

SOLUCIONES INTEGRALES MATACHANA PARA EL REPROCESAMIENTO DE LA ENDOSCOPIA FLEXIBLE



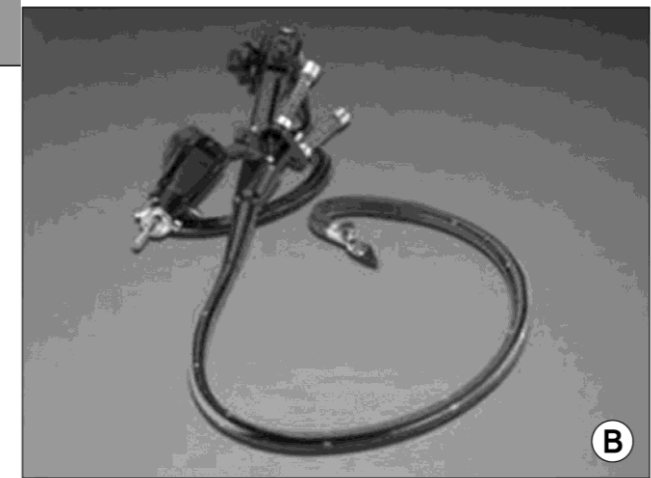
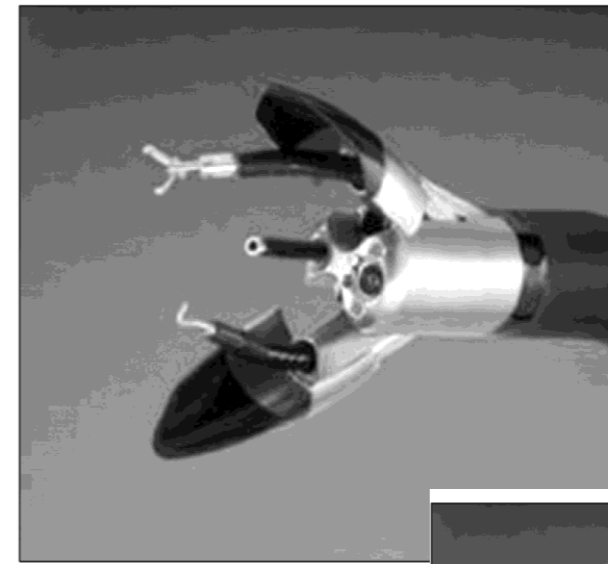
Enrique Hernández Yelo
Product Manager Washing systems
Barcelona, 30.05.2019



✚ **Jornadas 2019**
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento

●●● matachana

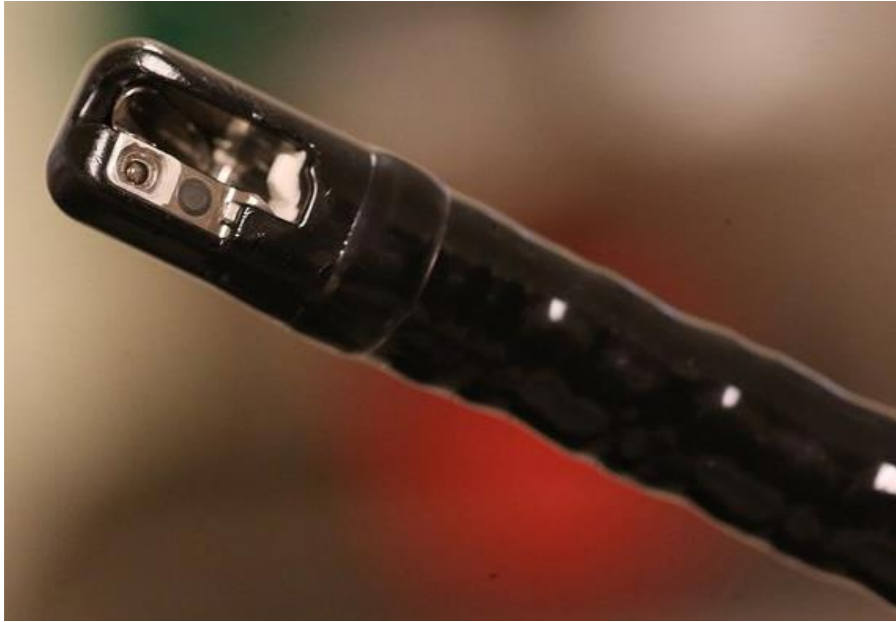
PROBLEMATICA GENERAL



- Aparatos originalmente considerados como semi-criticos, que **CON LA NUEVA ENDOSCOPIA INTERVENCIONISTA**, pasan a ser críticos y por tanto, necesitados de esterilización (Guia Spaulding)
- Los endoscopios son dispositivos médicos termosensibles: **NO PUEDEN SER ESTERILIZADOS POR VAPOR!**
- Los endoscopios poseen lúmenes muy largos, por lo que **NO TODOS SE PODRÁN ESTERILIZAR POR PEROXIDO DE HIDRÓGENO!**

