

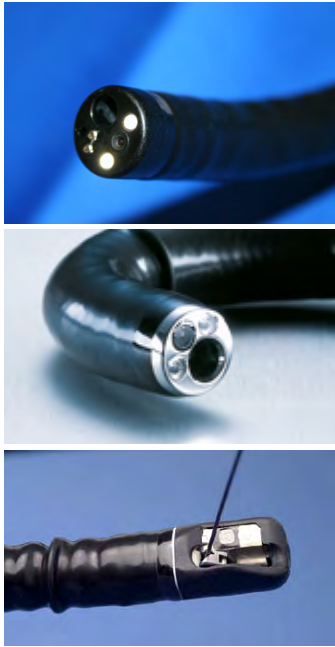


# **Derniers développements techniques et de la recherche pour un retraitement mécanique sûr des endoscopes flexibles**

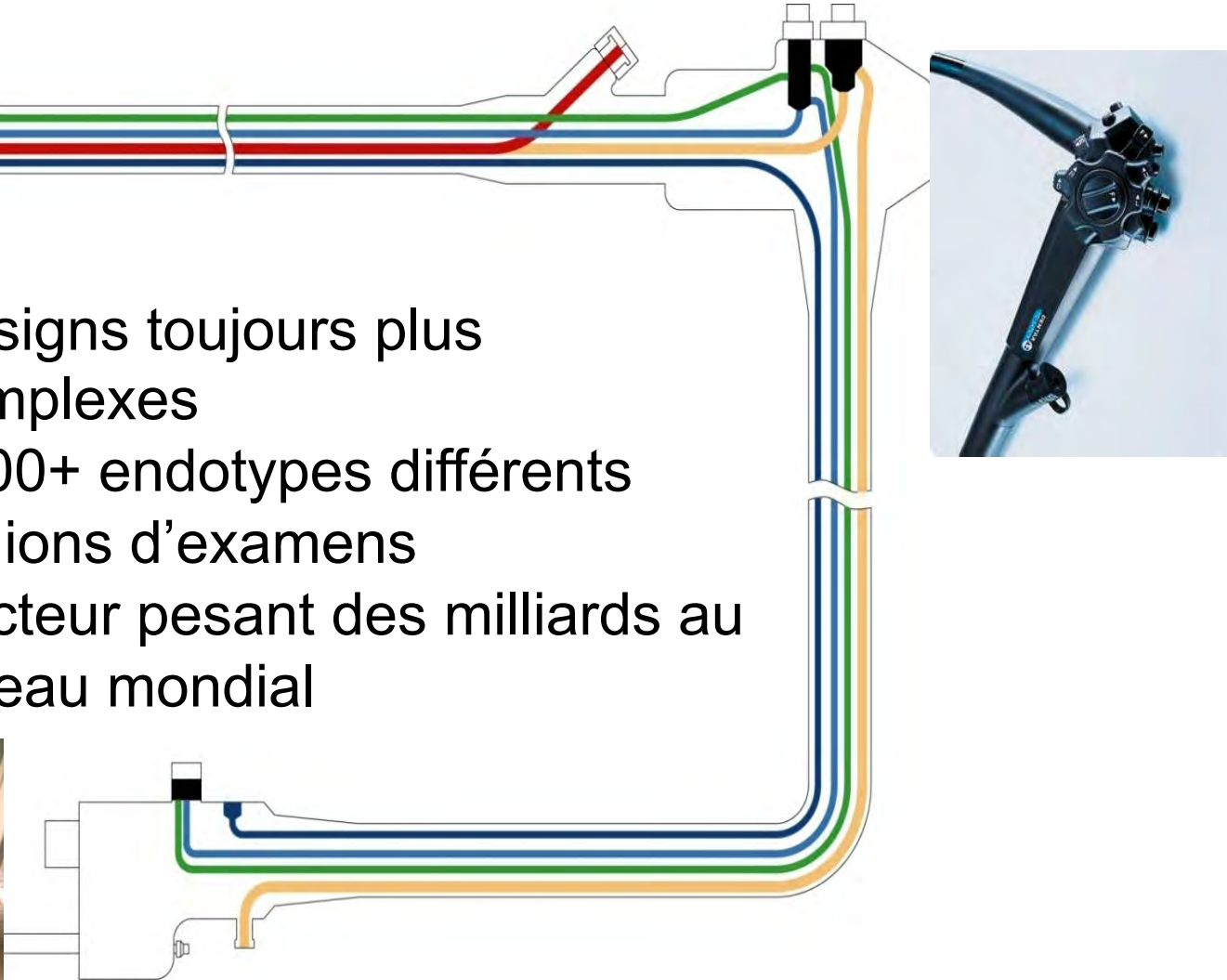
Florian Haas  
Global Product Manager Endoscopy

