

La transferencia del riesgo ante los fallos en las medidas preventivas.

Rafael Ruiz Mosquera
CEO Pentax Iberia
Oviedo 16/03/2018



PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus

El futuro de la endoscopia

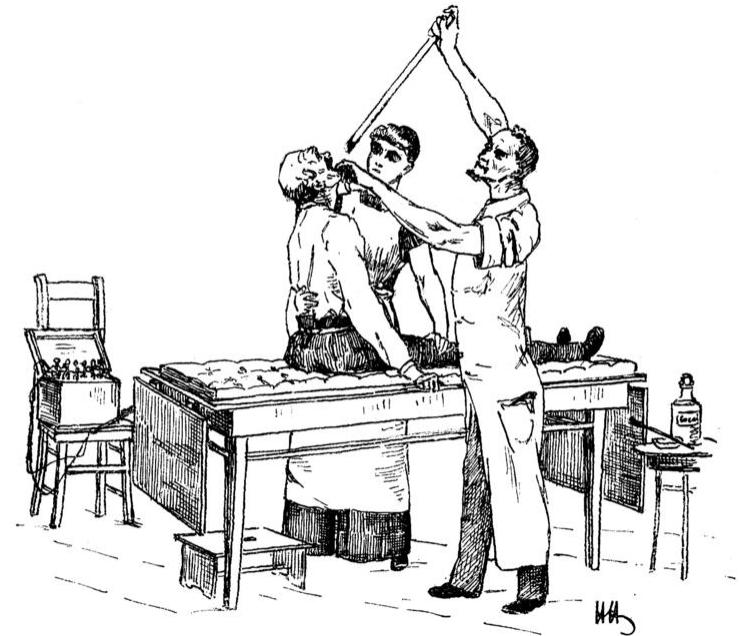
Retos ante el futuro

- Antecedentes
- Hechos relevantes

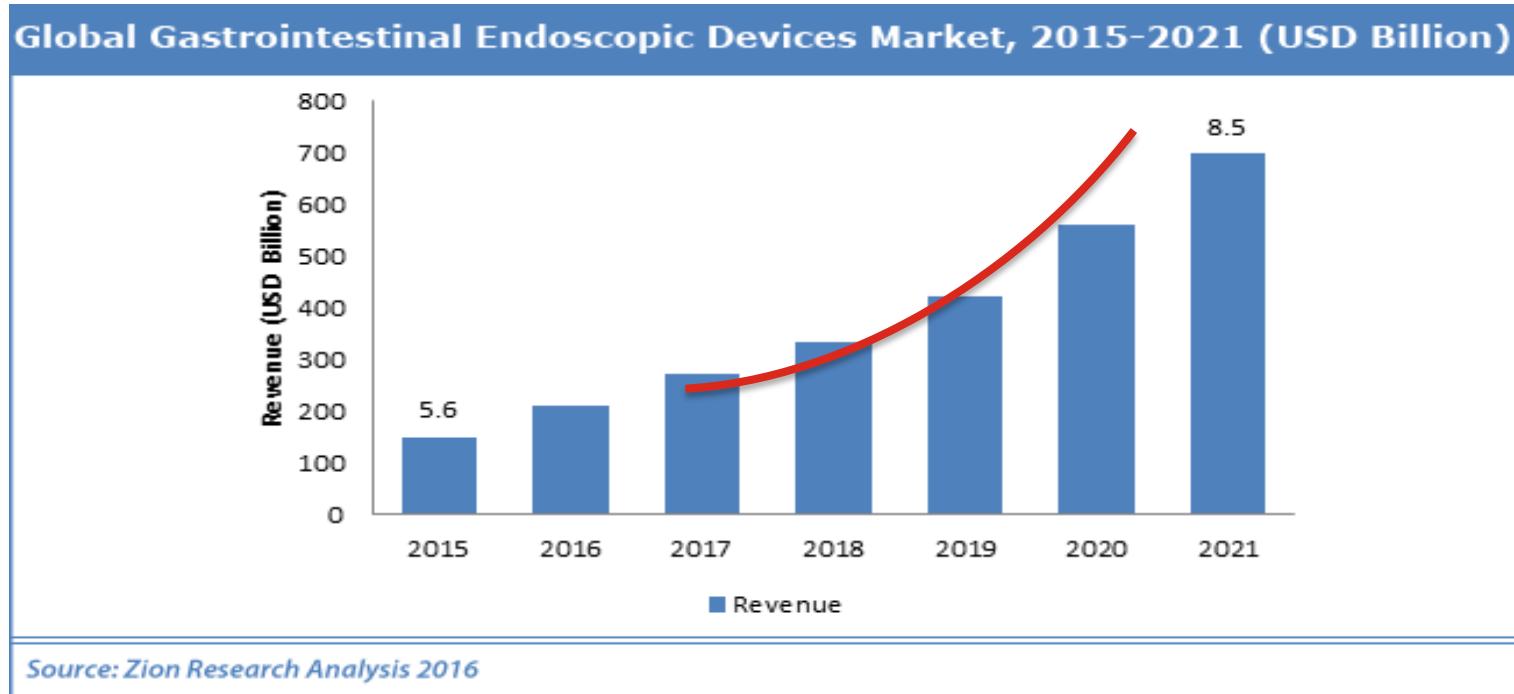
Impacto sobre la industria

- Ease to be reprocessed
- Trazabilidad
- Responsabilidad del fabricante

Preguntas y reflexiones



Futuro de la endoscopia



Se espera un incremento exponencial del uso de la endoscopia:

- Aplicaciones terapéuticas con excelente ratio coste/ beneficio clínico
- Implicación en planes de Salud (Cribados...)

Hechos relevantes (2012-2014)

Brotos de infecciones por Enterobacterias resistentes a Carbapenem (CRE).



Hechos relevantes

- Tras la crisis 2012-2014 FDA cuestiona la eficacia de la limpieza y desinfección del mecanismo elevador

- En Nov. 2015 FDA hizo el primer recall (Safety Communication) a un fabricante en referencia a las dificultades de reprocesamiento que tenía su dispositivo y le responsabilizaba de las consecuencias clínicas.
 - **La responsabilidad del dispositivo en el proceso clínico**

- FDA está exigiendo que se sigan las recomendaciones de los fabricantes y, a su vez, está exigiendo a los fabricantes que, dentro de los controles de calidad y diseño, se incluya la esterilización como un KPI del dispositivo
 - **No es un debate sobre DAN (Desinfección Alto Nivel) o Esterilización. Es un debate sobre todo el proceso (cleaning, pre-cleaning...)**