Desafíos a la desinfección: Comparativa con el instrumental quirúrgico

Nº de bacterias en el canal elevador: 10^{7-10}



Cantidad de bacterias sobre los dispositivos medicos críticos $<10^2$



- Matemática “microbacteriana”
 - Endoscopios pueden llegar a contener hasta 10^{7-10}
 - La limpieza reduce de $2-6 \log_{10}$
 - La desinfección reduce de $4-6 \log_{10}$
 - Conjuntamente, de $6-12 \log_{10}$ de reducción de microbios patógenos
 - Resto: $4 \log_{10}$ (en el caso de contaminación máxima y cumplimiento mínimo de los requisitos)
- Su complejo diseño hace aún más difícil el reprocesamiento

Reason for Endoscope-Related Outbreaks

Rutala WA, Weber DJ. Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36:643-648

COMPLEJIDAD DE LAS FAMILIAS DE ENDOSCOPIOS (EN 16442:2015)

FAMILIA 1

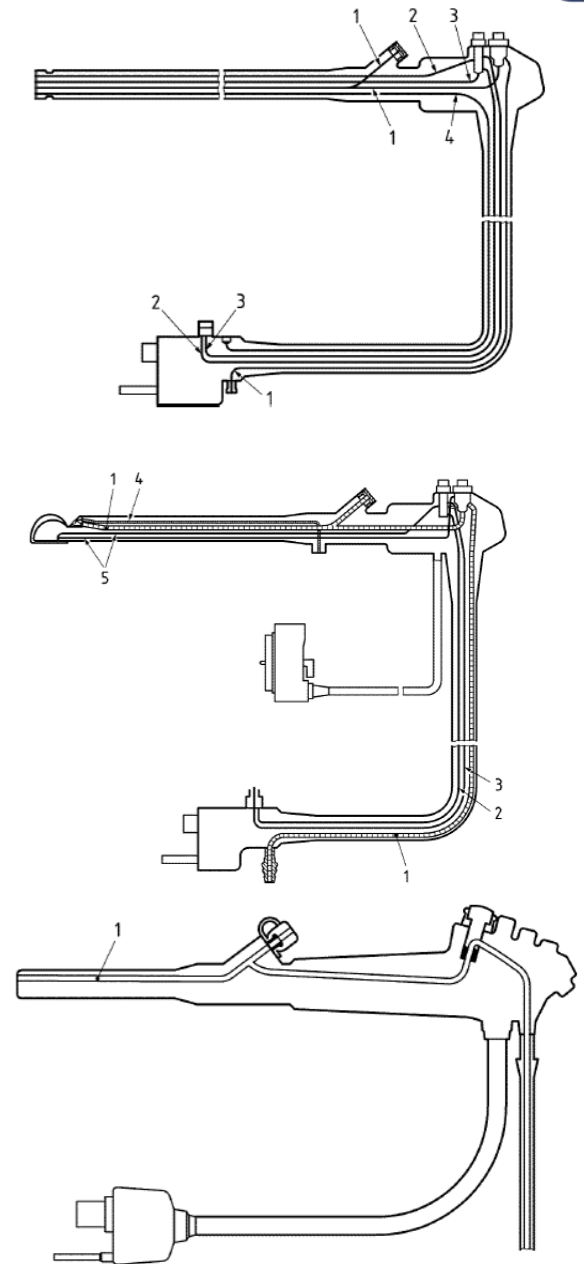
Los endoscopios que pertenecen a esta familia están previstos típicamente para ser utilizados en el tracto gastrointestinal (GI). Los gastroscopios y colonoscopios son los representantes principales de esta familia de endoscopios, y los duodenoscopios dotados de una guía encapsulada en el canal elevador, pertenecen también a este grupo (véase la figura G.1).

FAMILIA 2

Los endoscopios que pertenecen a esta familia incluyen modelos que se pueden utilizar en el tracto gastrointestinal. Están equipados con un así llamado canal elevador para la guía y/o canales de control, estos últimos diseñados para llenar y desinflar los balones como componentes del endoscopio. Ejemplos de esta familia de productos son los duodenoscopios dotados de canal elevador abierto, los endoscopios para endoscopia por ultrasonidos, y los enteroscopios (véase la figura G.2).

FAMILIA 3

Los endoscopios que pertenecen a esta familia incluyen modelos con solamente un sistema de canales para biopsia, irrigación y aspiración, o modelos sin ningún canal. Se utilizan en broncoscopia, otorrinolaringología, ginecología y urología (véase la figura G.3).



ESTÁNDARES ACTUALES SOBRE REPROCESAMIENTO DE ENDOSCOPIA FLEXIBLE

norma española

UNE-EN ISO 15883-4

Octubre 2009

TÍTULO

Lavadoras desinfectadoras

Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles

(ISO 15883-4:2008)

norma española

UNE-EN ISO 14937

Mayo 2010

TÍTULO

Esterilización de productos sanitarios

Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

(ISO 14937:2009)

norma española

UNE-EN 16442

Septiembre 2015

TÍTULO

Cabinas de almacenamiento ambiental controlado para endoscopios termolábiles procesados

norma española

UNE-EN 14180

Noviembre 2014

TÍTULO

Esterilizadores para uso médico

Esterilizadores de vapor y formaldehído a baja temperatura

Requisitos y ensayos

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018



Authors

Ulrike Bellenhoff¹, Holger Biering², Reinhard Blum³, Jadranka Brjalic⁴, Monika Cimbro⁵, Jean-Marc Dumonceau⁶, Cesare Hassan⁷, Michael Jung⁸, Birgit Kamp⁹, Christiane Neumann⁹, Michael Pietsch¹⁰, Lionel Pinau¹¹, Thierry Ponchon¹², Stanislav Rajceta¹³, Jean-François Rey¹⁴, Verona Schmidt¹⁵, Jayne Tillet¹⁶, Jeanin E. van Hooft¹⁷

