

# Traitements et stérilisations des dispositifs médicaux réutilisables en chirurgies endoscopiques Quoi de neuf?

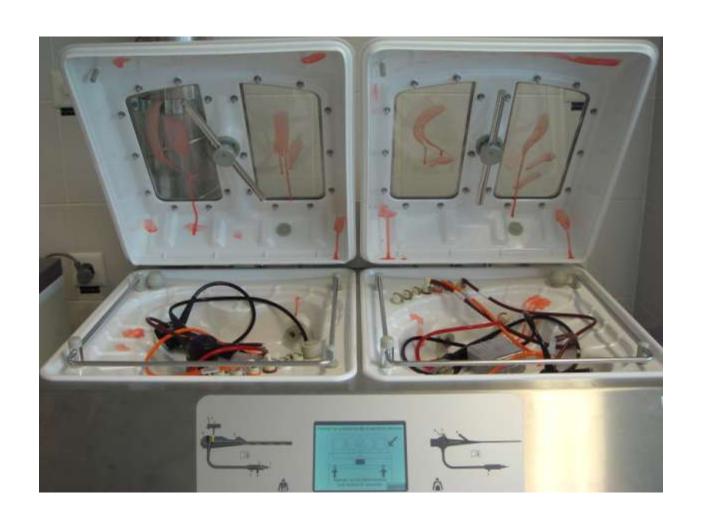
#### Points abordés

- Le contexte
- En pratiques aux Hôpitaux Universitaires de Genève
- Interlude: evidence based practice et nettoyage de dispositifs creux
- Quelques spécificités de retraitements

## Une philosophie?

- Peter Drucker: l'innovation systématique requiert la volonté de considérer le changement comme une opportunité
- Friedrich Nietzsche: aussitôt qu'on nous montre quelque chose d'ancien dans une innovation, nous sommes apaisés
- Jean Cocteau: il n'y a pas de précurseurs, il n'y a que des retardataires

#### Le contexte



# Classification des DMx et niveau de traitement requis dans le cadre des activités d'endoscopie

DMx	Classement du DM	Niveau de risque infectieux	Niveau de ttt requis prenant en compte le risque ATNC
<ul><li>Gastroscope</li><li>Coloscope</li><li>Bronchoscope</li><li>Duodénoscope</li></ul>	Semi-critique	Risque médian	Désinfection de Haut Niveau*  Désinfection de Niveau Intermédiaire**  (précédé d'un double nettoyage)
	Endoscope	Extrémité du coloscope Images de l'exploration du côlon renvoyées du côlon renvoyées du colon renvoyées du colon renvoyées du colon renvoyées du coloscope Patient sublissa coloscope Coloscope	nt lein Bujit Main Crorchus Crorchus Crorchus Left Lung

DMx	Classement du DM	Niveau de risque infectieux	Niveau de ttt requis prenant en compte le risque ATNC
- Cholédoscopes transpariétaux - Coelioscope - Urètrocystoscope - Arthroscope	Critique	Haut risque	Stérilisation selon les indications du fabricant A défaut désinfection de Haut Niveau
	Arthroscope Shoulder joint Shaver		

## Recommandations émises par les sociétés de gastroentérologie en Europe

	Société européenne (1)	Société britannique (2)	Société française (3)	RKI (4)
Nettoyage*	Manuel Détergent alcalin ou enzymatique, ne contenant pas d'aldéhydes	Manuel Irrigation des canaux avec un détergent y compris si un nettoyage automatique est prévu ultérieurement. Détergent neutre ou enzymatique pour le nettoyage des canaux.	Prétraitement par irrigation de tous les canaux avec de l'eau et insuffation d'air, puis immersion de l'endoscope dans une solution détergente sans aldéhydes  Double nettoyage (le 1er > 10 min, le 2ème > 5 min) avec un détergent ou détergent-désinfectant sans aldhéydes - soit double nettoyage manuel - soit 1er nettoyage manuel suivi du 2ème nettoyage en machine	Manuel avec un détergent alcalin, enzymatique, ou un détergent-désinfectant sans substance moussante, ne contenant pas d'aldéhydes.
Désinfection*	Manuelle ou en Machine	Manuel En début de journée: Glutaraldéhyde 2% pendant 10 min ou ac. peracétique à 0.35% pendant 5 min., ou dioxyde de chlore pendant 5 min. En fin de session: - Glutaraldéhyde à 2% pendant 20 min., voire 60-120 min. si le patient est suspect d'une infection à mycobactéries, - ou acide peracétique à 0.35% pendant 5 min. (sporicidie atteinte en 10 min., - éventuellement dioxyde de chlore pendant 5 min. (sporicidie atteinte en 10 min.) si évacuation possible des vapeurs Machine ( à privilégier )	Manuelle ou en Machine  - niveau intermédiaire**: duodénoscopes, gastroscopes, entéroscopes, sondes d'échographie transoesophagienne  - de haut niveau** pour les cholédoscopes avec un produit du groupe II***, pour éviter autant que possible les procédés fixant l'infectiosité  Les produits doivent être compatibles avec les laveurs-désinfecteurs, en accord avec les fabricants  Les machines ne doivent pas recirculer les solutions de nettoyage et de désinfection	Manuelle ou en Machine avec des produits à base d'aldéhydes, d'acide peracétique, de phénols ou de glucoprotamine Les produits employés doivent avoir la même efficacité que les aldéhydes. Les dérivés aminés ou les désinfectants à base d'oxydants (acide peracétique) utilisés en machine doivent faire l'objet de tests de compatibilité avec les machines.  http://www.rki.de/GESUND/DESINF/RKIDES.PDF

## Recommandations générales de la Swiss-Noso-CJD- Task Force Volume 10 N°4, 2003

Endoscopes flexibles	Accessoires d'endoscopie			
Nettoyage manuel - produits non moussants et sans aldéhydes Rinçage à l'eau Désinfection manuelle ou en machine** - haut niveau de désinfection: aldéhyde ou acide peracétique - vérifier la compatibilité du produit utilisé avec le laveur-désinfecteur Rinçage avec de l'eau sans micro-organismes/stérile - après désinfection des mains avec des gants à usage unique Séchage avec insufflation d'air médical* Contrôle de l'intégrité et fonctionnement des endoscopes	Nettoyage manuel -produits non moussant et sans aldéhydes Rinçage à l'eau Nettoyage aux ultrasons Désinfection manuelle ou en machine** - haut niveau de désinfection: aldéhyde ou acide peracétique - vérifier la compatibilité du produit utilisé avec le laveur-désinfecteur Rinçage avec de l'eau sans micro-organismes/stérile - après désinfection des mains avec des gants à usage unique Séchage avec insufflation d'air médical* Contrôle de l'intégrité et fonctionnement des endoscopes Autoclavage à 134°C pendant 18 minutes pour tous les accessoires thermostables			
Options pour une réduction supplémentaire du risque de transmission de prions				
	Matériel à usage unique - pince à biopsie - accessoire à usage invasif			
Procédure après usage chez des patients suspectés de la v-CJD				
Quarantaine. Elimination en cas de confirmation du diagnostic	Quarantaine. En cas du confirmation de diagnostic : élimination ou incinération			
Questions ouvertes				
Procédure après usage chez des patientes suspects ou atteints de MCJ (forme sporadique) - Quarantaine et incinération si le diagnostic est confirmé ? Décontamination avec GdnSCN selon la recommandation du RKI ?				