**Belimed**  
Infection Control

# Introduction: endoscopie flexible



- Designs toujours plus complexes
- 2000+ endotypes différents
- Millions d'examens
- Secteur pesant des milliards au niveau mondial



# Introduction: endoscopie flexible

## High-tech vs biologie

Ce que nous voyons



(a) Endoscope après utilisation

Ce que nous ne voyons pas



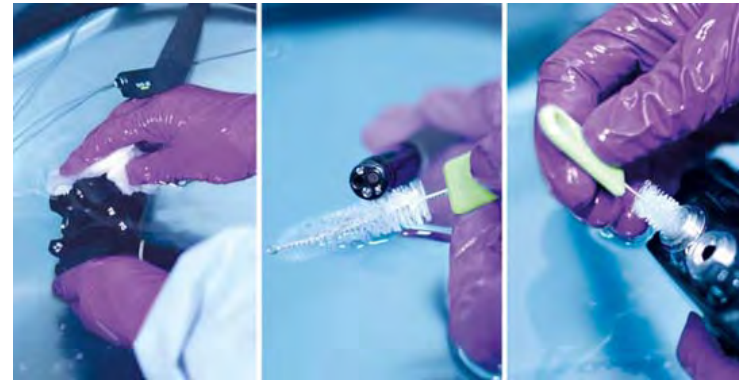
(b) Endoscope après utilisation, sous lumière UV avec solution de riboflavine