Institutions

- 1 ESCENA Scientific Secretary, Ulm, Germany
- 2 Grevenbroich, Germany
- 3 Olympus Europe, Hamburg, Germany
- 4 University Hospital IBC-Zagreb-Rebro, Zagreb, Croatia
- 5 Medical Devices Division, CIRC Europe Srl, Nova Milanese (MB), Italy
- 6 Gedyt Endoscopy Center, Buenos Aires, Argentina
- 7 Digestive Endoscopy Unit, Catholic University, Rome, Italy
- 8 2nd Department of Internal Medicine, Katholisches Klinikum, Mainz, Germany
- 9 ESCENA Past President, Birmingham, UK
- 10 Department of Hygiene and Infection Prevention, Medical Center, University Hospital, Mainz, Germany
- 11 Biotech Germande, Marseille, France
- 12 Digestive Diseases Department, Hôpital Edouard Herriot, Lyon, France
- 13 2nd Department of Internal Medicine, Charles University Teaching Hospital, Hradec Králové, Czech Republic
- 14 Institut Arnauld Tzanck, St. Laurent du Var, France
- 15 Microbiology and Hygiene Department, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, Germany
- 16 St. Woolos Hospital, Newport, UK
- 17 Department of Gastroenterology and Hepatology, Amsterdam University Medical Centers, University of Amsterdam, The Netherlands

Bibliography

DOI: <https://doi.org/10.1055/a-0799-1629>
 Published online: 20.11.2018 | Endoscopy 2018; 50: 1205–1234
 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
 ISSN 0013-726X

Corresponding author

Ulrike Bellenhoff, ESCENA Scientific Secretary, Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16, 89075 Ulm, Germany
info@esgena.org

ABSTRACT

This Position Statement from the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and the European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) sets standards for the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic devices used in gastroenterology. An expert working group of gastroenterologists, endoscopy nurses, chemists, microbiologists, and industry representatives reprocessing in order to maintain hygiene and infection control.

GUIA ESGENA 2018!!

- 1) Establecer estándares de reprocesamiento para los endoscopios y sus accesorios previo a cada procedimiento individual.
- 2) Ayudar a los departamentos endoscópicos en el desarrollo de normativas locales y protocolos de reprocesamiento.
- 3) Ayudar a las sociedades nacionales y a los cuerpos oficiales en el desarrollo de recomendaciones y programas de aseguramiento de la calidad para la higiene y control de la infección en endoscopia.

Estas guías tan solo se focalizan en los endoscopios flexibles utilizados en la **Endoscopia Gastrointestinal**.

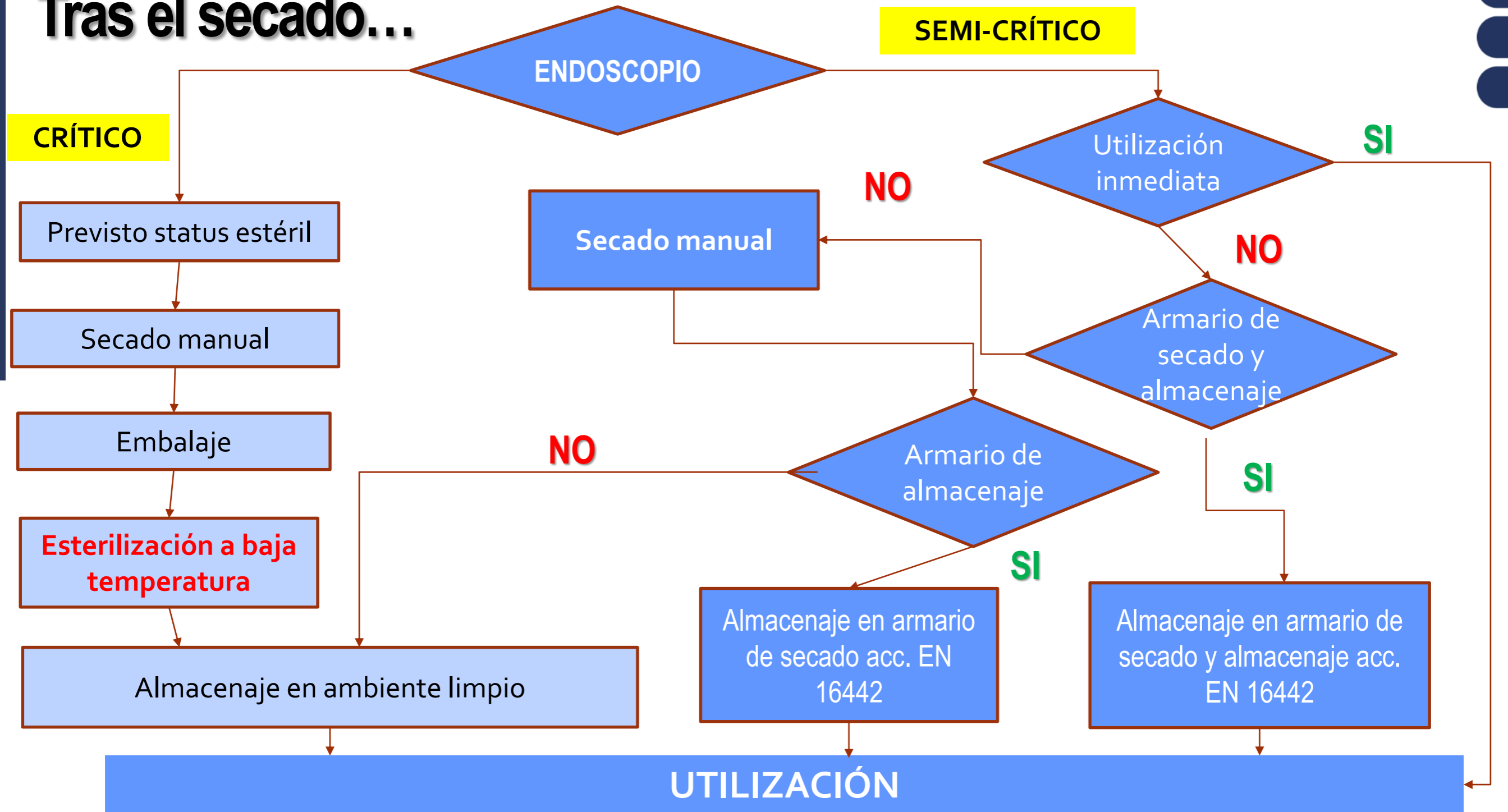
Es importante seguir las instrucciones de uso de los fabricantes (IFU) en todo momento.