#### **Constat:**

Tous les pays recommandent un nettoyage manuel avant la désinfection machine/manuelle

- produits sans aldéhydes
- La majorité recommande après le nettoyage manuel une désinfection avec aldéhydes ou produits avec une efficacité équivalente.

#### Stockage?

Retraiter les endoscopes après stockage?

- En France\*: refaire une désinfection si stockage de + 12h
- En Suisse\*\*: « Les appareils qui n'ont pas servi depuis longtemps doivent subir une nouvelle désinfection avant usage »!?

<sup>\*</sup> Guide pour l'utilisation des LDE nov 2003

<sup>\*\*</sup>Société Suisse de Gastroentérologie (SSG), Société Suisse de Pneumologie (SSP), Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH), Association Suisse du Personnel en Endoscopie (ASPE) H.Ney 2ème JNS SMS Rabat 13/10/2012

#### A venir...

- DRAFT prEN 16442
- Controlled environment storage cabinet for disinfected thermolabile endoscopes
   May 2012

## En pratique aux HUG



#### En stérilisation centrale:

• Démonter les différentes pièces



#### • Vérifier l'optique





- Nettoyer l'optique
- Rincer sommairement







Steamer



Immersion pour le capuchon

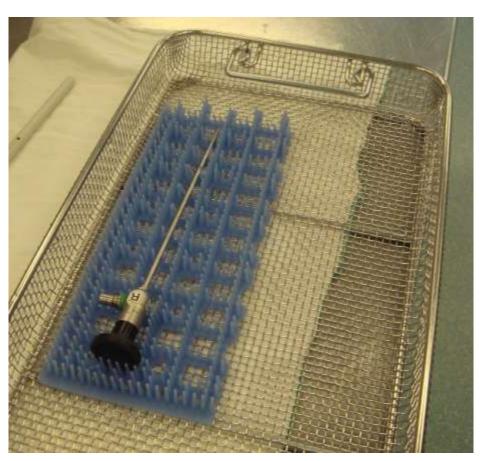


#### Rinçage intermédiaire

 Facultatif si programme du LDE débute par un rinçage initial

- Obligatoire si désinfection manuelle :
- ➤ Rincer l'extérieur et l'intérieur en irriguant soigneusement chaque canal
- ➤ Eau du réseau de distribution peut être suffisante

## Nettoyage/Désinfection en LD





# Contrôle de propreté/séchage/lubrification

Contrôle visuel



18

Contrôle de fonctionnalité

S'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter sa sécurité, son intégrité ou son bon fonctionnement

•Entretien (huile...) selon les recommandations du fabricant

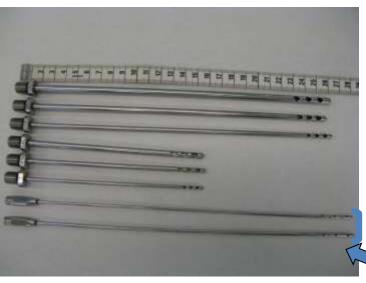
H.Ney 2ème JNS SMS Rabat 13/10/2012

## Exemple de protocole

Phase	Objectifs	Procédure manuelle	Laveur désinfecteur	Désinfecteur
Prétraitement en salle d'examen	Éliminer les souillures	Immédiat     Essuyage externe et aspiration insufflation des canaux		
Test d'étanchéité	√érifier l'intégrité de la gaine et des canaux	En salle de désinfection avant toute immersion	En salle de désinfection si immersion pour écouvillonnage sinon fait dans automate	En salle de désinfection avant toute immersion
Écouvillonnage	Abaisser le niveau de contamination de l'endoscope	Dans solution détergente Écouvillonnage des canaux et pistons - valves	Dans eau ou solution détergente     Écouvillonnage des canaux et pistons - valves	Dans solution détergente     Écouvillonnage des canaux et pistons - valves
1 <sup>er</sup> nettoyage	Abaisser le niveau de contamination de l'endoscope	Immersion complète dans solution détergente     Irrigation de tous les canaux     10 mn	} Traitement automatisé	Immersion complète dans solution détergente     Irrigation de tous les canaux     10 mn
1 <sup>er</sup> rinçage	Éliminer les salissures et les résidus de détergent	Eau du réseau, irrigation de tous les canaux	Eau du réseau, irrigation de tous les canaux	
2 <sup>e</sup> nettoyage	Abaisser le niveau de contamination de l'endoscope	Immersion complète dans une nouvelle solution détergente Irrigation de tous les canaux     5 mn	Immersion complète dans une nouvelle solution détergente     Irrigation de tous les canaux     5 mn	
Rinçage intermédiaire	Éliminer les salissures et les résidus de détergent	Eau du réseau, irrigation de tous les canaux	Eau du réseau, irrigation de tous les canaux	
Désinfection	Éliminer et/ou tuer les micro-organismes pour éviter leur transmission	Immersion complète dans solution désinfectante     Irrigation de tous les canaux     selon caractéristiques produit	) Traitement automatisé	
Rinçage terminal	Éliminer les résidus de désinfection	Eau bactériologiquement maîtrisée ou eau pour soins standard		1
Séchage	Éliminer l'eau de rinçage résiduelle propice au développement de certains micro-oganismes	Manuel H.Ney 2ème JNS SMS Rabat 13/10/2	Manuel ou automatique 2012	Manuel ou automatique 19

