

VH_2O_2 **BASES THEORIQUES**

SSSH Section Romande
Samedi 19 mars 2011

INTRODUCTION A LA CONSOMMATION

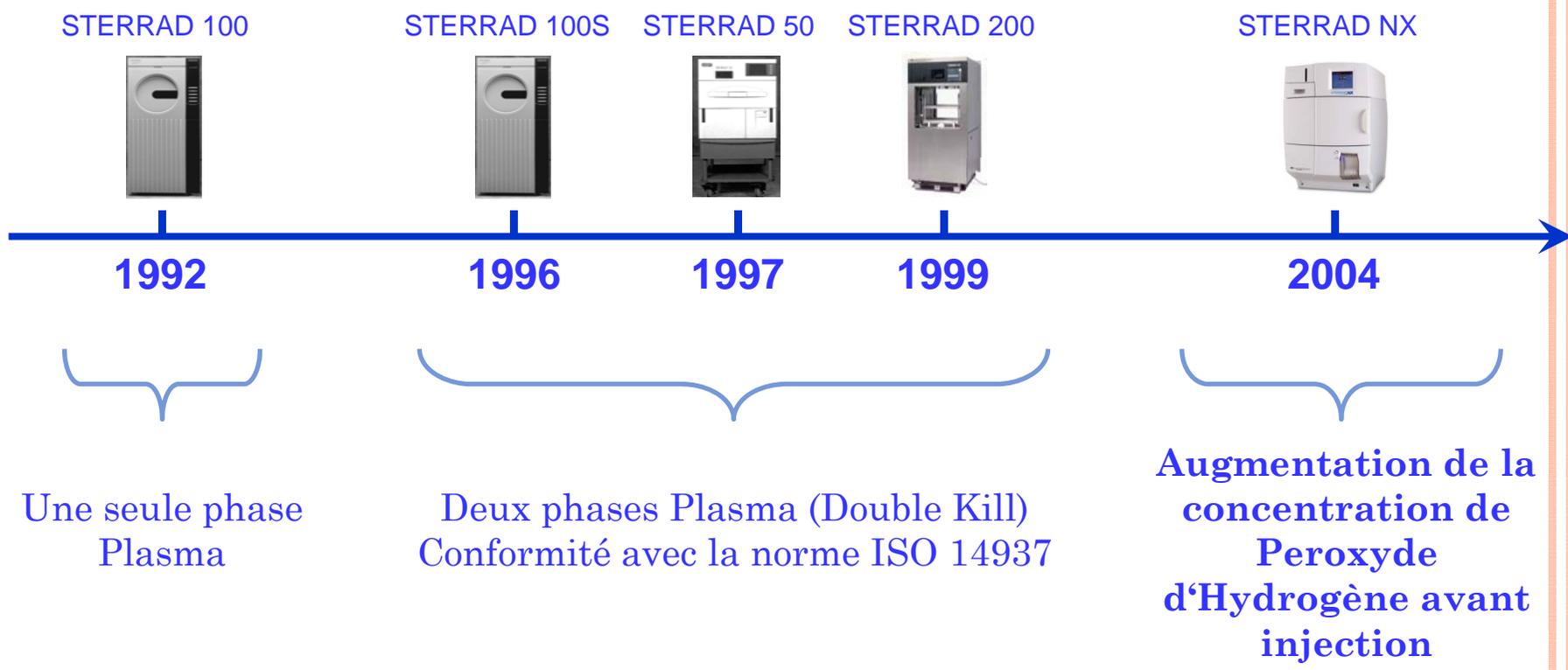
- *L'influence du petit groupe de pairs sur les comportements est sans commune mesure avec celle des messages diffusés*
- Kurt Lewin et les abats au début de la seconde guerre mondiale
- L'empire de la consommation



AU TRAVAIL...CHERS COLLÈGUES...

- Système Sterrad™ présenté
- Modèle 100NX: introduction en 2007
- Présentation sommaire
- Mode d'action
- Efficacité / Validation
- En routine
- Questions
- Perspectives
- Un petit mot pour finir...





