

Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

22.-23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne
22-23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Sensations en point de mire versus point névralgique en endoscopie

Holger Stiegler | Christoph Leutwyler

Medtechnic GmbH | Olympus Schweiz AG

Points de mire

Holger Stiegler

- Medtechnic GmbH
- Directeur
- Spécialiste de la validation



Dr. med. vet. Christoph Leutwyler

- Olympus Schweiz AG
- Distribution
- Retraitement d'endoscopes flexibles



Accent sur les sensations

- Définition de la notion de **sensation*** (traduction de la définition allemande)
 - Le terme de sensation est utilisé pour désigner un événement surprenant, choquant ou exceptionnel.
 - *Adjectif: sensationnel; du français sensation ,impression sensorielle ‘; venant du latin sensus ,sentiment ‘ ,raison’ et sentire ,ressentir ‘ ,percevoir avec les sens ‘*
 - Ce n’est que la diffusion correspondante de l’événement dans les médias qui le met en point de mire de l’attention générale et en fait une sensation
 - L’avalanche quotidienne d’informations relève en permanence le seuil qui transforme un événement en sensation
 - Mais des articles correspondants dans les médias peuvent également donner à un événement d’importance secondaire le caractère d’une sensation (par ex. presse de boulevard)
 - (Sensation au sens d’une perception tactile, par ex. sensation de chaud / de douleur)

* Wikipedia <https://de.wikipedia.org/wiki/Sensation> (16.5.2022; 17:30)