### Interlude...







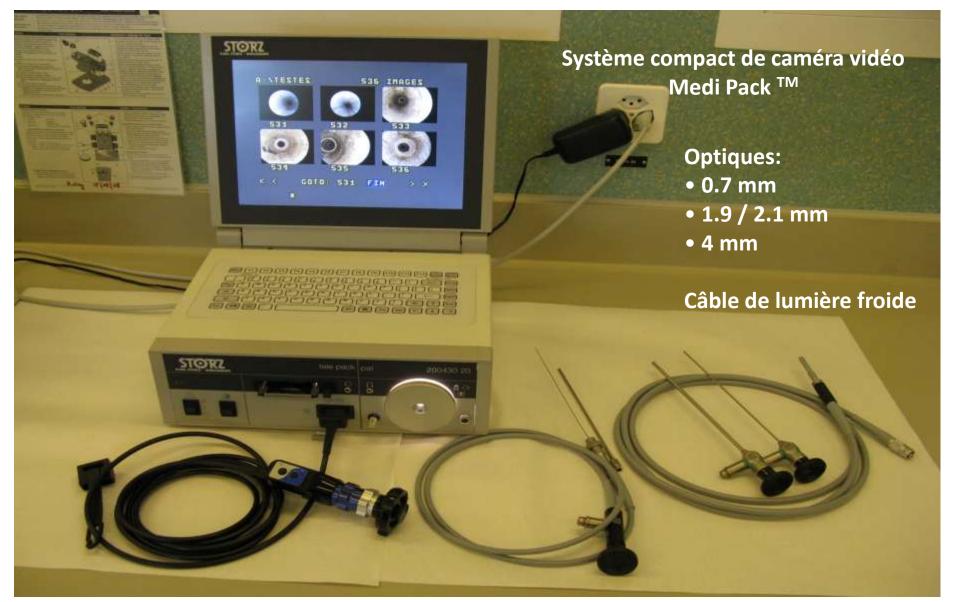


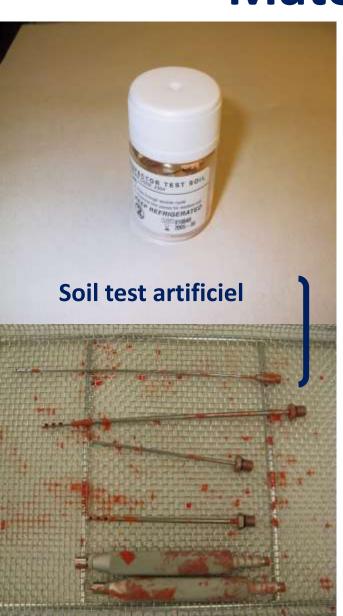
Aiguilles de lipoaspiration



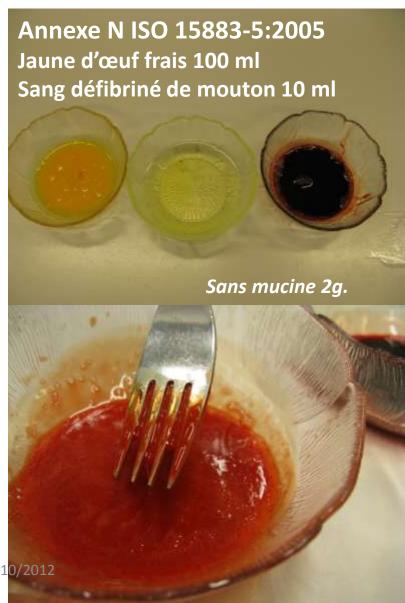


Ney 2ème JNS SMS Rabat 13/10/20





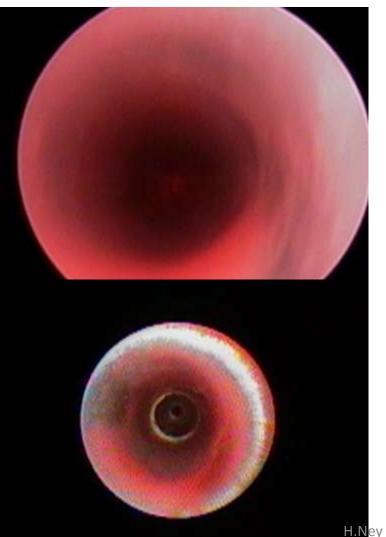
Séchage 2h00



H.Ney 2ème JNS SMS Rabat 13/10/2012



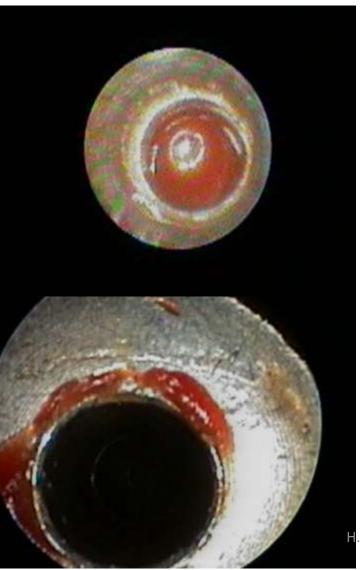




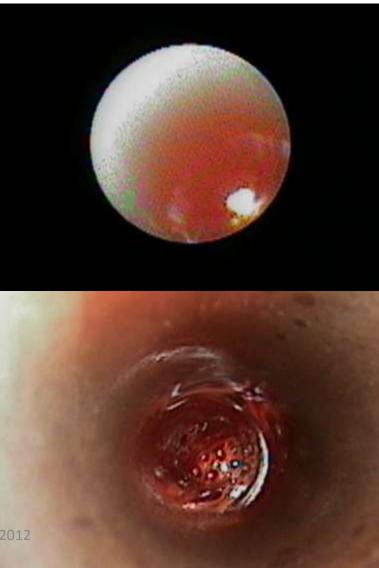
Soil test Avant



H.Ney 2ème JNS SMS Rabat 13/10/2012



Souillure Avant



H.Ney 2ème JNS SMS Rabat 13/10/2012

- Traitement manuel Deconex 53 plus à 2% pendant 15 minutes, puis nettoyeur à vapeur steamer, rinçage et séchage
- Ultrasons à irrigation Medisafe SI Digital PC + system avec détergent Cleaner N à 1% 15 minutes, 42°C, rinçage, séchage
- Laveur-Désinfecteur Steris T840, convoyeurs MIS avec Deconex 23 Neutrazym, arrêt du cycle après rinçage, puis séchage

Hopeltaux Universitaires de Gereine

STERILISATION CENTRALE Direction Logistique des Soins

LT007.2 Diffusion: 01.12.08

#### NETTOYAGE MANUEL (CHIMICO-MECANIQUE)

digé : V. Gachet/10.11.08 Vérifié : C Brehlen/20.11.08 Approuvé : H. Ney/2

Le nettoyage est effectué par l'action mécanique du frottement, avec un chiffon, une brosse souple, des écouvillons spécifiques à certains matériaux et l'action chimique d'un produit détergent dans lequel le disposifi médical est trempé.

#### 1. A effectuer

- · Sur les dispositifs ne pouvant pas être traités en machine ;
- · Attention : Une pré-désinfection par immersion doit être faite au préalable.

#### 2. Les produits de nettoyage

 Nettoyer dans le produit utilisé pour la pré-désinfection et/ou à l'aide d'un détergent uniquement (voir liste sur le site Intranet http://intranot.hcuge.ch).

#### 3. Protection du personnel

 Lors des manipulations avec des dispositifs souillés le personnel utilisera: gants, lunettes, charlotte et tablier imperméable.

