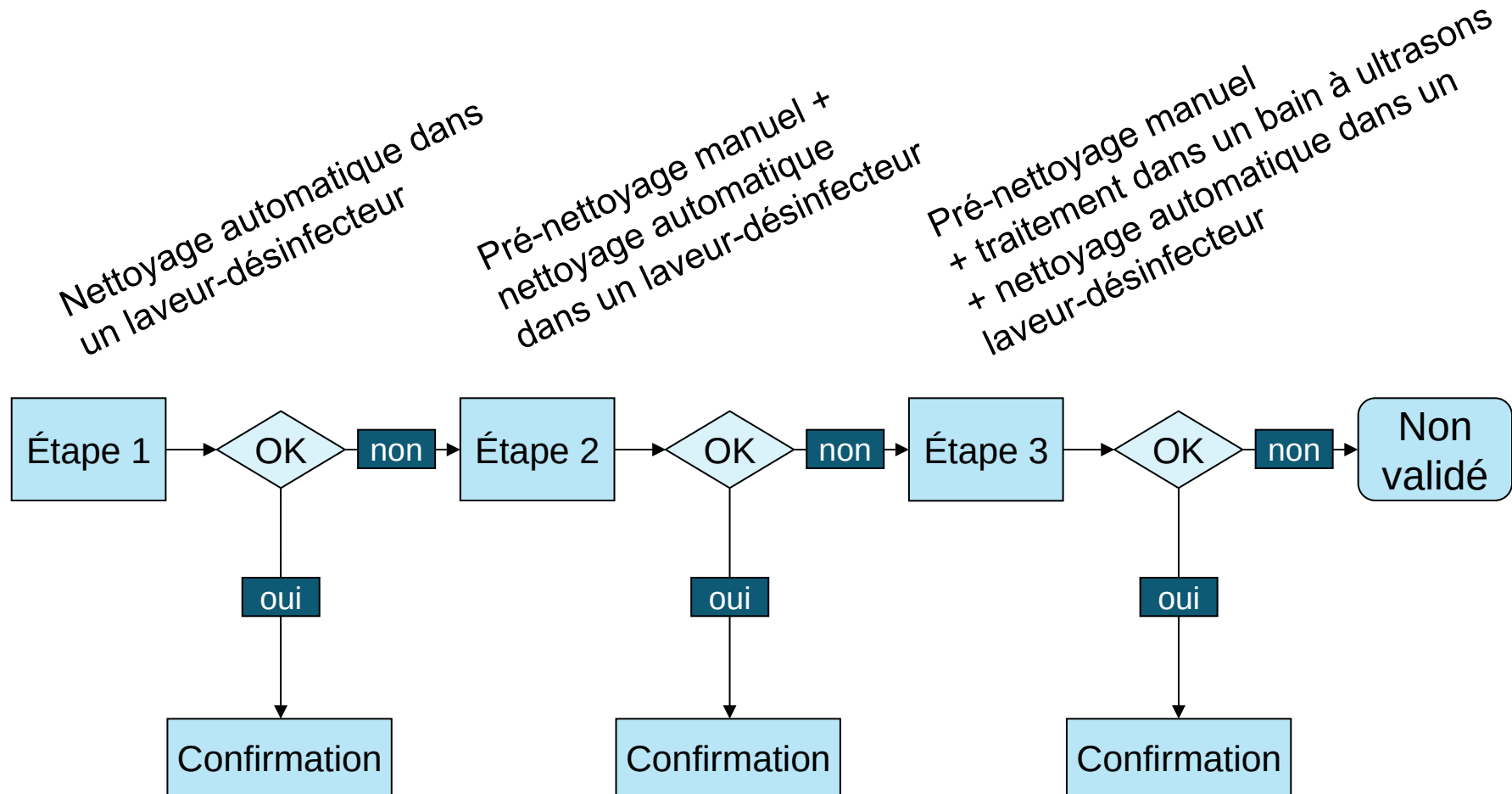
Les protéines requièrent des mesures spécifiques lors du nettoyage si elles ont été détaturées par des désinfectants fixants qui les ont rendu insolubles.

Fibres et particules

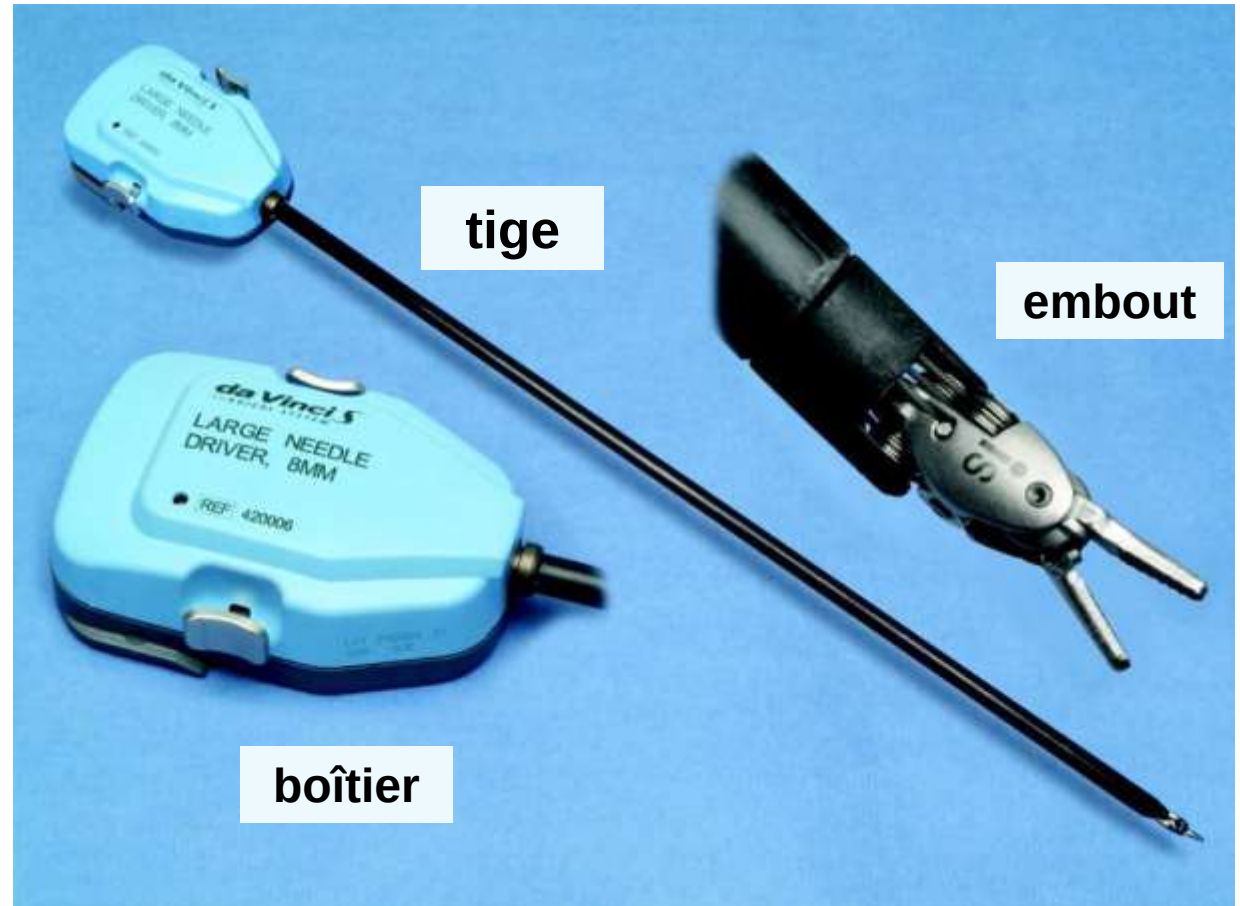
Les fibres et particules ne peuvent ni être dissoutes ni décomposées par les agents de nettoyage et peuvent boucher les systèmes acheminant les fluides et les lumières des instruments.

Exemples de mesures supplémentaires pour le → traitement automatique régulier des « **instruments problématiques** » :

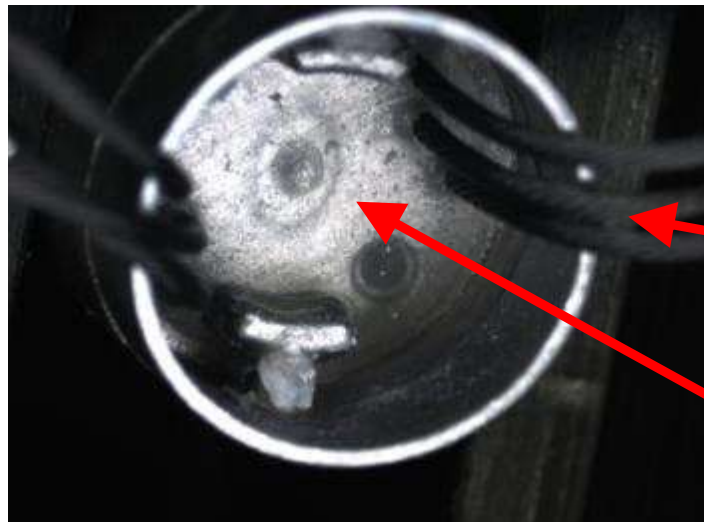
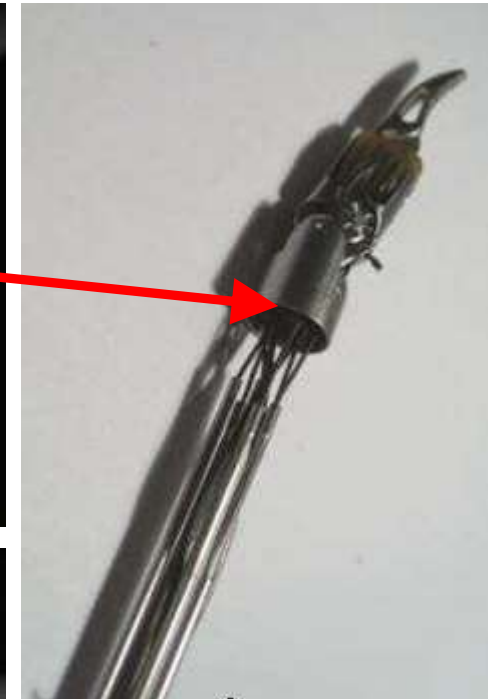
1. Pré-nettoyage manuel en utilisant un procédé de trempage, un prétraitement avec de l' H_2O_2 , des brosses, des pistolets à eau, un bain à ultrasons, des nettoyeurs à vapeur ou une combinaison de ces derniers.
2. Processus de nettoyage automatiques plus sophistiqués à l'aide de procédés en plusieurs étapes ou d'agents de nettoyage à plusieurs composants, laveurs-désinfecteurs spécifiques avec bain à ultrasons intégré et/ou pression de rinçage élevée.