- Constantes Safety Recall a los fabricantes:

□ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm537092.htm>

Medical Devices

Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Safety Communications

Safety Communications

- [Information About Heparin](#)
- [Reducing Risks Associated with Medical Device Misconnections](#)

UPDATE: Importance of Following Validated Reprocessing Instructions for PENTAX ED-3490TK Video Duodenoscopes: FDA Safety Communication

[f SHARE](#)
[TWEET](#)
[LINKEDIN](#)
[PIN IT](#)
[EMAIL](#)
[PRINT](#)

The FDA is providing an important update to our February 19, 2016 [Safety Communication](#) to inform users about a design issue with the PENTAX ED-3490TK duodenoscope that could increase the risk of patient infection. This communication contains updated recommendations to help prevent the spread of infection associated with the use of these devices.

Impacto sobre el reprocesamiento de endoscopios

PRE LAVADO

En Punto de Uso. Transporte protegido a centro de reprocesamiento. Test de fuga manual

LAVADO

Inmersión completa en detergente enzimático. Limpieza externa e interna (cepillo adecuado al canal). Limpieza independiente de válvulas

DAN

Inmersión completa con líquido esterilizante a temperatura y en tiempo adecuados. Perfusión de canales.

ACLARADO

Con agua estéril, filtrada o corriente

SECADO

Perfusión alcohol 70-90%. Aire a presión.

ALMACENAJE

Colgado vertical con canales abiertos sin válvulas. Reprocesamiento tras 10-14 días sin uso.