Flujograma /diseño de procesos según guía ESGENA



Protocolizar pruebas de proteínas/ ATP/CULTIVOS DE ENDOSCOPIOS!

Tras el secado...



REPROCESAMIENTO ENDOSCOPIA FLEXIBLE AUTOMATIZADO



ISA



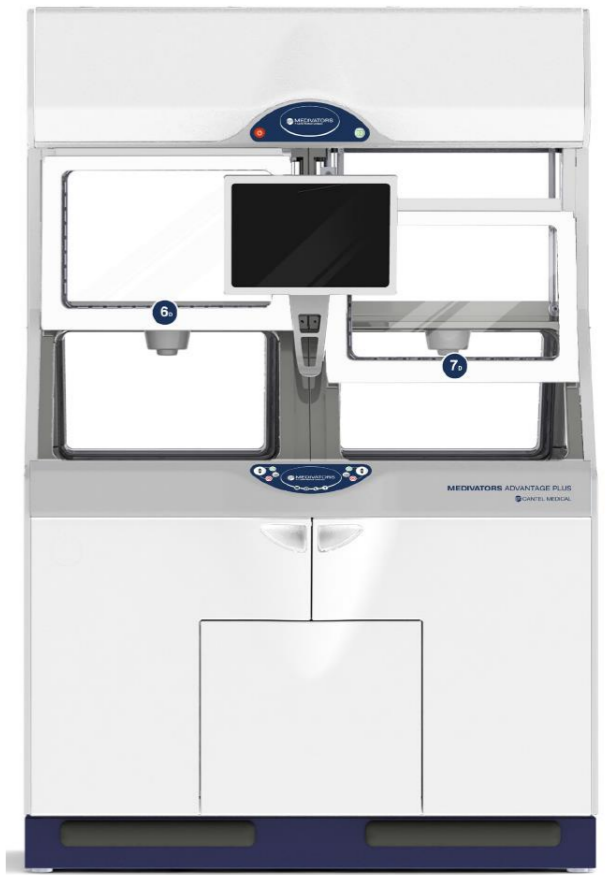
Con ciclo de esterilización
Punto de uso!! acc. EN ISO 14937



**ADV
PLUS**



RAPID AER



ADV PLUS PT

REPROCESADOR ISA!!

- Operatividad “Non touch” para apertura y cierre de puerta, mediante RFID
- Pantalla táctil de 15”
- CMI: Control individual de canales
- Ciclo de **alta desinfección de 20 minutos y/o esterilización de 25 minutos (ac. ISO 14937, USO INMEDIATO!)**
- Trazabilidad de procesos por impresora o por exportación de datos a software de trazabilidad