Exemple: Instruments *Da Vinci*



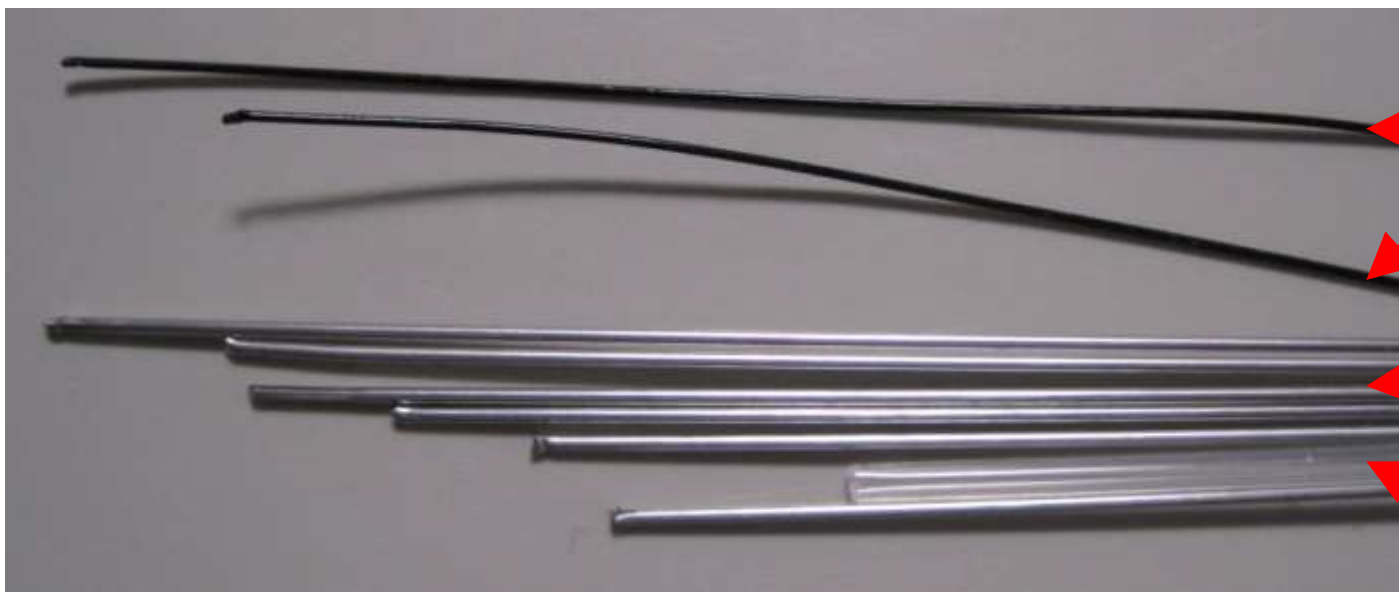
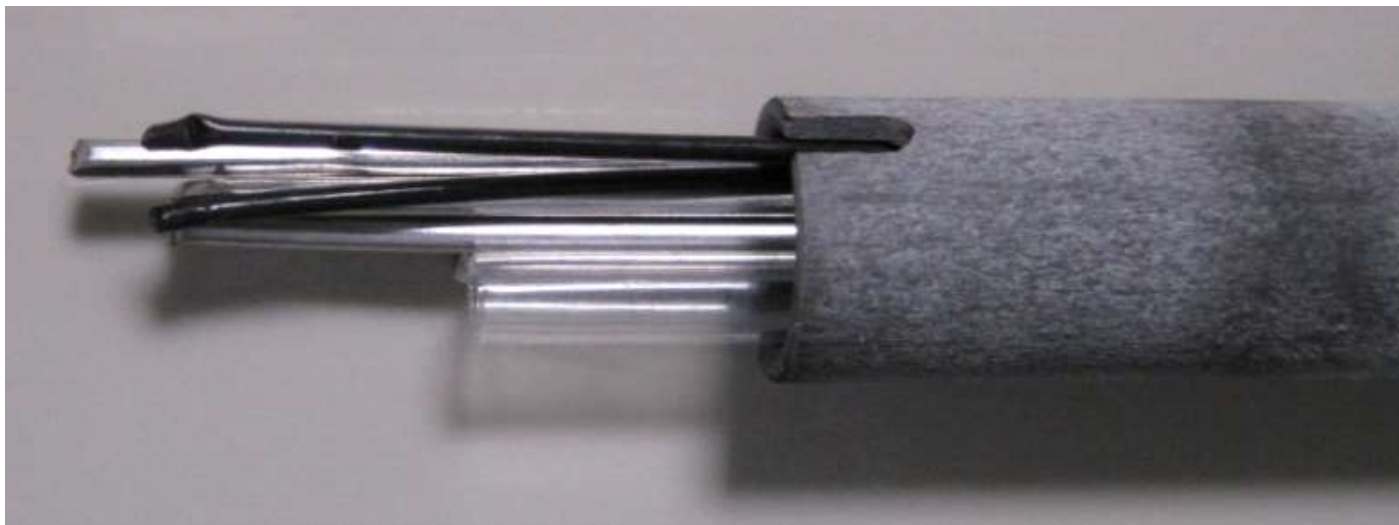
Extrémité de la tige