2015 Gastroenterology-Urology Devices Panel

14-15/05/2015

SPAULDING (1968):

CRÍTICOS: “penetran en sistema vascular o tejido estéril”

SPAULDING MODIFICADA (W. Rutala 2015):

CRÍTICOS: “[...] penetran directa o indirectamente (p. ej. a través de una mucosa, como los duodenoscopios) en sistema vascular o tejido estéril”

DUODENOSCOPIOS: SEMICRÍTICOS → CRÍTICOS



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

Impacto sobre la industria de los nuevos requerimientos

- Ease to be reprocessed: Impacto en el diseño del producto
- Trazabilidad sobre todo el proceso endoscópico
- Responsabilidad del fabricante ante los malos usos



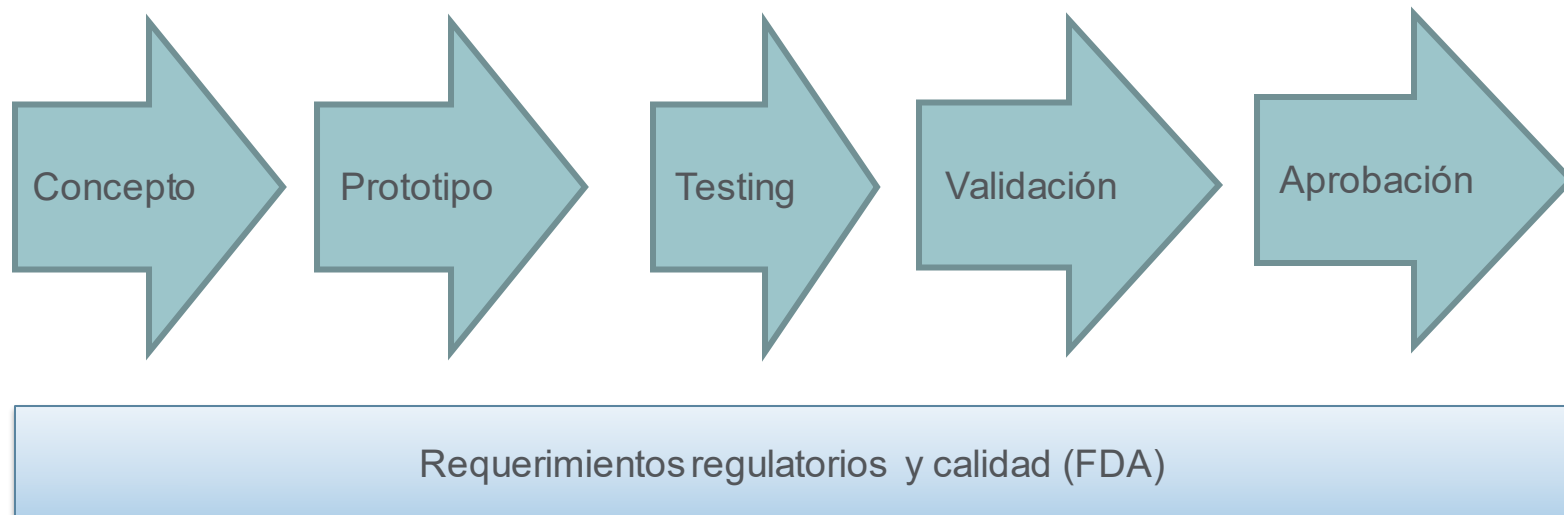
Impacto sobre la industria de los nuevos requerimientos

- **Ease to be reprocessed: Impacto en el diseño del producto**
- Trazabilidad sobre todo el proceso endoscópico
- Responsabilidad del fabricante ante los malos usos



Ease to be reprocessed

- Producto: En todo el proceso de diseño de los nuevos productos se establecen criterios “ease to be reprocessed” y se miden las capacidades de reprocesamiento del dispositivo



- Primeras consecuencias:
 - Partes desechables
 - Del testing en el reprocesamiento saldrán las recomendaciones

Disposable Elevator Cap - DEC

Advancing the cleaning abilities of our HD duodenoscope by a detachable distal end with integrated elevator for single patient use.