#### 4. Nettoyage

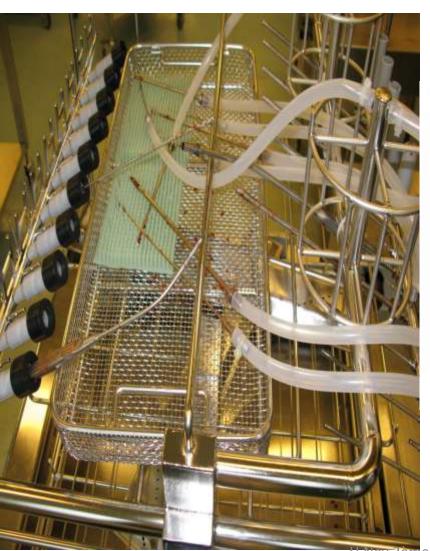
- Frotter à l'intérieur du produit utilisé pour la pré-désinfection: avec des brosses souples, chiffons, écouvillons tous les orifices, les parties cylindriques et creuses, crans, rainures, pas de vis, joints, articulations, etc.;
- Utiliser aussi des jets d'eau à pression par intermittence dans les parties creuses (lorsque cela est possible) pour augmenter l'efficacité du nettoyage produite par l'écouvillon;
- · Inspecter les dispositifs pour les débarrasser des colles, bagues de marquage, etc. ;
- Utiliser le nettoyeur à vapeur « electronic steamer ».

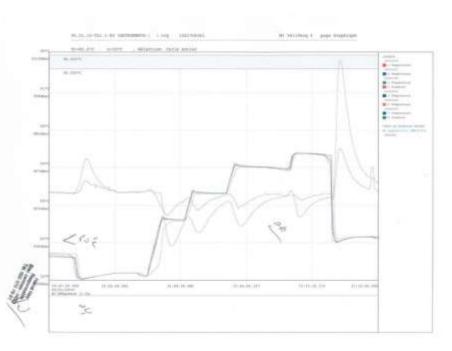
#### 5. Rincer

- Chaque élément après frottement dans l'évier rempli d'eau du robinet (éliminer les salissures décollées lors du nettoyage évitant ainsi qu'elles se redéposent.
- . Un rinçage sous le robinet à l'eau courante peut être effectué dans un deuxième temps.

Le bac, les brosses, les écouvillons et les chiffons employés pour le nettoyage manuel doivent eux aussi être lavés, rincés, désinfectés, et séchés après utilisation.



