

# Derniers développements en matière de retraitement de dispositifs médicaux



Fribourg, 11 juin 2008

Andreas Schneider

Steris AG, Pieterlen

Responsable Marketing Europe Stérilisation centrale

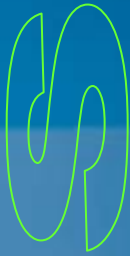
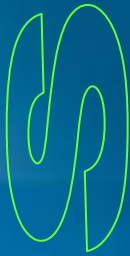
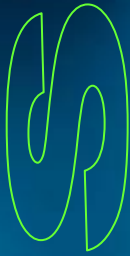
STERIS



# De quoi s'agit-il?

I  
S  
S  
S





## Qu'est-ce qui a changé depuis l'an 2000?

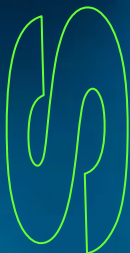
- La science du nettoyage
- La compréhension de la problématique des prions
- La décontamination prionique (révolution)
  - nouvelles études
  - nouveaux procédés et produits
- Nouvelles normes et directives.....





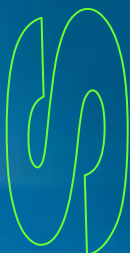
## EN ISO 15883

- Laveurs désinfecteurs - **Partie 1**: Exigences générales, termes et définitions et essais (2006)
- Laveurs désinfecteurs - **Partie 2**: Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des récipients, des ustensiles, de la verrerie, etc. (2006)
- Laveurs désinfecteurs - **Partie 3**: Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (2006)
- Laveurs-désinfecteurs -- **Partie 4**: Exigences et essais des laveurs-désinfecteurs des dispositifs thermolabiles incluant les endoscopes (2008)
- Laveurs-désinfecteurs -- **Partie 5**: Souillures et méthodes d'essais pour l'évaluation de l'efficacité détersive des laveur-désinfecteurs (prénorme 2006)



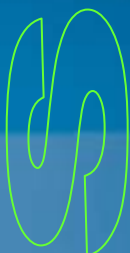
## EN 285 (2006)

Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs



## EN ISO 17664 (2004)

Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de retraitement des dispositifs médicaux restérilisables



## EN ISO 17665 (2006)

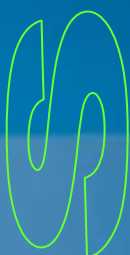
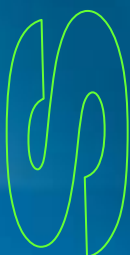
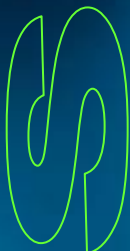
Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide – Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

## EN ISO 14971 (2007)

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

## expliquant le développement de méthodes de décontamination plus efficaces?

- ➔ Risque pour le patient
- ➔ Nouvelles normes
- ➔ Attention accrue
- ➔ Rentabilité



L'introduction de l'EN ISO 15883-1/2 (3) a rehaussé les exigences posées aux laveurs-désinfecteurs, qui doivent satisfaire à « l'état de l'art ».

Les exigences, la performance et l'évaluation de cette dernière sont donc fixées et – jusque dans une certaine mesure – standardisées.

Pourtant, la nouvelle norme laisse une certaine marge de manœuvre lors de la conception de nouveaux laveurs-désinfecteurs, processus de nettoyage et substances chimiques.



## Dès lors, à quelles exigences un processus de décontamination doit-il satisfaire?

- Efficacité maximale, grande performance de nettoyage sans prétraitement manuel
- Processus de retraitement sûr et documenté
- Validation de toutes les étapes du processus
- Temps de retraitement plus brefs
- Coûts de processus bas (faibles valeurs de consommation d'énergie et de détergent)
- Manutention simple du matériel à nettoyer
- Nuisances sonores réduites
- Intégration de systèmes de documentation
- Maintenance aisée (à moindres coûts)
- Grande disponibilité



## Quels sont les critères et attentes des fabricants vis-à-vis des nouveaux laveurs-désinfecteurs?

- Satisfaction-clientèle accrue
- Réduction du temps de retraitement total
- Amélioration de la qualité / fiabilité
- Maintenance aisée (télédiagnostic via Internet)
- Performance de nettoyage accrue
- Réduction des facteurs d'incertitude externes
- Economies sur les coûts de processus
- Plus grand respect de l'environnement
- Meilleure ergonomie et manutention plus simple
- Commercialisation rapide



Comment mesurer et évaluer la satisfaction de la clientèle, et quel est l'impact de l'intégration des détergents?

I  
S  
S  
S





## Où réside le potentiel de réduction des temps de cycle et d'économie d'énergie?

- Chauffage
- Volume d'eau
- Remplissage / vidange des cuves
- Substances chimiques nettoyage
- Processus de nettoyage
- Séchage



X

X

X

X

X

X

X

X

X

X

X

# Procédés généraux



LD  
conventionnel  
0.3 – 0.5 bar



LD de la  
nouvelle génération  
1.5 - 6.5 bar



Lave-  
vaisselle  
0.4 bar



Nettoyage  
voirie  
55 bar



Nettoyeur  
haute pression  
150 bar



Découpe au  
jet d'eau  
690 bar

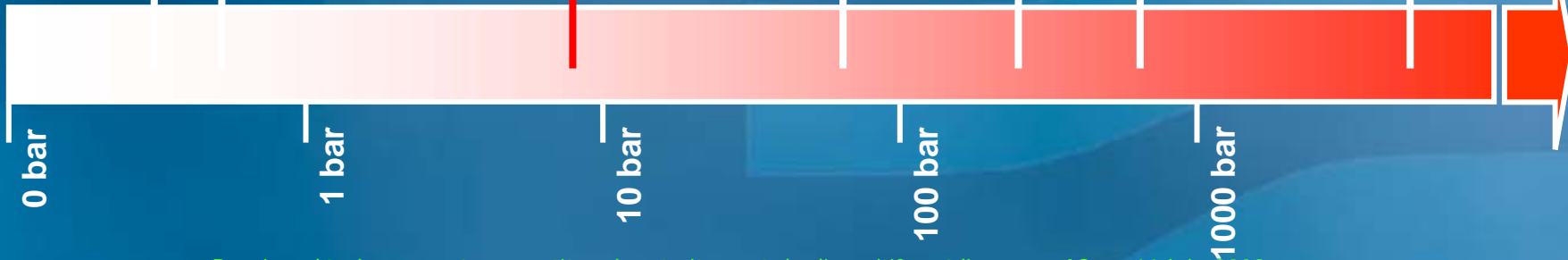


Denrées  
alimentaires

Découpe au  
jet d'eau  
3800 bar

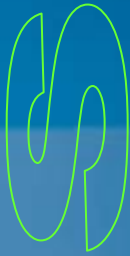
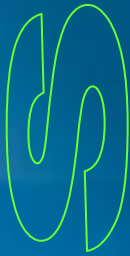
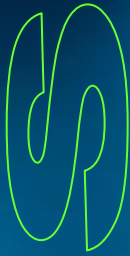


