



High level disinfection of endoscopes

A central vision



Summary

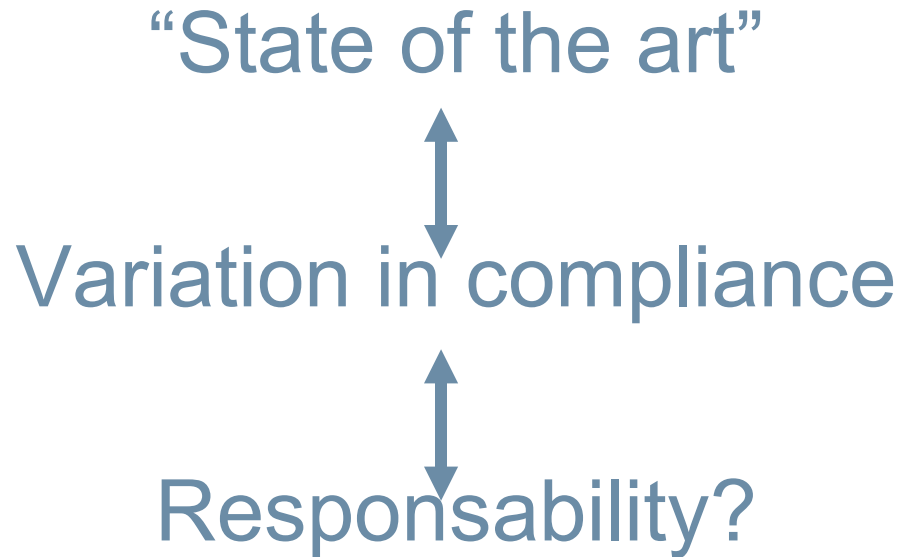
- Introduction
- Responsibility
- New tendensies
- Organisation
- Conclusion



Introduction

- ↑ Importance of endoscopy
- ↑ Complicated technology
- ↑ Complicated cleaning/disinfection
 - ↑ National & international standards
 - ↑ Manufacturers & products

Introduction



MD

- Contractual
 - No contractual outcome
 - State of the art
 - ↕
 - Pressure of quantity



Pharmacist


- Not contractual
 - Sterilization
 - Disinfection
 - Products
 - Method?



Team infection control

- Not contractual
- State of the art
 - Literature
 - National working groups
 - Provincial working groups
- Advisory

Nurses

- Not contractual
 - State of the art
 - Pressure of quantity
- 



Missing link

- Quality system
 - Following standards
 - Policy supported
 - Reproduceable
 - Traceable
 - Standardised control and improvement



“State of the art”

- Spaulding classification
- Standards
 - EN ISO 14971
 - EN ISO 15883-1
 - EN ISO 15883-4
 - EN ISO 17664