FECHA	ALARMA	CÓDIGO
2018-01-30 11:19:23	Alarma canal 4 desconectado (Ciclo2003 Instrumento:2731798 Valor:591)	39
2018-01-29 18:26:04	Alarm spray arm (Ciclo1994 Instrumento:PRESTMO-G Valor:0/30-200)	67
2018-01-29 17:40:20	Alarm spray arm (Ciclo1992 Instrumento:2731798 Valor:0/30-200)	67
2018-01-29 13:45:08	Alarma canal 2 obstruido (Ciclo1990 Instrumento:2731798 Valor:3)	43
2018-01-29 09:18:12	Alarma canal 2 desconectado (Ciclo1985 Instrumento:2731798 Valor:542)	37
2018-01-29 09:18:12	Alarma canal 4 desconectado (Ciclo1985 Instrumento:2731798 Valor:593)	39
2018-01-26 10:36:58	Alarm spray arm (Ciclo1978 Instrumento:2400933 Valor:18/30-200)	67
2018-01-26 10:25:09	Alarma canal 2 obstruido (Ciclo1977 Instrumento:2731798 Valor:3)	43
2018-01-26 10:08:36	Alarm spray arm (Ciclo1976 Instrumento:PRESTMO-G Valor:0/30-200)	67
2018-01-25 14:22:47	Alarma canal 2 obstruido (Ciclo1971 Instrumento:2731798 Valor:2)	43
2018-01-25 14:11:57	Alarma canal 2 obstruido (Ciclo1970 Instrumento:2731798 Valor:3)	43
2018-01-24 17:20:29	Alarm spray arm (Ciclo1963 Instrumento:2400933 Valor:0/30-200)	67
2018-01-24 15:26:21	Alarma canal 2 obstruido (Ciclo1960 Instrumento:2731798 Valor:3)	43
2018-01-24 15:08:32	Alarma canal 2 obstruido (Ciclo1959 Instrumento:2731798 Valor:4)	43
2018-01-24 14:55:43	Alarma canal 2 obstruido (Ciclo1958 Instrumento:2731798 Valor:3)	43
2018-01-24 13:58:50	Alarm spray arm (Ciclo1956 Instrumento:2400933 Valor:0/30-200)	67
2018-01-24 13:43:00	Alarm spray arm (Ciclo1955 Instrumento:2400933 Valor:0/30-200)	67

INFORMACIÓN

MENÚ

VALIDACIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN acc. ISO 14937 A TRAVÉS DE LABORATORIO EXTERNO

 CANTEL MEDICAL Cantel Medical (Italy) S.r.l. Single sharador Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) - Italy Tel.: +39 06 9145399 Fax: +39 06 9146099	TEST CENTRE GLP Certified by the <i>Ministry of Health</i> according to DL 02/03/07 N° 50- Directive 2004/9/EC for Good Laboratory Practice	
	Study No. 05.15	Final Report of 07/01/2015 COPY IN ENGLISH N°  ON 10/12/2015

 CANTEL MEDICAL Cantel Medical (Italy) S.r.l. Single sharador Via Laurentina, 169 00071 Pomezia (RM) - Italy Tel.: +39 06 9145399 Fax: +39 06 9146099	TEST CENTRE GLP Certified by the <i>Ministry of Health</i> according to DL 02/03/07 N° 50- Directive 2004/9/EC for Good Laboratory Practice	
	Study No. 05.15	Final Report of 07/01/2015 COPY IN ENGLISH N°  ON 10/12/2015

VALIDATION OF THE STERILIZING PROCESS

IN THE WASHER- DISINFECTOR - STERILIZER

MOD. MEDIVATORS® ISA™ (S/ N° 6-0001)

ACCORDING TO STANDARD UNI EN ISO 14937:2009

CLIENT/PLACE OF TEST

CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. – via Laurentina, 169 – 00071 Pomezia

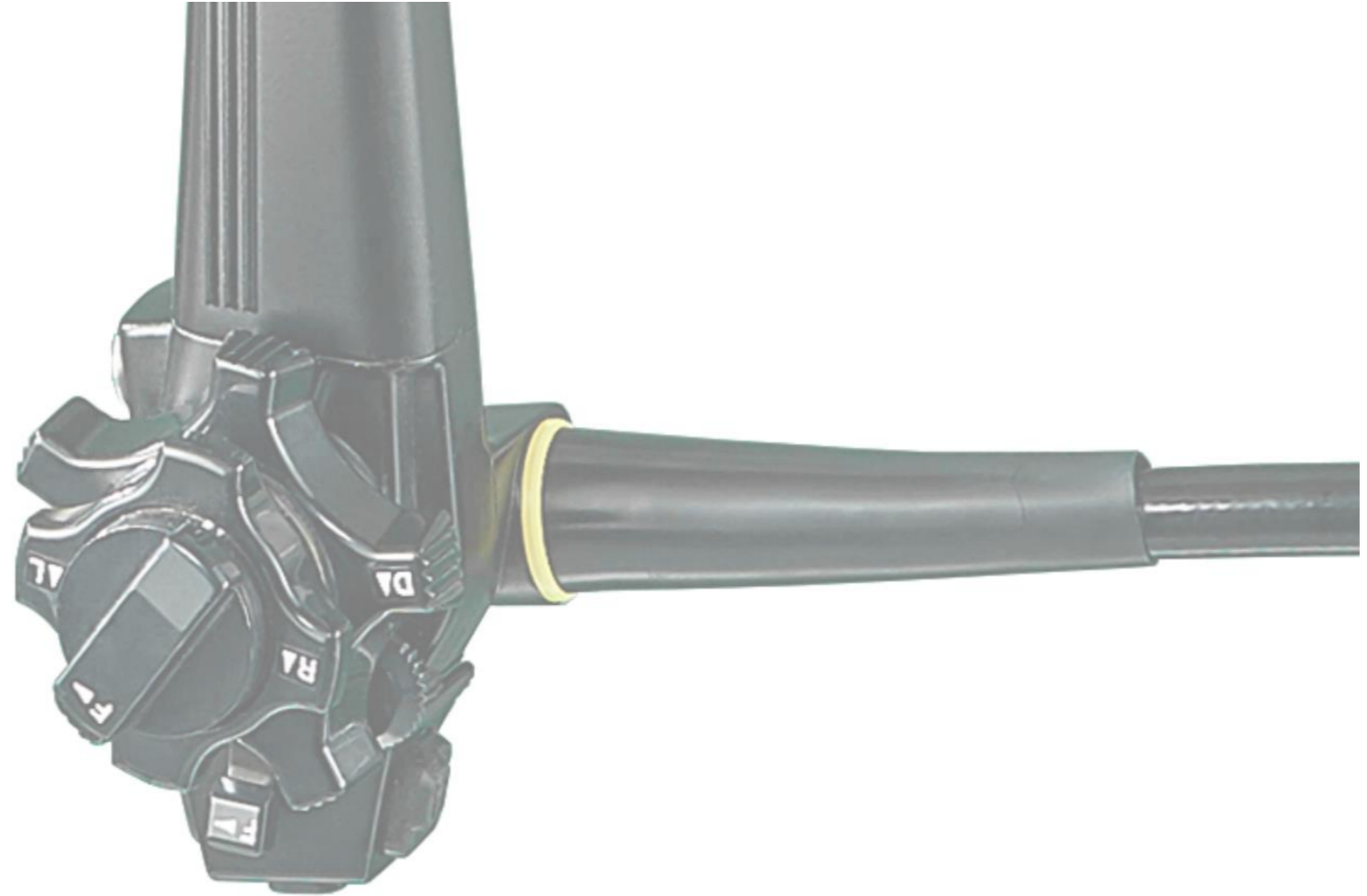
TEST PERIOD:

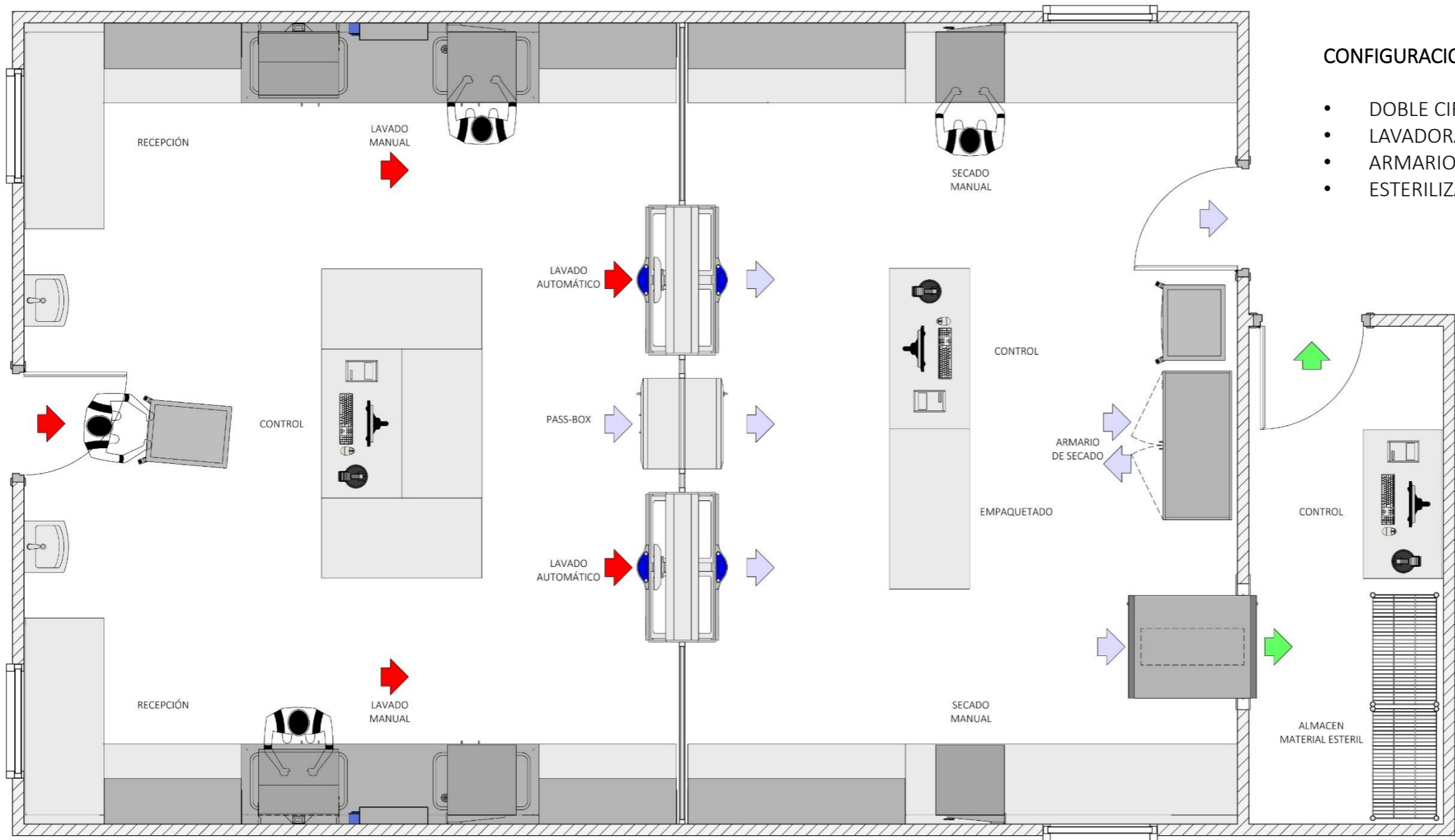
FROM: 07/29/15 to 07/31/2015

REFERENCE STANDARD

- **UNI EN ISO14937:2009:** "Sterilization of health care products- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ref. par 6.2, 6.3, 7)
- **Annex D: Approach 3- UNI EN ISO 14937:2009:** "Conservative process definition based on inactivation of reference microorganisms."
- **Ph EU: 8.0 01/2014- par 2.6.1:** "Biological tests: sterility"
- **UNI EN ISO 11138-1:2006:** Sterilization of health care products- Biological indicators- Part 1: General requirements.