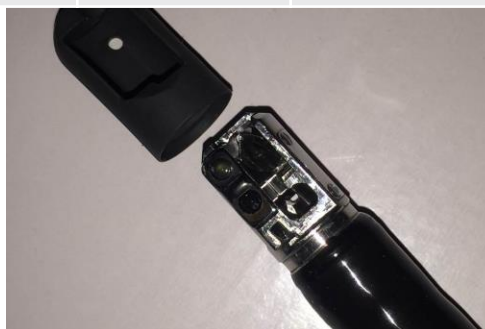
The new PENTAX Medical ED34-i10T2 has a single-use, sterile distal end cap with an integrated elevator provides the same well-known maneuverability during cannulation as well as device control with an increases cleaning abilities thus improves patient care.



Modificación del diseño de los endoscopios.

	PENTAX		OLYMPUS		FUJINON
	34-i10T	3490TK	Q180V	160(V)F/(V) R	530XT/XT 8
CANAL ELEVADOR	S	S	S	A/A	S
EXTREMOSO DISTAL	D	F	F	F/D	F/D

S = Sellado
A = Abierto
F = Fijo
D = Desmontable



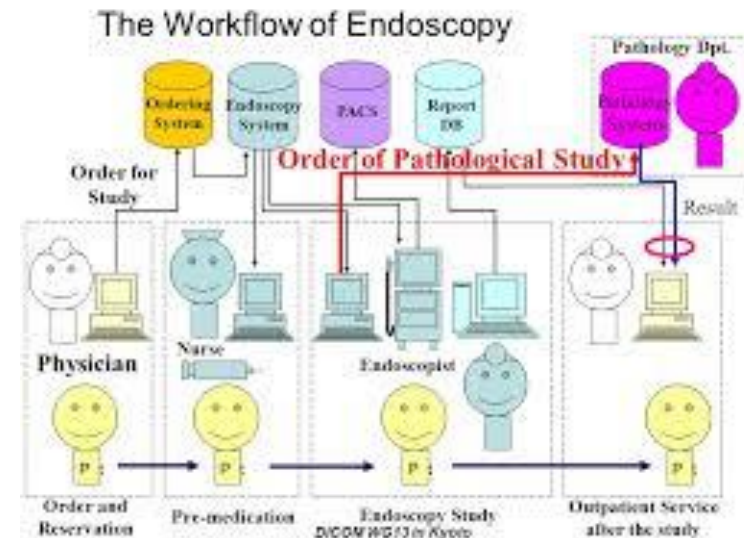
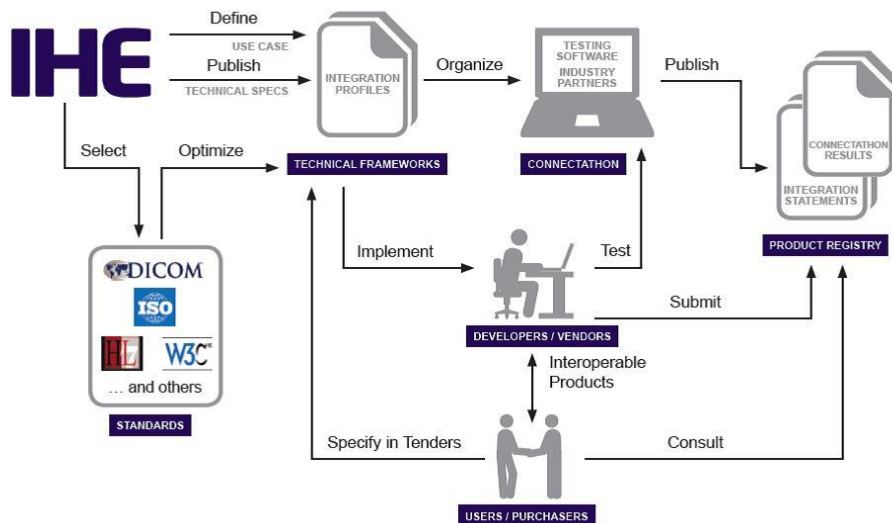
Impacto sobre la industria de los nuevos requerimientos

- Ease to be reprocessed: Impacto en el diseño del producto
- Trazabilidad sobre todo el proceso endoscópico
- Responsabilidad del fabricante ante los malos usos



Trazabilidad: Integración Sistemas de Información Clínicos

- Sistemas de información que garantizan la trazabilidad de los dispositivos y su reprocesamiento (HL7)
- Integración de la información clínica del paciente en la herramienta de gestión del proceso endoscópico
- Dotar de sistema de medición de indicadores de calidad de reprocesamientos en los KPI del workflow clínico.