Câbles d'acier

Coupelle

Intérieur de la tige

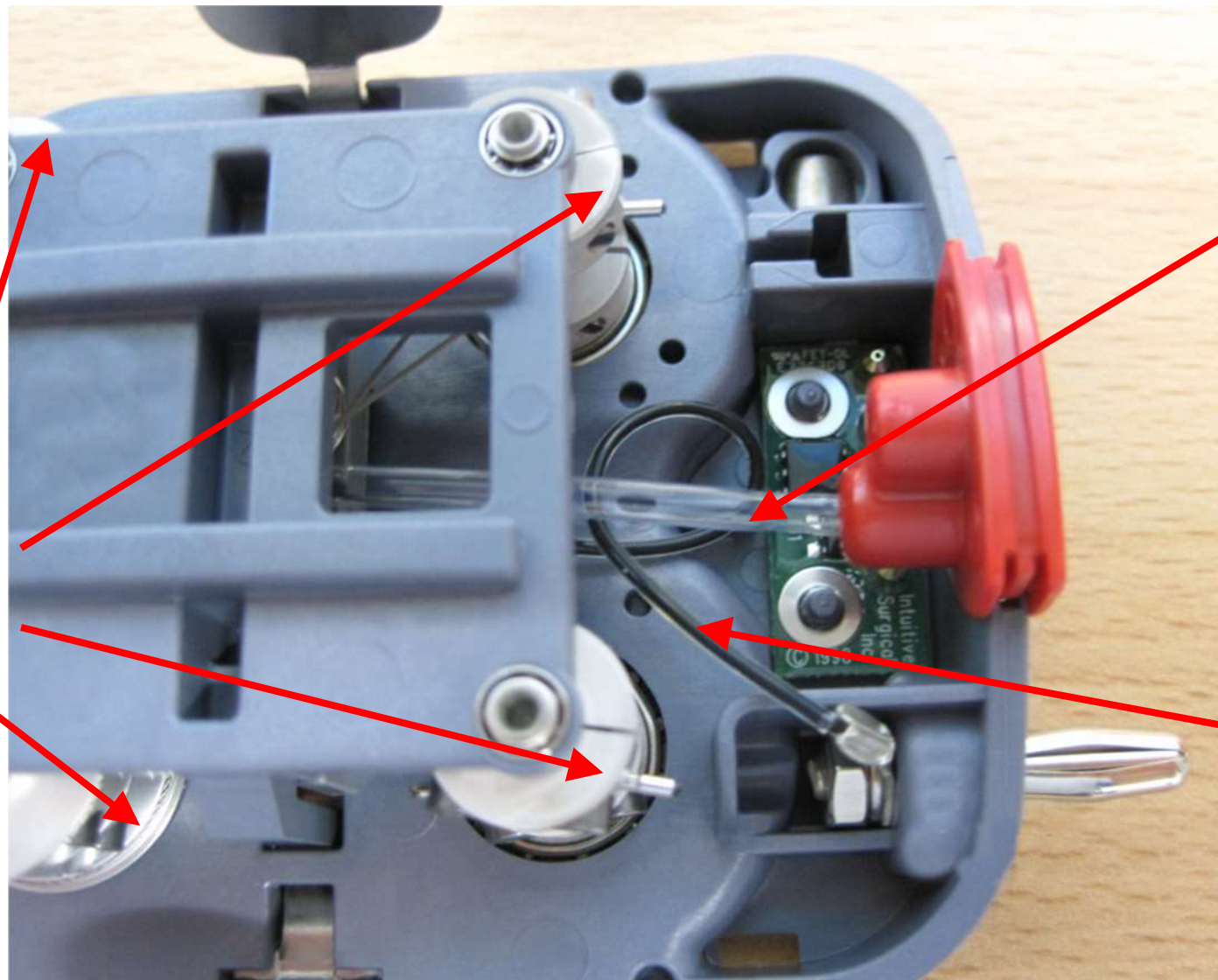


câbles
électriques

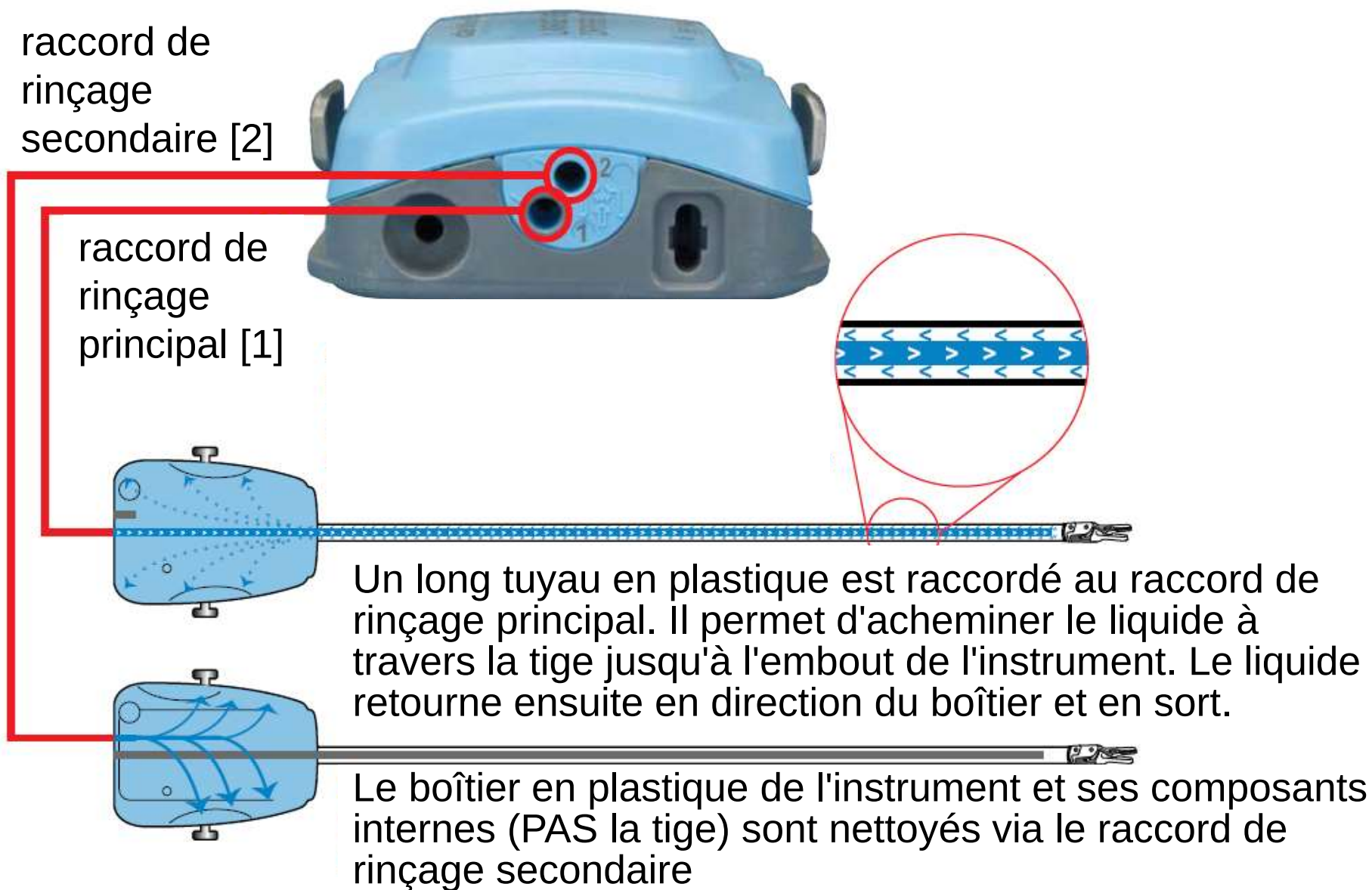
tiges de câble
d'acier

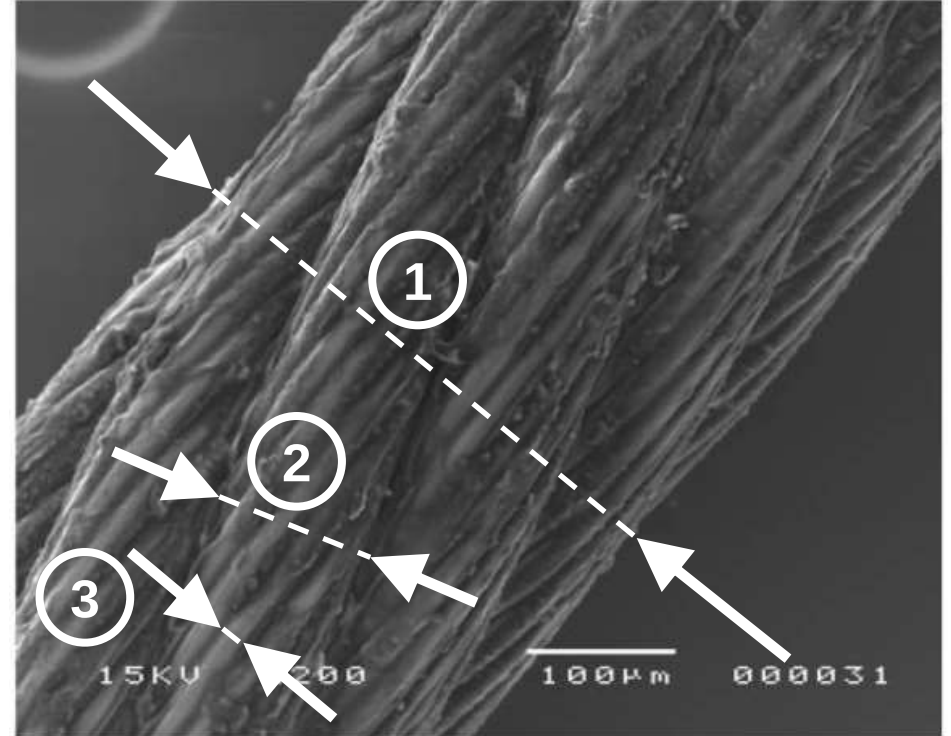
tuyau de rinçage

Boîtier ouvert

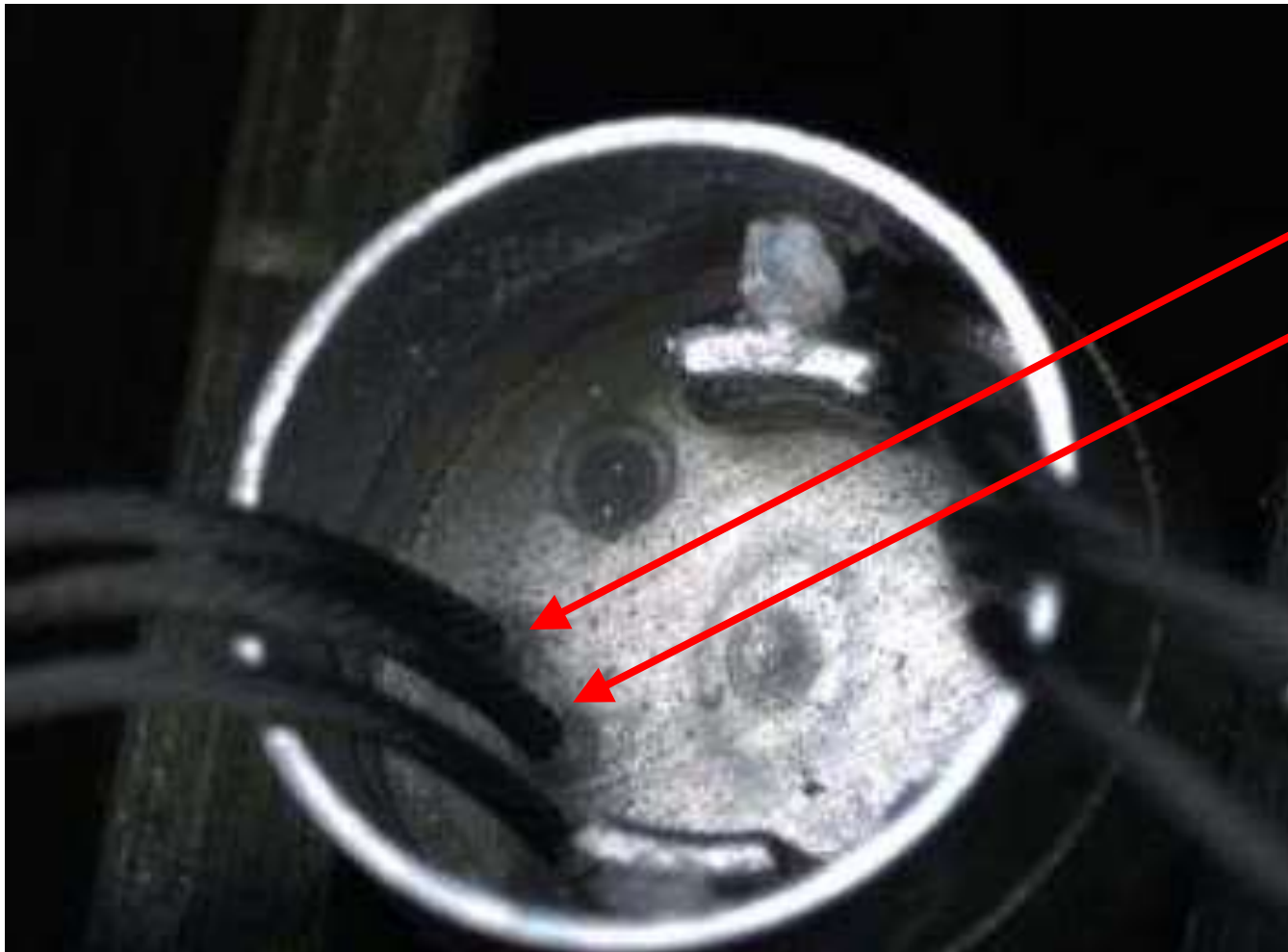


Entrée et sortie du produit de rinçage du même côté de l'appareil





1. câble d'acier
2. toron
3. fil de fer



passage à travers
la coupelle



Conséquences si l'instrument n'est pas bougé pendant le nettoyage → résidus en forme de col sur les câbles d'acier, au niveau du passage à travers la coupelle