CONCEPTO DOBLE PUERTA: VENTAJAS ORGANIZATIVAS DEL SERVICIO





CONFIGURACION 08

- DOBLE CIRCUITO DE LAVADO
- LAVADORA DE ENDOSCOPIOS EN BARRERA
- ARMARIO DE SECADO
- ESTERILIZADOR EN BARRERA



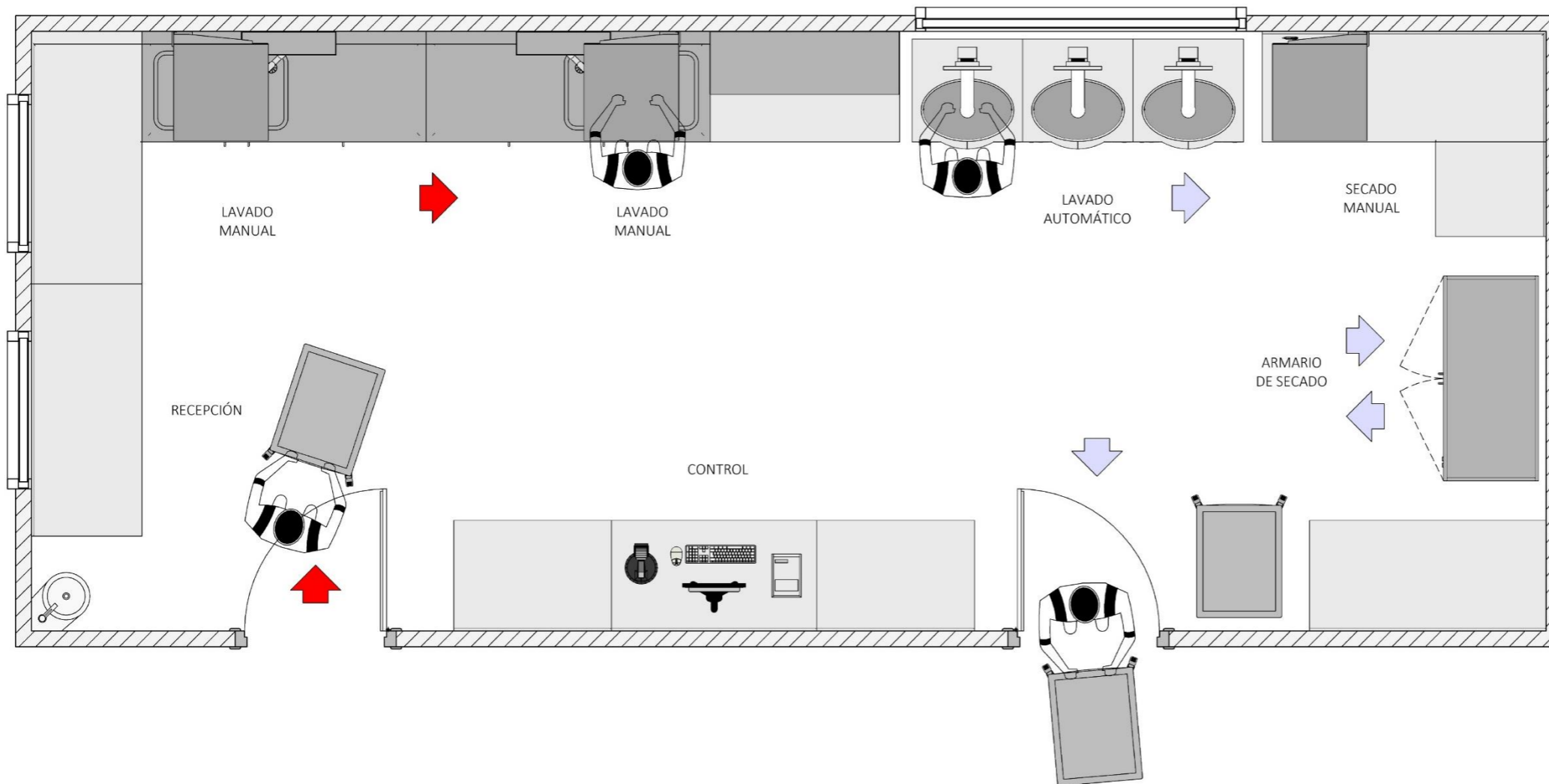
CONFIGURACION 08
(ZONA SUCIA)



CONFIGURACION 08
(ZONA LIMPIA)







CONFIGURACION 01

- CIRCUITO ÚNICO
- LAVADORA DE ENDOSCOPIOS STAND-ALONE
- ARMARIO DE SECADO



CONFIGURACION 01



RECOMENDACIONES GUIA ESGENA 2018: punto 6.10 ESTERILIZACIÓN DE ENDOSCOPIOS



TAN SÓLO SE APLICARÁ UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR BAJA TEMPERATURA SI LA PRÁCTICA MÉDICA ASÍ LO INDICA (procedimiento invasivo)



Tecnologías disponibles:

- Esterilización por óxido de etileno
- Vapor a Baja Temperatura con Formaldehido
- Esterilización por gas de peróxido de hidrógeno con o sin plasma



**Nuevo
VBTF 130LF
HS**

NOTAS:

Estos procesos tan solo serán efectivos si se ha efectuado una exhaustiva limpieza y desinfección previa con RAEs. Muchos países no aceptan la inmersión de endoscopios en líquidos esterilizantes porque no puede ser preservada la esterilidad hasta momento de uso (no hay embalajes!).