Control risk. Improved patient safety

01

Reliable therapeutic performance

Proven performance for facilitating easy cannulation and precise & controlled positioning of devices leading to high procedural success rates combined with outstanding HD+ endoscopic image for details visualization of the papilla.

02

Maximize control, minimize risk

Provides simplified reprocessing and increased cleaning abilities by easy access and exposure to critical surfaces, and thus minimizes the risk for cross transmission and improves patient care.

03

Operational efficiency

High reprocessing efficiency due to better access for brush cleaning and reduced reprocessing time. (60% time reduction)

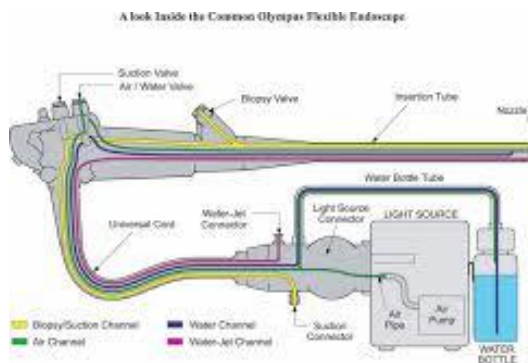
Impacto sobre la industria de los nuevos requerimientos

- Ease to be reprocessed: Impacto en el diseño del producto
- Trazabilidad sobre todo el proceso endoscópico
- Responsabilidad del fabricante ante los malos usos

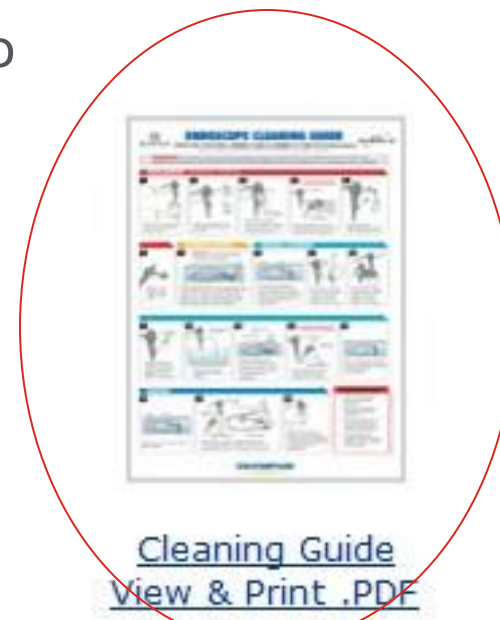


Hacia las recomendaciones del fabricante

- Marco legal por el cual las recomendaciones del fabricante sean de obligado cumplimiento
- Nuevos Servicios que incluyan el reprocesamiento como parte del mantenimiento
- Mas formación continua a personal clínico



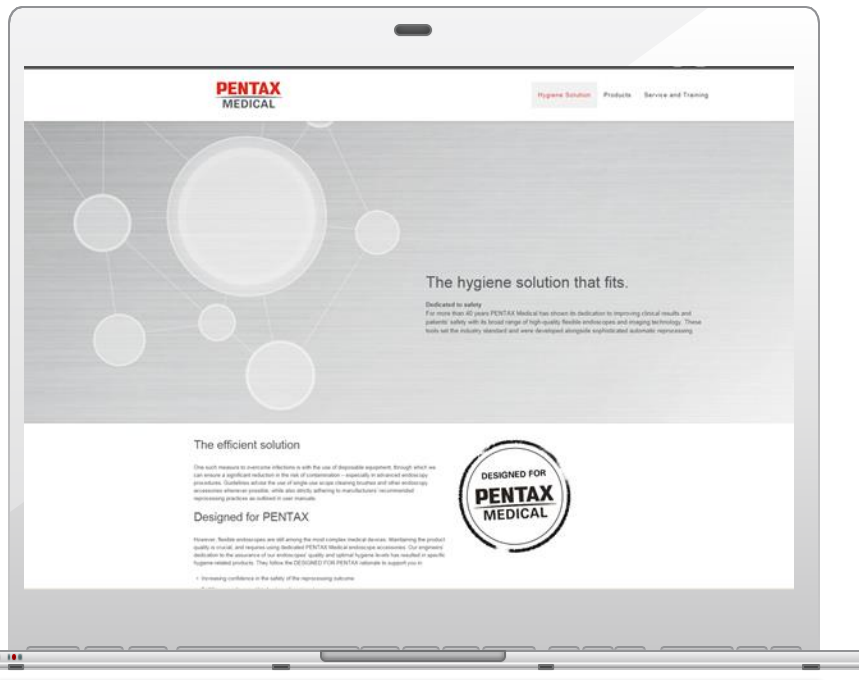
- Flexible endoscopes are complex devices, many consisting of long narrow lumens with multiple bifurcations as shown above.
- All channels of a scope must be reprocessed whether utilized during the procedure or not.
- Due to the complexity of the channel structure of flexible endoscopes only the Automated Endoscope Reprocessor manufacturers connectors can be used with their systems.