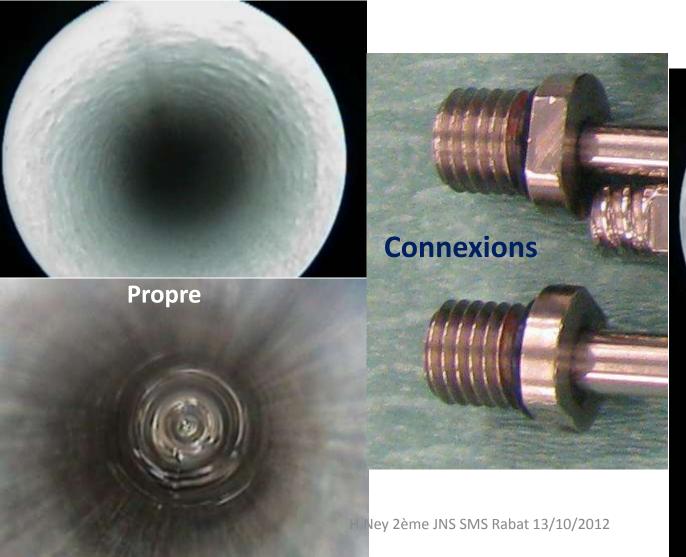




Phase de nettoyage en LD

H.Ney 2eme JNS SMS Rabat 13/10/2012

# Résultats 1- Soil test Ultrasons

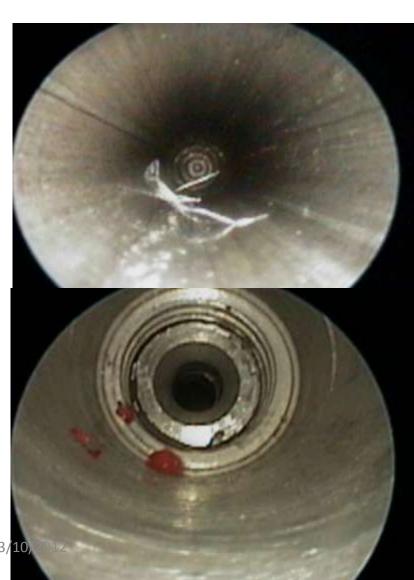




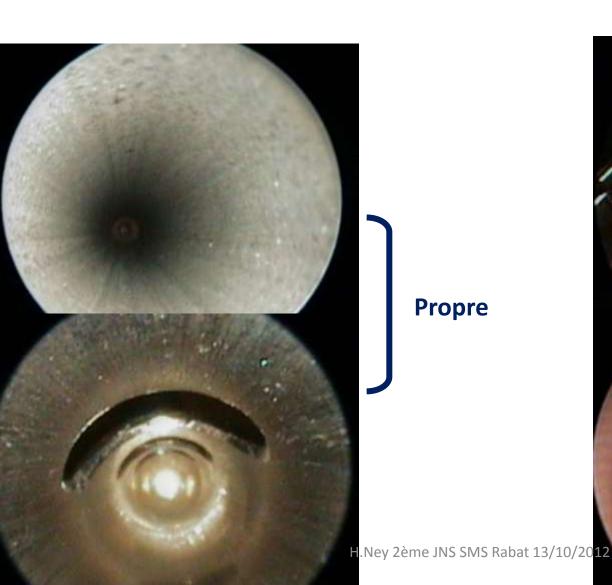
### Résultats 2- Soil test Manuel



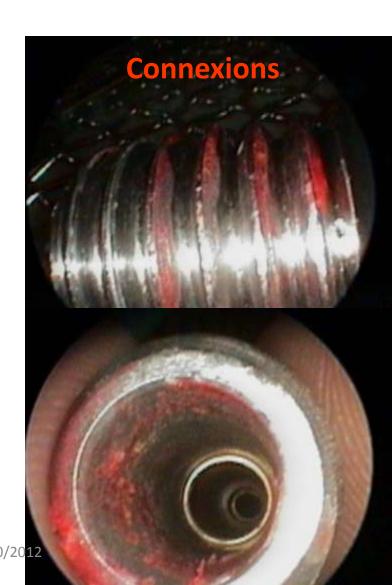
Résidus de souillure



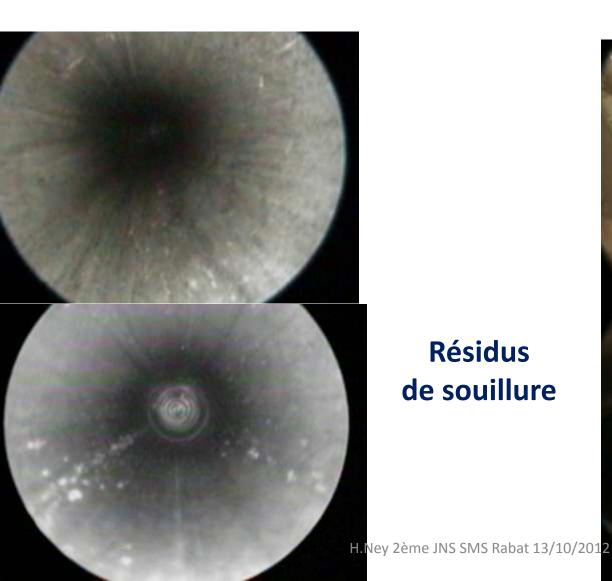
#### Résultats 3- Soil test Laveur-désinfecteur



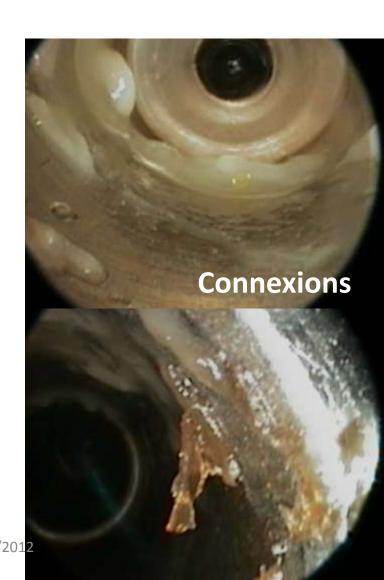
**Propre** 



#### Résultats **4- Souillure Ultrasons**



Résidus de souillure



# Résultats 5- Souillure test Manuel

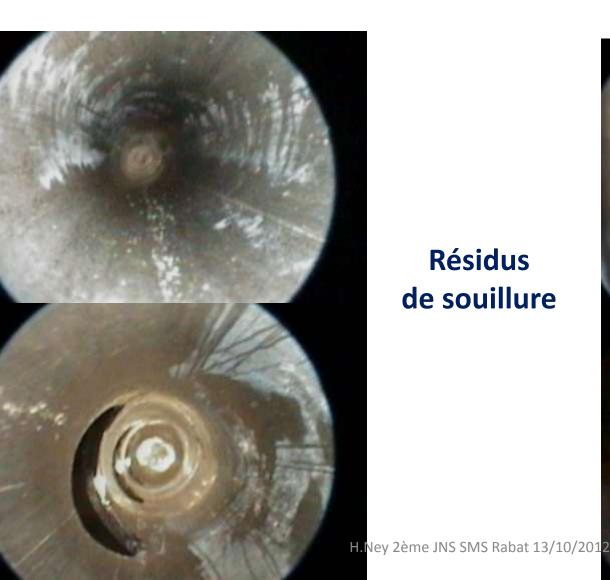


Résidus de souillure



H.Ney 2ème JNS SMS Rabat 13/10/2012

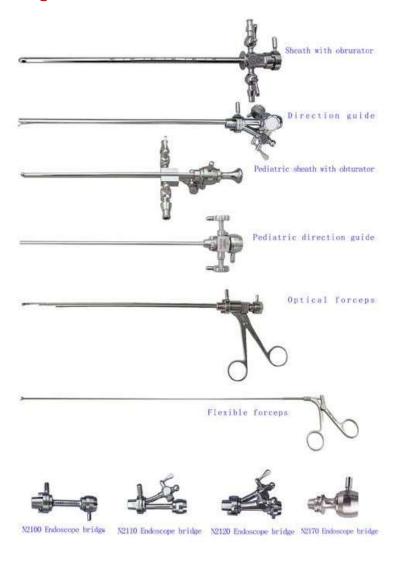
#### Résultats 6- Souillure Laveur-désinfecteur



Résidus de souillure



#### Quelques spécificités de retraitement



### **Exemple: Instrumentation coelioscopie**



# **Exemple:** nasofibroscope autoclavable



## Exemple: sonde aloka ust-5550



### **Exemple: SONDE ECHO B-K TYPE 8666-RF**



**ATTENTION FRAGILE** 

**PAS D'ULTRASON** 

**MANUEL IMMERSION TOTALE** 

**ATTENTION AVEC LA PROTECTION VISSEE SUR LES FICHES DE CONNEXION** 

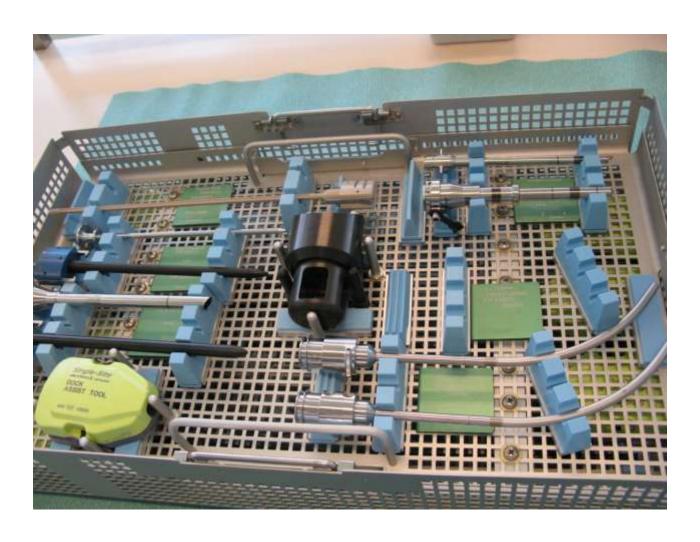
### **Exemple: SONDE ECHO B-K TYPE 8666-RF**



ATTENTION ENLEVER LE CACHE DE LA PRISE ELECTRIQUE POUR LA STERILISATION IMPORTANT +++++

(pour éviter que la gaine de la partie mobile n'éclate lors de la stérilisation)