# Retraitement des endoscopes



Requiert un nettoyage complexe

## Manuel

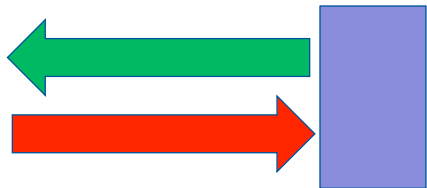


## Automatisé (plus rapide, reproductible)



# Concepts de retraitement endoscopique mécanique

## Chargement par le dessus (Toploader)



## Chargement par l'avant (Frontloader)

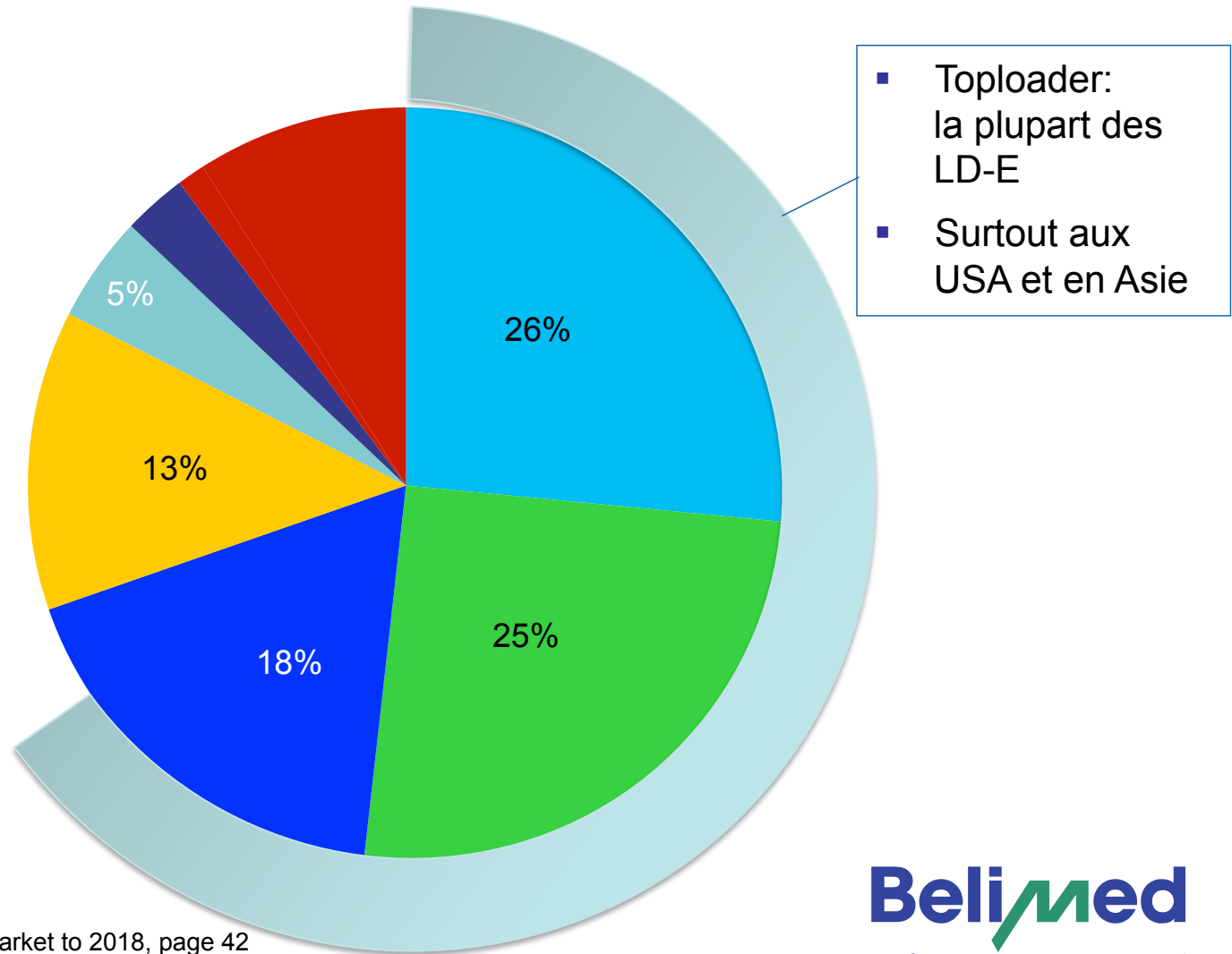


Reine Seite

Belimed  
INTEGRATED CONTROL

Reine und unreine Seite  
Be- und Entladung der Endoskope vom unreinen in den reinen Bereich

# Concepts de retraitement endoscopique mécanique



## Difficulté particulière



MY58

**CRA.com**  
 CRA 3 KQCA MOVIES

**SLEEP TRAIN Foster Kids**  
 Donate online and help a foster child look and feel their best.

WEATHER SPORTS U LOCAL ON TV INVESTIGATE A-LIST COMMUNITY HEALTH FESTIVAL MARKETPLACE

**NOWCAST** Watch KCRA/KQCA News

**Weather Alerts** Alerts Severe (1) Radar View Radar >> 7-Day View Map >> local View Photos >> Upload >> TRAFFIC LATEST VIDEOCAST >> Get Alerts >>

## LA: 100+ may have encountered 'superbug' in California

Angeles hospital: 7 people have contracted it

7:24 AM PST Feb 19, 2015

Share 447 Tweet 13 +1 3

**SLEEP TRAIN Foster Kids**  
 Donate online and help a foster child look and feel their best.

**Next Story**  
 California water cuts ignore past changes by some cities

## California's Superbug Outbreak Just Got Wor:

AS IT EMERGES THAT THE SCOPE IN QUESTION WAS BEING SOLD WITHOUT FDA

**n** By Newser Editors, Newser Staff  
 Posted Mar 5, 2015 7:55 AM CST

STORY COMMENTS (17)