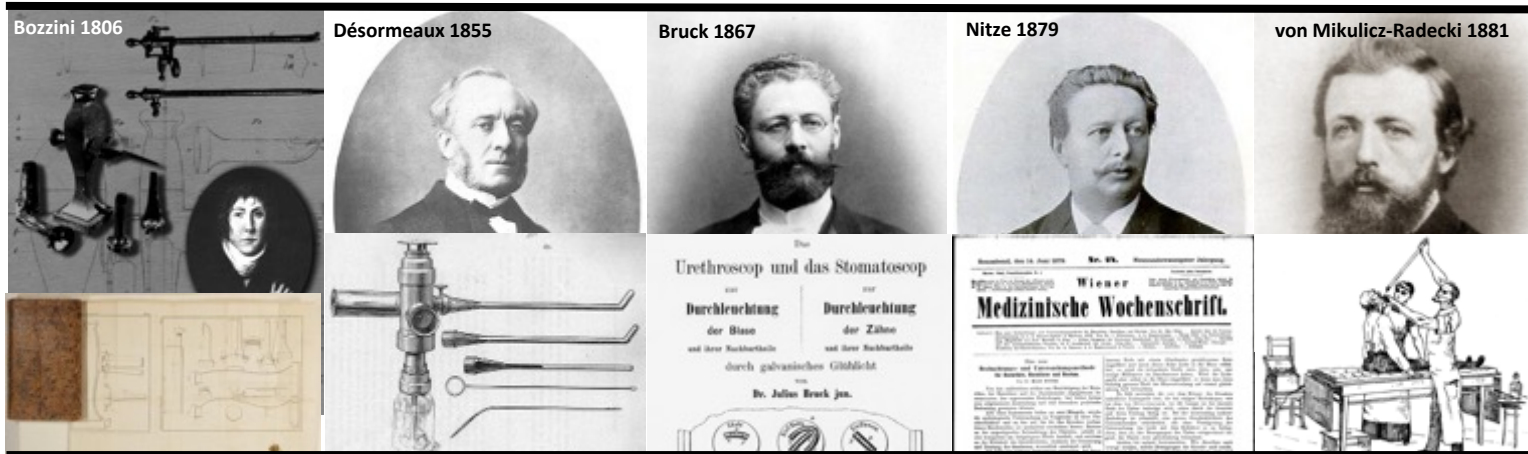
Sensation en endoscopie

- ἔνδον *intérieur*
- σκοπεῖν *observer*

- Rendre visible l'invisible

Évolution de la sensation en endoscopie

- En son temps, tout était une sensation



Sources

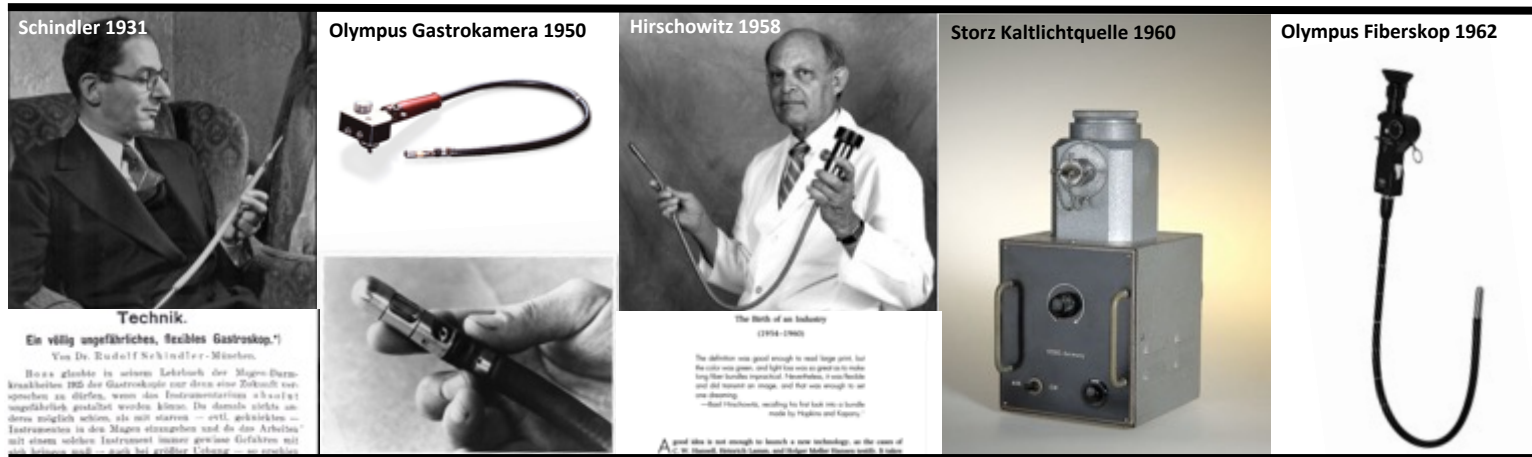
<https://twitter.com/storiamedicina/status/1069648178524377089?lang=fi> 20.05.2022; 15:53

<https://www.zvab.com/erstausage/Lichtleiter-Erfindung-Anschauung-innerer-Theile-Krankheiten/22466976720/bd#&gid=1&pid=1> 19.05.2022; 22:55

<https://de.wikipedia.org/wiki/Endoskop> 18.05.2022; 07:13

Évolution de la sensation en endoscopie

- En son temps, tout était une sensation



Sources

- <https://twitter.com/storiamedicina/status/1069648178524377089?lang=fi> 20.05.2022; 15:53
<https://www.zvab.com/erstaugabe/Lichtleiter-Erfindung-Anschauung-innerer-Theile-Krankheiten/22466976720/bd#&gid=1&pid=1> 19.05.2022; 22:55
<https://de.wikipedia.org/wiki/Endoskop> 18.05.2022; 07:13
<https://www.karlstorz.com/de/de/history.htm> 17.05.2022; 21:45
<https://www.olympus.ch/company/de/ueber-olympus/fakten-meilensteine/meilensteine/> 17.05.2022; 21:45