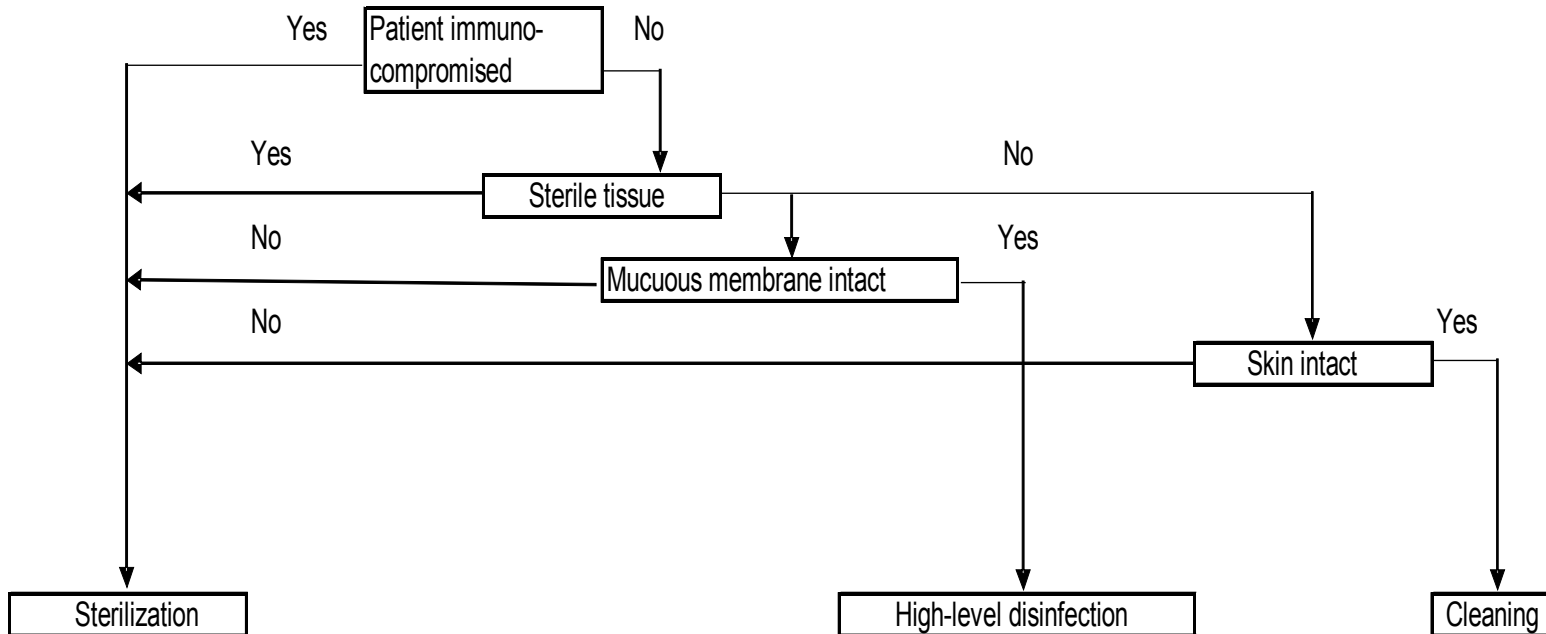


Spaulding

- Critical
 - Bloodvessels, sterile tissues: **sterilization**
- Semi critical
 - Intact mucuous membranes: **high-level disinfection**
- Not critical
 - Intact skin: **cleaning**