FACEBOOK



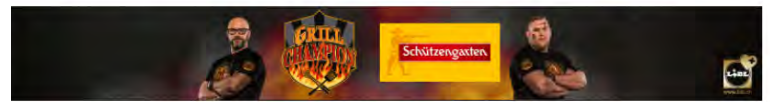
(NEWSEr) – The superbug outbreak that killed and sickened five more isn't constrained to UC Reagan Medical Center. Another Los Angeles hospital now reporting that four patients have been infected with antibiotic-resistant bacteria, and the scope that the hospital believes exposed its patients to drug-resistant Enterobacteriaceae (CRE) is the same as the one that caused the death of Cedars-Sinai patients, three have been discharged, though the hospital says CRE wasn't the cause of the death in that case, CBS LA reports. Another 71 patients have been exposed, NBC LA reports. The sole Olympus

# Difficulté particulière

Like 6.4m | Search | SIGN IN

VIDEO | U.S. | WORLD | POLITICS | ENTERTAINMENT | TECH | HEALTH | LIFESTYLE | SHOWS | MORE

MISSISSIPPI OFFICERS | MOTHER'S DAY | TROPICAL STORM ANA | DON SHULA | BEARS CHASE TOURISTS | HOT PURSUIT



## Outbreak at California Hospital, 160 Exposed

MORNING AMERICA



CBS NEWS February 19, 2015, 2:33 PM

## Superbug scare highlights growing problem of drug-resistant bacteria

4 Comments / Shares / Tweets / Stumble / Email More +

Last Updated Feb 19, 2015 4:34 PM EST

A major health scare in Southern California is highlighting challenges hospitals face with the growing risk of drug-resistant superbugs.

"It's serious. This is the fifth major infection over the last two to three years, and it keeps happening," CBS News medical contributor Dr. David Agus said Thursday on "CBS This Morning."



Play VIDEO  
**Superbug at UCLA Medical Center could have role in two deaths**

Officials at the Los Angeles County Department of Public Health and the Centers for Disease Control and Prevention are scrambling trying to figure out how 179 people may have been exposed to the deadly strain of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, or CRE, at the Ronald Reagan UCLA Medical Center, known to be one of the world's best hospitals.

The outbreak, which was discovered last month, is tied to scopes used in specialized endoscopic procedures called ERCP, which took place at the hospital between October 2014 and January of 2015.

### HOT RIGHT NOW

- 1 Woman Claims She and Daughter With Autism Were Kicked Off...
- 2 4th Suspect Arrested in Fatal Shooting of 2 Mississippi Cops

Follow Us

f t r i

### From CBS News

- Bo Derek: Aging is not for sissies 1068174 VIEWS
- Bo Derek 672143 VIEWS
- Photos of the week 195998 VIEWS
- Portfolio: Joan Crawford 126607 VIEWS
- Two cops shot dead in Hattiesburg, Mississippi 115865 VIEWS

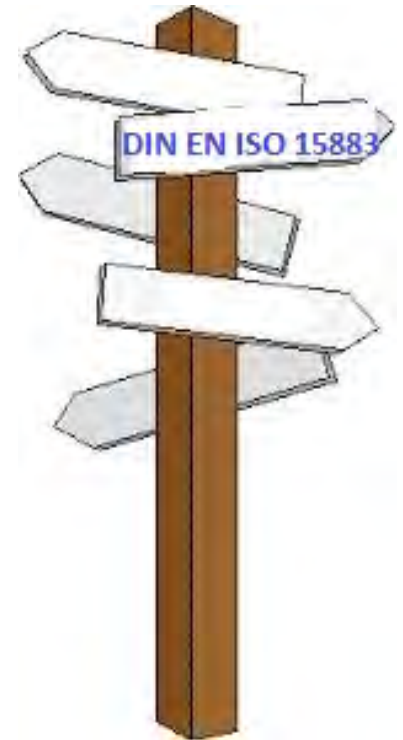
**CBSN**  
 CBS News. Always On.