- Préparation en bloc opératoire (rinçage, remplissage avec de l'eau)
 - Transport à l'unité centrale de stérilisation
 - Préparation pour le nettoyage automatique
 1. Remplissage avec une solution de nettoyage et trempage (30 min)
 2. Rinçage (≥ 2 bars)
 3. Pulvérisation sur l'embout (≥ 2 bars)
 4. Broses
 5. Rinçage
 - Nettoyage automatique et désinfection thermique dans le laveur-désinfecteur
- 
- A large right-facing curly bracket groups the first five steps of the list (Preparation in operating room, Transport, Preparation for automatic cleaning, and its five sub-steps). To the right of the bracket, the text "partie manuelle !" is written in bold black font.
- partie manuelle !**

Processus automatique *Da Vinci* avec deconex® TWIN (PH 10 & TWIN ZYME)



	Dosage agent de nettoyage	Temp. de dosage	Qualité de l'eau	Temp.	Durée
Nettoyage étape 1	deconex® TWIN PH10 5 mL/L	35°C	Eau deminéralisée	45°C	5 min
	deconex® TWIN ZYME 2 mL/L	40°C			
Nettoyage étape 2	--	--	--	50°C	5 min
Nettoyage étape 3	--	--	--	55°C	5 min
Rinçage 1	--	--	Eau de ville	chaud	2 min
Rinçage 2	--	--	Eau deminéralisée	--	2 min
Désinfection thermique	--	--	Eau deminéralisée	90°C	5 min

En cas de traitement purement manuel d'un instrument, les mêmes exigences de qualité de résultat que pour un traitement purement automatique ou un traitement mixte manuel/automatique s'appliquent !!!

Consulter
à ce sujet



2013

Directive relative à la validation du nettoyage manuel et de la désinfection chimique manuelle des dispositifs médicaux

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV – Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
in Kooperation mit dem
VAH – Verbund für angewandte Hygiene

Contrôle visuel → retour d'informations immédiat



Le contrôle visuel reste le type de contrôle le plus important!

Résolution d'env. 0.08 mm (80 μ m) à une distance de 0.25–0.50 m

Par rapport à une caméra: env. 8–12 mégapixels

Le cas échéant, l'aide d'une loupe.



Problème : les surfaces non accessibles !

Contrôle des structures inaccessibles dans le secteur industriel



Exemple d'applications industrielles



Détection de dépôts



Contrôle de l'absence
de bavures



Détection d'impuretés



Contrôle des filetages



Contrôle de la corrosion



Contrôle des cordons
de soudure

Contrôle visuel des surfaces non accessibles: possible?

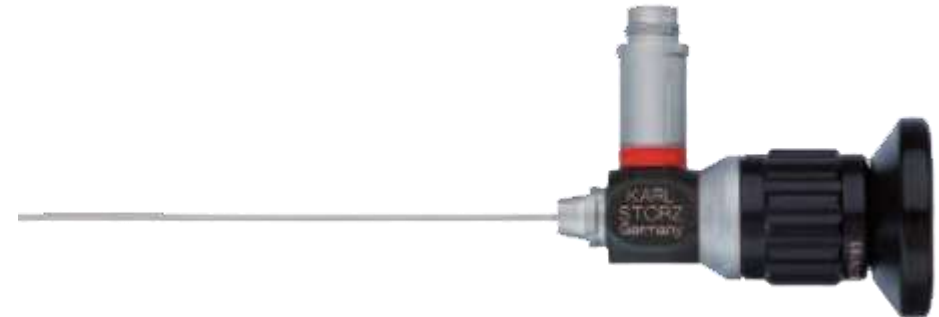
Miniatur-Boreskope

Ø 1–2 mm

Caractéristiques du produit

Les endoscopes KARL STORZ se distinguent dans le quotidien industriel exigeant par leur robustesse et leur tige extérieure extrêmement fine ;

- Résistance à la pression de +5 bars max.
- Capacité de charge très élevée grâce aux deux tiges



Miniflex

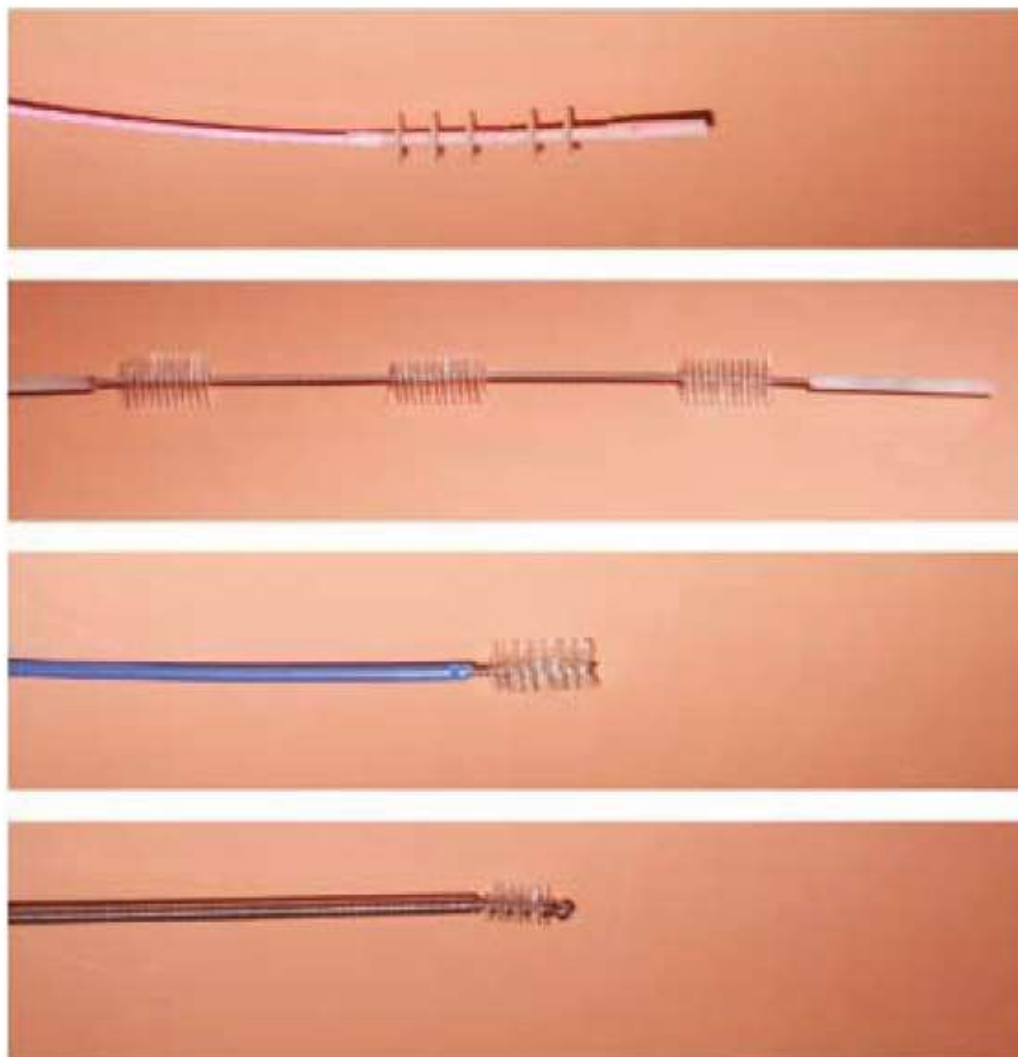
Miniatur-Flexoskope, Ø 0.5–1.3 mm

Caractéristiques du produit

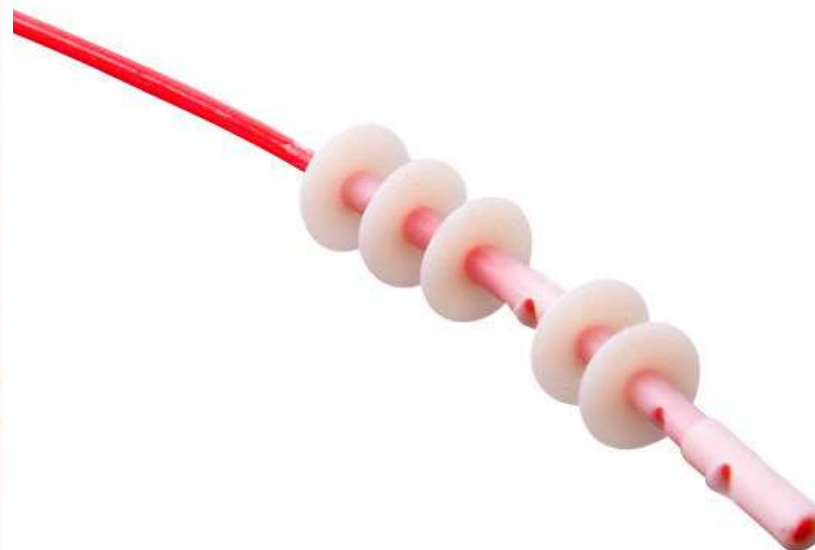
Flexoscopes pour applications techniques générales

- Mise au point de l'oculaire
- Surface extérieure recouverte de plastique ou de métal (tungstène) lisse et robuste
- Résistant à une température de 80°C (176°F) max.