## **Exemple:**Kit single site Da Vinci®



#### Prise en charge Endowrist ™

Plan de Validation

Medisafe SI PCF

Hôpitaux Universitaires de Genéve

2011

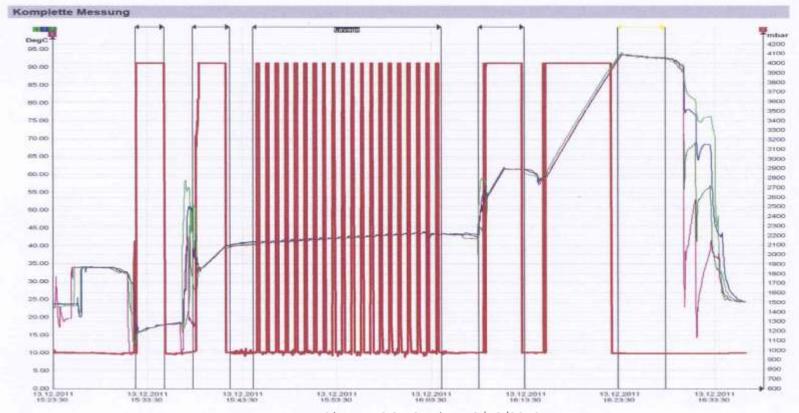
13.12.2011 Programme - P6 «Instruments Da Vinci»*	Date	Programme	Quaff ration Installston Q.	Essais thermometrique (CO)	Confide du dosage (QC)	Performance de ulhasons (OC)	Performance du Nedoyage — 1 (GP)	Participation of Material Conference
	13.12.2011		•	•	•	•	Ţ.	ů

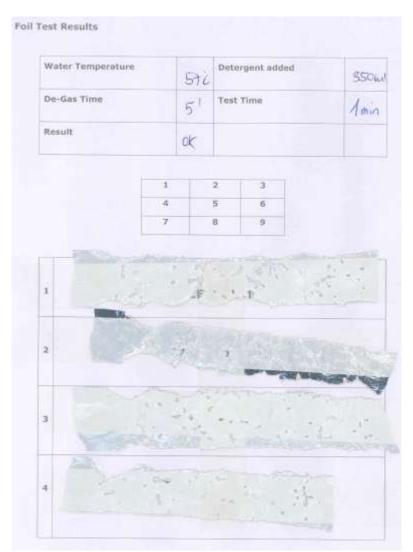


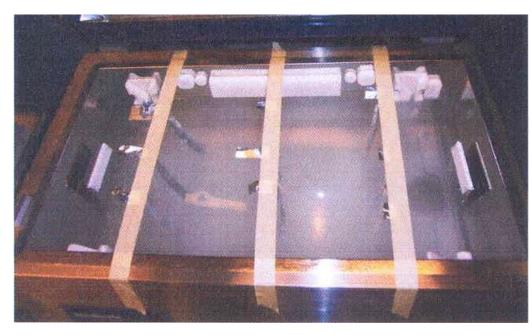


#### Programme 6-Instruments Da Vinci

Cycle	T débit	t débit	Eau	Dosage	Remarque
Prélavage	-	03:00	froide		
Lavage	43°C	20:00	chaude	DOS 1 = 350ml	deconex 23 Neutrazym
Rinçage	60°C	02:00	chaude		
Désinfection	91°C	05:00	chaude		A <sub>0</sub> 3000

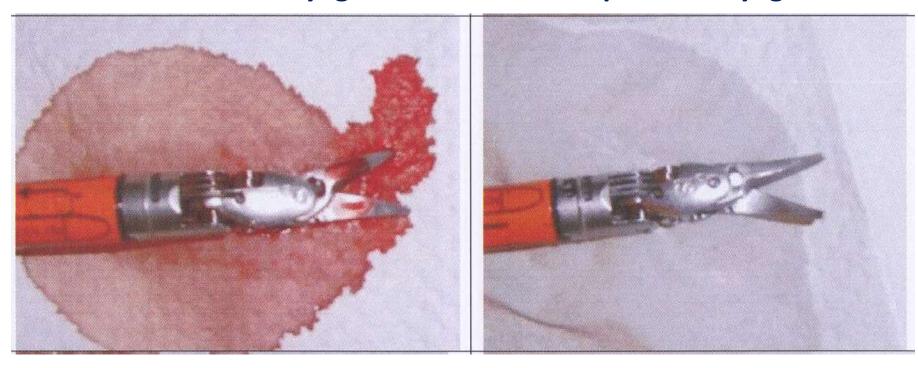






#### **Avant nettoyage**

### Après nettoyage



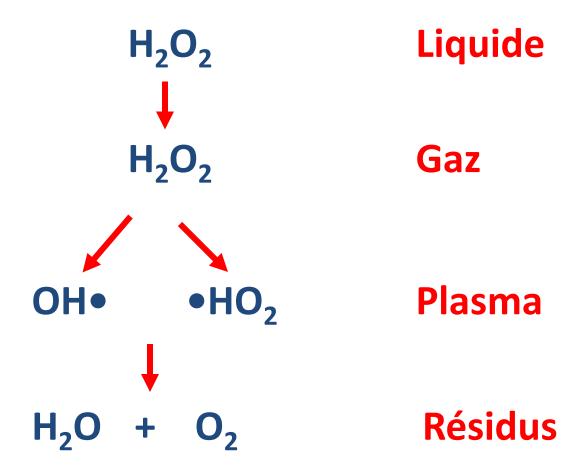
- Pas d'application des normes ISO 15883 pour ce type d'équipements
- Impérieuse nécessité de suivre les instructions du fabricant du robot
- Pré-désinfection indispensable (Canaux)
- Pression de rinçage des canaux > 2.1 bar
- Séchage à ajouter
- Pas de contrôle de débit des canaux individuels
- Paniers spéciaux pour le traitement des DMx de robotique

### Stérilisation basse température

#### Sterrad®

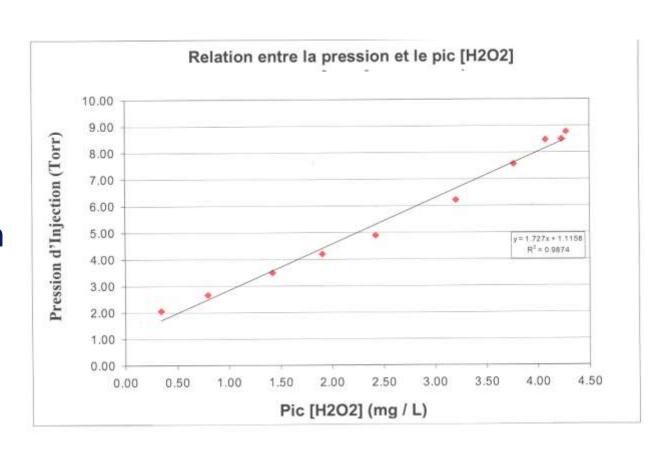
- Présence d'ions et d'électrons
- Deux principaux radicaux libres formés: HOet HO<sub>2</sub>- à forte activité bactéricide, virucide, fongicide et sporicide
- Radical hydroxyle: HO-
- Radical hydroperoxyle: HO<sub>2</sub>-