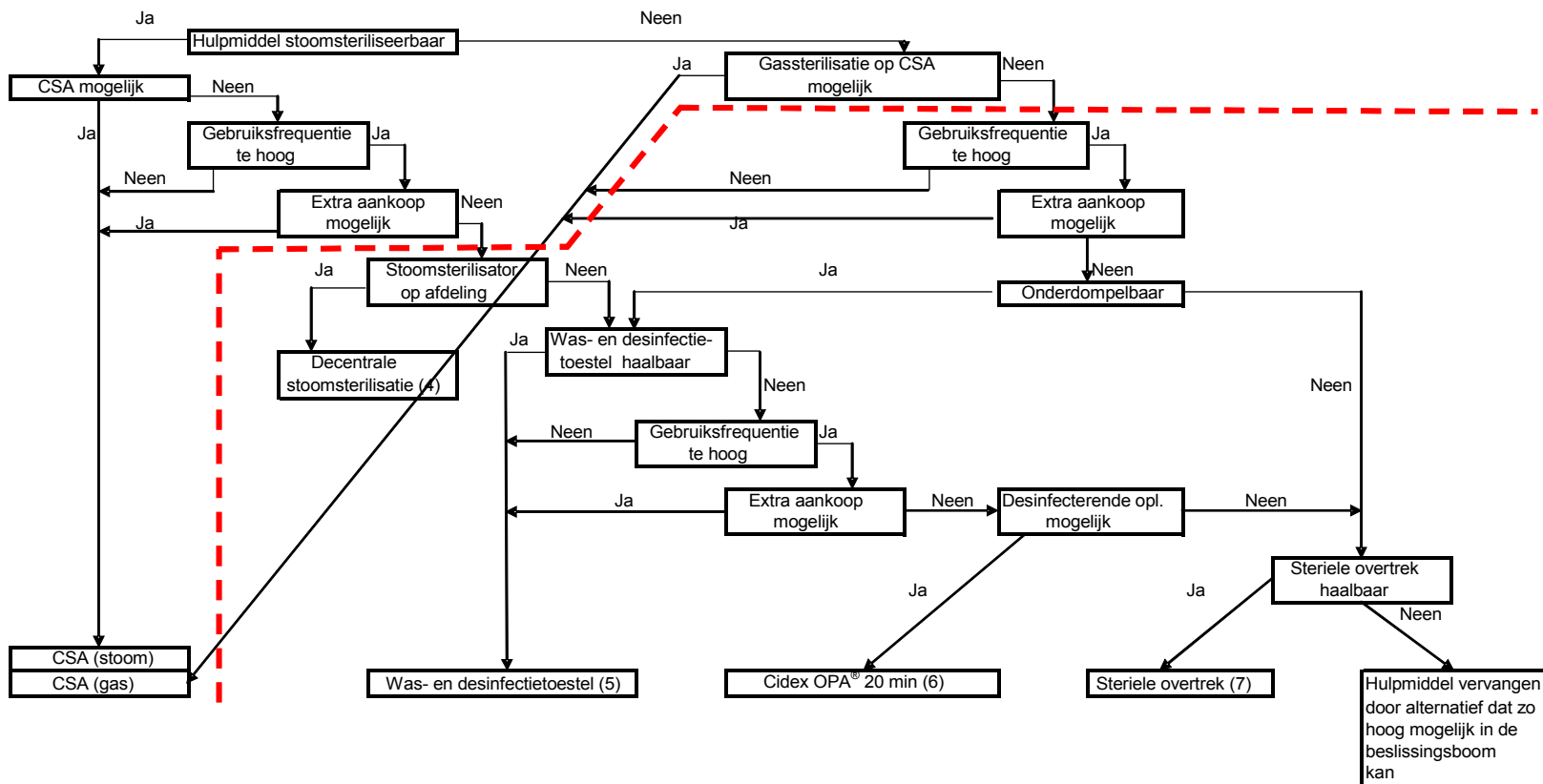
Spaulding

Flowchart Spaulding classification



Spaulding

Beslissingsboom sterilisatie en high-level desinfectie (na adequate reiniging)





EN ISO 14971

- Application of risk management to medical devices
 - Predictable risks for total lifetime
 - No influence on clinical decisions
 - Permanent risks vs advantages

(Registration?)



EN 17664

Sterilization of medical devices

-

Information to be provided by
the manufacturer for the
processing of resterilizable
medical devices



EN 17664

- Reprocessing instructions
 - Limitations
 - Validation of the provided information
 - Risk analysis
 - Exclusion of textile devices



EN ISO 15883-1

- Washer-disinfectors, general requirements
 - Not for laundry or general catering
 - Only loads intended by manufacturer of WD
 - Automatic control parameters
 - All surfaces meet parameters
 - Installation-, operational- & performance qualification



EN ISO 15883-4

Requirements and tests for
washer-disinfectors employing
chemical disinfection for
thermolabile endoscopes



EN ISO 15883-4

- Not intended for heat stable endoscopic accessories
- Not intended to ensure inactivation or removal of TSE
- Each channel/cavity meets all requirements



EN ISO 15883-4

- Cycle:
 - Leak testing
 - (pre-) Cleaning
 - Rinsing
 - Disinfecting (self disinfection A_0 600)
 - Removing toxic residues
 - Drying (when appropriate)



U. Kircheis and H. Martiny

Comparison of the cleaning and disinfection efficacy of four washer-disinfectors (WD) for flexible endoscopes

2 of 4 WD don't detect blocked endoscope channels and continue the proces

Journal of Hospital Infection, Vol. 66, Issue 3, July 2007, Pages 255-261



New influences

- CJD
 - Gastro-enterology
 - ORL
- Cleaning- & disinfection products
 - PAA
 - Chlorine dioxide



Disinfection

Prions

Biofilms

Toxicity



TSE (vCJD)