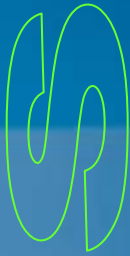
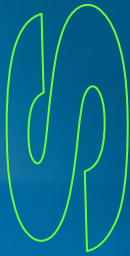
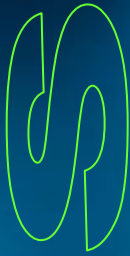
Pierre



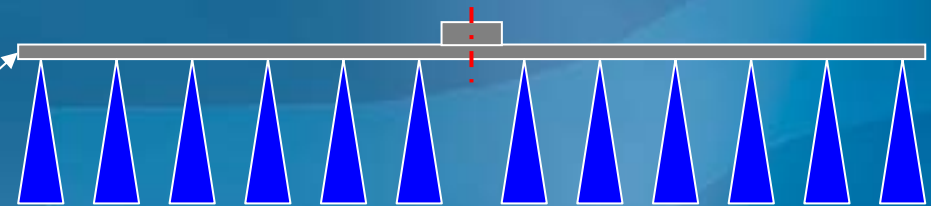
La performance du **nettoyage par aspersion en couverture intégrale** est directement fonction de la configuration et de la disposition des buses, ainsi que des facteurs suivants:

- ➔ couverture (mouillance)
- ➔ débit
- ➔ angle d'incidence
- ➔ pression
- ➔ vitesse et diamètre des gouttes
- ➔ caractéristiques de l'eau

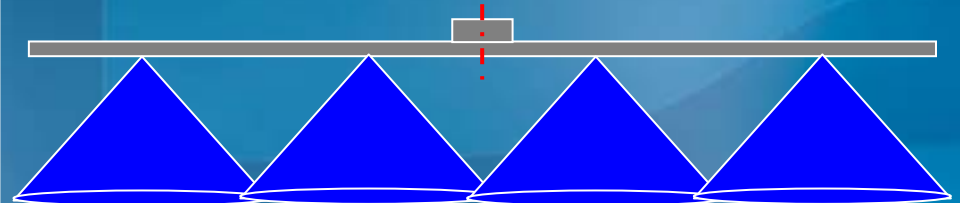
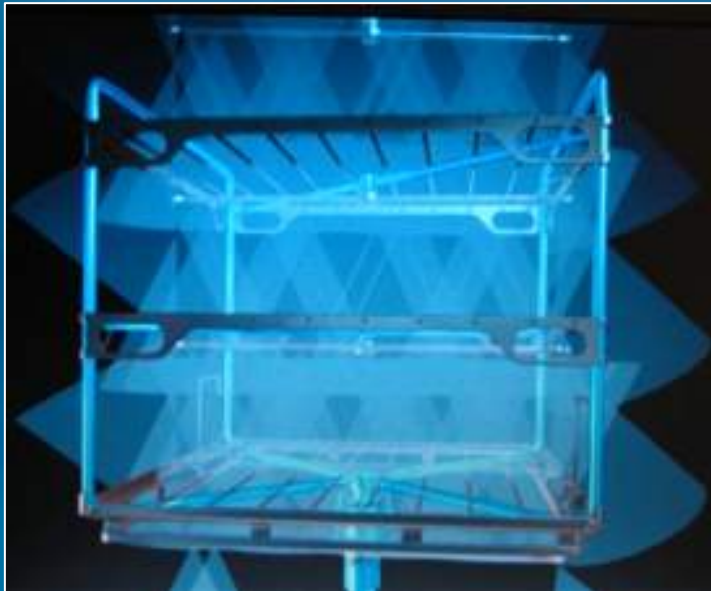
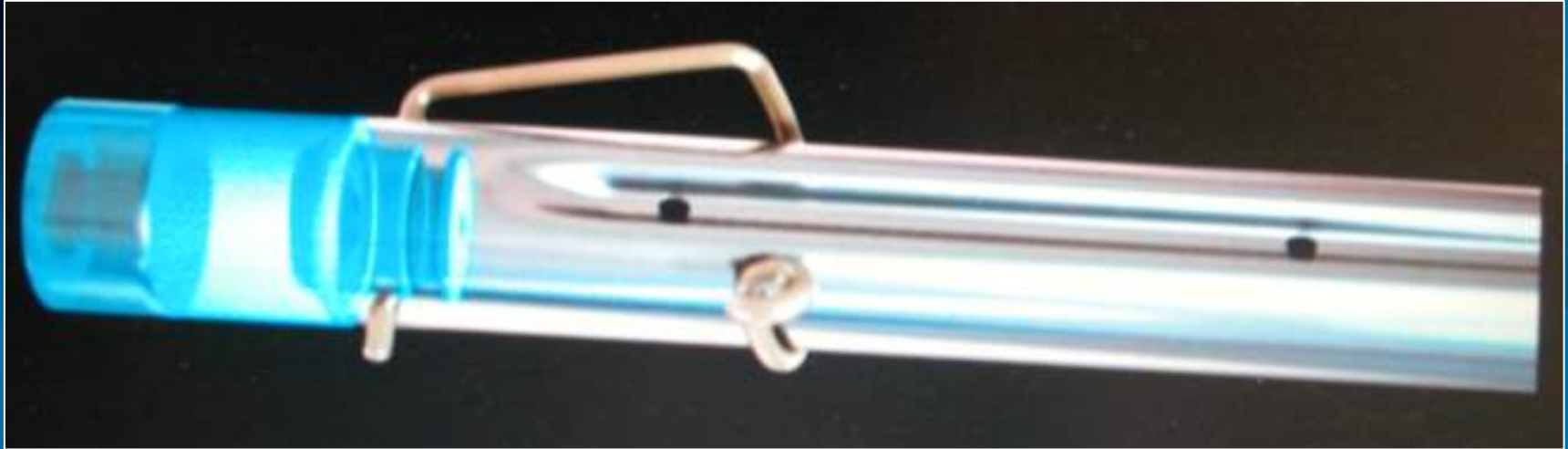




Pour améliorer la performance de nettoyage, il est important d'assurer une aspersion adéquate couvrant l'ensemble du matériel à nettoyer.