Outil de nettoyage :
„Pull Thru“ à usage unique



Comparaison entre „Pull Thru“ et les brosses

Pas nettoyé

Pull Thru (a)

Triple (b)

Usage unique (c)

Réutilisable (d)



C. "5,0 old"

5.0 mm usagé



B. "2,8 old"

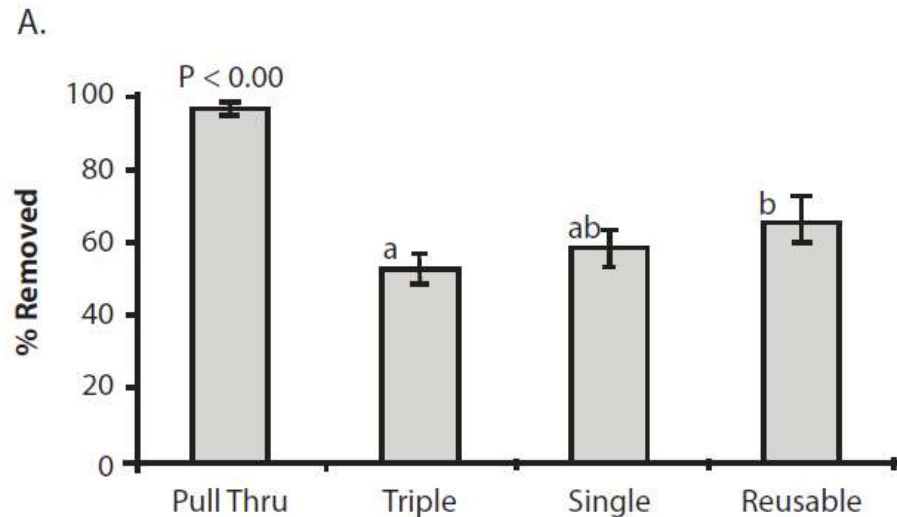
2.8 mm usagé



A. "2,8 new"

2.8 mm nouveau

Comparaison entre „Pull Thru“ et les brosses



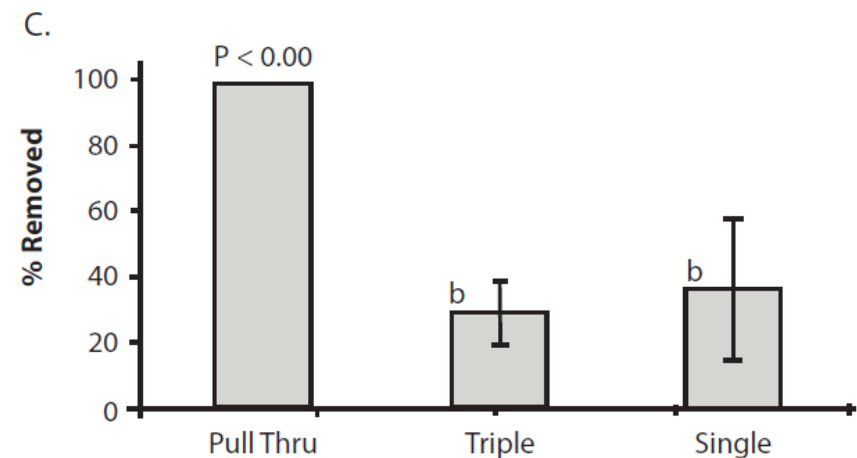
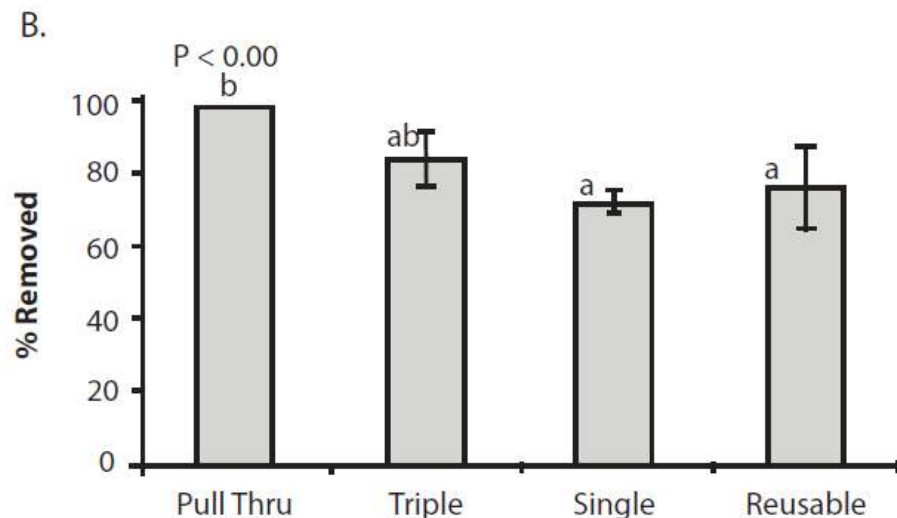
A: $\varnothing = 2.8$ mm, nouveau

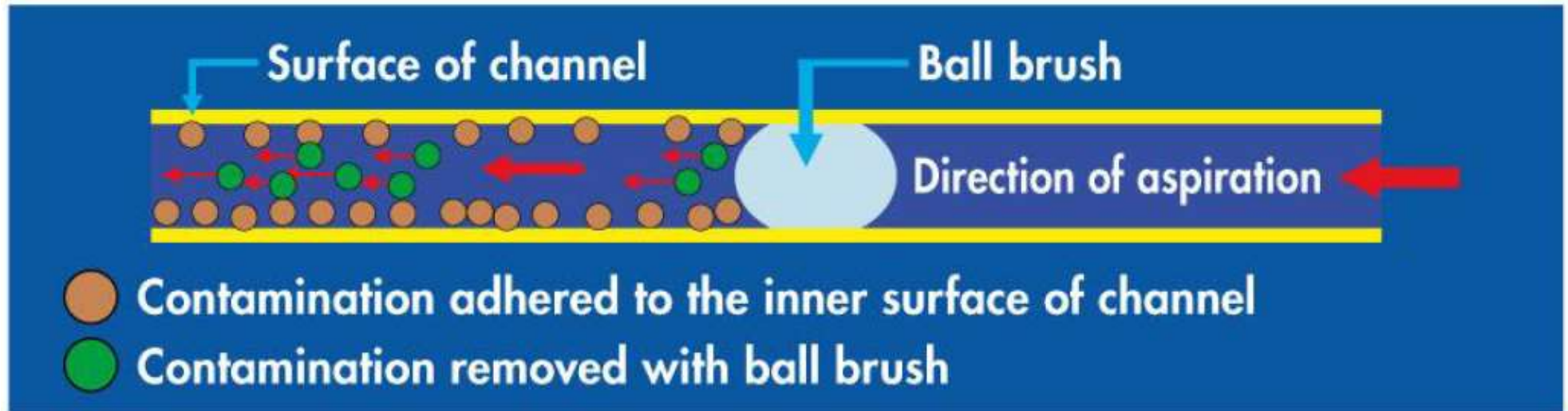
B: $\varnothing = 2.8$ mm, usagé

C: $\varnothing = 5.0$ mm, usagé

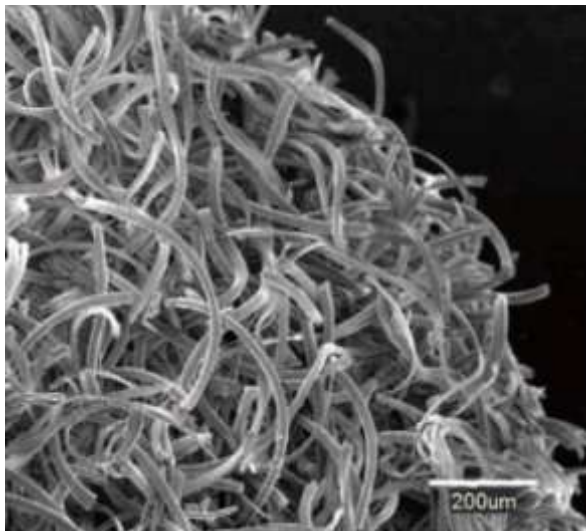
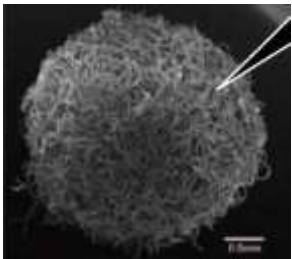
1 passage de Pull Thru