- Irish TSE Infection Control Guidelines
Sept 2004:
 - Quarantaine and destruction endoscope
 - Gastro-intestinal endoscopy
 - Otolaryngologic endoscopy

TSE (vCJD)

- Pelckmans P, Cras P. (UZA)

“Each endoscope should be identified and traceable in each population”



Disinfection

- EN ISO 15883-4
 - Log 10^6 vegetative germs
 - Mycobacteria, yeasts & fungi
 - Log 10^4 spores
 - Fungal spores and viruses

Desinfection

Glutaraldehyde



Peracetic acid (Fr)



Chlorides (Eng)



Disinfection

- Kampf G, Bloss R, Martiny H.
(Journal of hospital infection 2004 Jun;57(2):139-43.)
 - Fixation by glutaraldehyde en PAA
 - Effective cleaning is a must
- Henoun Loukili N. et al
(Journal of hospital infection 2004 58:151-54.)
 - Aldehydes & mycobacteria,...?
- Vadrot C. et al
(Zentral Sterilisation 2006 (1):22-29.)
 - Fixating properties of PAA



Cleaning

- EN ISO 15883-4
 - Manual precleaning
 - Prerinsing of channels is recommended
 - Detergent is obligeable
 - No reuse of detergent solution
 - Quality of rinsing water specified by manufacturer (\geq drinking quality)
 - Testsoils

Cleaning

- Rutala WA, Weber DJ

(Journal of hospital infection 2004 Apr;56 Suppl 2:S27-39.)

- Log 10^4
- Immediately after use

- Vickery K, PajkosA, Cossart Y.

(American Journal of Infection control 2004 May;32(3): 170-6.)

- Removing biofilm
 - Not enzymatic product as cleaning product
(Matrix, Whiteley Medical)



Final rinsing

- EN ISO 15883-4
 - H₂O
 - ≥ Drinking quality
 - Free of micro-organisms including;
 - Legionella
 - Mycobacteriae



Drying

- New disinfection after 4 hours
(WIP)
- 72 hours in drying cabinet
(Wassenburg)
- 5 days in dustfree cupboard
(Gastrointestinal endoscopy, 2004 Jul;60(1): 76-8.)



Conclusion

- Washer-disinfector recommended
- Connections
- Quality of water
- Increasing importance of collaborating manufacturers
 - Endoscopes
 - Automats
 - Detergents & disinfectants



Quality system

- Connected with hospital policy
- Dossier per medical device
- Traceable
- Standardised follow-up and improvement



Appointing responsibilities

- 1 Coordinator (Pharmacist/representative)
 - Quality assessment
 - Identification inconformities (registration?)
 - Identification solutions
 - Strategy
 - Follow up
 - Planned
 - Contact per unit



Appointing responsibilities

- Team infection control
 - State of the art (cleaning/disinfection), standing orders
 - Teaching
 - Budget (?)
- Endoscopy doctor/nurse
 - State of the art
 - Adjusted devices



Dossier medical device

- “Administrative data”
- Theoretic disinfection level (Spaulding)
- Actual disinfection level
 - Direct solutions
 - Long term solutions
 - Planning tasks
 - Planning evaluation



Dossier medical device

- Evaluation
- Information/approval doctor
- Information/approval pharmacist
- Information/approval direction
- Next evaluation

Dossier medical device

Dossier Medisch hulpmiddel P 1/2

Naam hulpmiddel _____

UZArref _____

Merk _____

Referentie producent _____

Leverancier _____

Ref leverancier _____

Bestelnummer UZA _____

Afdeling _____ **Adres Hulpmiddel** _____

Contactpersoon _____ Tel contactpersoon _____

Gebruik _____

1. Sterilisatie/desinfectie

Huidig niveau desinfectie (Spaulding)

Centrale sterilisatie High level desinfectie Stoomautoclaaf decentraal

Wassenburg desinfector

Steris

Onderdompeling

Tristel doekjes

Gewenst desinfectieniveau (Spaulding)

Centrale sterilisatie High level desinfectie Stoomautoclaaf decentraal

Wassenburg desinfector

Steris

Onderdompeling

Tristel doekjes

Reden _____

Te hoge gebruiksfrequentie

 Aan te kopen aantal om aan frequentie te voldoen _____

Kostprijs te hoog

Geen toestel voor behandeling

Geen alternatief

Voorgestelde actie:

Wie _____

Wat _____

Timing _____

Z.O.Z.