Procédés conventionnels: couverture ponctuelle.  
Faible pression de rinçage, grand volume d'eau.



**Nouveau procédé: couverture par rideau d'aspersion.  
 Aspersion en couverture intégrale, pressions plus fortes.**

- Meilleure couverture (plus grand angle d'aspersion)
- Puissance de nettoyage accrue sur les surfaces
- Vitesse des gouttes plus élevée

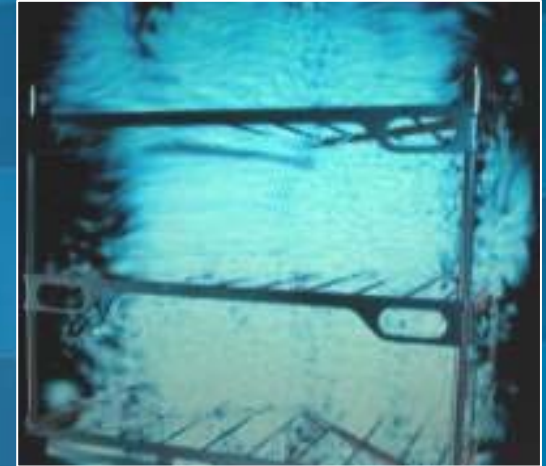
Une augmentation de la pression de l'eau entraîne une amélioration d'autres paramètres. Exemples:

- meilleure couverture, angle d'aspersion plus grand
- dynamique accrue de l'eau sur les surfaces
- vitesse des gouttes plus élevée



## Paramètres importants:

- pression de la pompe
- volume d'eau
- couverture (mouillance)
- nombre de tours des bras rotatifs
- température
- choix du détergent
- caractéristiques de l'eau
- vitesse de l'eau



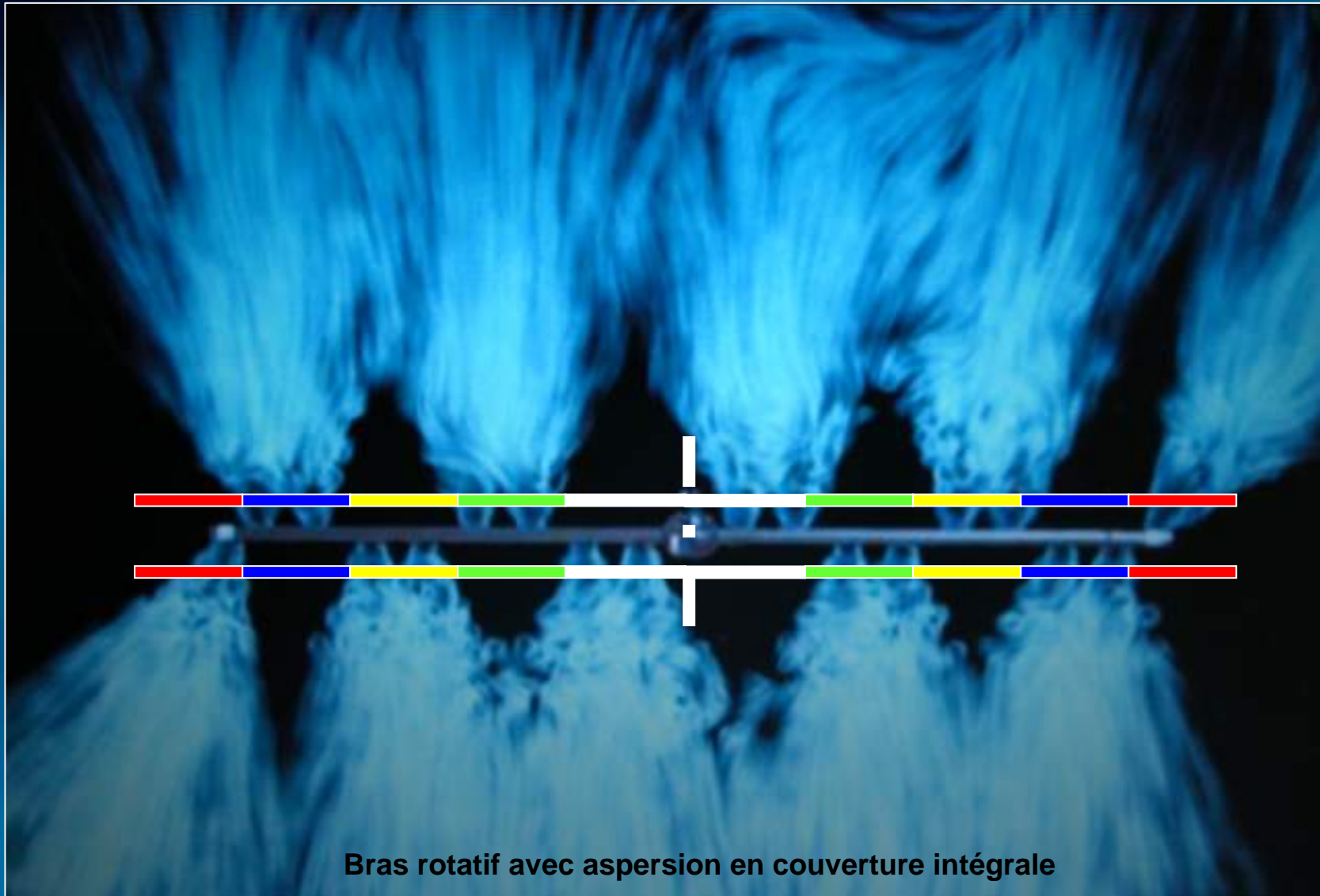
## Avantages:

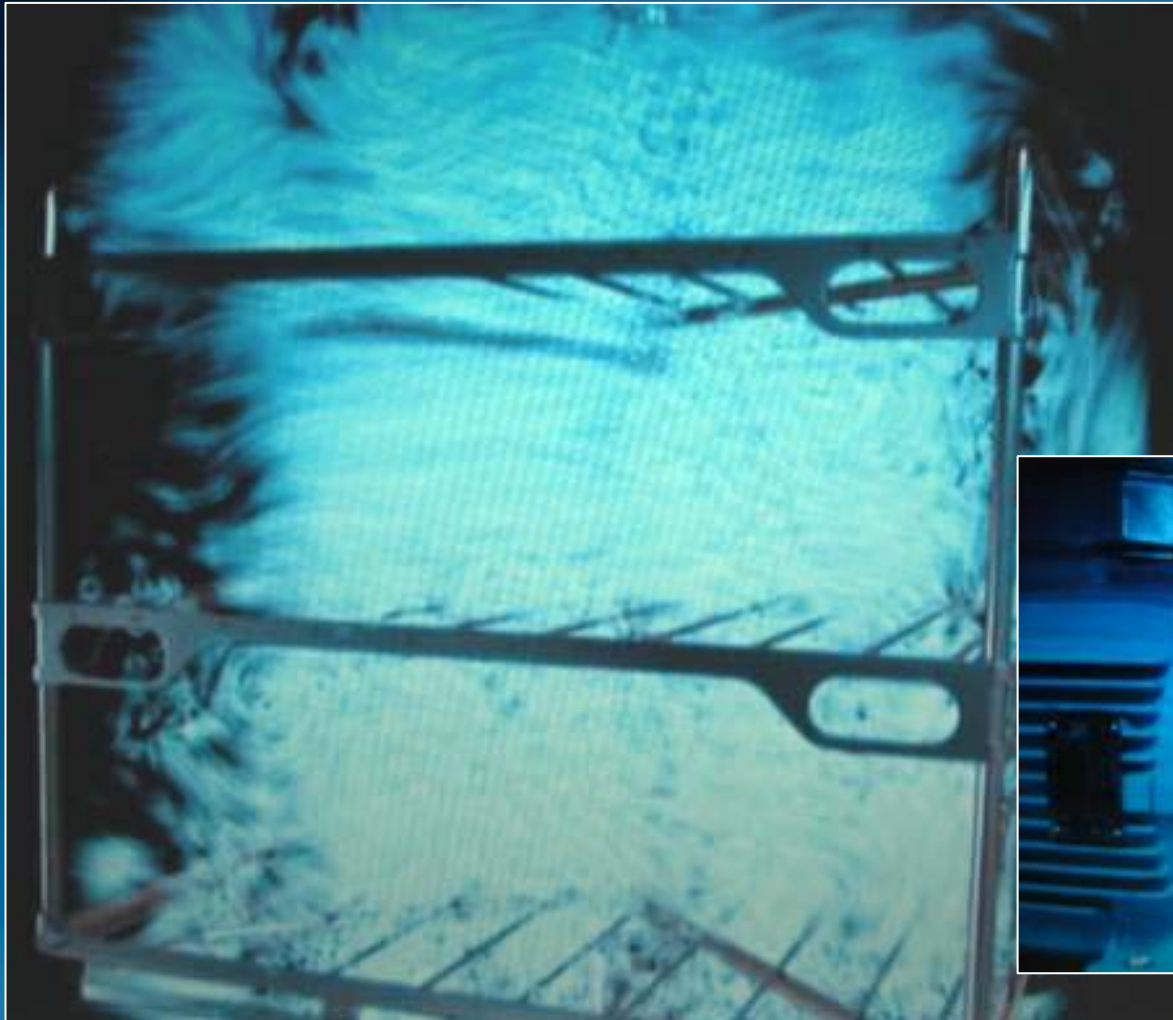
- (pas de pré-nettoyage manuel)
- très efficace pour le retraitement d'instruments à géométrie complexe
- temps de nettoyage plus courts
- consommation d'eau réduite