3 passages de brosse



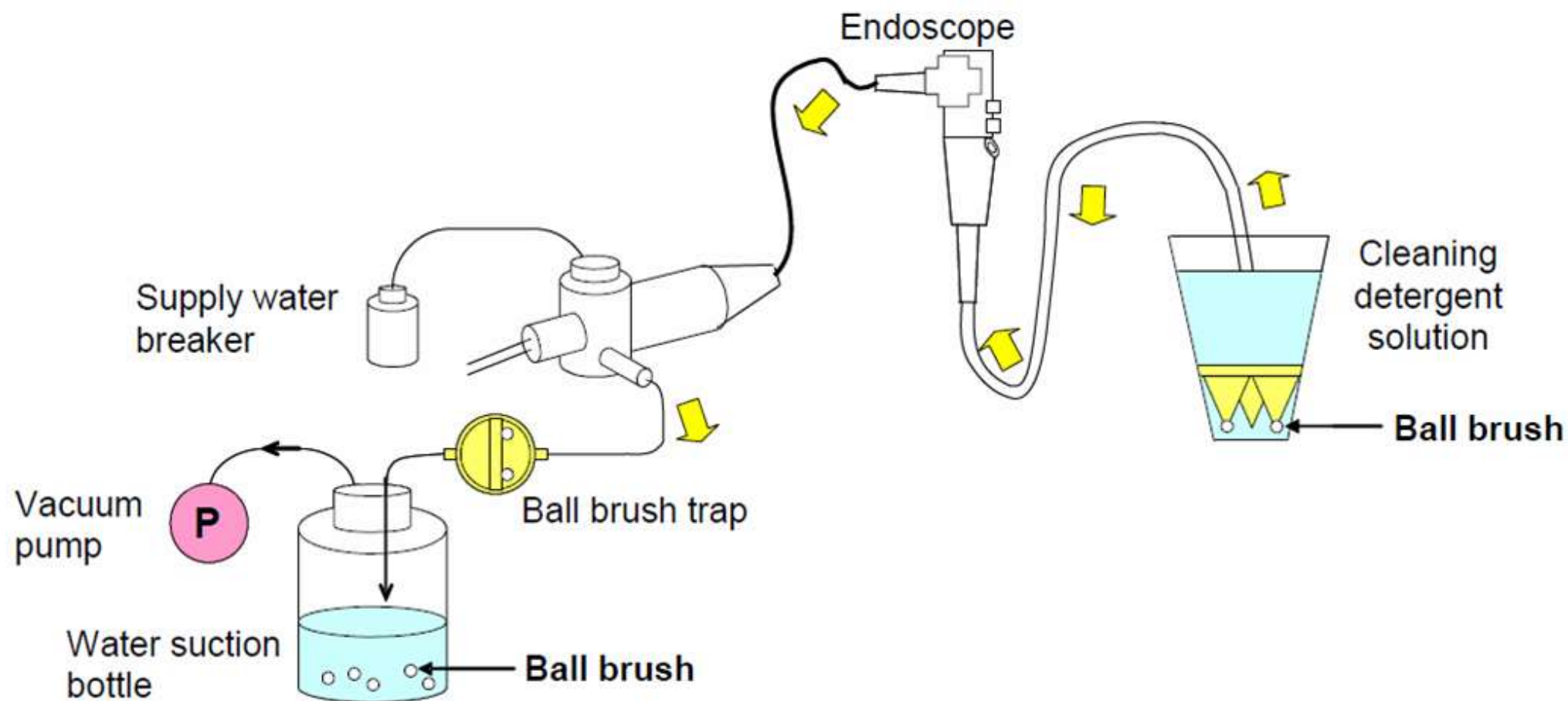


Convient aux
canaux de
2.8 / 3.2 mm

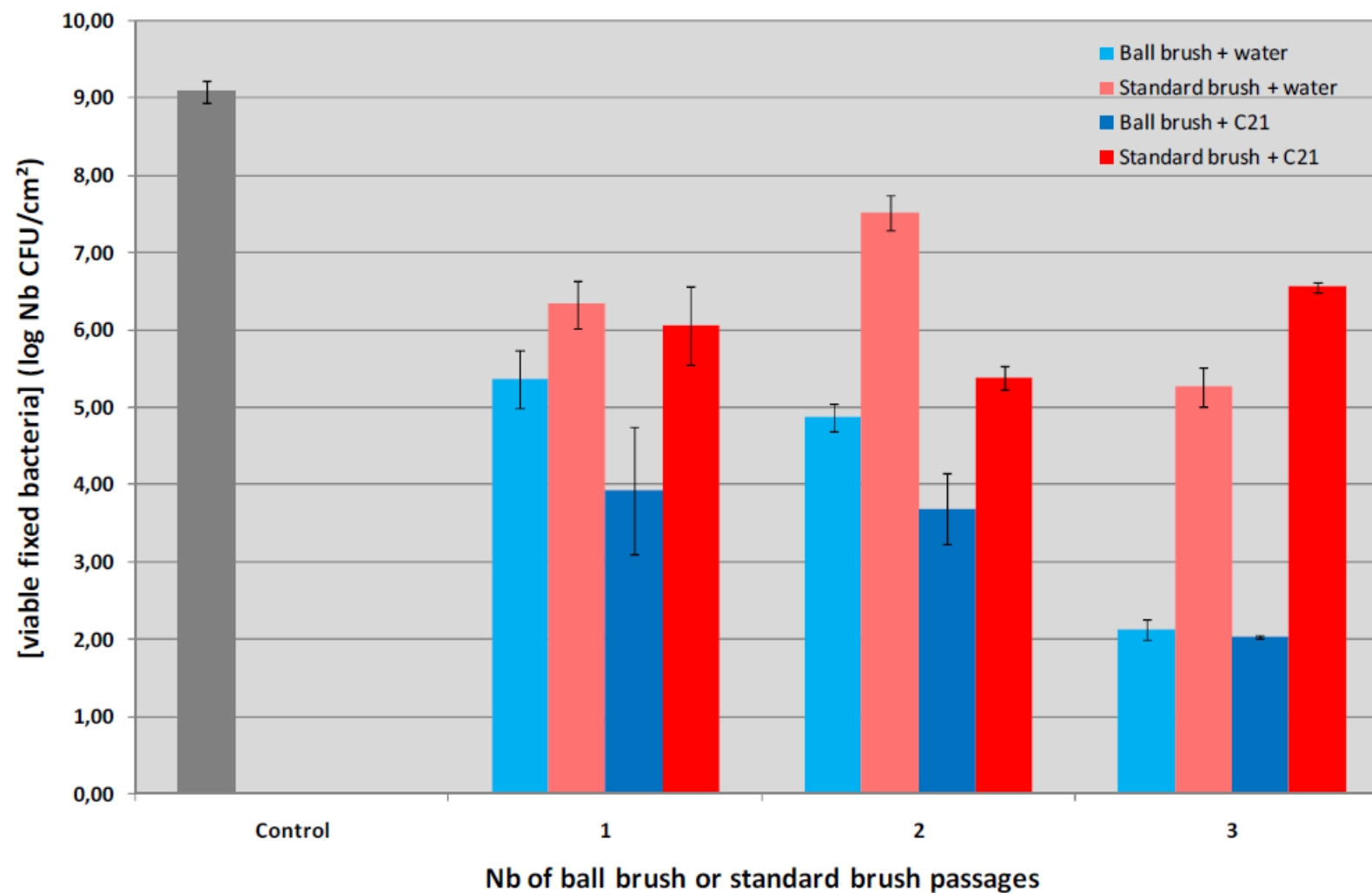


La balle de brosse est aspirée simultanément avec la solution de nettoyage. La solution de nettoyage qui traverse la balle produirait un écoulement turbulent immédiatement avant la balle de brosse, ce qui, au-delà de l'action mécanique, entraînerait une amélioration des performances de nettoyage.