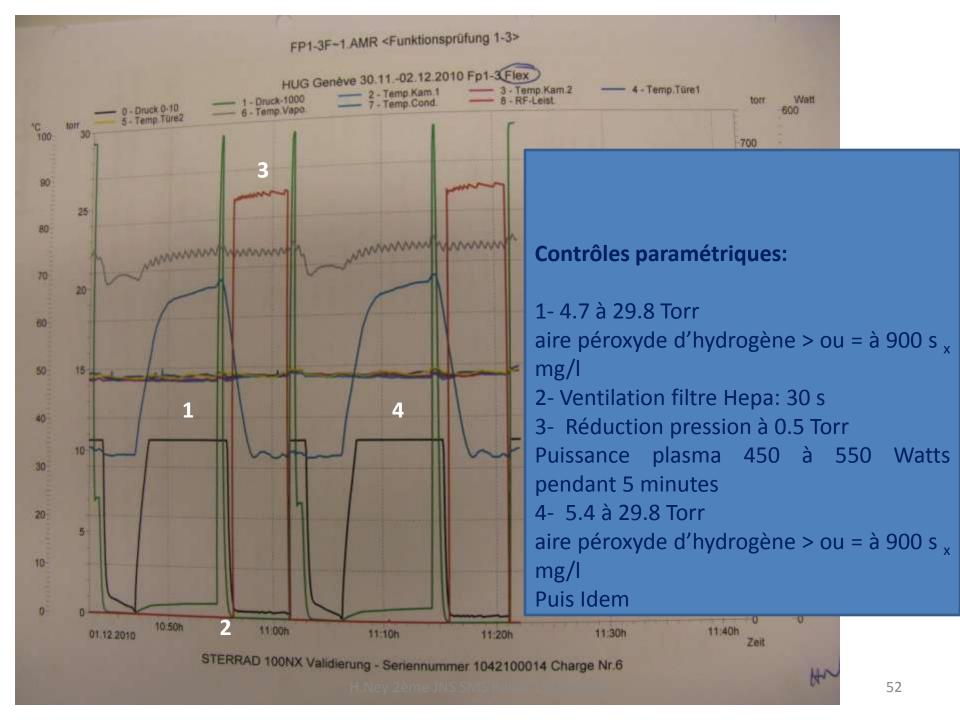
## Principe d'action

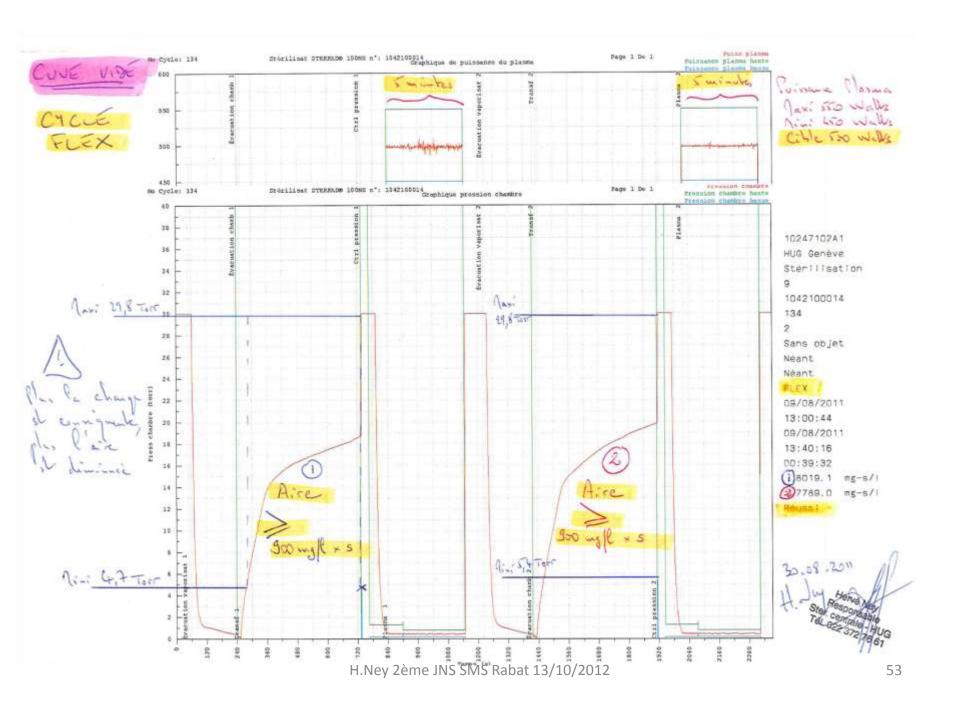


## La liberation parametrique

Relation entre la pression et la concentration en  $H_2O_2$ 







#### Impérieuse nécessité d'établir une liste positive: attention aux erreurs!!!

#### **STANDARD CYCLE: 47 MINUTES**

#### The STANDARD Cycle should be selected for instruments that meet the criteria below:

- General medical instruments (metal and nonmetal, including hinged devices)
- Instruments with single-channel stainless steel lumens
- Internal diameter 0.7 mm or larger and length 500 mm or shorter
- Polyethylene and Teflon lumen tubing with an internal diameter of 1 mm or larger and length of 1000 mm or shorter.
  - These items must be sterilized without any additional load items
  - Limit of 20 pieces of tubing per cycle

#### istrument sets that can be sterilized in the STANDARD yole include but are not limited to::

- Arthroscopy and laparoscopic instrument sets
- Eye instruments
- Cystoscopy instruments
- Rigid or semi-rigid ureteroscopes
- Cameras and light cords
- Réchargeable batteries
- Doppler cords and defibrillator paddles
- Orthopedic drills and saws
- Ultrasound probes/transducers



#### FLEX CYCLE: 42 MINUTES

The FLEX Cycle should be selected for flexible endoscopes that meet the criteria below:

- · Single channel
- Internal lumen diameter of 1 mm or larger and length of 850 mm or shorter
- A maximum of two single-channel flexible endoscopes may be processed at one time
- No additional items may be processed in the cycle with the flexible endoscopes
- Place venting caps on flexible scopes according to the manufacturer's instructions

#### Flexible endoscopes that can be sterilized in the FLEX Cycle include but are not limited to::

- Bronchoscopes
- Cystoscopes
- Hysteroscopes
- Choledochoscopes
- Flexible ureteroscopes
- Thoracoscopes
- Intubation fiberscopes



#### **EXPRESS CYCLE: 24 MINUTES**

The EXPRESS Cycle should be selected for instruments that meet the criteria below:

- General metal medical devices requiring surface sterilization, or sterilization of mated stainless steel and titanium surfaces
- · Rigid or semi-rigid endoscopes without lumens
- · Rechargeable batteries

Materials that should not be processed in the EXPRESS Cycle, even though they can be processed in the STANDARD and FLEX Cycles, are:

- Items made of nylon, polyurethane, or Kraton®
- Items with mated Delrin<sup>®</sup>, mated Ultem<sup>®</sup>, mated Radet<sup>®</sup>, or mated aluminum surfaces

Instruments that can be stentized in the EXPRESS Cycle include but are not limited to:

- da Vinci® endoscopes
- Rigid or semi-rigid endoscopes without lumens
- General surgery metal devices without lumens
- Rechargeable batteries
- Eye Instruments without lumens



### **VPro**®



### **VPro**®



#### ...empêcher les interruptions de cycle

Le système V-PRO\* maX est adapté au traitement de matériaux sensibles à l'humidité et à la chaleur, souvent difficiles à sécher complètement. Le processus VHP est conçu pour les éléments électriques qui ne résistent pas à une stérilisation à la vapeur.