Demie sensation des endoscopies dans la pratique

- **Marché Suisse**

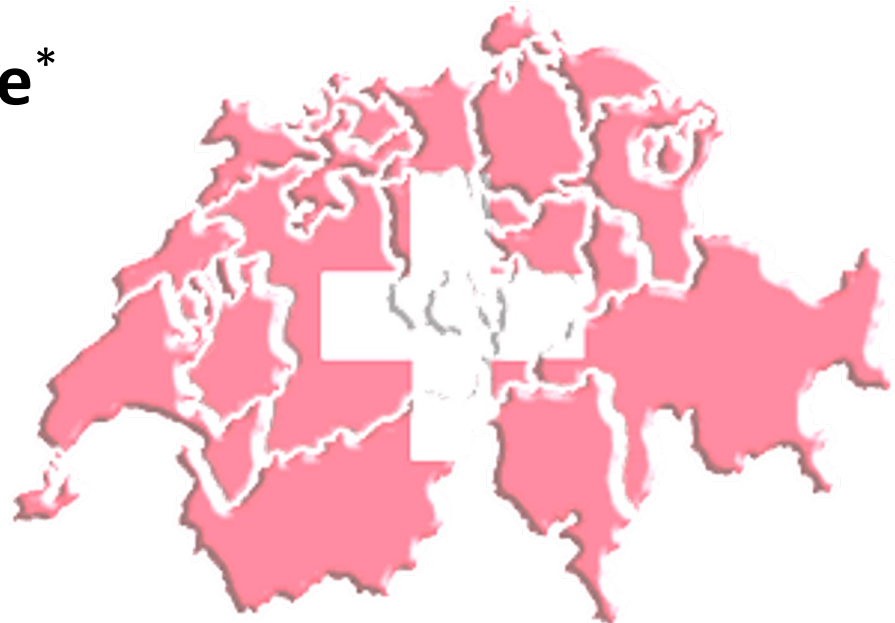
- ✓ **276** hôpitaux (env. 50% des médecins)

- ✓ **14.122** cabinets

- **FMH Gastroentérologie***

- ✓ **190** hôpitaux

- ✓ **253** cabinets





Association entre sensation & endoscopie



Verschweigen statt aufklären an der Uniklinik Mannheim

Ein Hygieneskandal erschüttert d. Mannheim. Verantwortliche versch. Expertenkommission, die den Skand

Mannheim. Erst Dreck im OP-Bestg gereinigte Endoskope: Ein Hygienes erschüttert das Universitätsklinikum Monaten ermittelt die Staatsanwalts laufenden Untersuchungen platzt jetzt Affäre: Nach Recherchen der Funke-Med. verschleierten Verantwortliche einen Eklat Expertenkommission, die den Skandal auf Die beiden einzigen Hygiene-Experten in d sechsköpfigen Gremium sind ausgetreten. verschwieg diese Vorgänge nicht nur. Auf täuschte sie falsche Tatsachen vor und ta die Kommission noch komplett.

Bakterien in Endoskop gefunden – betroffene Patienten informiert

Spital , Spital Wallis , Spital Martigny

Veröffentlicht am: 15. Januar 2019 8:10, von om | Les

Infektionen riskiert, Meldepflicht verletzt: Swissmedic stellt «schwerwiegende» Verstöße in Aargauer Spital fest

Das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic büst ein Aargauer Spital, weil es 13 schwere Zwischenfälle mit fehlerhaften Medizinprodukten nicht gemeldet hat. Bei einer Inspektion stie Kontrolleure zudem auf verstaubte Anlagen, auf Mitarbeiter richtige Arbeitskleider und auf einen Raum, den man r Strassenschuhen betreten konnte – obwohl darin r

FDA-Studie: Duodenoskope häufig mit Keimen besiedelt

Mittwoch, 12. Dezember 2018

f t X in Newsletter abonnieren Zur Startseite

Silver Spring/Maryland – Die Reinigung von Duodenoskopen gelingt trotz genauer Anweisungen der Hersteller häufig nicht. Dies zeigen Post-Market-Studien, die die Food and Drug Administration (FDA) nach einer Serie von Infektionen an US-Kliniken veranlasst hat. An etwa 3 % der Endoskope wurden Problemkeime nachgewiesen. Auch die Verständlichkeit der Anweisungen zur Aufbereitung der Endoskope lässt nach Ansicht der US-Behörde zu wünschen übrig.