**13 000 systèmes installés au monde pour 50 millions de cycles (2009)
(7 500 systèmes en 2006)**

Indication de la date limite d'utilisation du système d'emballage: 12 mois



PRÉSENTATION

- Stérilisateur Basse température: Température < 55°C, milieu à faible teneur en humidité
- Technologie de la vapeur de peroxyde d'hydrogène et du gaz plasma
- Cycle standard (tous instruments - 47 minutes), Flex (endoscopes souples - 42 minutes) et rapide (robotique Da Vinci TM - 24 minutes)
- Elimination de l'eau de la solution de H₂O₂ avant le transfert dans la chambre de stérilisation
- IMS: Independant Monitoring System
- Moniteur intégré de contrôle de H₂O₂ pour mesurer la concentration dans la chambre



CHARGEMENT



Hervé Ney Responsable Stérilisation Centrale



CUVE VOLUME UTILE DE 93.4 LITRES

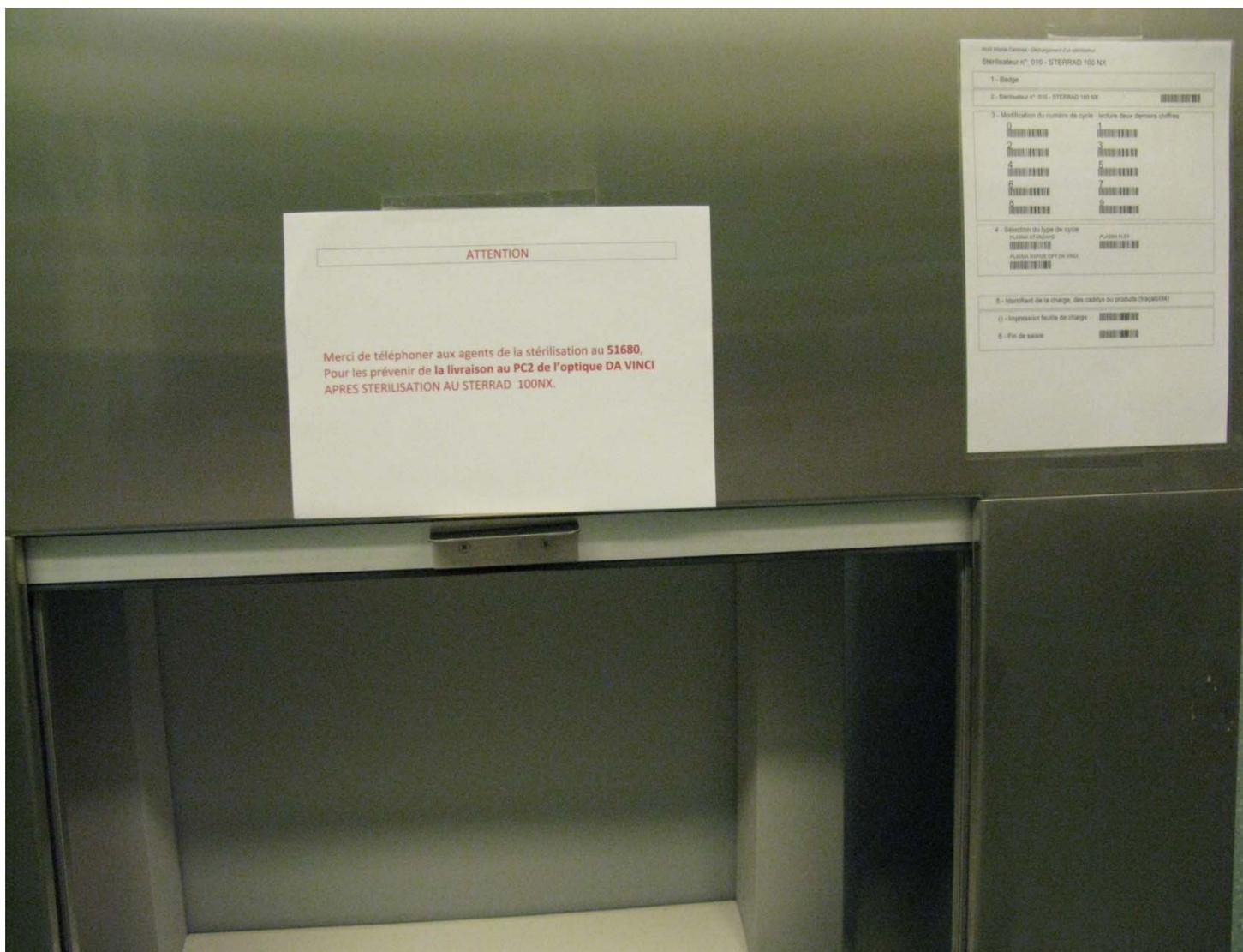
(73 LITRES POUR 100S)