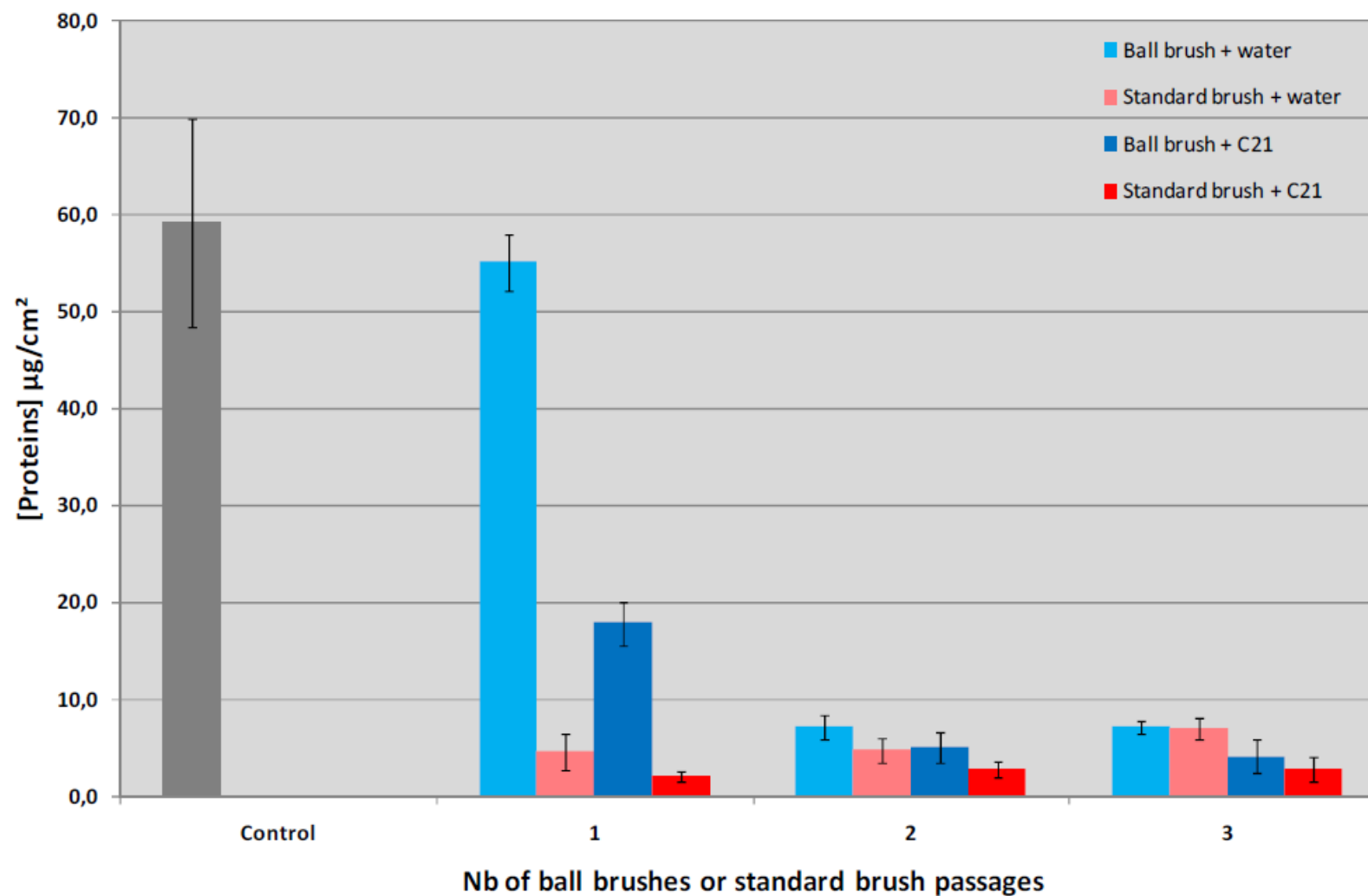
Nettoyage par balles de brosse



Biofilm - réduction des bactéries



Biofilm – nettoyage des protéines

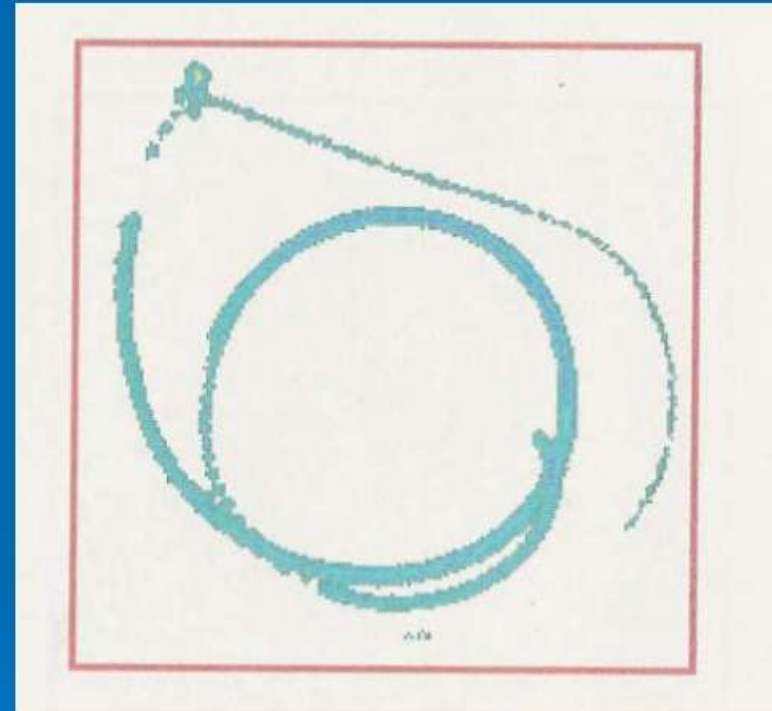


Radionuclide Method – Liquid Flow

Écoulement laminaire

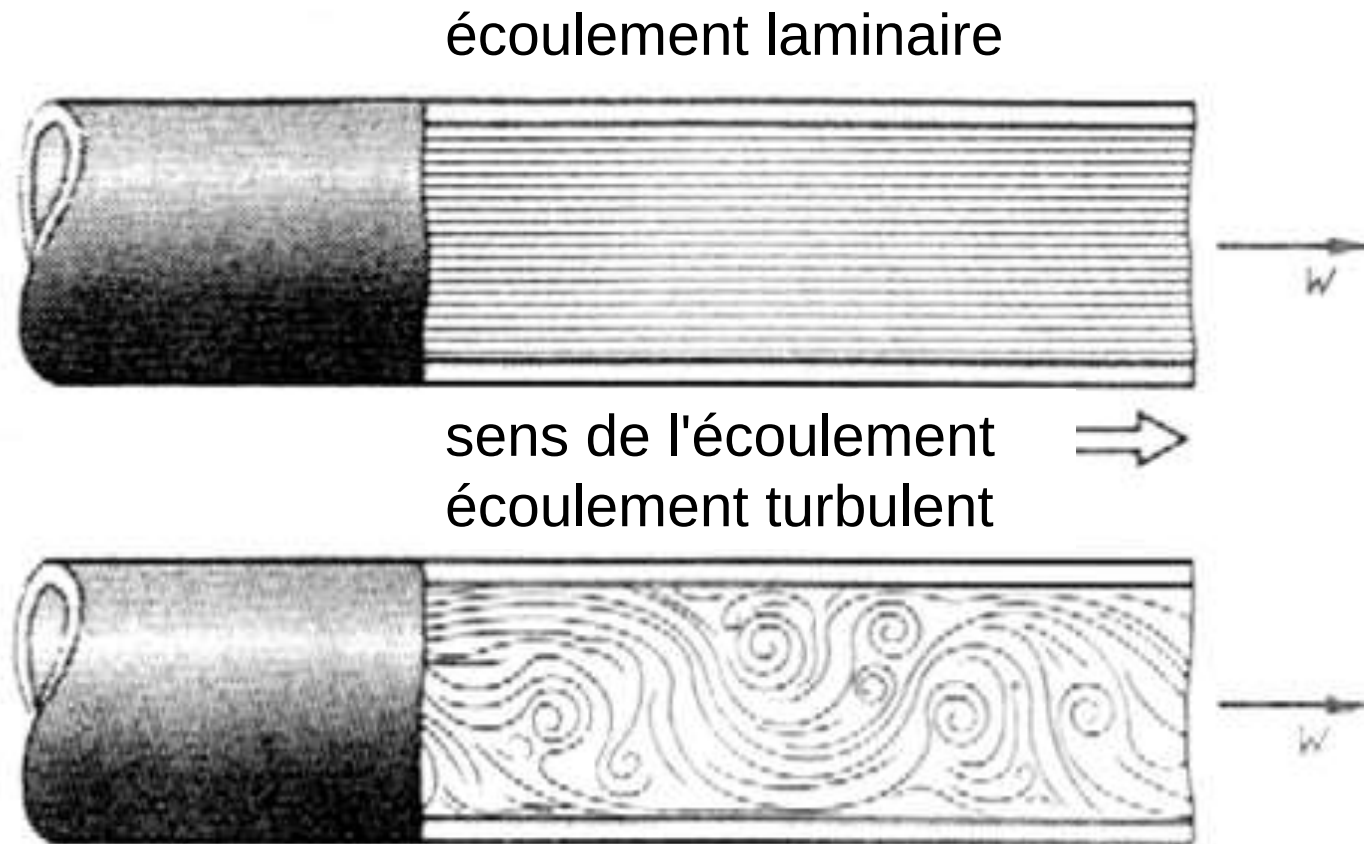


Before



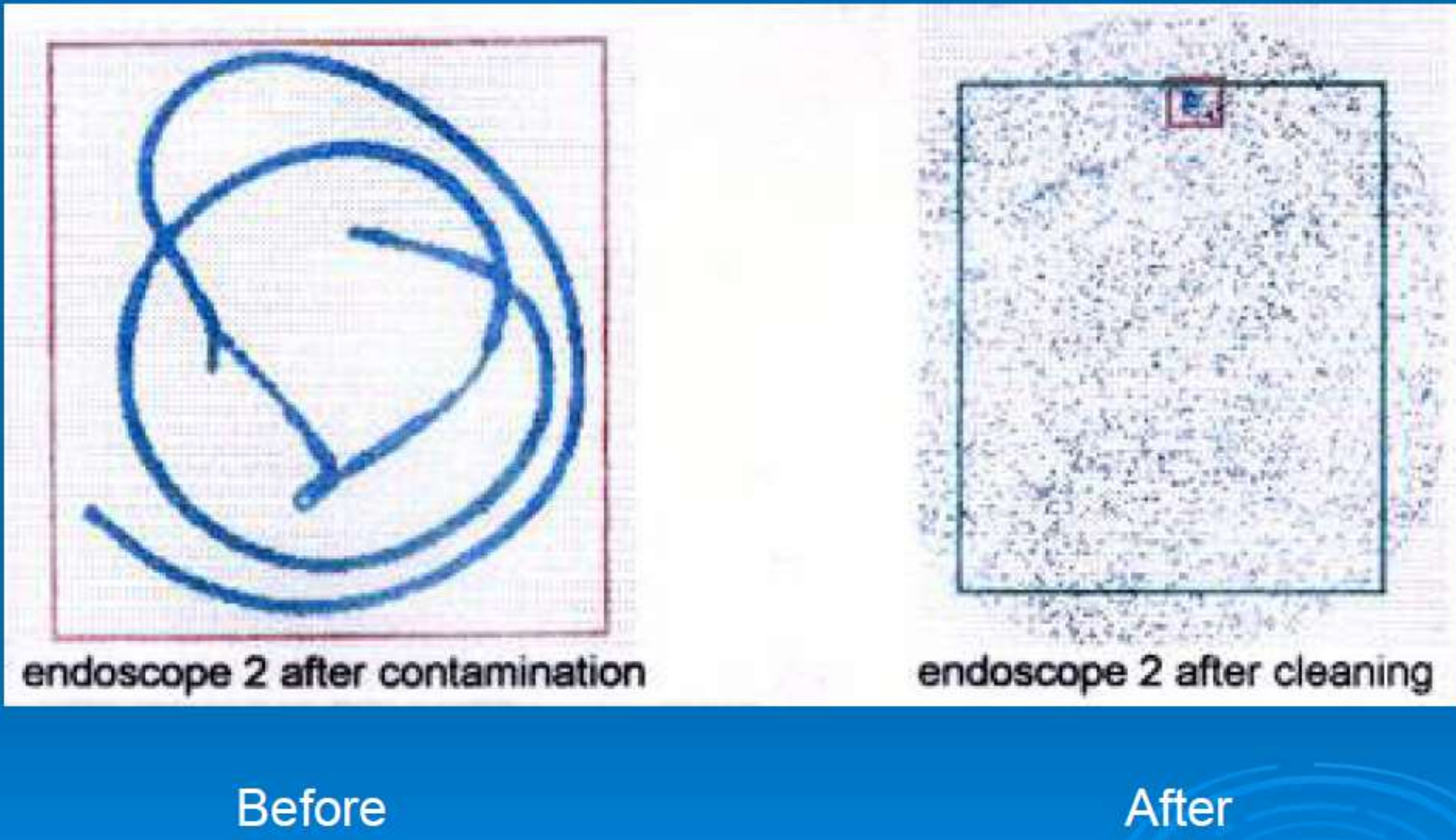
After

Comparaison entre l'écoulement laminaire et l'écoulement turbulent



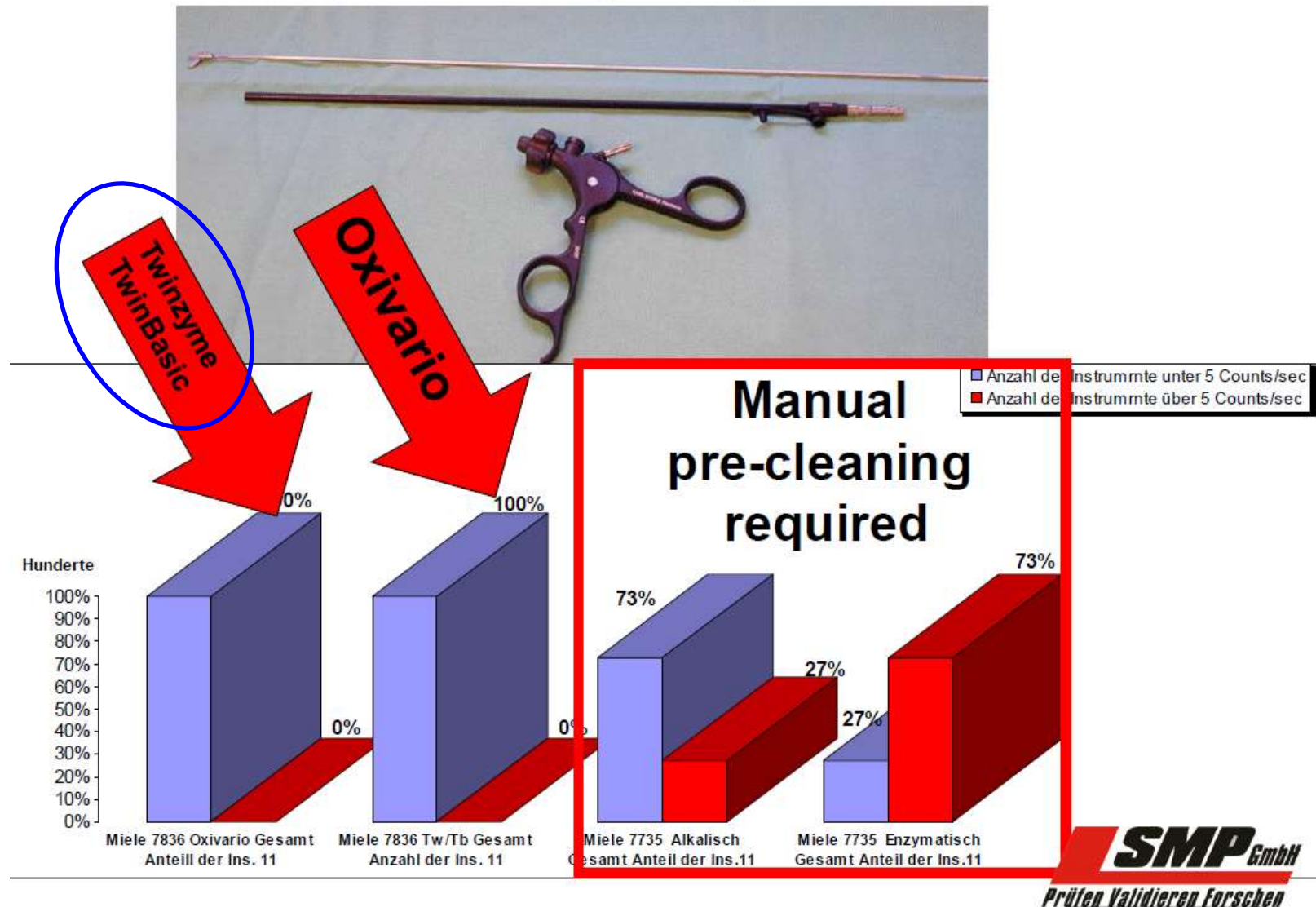
Comparaison entre le flux monophasé et le flux biphasé

Radionuclide Method – Two-Phase Flow Écoulement turbulent