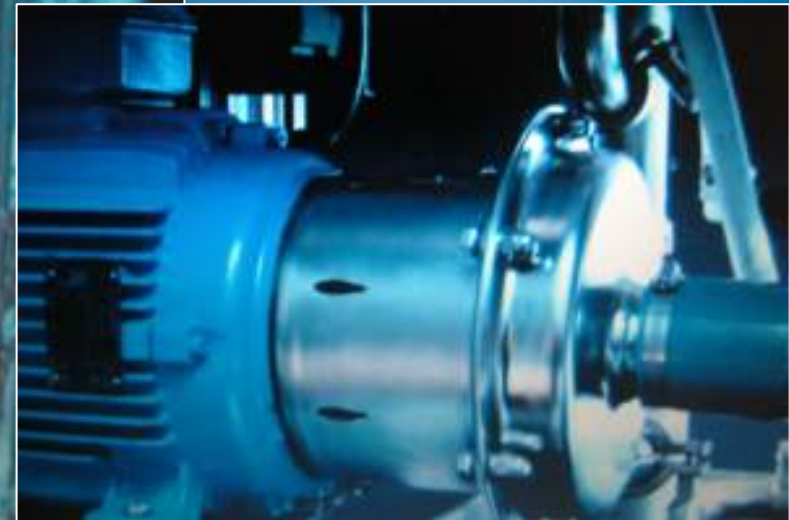


# Spectre d'aspersion

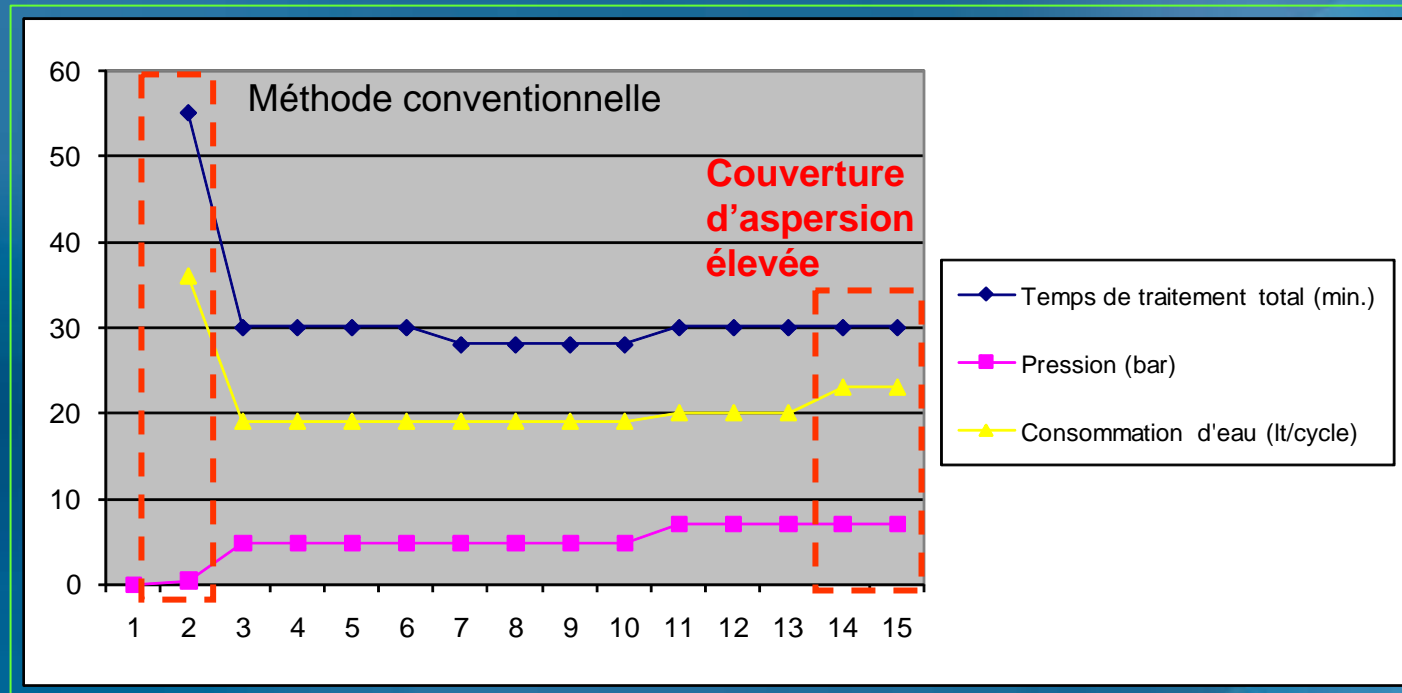


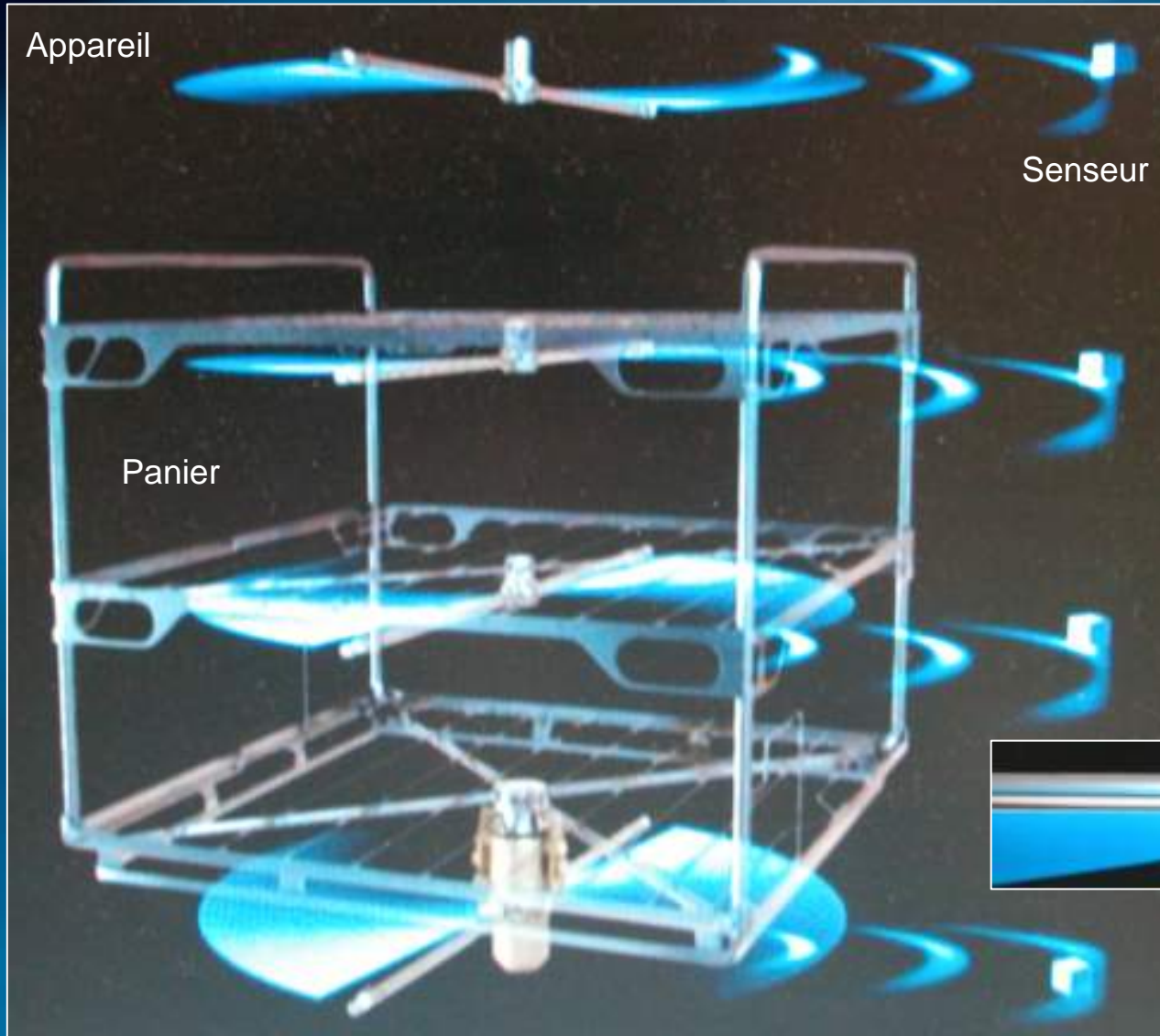


Pression variable de la pompe, en fonction des dispositifs à nettoyer: nettoyage optimisé et ménageant le matériel.



Des tests confirment la supériorité des procédés de nettoyage à haute pression par comparaison aux procédés conventionnels: les résultats sont nettement meilleurs en termes de qualité et de temps de nettoyage, ainsi que de consommation d'eau (**consommation énergétique**):