Moderne Duodenoskope sind Hightech-Geräte. Die Endoskope werden nicht allein zur Inspektion genutzt. Ihre Spitze ist mit „Schneidwerkzeugen“ ausgestattet und über einen Kanal können Gewebeproben für die weiteren Untersuchungen geborgen werden. An der Spitze der Endoskope gibt es Ritzen und Spalten, die schwer zu

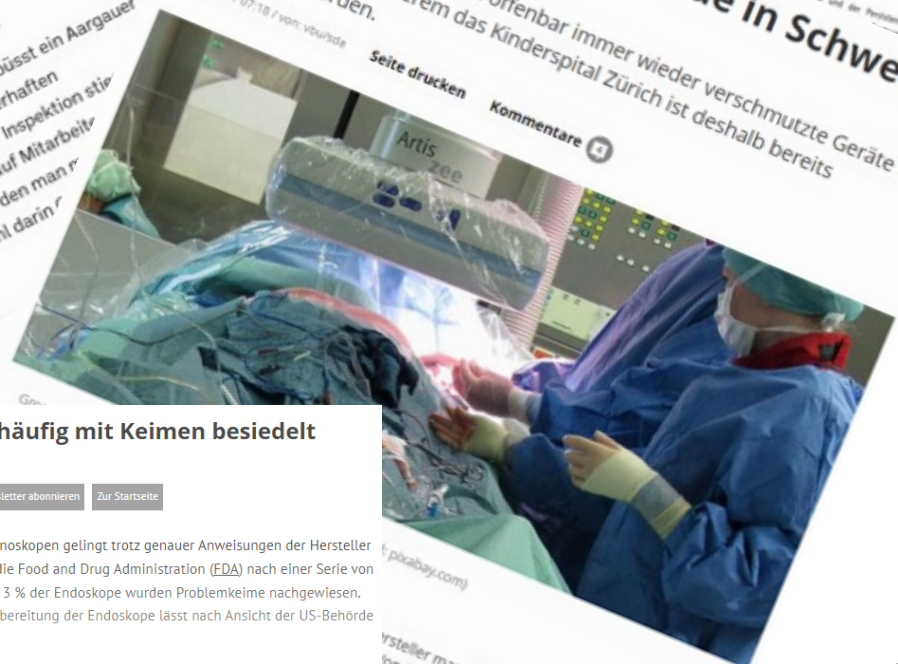
Infektionsübertragungsrisiko bei einer Endoskopie

von C. Fehrig, Claire-Lore Dumot et H. Aebi; CHUV et Unit HPZ, Neuch

Grosse Hygiene-Misstände in Schweizer Spitälern

Schweizer Spitäler verwenden offenbar immer wieder verschmutzte Geräte und Implantate. Unter anderem das Kinderspital Zürich ist deshalb bereits sanktioniert worden.

Seite drucken Kommentare



Association entre sensation & endoscopie

Spitalinspektionen: Schwerpunktthema Aufbereitung flexibler Endoskope

08.01.2019

Ankündigung:

Bei den zuletzt durch Swissmedic durchgeführten Spitalinspektionen zum Thema Wiederaufbereitung von thermolabilen Endoskopen wurde festgestellt, dass diese gewisse Mängel aufweist. **Deshalb wird Swissmedic im 2019 die Wiederaufbereitung von thermolabilen (flexiblen) Endoskopen in Spitälern schwerpunktmässig inspizieren.**

Die Checkliste

dient Swissmedic im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit als I überprüfen, dass die Wiederaufbereitung von thermolabile korrekt durchgeführt wird. Sie kann auch von den Gesundl verwendet werden. Die Checkliste wird in naher Zukunft au und als aktives PDF zur Verfügung stehen.

Siehe auch www.swissmedic.ch/md-maintain-steri.

Wir bitten Sie, diese Informationen an die betroffenen Beru Gesundheitseinrichtung weiterzuleiten.

Aufbereitung von Endoskopen Ergänzungsmodul STE Endo

Die Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und H+ Bildung führen gemeinsam diese Weiterbildung durch. Das Seminar vermittelt den Verantwortlichen für die Aufbereitung von Endoskopen das notwendige Know-how, damit Vorgaben von swissmedic und Standards der "Schweizerischen Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope" eingehalten werden können. Die Richtlinie wurde durch die Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), die Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP), die Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und die Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal (SVEP) erstellt.