2. Reproduceerbaarheid/traceerbaarheid P2/2

Reproduceerbaarheid

Documentatie reiniging volledig Ja Neen

Documentatie desinfectie volledig Ja Neen

Documentatie onderhoud volledig Ja Neen

Voorgestelde actie:

Wie _____

Wat _____

Timing _____

Traceerbaarheid

	Aanwezig	In gebruik
Geautomatiseerd digitaal logboek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen
Logboek met printstrook toestel	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen
Logboek eigen aan product	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen
Eigen Logboek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen

Voorgestelde actie:

Wie _____

Wat _____

Timing _____

3. Beveiliging

	Vereist	Aanwezig
Handschoenen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen
Masker	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen
Spatbril	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen
Andere _____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen
Andere _____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Neen

Initiatief _____

Datum laatste update _____ Nummer update _____

Geplande datum volgende update _____

Naam & handtekening Verantwoordelijke afdeling _____ Naam & handtekening dossierverantwoordelijke _____

Dossier medical device

Desinfectiemethode Praxo® Gl-echo-endoscoop nr. 18726

1. Onmiddellijk na het verwijderen de endoscoop met een rechtge deek afdrijven en de groote vervuiling te verwijderen.

2. Verreiniging:

Het buis kanaal en eventuele andere kanalen grondig spoelen met ledigwater met 0,3% Tri-sodium® d.m.v. een spuit. Goed borselen met borstel nr. (Gebruik disposable borstels, anders worden de borstels na elk gebruik gereinigd en geteriliseerd op de afdeling centrale sterilisatie.)

3. Reinigingsinstructie:

De endoscoop wordt zo veel mogelijk na het onderzoek in het desinfectievoetel geplaatst. **Waarschuwen Wasserburg® nr 1 "Intensieve cyclus"**

4. Connectie endoscoop

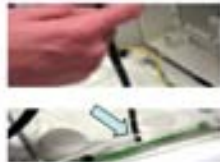
Connectiebus voor de Praxo® Gl-echo-endoscoop, connectie met Wasserburg® nr 09630033

5. Werkwijze om Praxo® echo-endoscoop in Wasserburg® te plaatsen.

1. Endoscoop correct vastzetten, deze: connectiebus span en endobox in andere hand. De endobox leg je opzij



2. Endoscoopleg in de bus steken



3. Handvat plat in de bus leggen



4. Connectiebus in kuis schillen



5. Lichtfocussocette in kuis met de lichtpen mee in de afvoerbuis steken



6. Lichtfocussocette aan kuis en in groep open aansluiten



7. Solenoidaansluiting: groene slang met de aansluiting



8. Leg de de endobox in de kuis: de kabel, led je rond de kuis



9. Sluit het lichtfocussocetel aan speciale dubbele connector



10. Sluit de endobox aan endoscoop (omge met het licht) en de laatste de knop slaag (in de kuis)



11. Overzicht van volledig vastgezet



6. Sluizen

Praxo® de Praxo® echo-endoscoop in de busje nr 1 plaatst. De draagkast geeft een nummer de endoscoop oplossen de draagkast met de draagkast (nr 72) en

Uitsla 13 MAC2008

Beheer D.C. & E.H.

Volgende geplande herziening: februari 2007

Traceability

- Registration
 - Patient
 - Employees
 - Endoscope
 - Proces parameters
- Centralisation
 - Project
 - Manufacturers





Conclusion

- Central vision
 - Awareness
 - Budgetting (long term vision)
 - Equal level for each discipline
 - Colaboration central sterilization
 - Colaboration external players