Watch Now >



## Situation en Europe: contexte légal et normatif

- Loi sur la protection contre les infections
- Ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux
- Loi sur les dispositifs médicaux
- Directives (DEGEA; ESGENA; DGSV; SSSH...)
- Directives RKI (BfArm; Krinko)
- EN ISO 15883



# Norme pour les LD: EN ISO 15883

- **EN ISO 15883 – 1**

- Laveurs désinfecteurs - Partie 1:
- Exigences générales, termes et définitions et essais

- **EN ISO 15883 – 2**

- Laveurs désinfecteurs – Partie 2:
- Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

- **EN ISO 15883 – 4**

- Laveurs désinfecteurs – Partie 4:
- Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

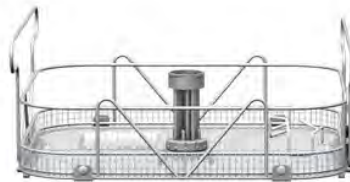
## Norme pour les LD: EN ISO 15883 - 4

### Quelles sont les exigences stipulées par l'EN ISO 15883 – 4 ?

- Toutes les exigences techniques de l'EN ISO 15883 – 1 !
- Test d'étanchéité ?
- Désinfection ?
- Rinçage final ?
- Séchage ?
- Auto-désinfection ?
- Surveillance individuelle des canaux ?

## EN ISO 15883 – 4: Test d'étanchéité

- Automatique; il doit être terminé **avant** que les endoscopes placés dans l'appareil n'entrent en contact avec un liquide!
- Lorsqu'une défaillance est détectée, l'appareil doit émettre un signal acoustique ou visuel et interrompre le cycle!



Support de charge

## EN ISO 15883 – 4: Nettoyage / Rinçage intermédiaire

- Le fabricant de l'appareil doit indiquer les produits de nettoyage avec lesquels l'appareil a été testé!
- Les produits de nettoyage et l'eau de rinçage doivent être éliminés après chaque étape du cycle et ne doivent **pas** être réutilisés!
- La température de la solution détergente doit être contrôlée durant le cycle de nettoyage, afin de garantir l'efficacité de la solution et de ne pas dépasser la température maximale autorisée pour le matériel à nettoyer!
- Le rinçage intermédiaire est **impératif** entre les étapes de nettoyage et de désinfection!

## EN ISO 15883 – 4: Désinfection

- Le fabricant de l'appareil doit indiquer le désinfectant utilisé lors de l'essai de type!
  - Il doit être prouvé que le désinfectant couvre le spectre d'action requis pour le matériel à nettoyer!
- Eliminer le désinfectant après chaque étape du cycle.
- La température de la solution désinfectante doit être contrôlée durant le cycle de désinfection, afin de garantir l'efficacité de la solution et de ne pas dépasser la température maximale autorisée pour le matériel à nettoyer!

## EN ISO 15883 – 4: Désinfection

ATTENTION!

Les différentes étapes du processus doivent être surveillées et documentées par le LD-E. La libération doit confirmer que les paramètres indiqués par le fabricant ont été respectés!



**WD 430**

Prozessüberwachung

**Belimed**  
Infection Control

## EN ISO 15883 – 4: Rinçage final

- Le rinçage final doit être réalisé au moyen d'eau stérilisée: il faut garantir que la dernière eau de rinçage ne contient plus de résidus chimiques ni de germes!
- L'air avec lequel la dernière eau de rinçage est « soufflée » hors des canaux ne doit contenir ni germes ni huile.



## EN ISO 15883 – 4: Séchage

- Soit l'appareil dispose d'une option permettant à l'utilisateur de réaliser un séchage mécanique,
- soit le fabricant du LD-E est tenu d'indiquer que l'utilisateur doit sécher manuellement les endoscopes à l'aide d'air comprimé médical, selon les instructions des fabricants d'endoscopes.
- Les endoscopes qui ne sont pas parfaitement secs ne peuvent être stockés qu'après avoir été soigneusement séchés manuellement.