### ...empêcher les dommages au niveau des instruments

#### Stérilisant à faible concentration

Concentration de 59 % de peroxyde d'hydrogène pour chaque cycle (contre 94 % pour les autres stérilisateurs à basse température), ce qui améliore la compatibilité des matériaux avec les instruments à traites.

#### Pas de condensation

Le cycle du système V-PRO\* maX empêche la condensation du peroxyde d'hydrogène: la phase gaseuse du H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> fournit une éradication plus de 10 fois supérieure à celle délivrée par la même concentration sous forme liquide, ainsi qu'une meilleure compatibilité.

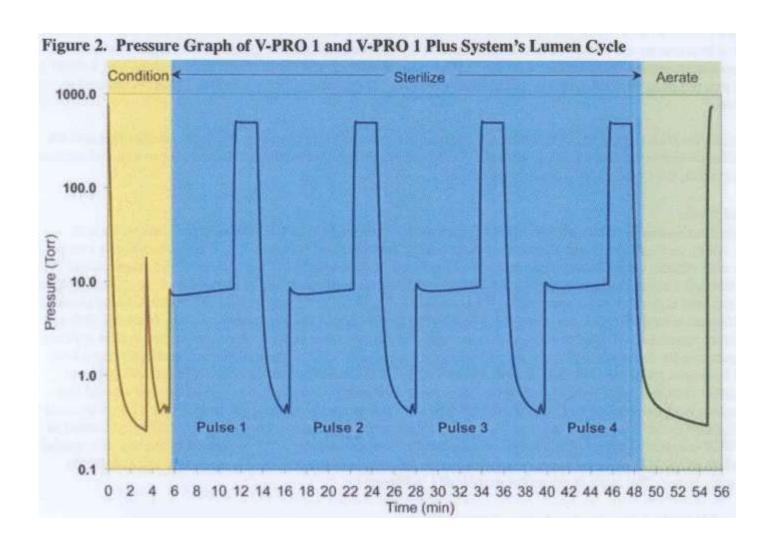
#### ...efficacité

Efficacité reside sur un large spectre de pathogènes, dont les spores, les bactéries, les mycobactéries, les virus non enveloppés, les virus enveloppés, les kystes, les champignons et les protozoaires.

Le système de stérilisation V-PRO\* a été testé en conformiré avec le Protocole Standard Prion et il a été démontré qu'il comprend l'inactivation des prions.\*

"Le tota a let consisted in rare over, de soultigles souches du prime (): trempte vations; de la replache de Consolida Julio V. Z. Donig, G. McDonnell, J.P. Donigs, 2004.
Need respinely for despirators of prime consuments on the above of prime constitution present. J. Heap, Editor, 67: 278-386.

### **VPro**®



## **Optreoz**®





Tableau 1. Optreoz™ 3M™ 125 Z : cycles, durées des cycles et efficacités

			Efficacité à l'intérieur des canaux		
Dénomination du cycle	Durée totale du cycle	Description des objets à stériliser	Diamètre intérieur	Longueur	
Cycle 1 : court et souple 46	Env. 46 minutes	Endoscopes courts et souples à un canal et instrumentation générale	≥ 1,0 mm	≤ 850 mm	
Cycle 2 : canaux rigides 56	Env. 56 minutes	Instruments à canal rigide Endoscopes rigides à canal simple/multiple	≥ 0,7 mm ≥ 2,0 mm	≤ 500 mm ≤ 575 mm	
Cycle 3 ; long et souple 100	Env. 100 minutes	Endoscopes longs et souples à un ou plusieurs canaux	≥ 1,1 mm	≤ 3500 mm	

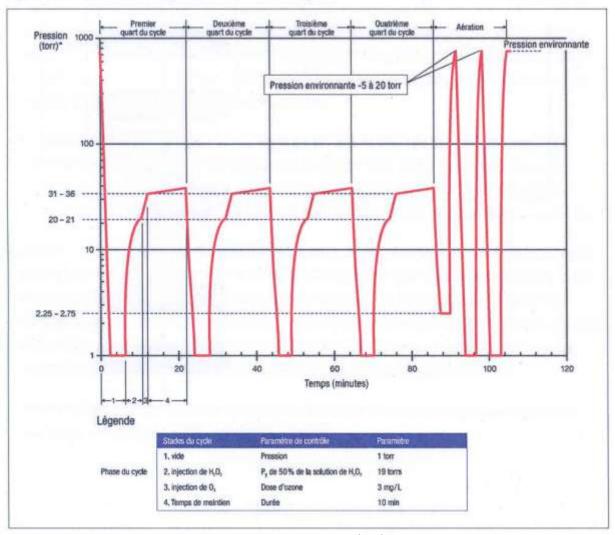
## **Optreoz**®

Tableau 3. Paramètres du procédé par cycle

Description de la phase	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	
Température du processus	40 à 42 °C	40 à 42 °C	40 à 42 °C	
Pression	≤ 1,33 mbar	≤ 1,33 mbar	≤ 1,33 mbar	
Modification de la pression lors de l'injection de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	25,33 mbar	25,33 mbar	25,33 mbar	
Concentration de l'O <sub>3</sub> (ozone) injecté	2 mg/L	10 mg/L	3 mg/L	
Temps de maintien	5 min	5 min	10 min	
Répétitions de l'injection et du temps de maintien	2	2	4	
Durée globale d'aération	8 à 10 min	8 à 10 min	8 à 10 min	
Durée moyenne du processus complet	46 min	56 min	100 min	

## **Optreoz**®

Figure 3. Evolution de la pression durant le cycle 3



### Remerciements

- A Madame Delphine Scalia, infirmière spécialiste clinique en hygiène et stérilisation, service prévention contrôle de l'infection du professeur Didier Pittet
- A Madame Céline Brehier, infirmière spécialisée de bloc opératoire et en stérilisation, stérilisation centrale des HUG
- A Madame Maria-Luisa Herrero, infirmière spécialiste en stérilisation, retraitée à ce jour

# Merci de votre invitation et de votre attention



Prestataire de service...mais dans le respect des bonnes pratiques...et de ce qui est réalisable... ©