Appareil

Senseur

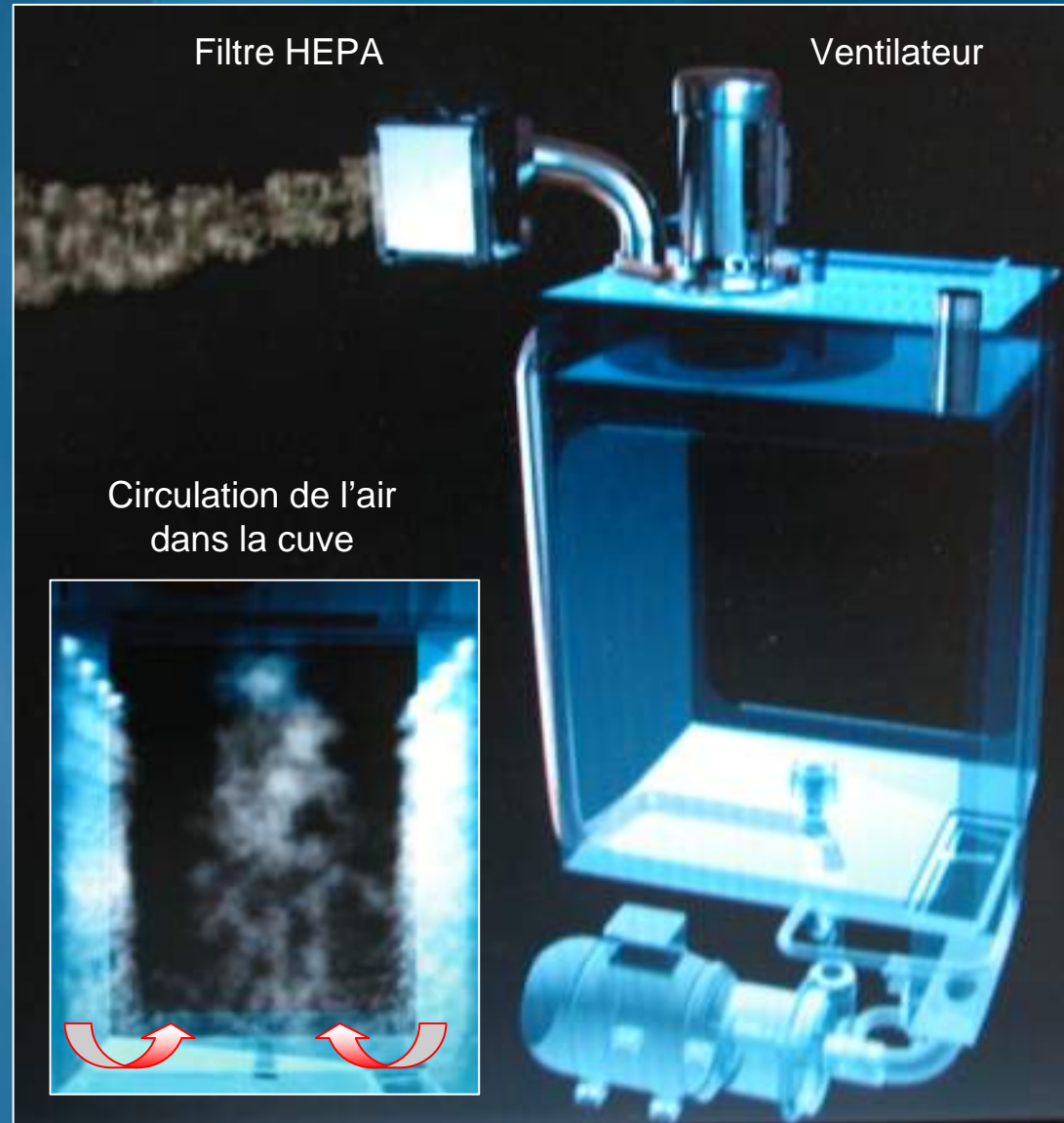
Panier

Bras rotatif



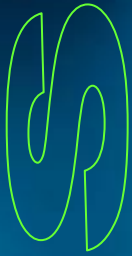
Le plus grand potentiel de réduction du temps de cycle réside dans l'optimisation du séchage.

Les économies réalisables (sans accélérateur de séchage) peuvent atteindre 40%.

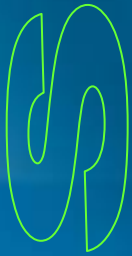




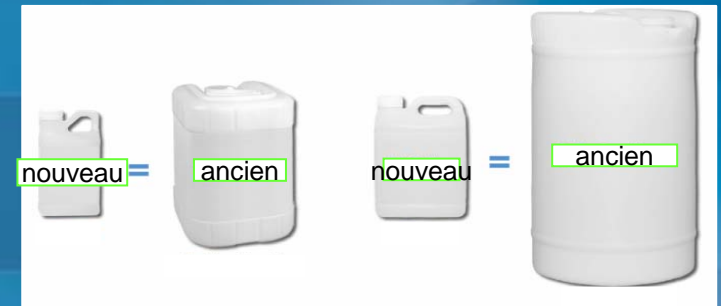
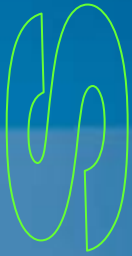
Le développement des substances chimiques de nettoyage influe de manière substantielle sur le résultat final du nettoyage.



Les détergents modernes doivent avoir à la fois un large spectre d'action et une compatibilité élevée avec le matériel. Les détergents alcalins désactivant les prions sont tout aussi à la mode que les concentrés (dont le volume est jusqu'à 10x inférieur à celui des détergents usuels).



Une efficacité élevée à basse température (45°C env.) a un impact favorable sur le temps de cycle et la consommation d'énergie.



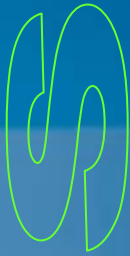
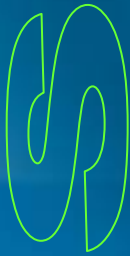
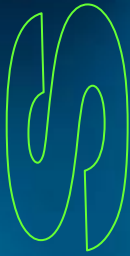
**Les détergents biologiques dégradables selon les normes européennes sont moins polluants pour l'environnement.**



## Quelle est l'action d'un détergent désactivant les prions?



- Il élimine les prions (protéines) de la surface du matériel; les prions « flottent » dans l'eau nettoyage
- Les prions sont inactivés par hydrolyse, puis entièrement éliminés lors du processus de vidange de l'appareil. Pas d'adhérence de résidus biologiques sur les surfaces.
- Il offre une large compatibilité-matériel.