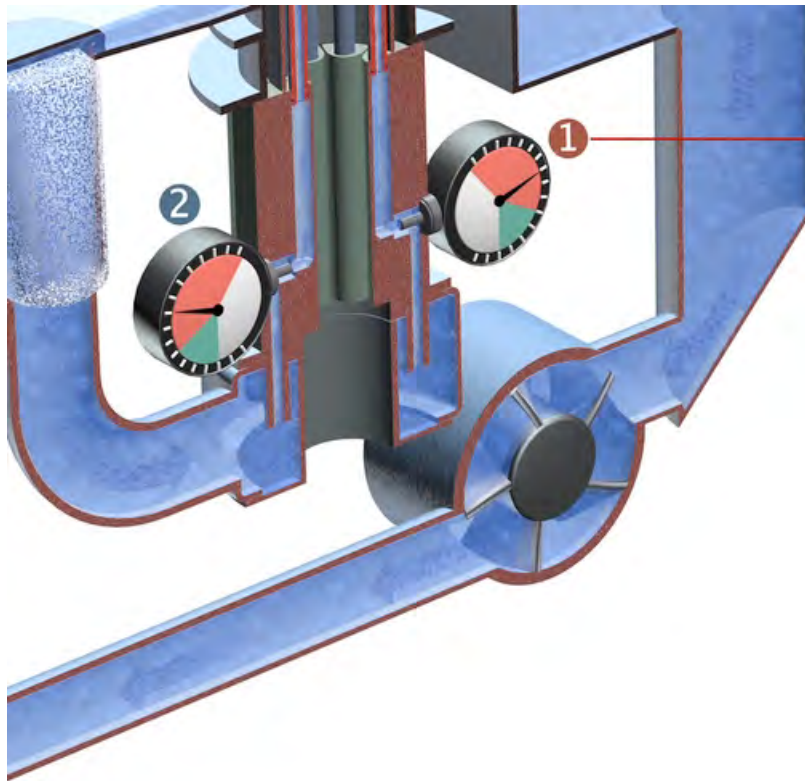
## EN ISO 15883 – 4: Auto-désinfection

- Il convient de privilégier dans tous les cas une auto-désinfection thermique. (Valeur A0 = 600) Si ce n'est pas possible, il faut utiliser un autre produit chimique que celui employé pour désinfecter les endoscopes; le fabricant doit l'indiquer!
- L'auto-désinfection de l'appareil vise à éviter la contamination de diverses pièces de l'appareil ainsi que la formation de biofilms dans les éléments aquifères.
- Le cycle d'auto-désinfection devrait être une option toujours activable. Il convient de lancer le cycle après une immobilisation de 24 heures de l'appareil ou après une réparation.
- Le système devrait être équipé d'un dispositif alertant l'utilisateur que le LD doit tourner à vide (sans aucune charge dans la chambre) et doit, dans la mesure du réalisable, être doté d'un dispositif permettant de vérifier qu'aucun appareil ne se trouve dans la chambre.

## EN ISO 15883 – 4: Surveillance individuelle des canaux

- Un appareil devrait avoir la possibilité de surveiller automatiquement les canaux.
  - Si l'appareil n'offre pas de système de surveillance automatique des canaux, le fabricant doit l'indiquer clairement; dans ce cas, il faudra, avant de lancer le cycle, vérifier les canaux selon les instructions de pré-nettoyage manuel.
- Quoiqu'il en soit, il convient de privilégier dans tous les cas la surveillance automatique des canaux.
- Le fabricant de l'appareil doit définir les différents raccords de canaux et les adapter en fonction des indications du fabricant d'endoscope, que celui-ci doit naturellement mettre à la disposition du premier!

# EN ISO 15883 – 4: Surveillance individuelle des canaux



Surveillance du débit

## EN ISO 15883 – 4: Surveillance individuelle des canaux

- Tenir compte des différents diamètres des canaux!
- Garantir la séparation du canal air / eau!
- Selon sa précision et la méthode utilisée, l'appareil peut indiquer une défaillance, car il a détecté des divergences de diamètres dans les canaux.

# Questions ?

**Merci beaucoup de  
votre attention!**