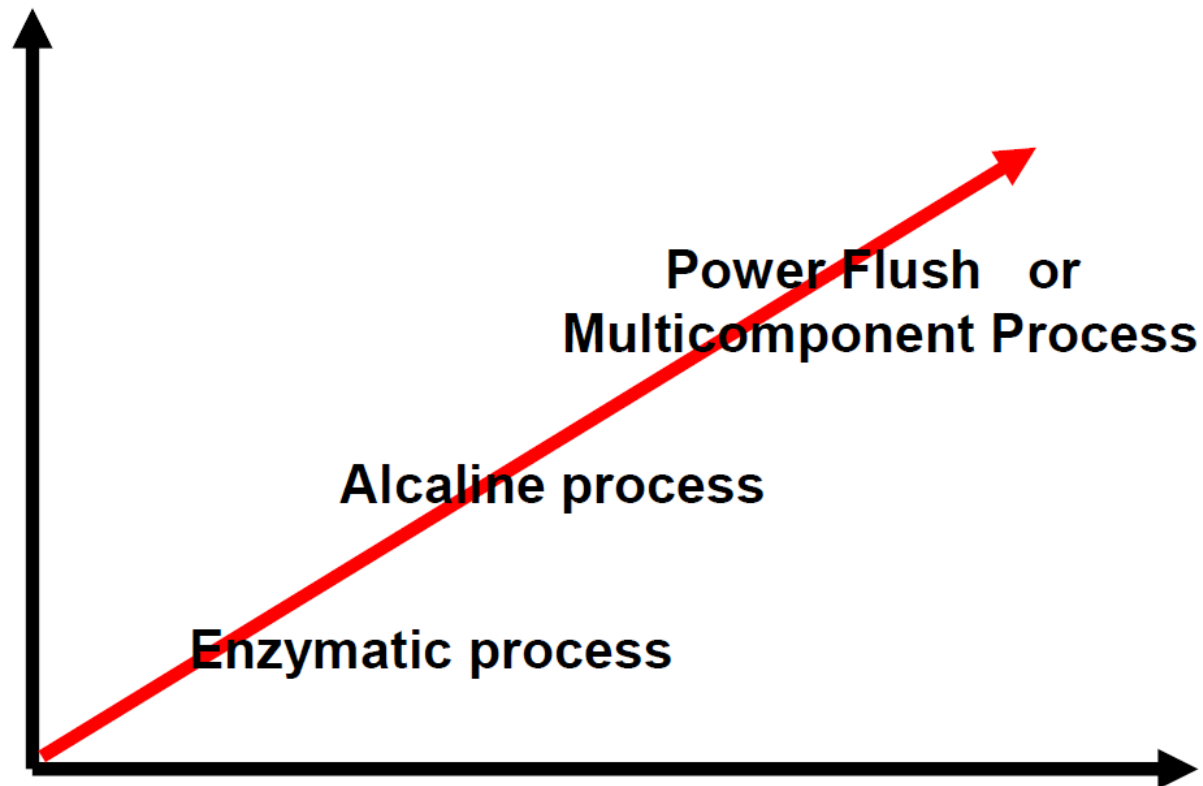


1. Pré-nettoyage manuel en utilisant un procédé de trempage, un pré-traitement avec de l'H₂O₂, des brosses, des pistolets à eau, un bain d'ultrasons, des nettoyeurs à vapeur ou une combinaison de ces derniers.
2. Processus de nettoyage automatiques spécifiques réalisés en plusieurs étapes ou en **utilisant des agents de nettoyage à plusieurs composants** ou des laveurs-désinfecteurs avec bain à ultrasons intégré et/ou pression de rinçage élevée.

Etude avec des instruments de plus de 30 fabricants



Power of cleaning processes



Rendez-vous à notre stand S3!