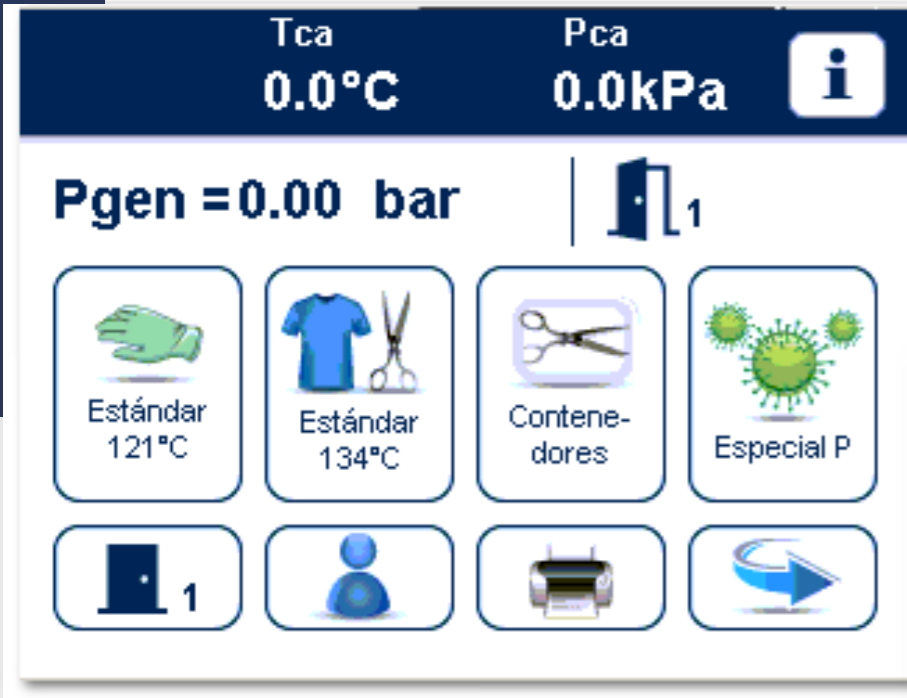
Hasta la fecha, la esterilización por peróxido de hidrógeno en endoscopios GI posee limitaciones técnicas, pues nº de canales y longitudes, exceden la capacidad de lúmenes de los esterilizadores existentes.

COMPARATIVA TECNOLOGÍAS



Ventajas y desventajas de cada tecnología	H2O2	VBTF
Alta penetrabilidad	Long. Max. 1m Diam. Max. 1mm	Long. Max. 4m Diam. Max. 0,5mm ✓
Tiempo ciclo	Rapid 35min ✓	78°C 90min -
Capacidad numero canulados	Endoscopia Flexible Max. 2ud -	Endoscopia Flexible Sin límite ud. Peso Max. 12Kg ✓
Coste por ciclo	Embalaje especial Tyvek -	Embalaje estándar Vapor ✓
Simplicidad instalación	Corriente eléctrica ✓	Corriente eléctrica + agua + desagüe -
Delicado con instrumentos	Mayor agresividad del peróxido -	✓

Sistema de comunicación idéntico al resto de equipos!



ESTERILIZADORES DE VAPOR



ESTERILIZADORES DE H2O2 y 130LF HS



LAVADORA/TERMODESINFECTORA MAT LD y TÚNEL MATLD2000

ESTERILIZAR NO ES LA RESPUESTA A LOS BIOFILMS!!! : SERÁ EL TRATAMIENTO ASÉPTICO NECESARIO SI EL ENDOSCOPIO SE UTILIZA COMO DISPOSITIVO CRÍTICO!

- Se detectaron algunos estallidos en USA tras realizar una desinfección de alto nivel seguida de esterilización por óxido de etileno.
- Se realizaron cultivos tan solo para CRP: se encontraron bacterias *K.pneumoniae*, resistentes a carbapenemasas en 1.2% de los duodenos, tras ser tratados con alta desinfección + óxido de etileno (1/84 endoscopios cultivados).

[I.Naryzhny et al Gastrointestinal Endoscopy 2016; doi 10.1016/j.gie.2016.01.055]

**Esterilizar no es la panacea
si los pasos previos no se realizan
correctamente!!!**





✚ **Jornadas 2019**
de esterilización
30 y 31 de mayo de 2019
La complejidad de los
dispositivos médicos:
el reto del reprocesamiento



Enrique Hernández Yelo
ehernandez@matachana.com

Barcelona, 30.05.2019

●●● matachana

MIEC | Matachana
International
Education
Center