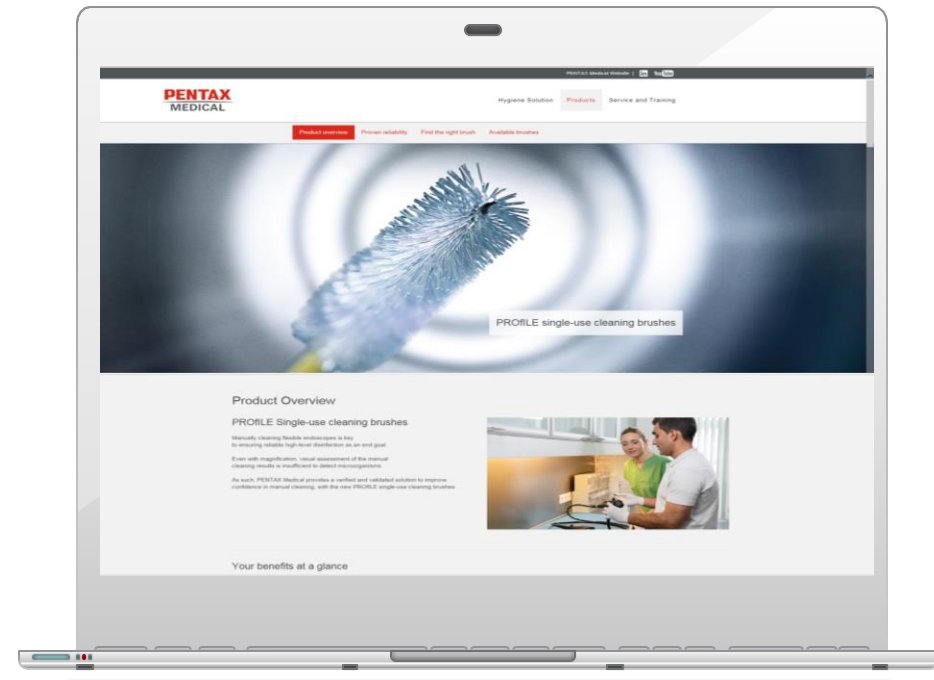
[Cleaning Guide](#)
[View & Print .PDF](#)

The Hygiene solution that fits! Digital communication

www.the-hygiene-solution-that-fits.com



- Microsite with umbrella story



- Site session on PROfile brushes

Como corolario...

- No existe riesgo 0 de transmisión de infecciones graves (CRE u otros patógenos actuales o futuros) a través de endoscopios reprocesados.
- El riesgo de transmisión es mayor a través de endoscopios con mecanismo elevador.
- Es imperativo el cumplimiento estricto de las recomendaciones del fabricante y de las guías de reprocesamiento actualizadas
- La DAN representa un grado mínimo de tratamiento de los endoscopios y probablemente insuficiente para aquellos con mecanismo elevador. Si es posible debe emplearse la esterilización.
- La esterilización es un objetivo a corto plazo para el reprocesamiento de los endoscopios con mecanismo elevador y a medio plazo para todos.

Muchas gracias