Hervé Ney Responsable Stérilisation Centrale



DOUBLE PORTE / TRAVERSANT



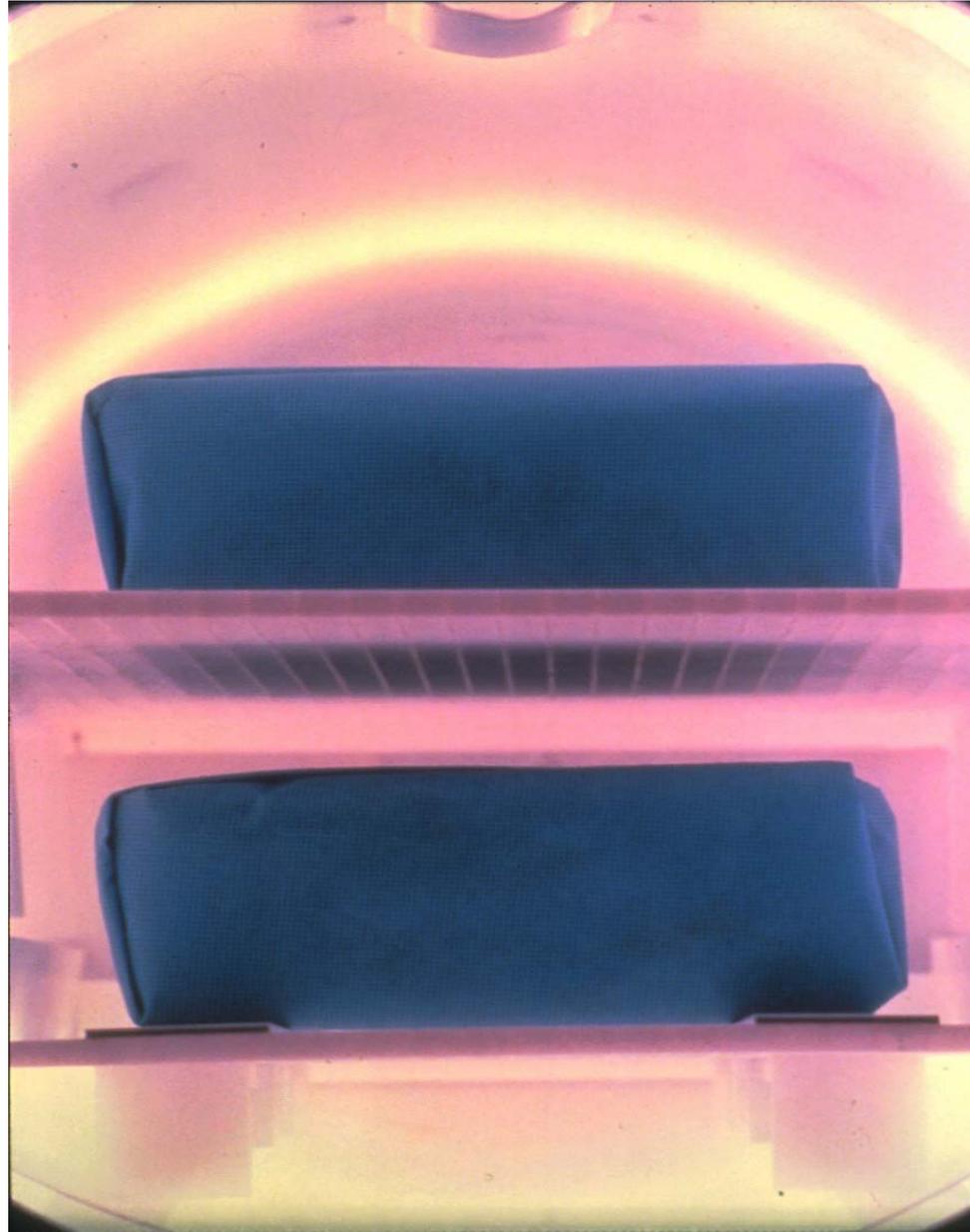
Hervé Ney Responsable Stérilisation Centrale