FDA issues duodenoscope safety recommendations

© Apr 07, 2022 - 04:58 PM



Health care facilities that still use fixed endcap duodenoscopes, which are no longer marketed in the U.S., should complete their transition to newer models that have disposable components or are fully disposable, which emerging data suggest can lower infection risks, the Food and Drug Administration recommended this week. FDA has cleared seven duodenoscopes with disposable components that facilitate reprocessing or are fully disposable, and some manufacturers are offering replacement programs to upgrade to a model with a disposable component at no cost, the agency notes.

Association entre sensation & endoscopie

Association entre sensation & endoscopie



Sensation dans le retraitement



Premier laveur désinfecteur d'endoscopes



Systemes traversants



Processus à l'acide peracétique

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 15883-4

Mai 2008

ICS 11.080.10

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und
Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit
chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO
15883-4:2008)

Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for
washer-disinfectors employing chemical disinfection for
thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2008)

Laveurs désinfecteurs - Partie 4: Exigences et essais pour
les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection
chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-
4:2008)

Exigences répondant à des normes

Souillure test ISO/TS 15883-5 (E)

Histoire datant de 2008

Nigrosine (suspension aqueuse à 1%)

Farine de blé

Œufs de poules

Peptone de caséine – agar de peptone de farine de soja
(CSA)

Peptone de caséine. Solution de peptone de farine de soja
(CSL)

Agar sélectif (par ex. agar d'acide kanamycine-esculine)

Solution saline physiologique stérile à 0,9%

Organismes de test appropriés (par ex. *E. faecium* ATCC
6057, DSM 2146)



Souillure test ISO/TS 15883-5 (E)

Histoire datant de 2008



E.4.5 Achèvement de la souillure test

Juste avant usage, porter 700 g du mélange MN (E.4.3) à température ambiante. Ajouter la suspension des microorganismes et agiter. Ajouter ensuite le jaune et le blanc de trois œufs de poule crus de taille moyenne et mélanger soigneusement. Le cas échéant, porter à nouveau à température ambiante.



Sensation des indicateurs de nettoyage selon ISO 15883-5

Indicateur de nettoyage usuel dans le commerce et normé

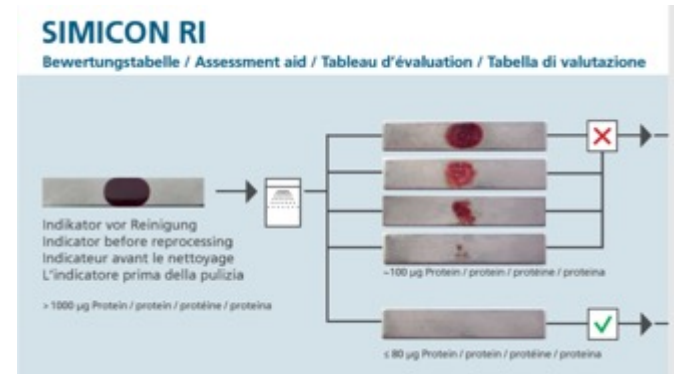
Domaine d'application pour l'extérieur et le nettoyage intérieur des creux

Ne fonctionne parfois pas pour les processus à pH «acides»

Ne fonctionne parfois pas avec l'acide peracétique. Dans l'eau du processus, la protéine peut être fixée

DEP non en ligne avec le canal de biopsie / commuter le canal d'endoscopie

Validé selon ISO/TS 15883-5



Exigences des BPR Surveillance du processus de nettoyage

7.4.4.2 Contrôle de routine de la charge

7.4.4.2.1 Indicateurs de surveillance du processus de nettoyage

Une surveillance de charge avec indicateurs de surveillance du processus de nettoyage doit être réalisée à intervalles réguliers. Ces intervalles doivent être fixés par l'exploitant de manière à ce que les risques qui en découlent soient suffisamment réduits si l'on applique la norme SN EN ISO 14971.