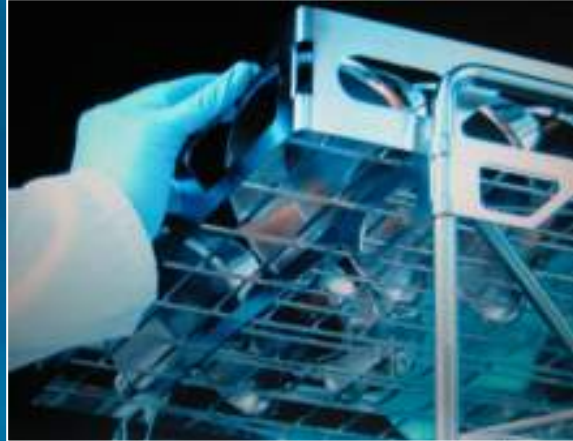
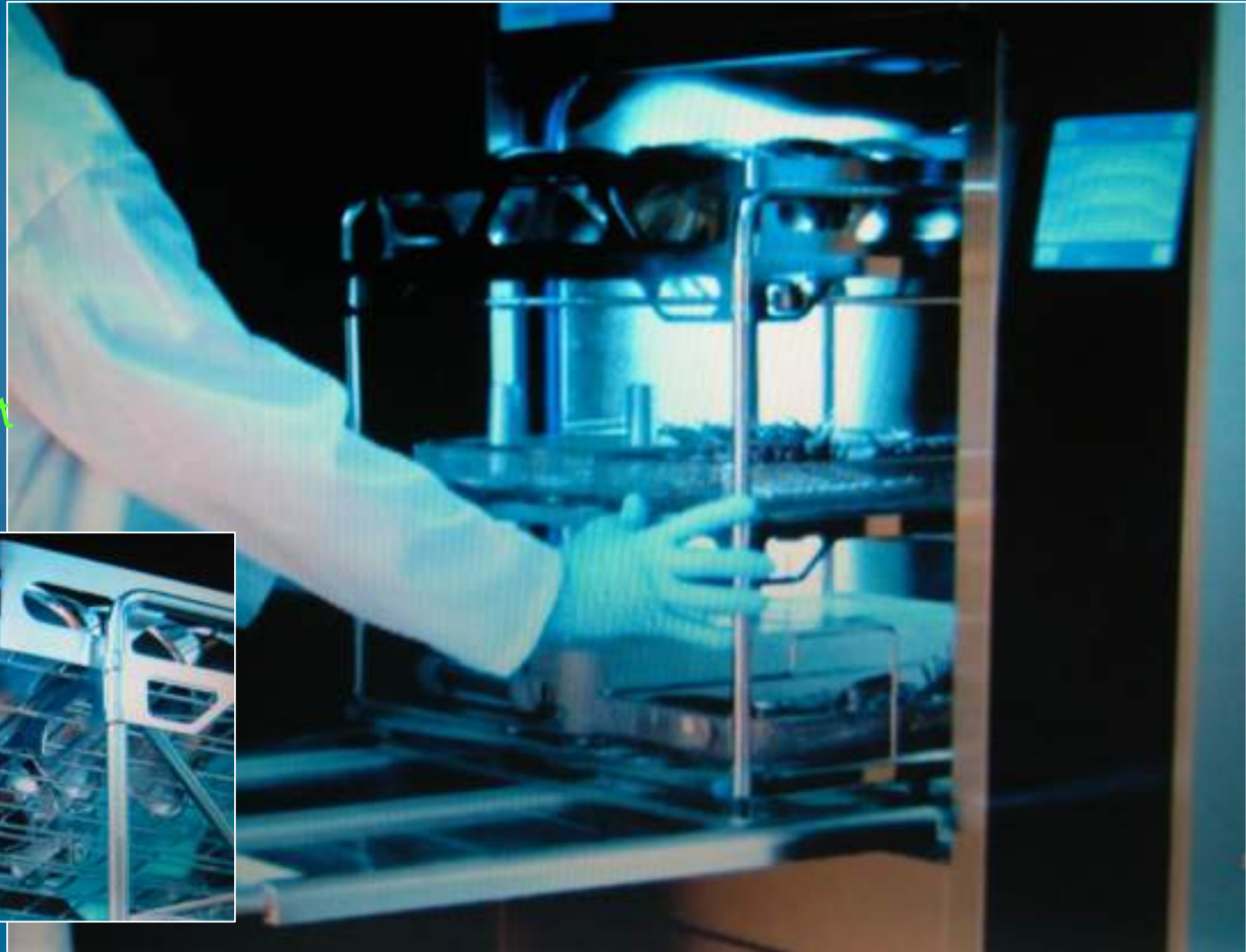
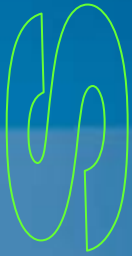
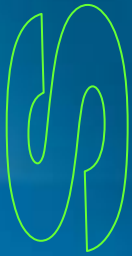
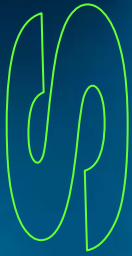
pH?



# Manutention / chargement paniers



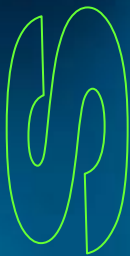
- Ergonomie
- Modularité
- Flexibilité
- Sécurité
- Fiabilité
- Positionnement



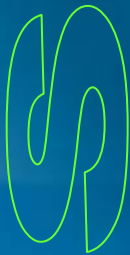




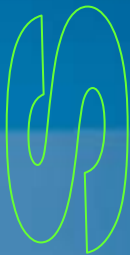
Les exigences croissantes en termes de qualité et de fiabilité du nettoyage impliquent forcément davantage de sécurité, de documentation et de validation des processus.



➔ Des commandes modernes permettent de satisfaire à ces exigences et de rendre le quotidien de l'utilisateur plus simple et plus sûr.



➔ A des fins de traçabilité, la validation des processus par un monitoring indépendant est aussi importante que les interfaces vers des systèmes supraordonnés. Un guidage optimisé de l'utilisateur permet d'éviter les erreurs et de rendre le déroulement des opérations plus sûr.