La surveillance de charge avec indicateurs de surveillance du processus de nettoyage doit être effectuée au moins une fois par mois.

Définition: indicateur de surveillance du processus de nettoyage «indicateurs de processus pour laveurs-désinfecteurs-E»

Utilisés dans le processus de routine en tant que contrôle du processus

Un indicateur de surveillance du processus de nettoyage doit pouvoir afficher un écart critique par rapport à la fonction de programme correcte. Citons comme exemples: – modification de la qualité de l'eau – blocage du bras rotatif – trop de mousse ou trop peu de pression – prérinçage trop chaud – zone d'ombre – écarts sur le plan du détergent (absent, mal dosé, dégradé, écoulé).

Mode de fonctionnement des indicateurs du processus

Peuvent absorber les écarts dans le processus

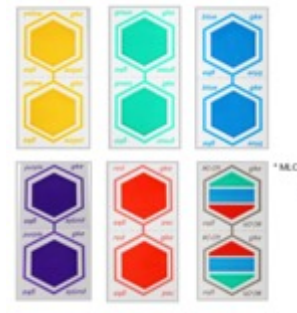
95% de tous les indicateurs de processus usuels fonctionnent sur le paramètre chimique «alcalinité»

Ne fonctionne pas avec un processus à pH «acide»

Ne fonctionne pas avec APA dans l'eau du processus, les couleurs sont fixées

DEP non en ligne avec le canal de biopsie / commuter le canal d'endoscopie

Non validés selon ISO/TS 15883-5



* versingt die Abwascheigenschaften der o.g. Indikatoren grün, blau, rot auf einem Träger



Flow-Control: malédiction et bénédiction

Que réclame la norme?

Repérage du **blocage** du canal

ISO 15883-4 (5.2.2.1)

Surveillance du débit **par un système**

ISO 15883-4 (5.2.2.1)

Raccordement incorrect de l'adaptateur de la machine

ISO 15883-4 (5.2.2.2)

Repérage de la **dévi**ation du débit

ISO 15883-4 (5.2.2.1)

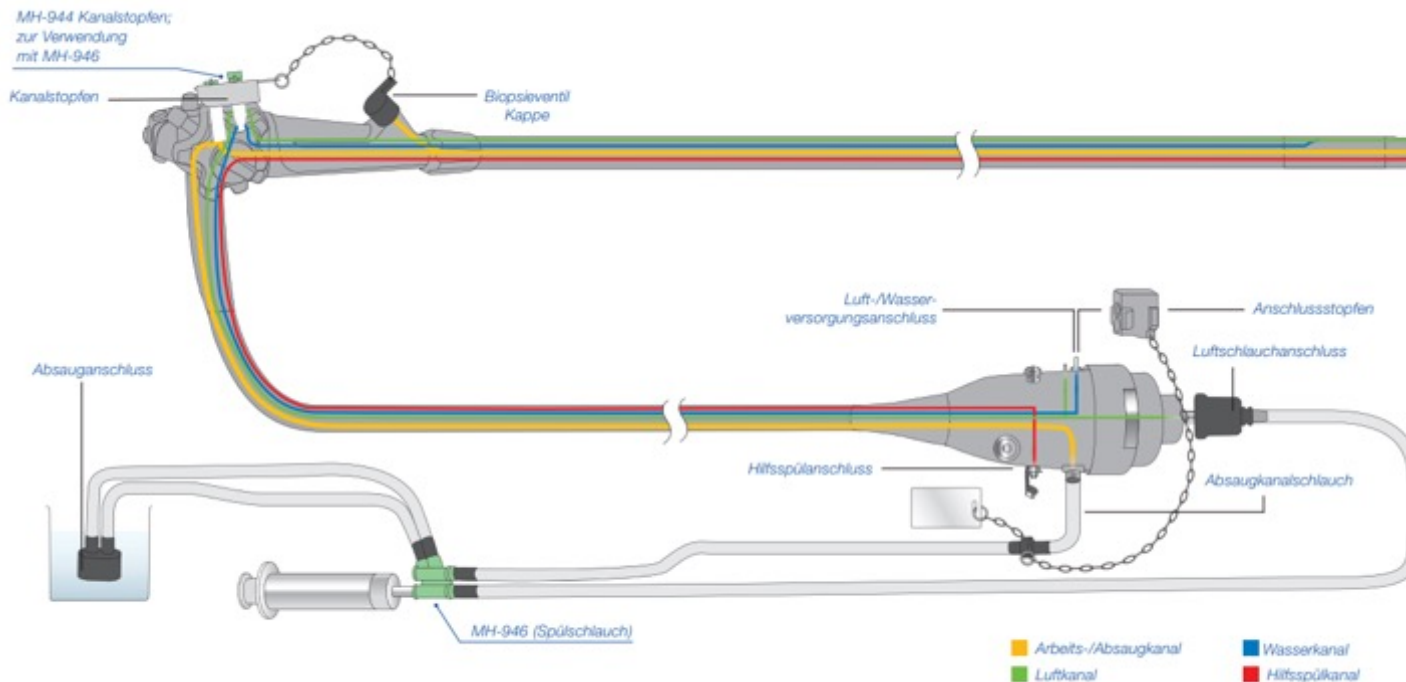
Constat que la quantité de débit **est suffisante pour le processus**