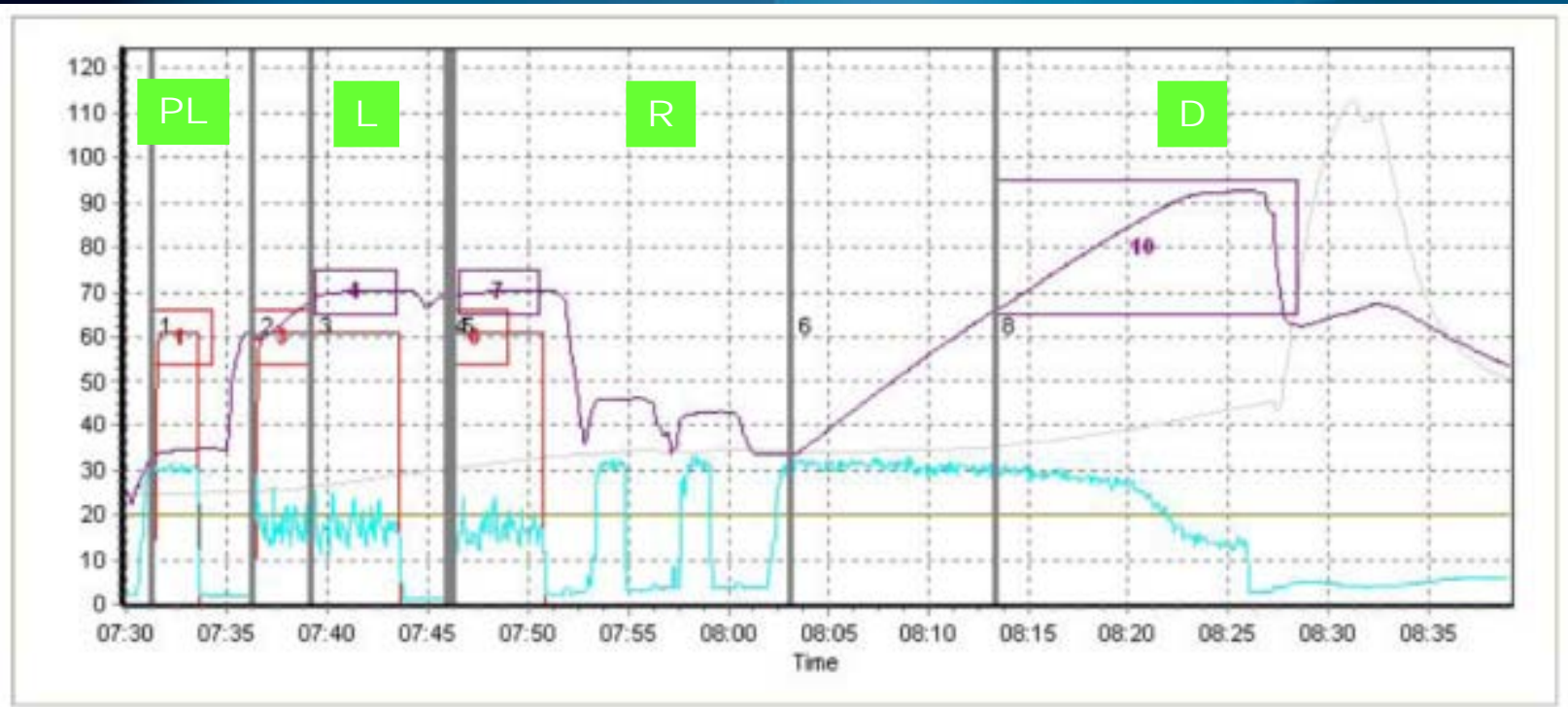




## Paramètres de processus à surveiller

|  |       |                           |              |
|--|-------|---------------------------|--------------|
| AI_M1WaterHeater1ActualTemperature     | 00.0  | 0 20 40 60 80 100 [°C]    | [°C] ✓ Ch    |
| PDVS:AI_M1AirHeater2ActualTemperature1 | 00.0  | 0 30 60 90 120 [°C]       | [°C] ✓ Ch    |
| PDVS:AI_M1AirHeater2ActualAmount1      | 999.0 | 0 200 400 600             | [°C] ✓ Ch    |
| PDVS:AI_M1Heater1ActualAmount1         | 999.0 | 0 200 400 600 800         | [°C] ✓ Ch    |
| PDVS:AI_M1DetergentActualAmount1       | 999.0 | 0 200 400 600 800         | [°C] ✓ Ch    |
| PDVS:AI_M1WaterActualConductivity      | 000.0 | 0 20 40 60 80 100 [uS/cm] | [uS/cm] ✓ Ch |

# EN ISO 15883-1



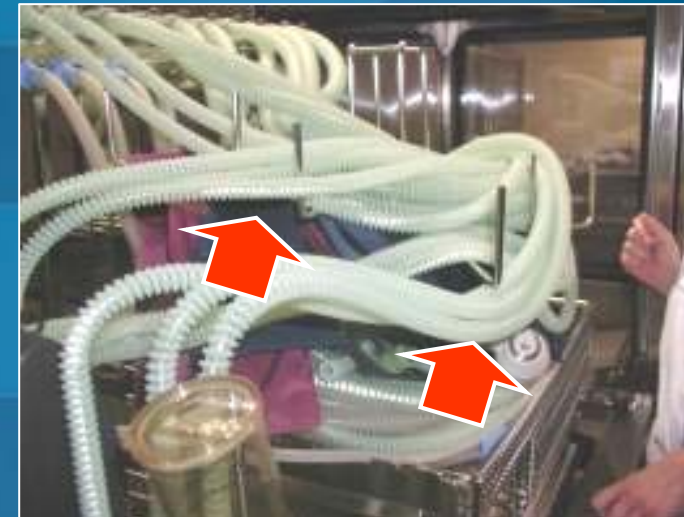
- Water level [mm]
- Detergent amount [ml]
- Ph value [PH]
- Water temperature [°C]
- Air temperature [°C]
- Conductivity [uS/cm]
- Water pressure [cbar]
- Air pressure [mbar]

Status: --

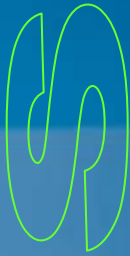
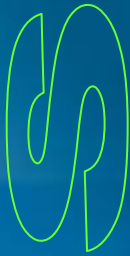
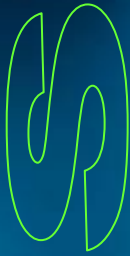
Signature:

Date:

Hormis la surveillance des processus et la sécurité, quels sont les avantages d'un monitoring indépendant dans le quotidien d'un service de stérilisation centrale?

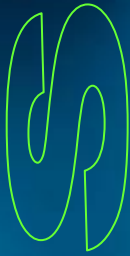


*Recul du nombre de réclamations à propos d'instruments qui ne sont pas parfaitement propres, grâce à l'amélioration du prétraitement et du chargement!*

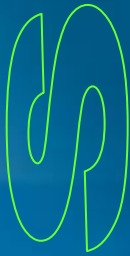




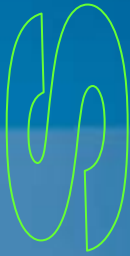
Le retraitement à haute pression des dispositifs médicaux constitue une technologie écophile très prometteuse. La **réduction** du **temps de cycle total** d'env. **50%** et de la **consommation d'eau et d'énergie** de **35%** permet d'obtenir une **très bonne rentabilité**.



La **réduction de la consommation d'eau et d'énergie** entraîne des processus de retraitement plus rapides et plus avantageux.



Des appareils plus rapides, dotés de systèmes de validation en ligne intégrés et d'interfaces PC, facilitent la planification et la réalisation de nouveaux services de stérilisation centrale.



De nouvelles technologies fiables accroissent la satisfaction de la clientèle et contribuent largement – grâce à des processus écophiles et validés – à la sécurité des patients.



# Derniers développements en matière de retraitement de dispositifs médicaux



STERIS





Merci de votre attention!