ISO 15883-4 (5.2.2.3)

Preuve que la quantité de débit **est suffisante en cas de raccordement parallèle**

ISO 15883-4 (5.2.2.4)

Sensation du système de canal de l'endoscope



Diamètre des canaux des endoscopes \varnothing 0,7 mm – 6,xx mm, longueur 300 mm – 2600 mm

Calcul de groupes d'examen par type d'endoscopes ISO 15883-4 (annexe H)

Débit / pression de rinçage

Pression de rinçage	Débit	Ø Diamètre du canal endoscopique en mm					
		1	2	2,7	3,7	4,8	6,2
250 mbar	litres/h	13	54	99	186	313	523
	litres/min	0,2	0,9	1,65	3,1	5,2	8,7
500 mbar	litres/h	19,5	78	142	267	449	749
	litres/min	0,3	1,3	2,3	4,4	7,4	12,4
800 mbar	litres/h	24,7	99	180	339	571	953
	litres/min	0,4	1,6	3	5,6	9,51	15,8
1200 mbar	litres/h	30,5	121	222	416	701	1170
	litres/min	0,5	2	3,7	6,9	11,6	19,5

Les données sur la pression de rinçage viennent de validations de divers fabricants et modèles d'appareils

Sensation du Flow-Control

- Miracle technique
- Fonction en laboratoire à des conditions de laboratoire
- Fonction dans la pratique quotidienne Avec beaucoup de restrictions et est sujet à de nombreuses pannes (petit et grand endoscopes en un processus, dosage, température de l'eau)
- Réalité: dans la pratique, un Flow-Control sur deux est manipulé (valeurs limites étendues) ou éteint !

Optimisation du processus de retraitement

- Retraitement selon les instructions du fabricant
- Tests rapides pour le monitoring de la qualité du retraitement sur des surfaces / dans des creux / en tant qu'examen de routine (par ex. tests rapides ATP)
- Abandon de l'évaluation par la machine au profit d'une évaluation des prestations de l'ensemble du processus axée sur les résultats
- Mise en œuvre d'un concept **HACCP*** pour le contrôle étendu lors du retraitement de dispositifs médicaux semi-critiques
- Stérilisation à basses températures
- Endoscopes jetables

futures sensations

***HACCP** analyse de risque des points de contrôle critiques

Messages à retenir

- La connaissance ne protège pas contre le malheur
→ **restez vigilants**
- Il existe de nombreuses sensations
→ **ne vous laissez pas aveugler**
- L'essentiel dans le retraitement, c'est vous
→ **ne lâchez rien**



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

Biel/Bienne 2022

**Un grand merci
pour votre attention**