MODE D'ACTION

- Peroxyde d'hydrogène = agent oxydant des composants cellulaires essentiels des microorganismes (altération de la membrane cytoplasmique, inhibe les sites de synthèse des protéines, action sur les ARN et ADN)
- Bactéricide, virucide, fongicide, sporicide même à faible concentration et basse température
- Plasma = gaz fortement ionisé composé d'électrons, d'ions et de particules neutres qui induisent une lueur visible.
- C'est un « nuage » d'espèces chargées d'énergie

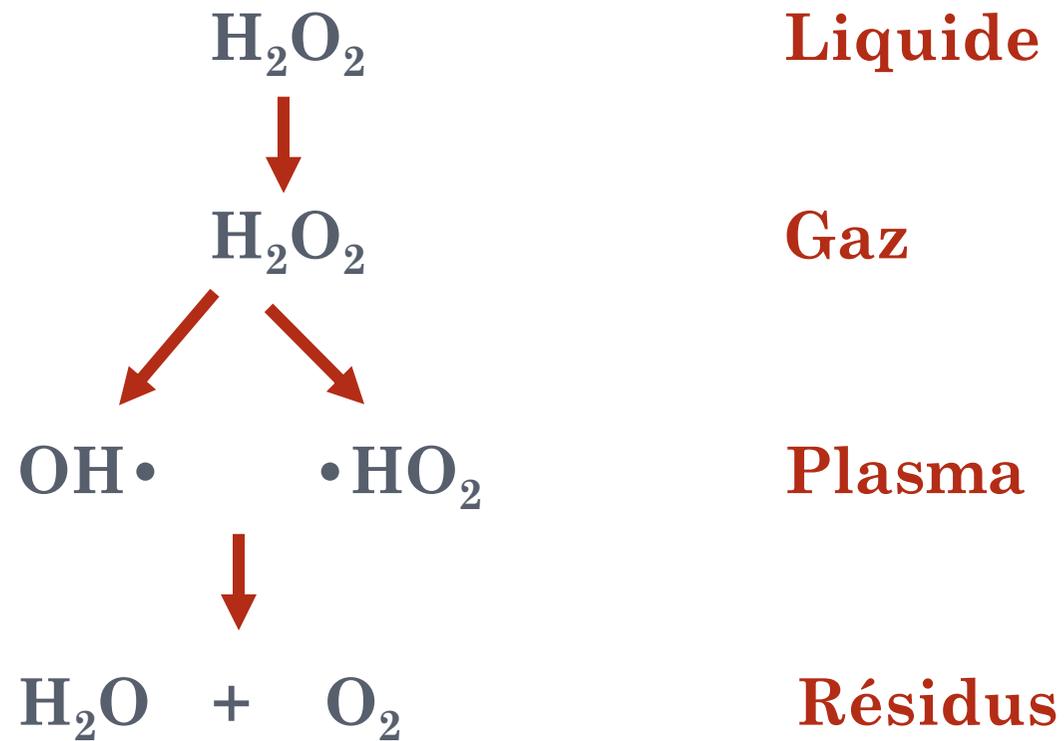




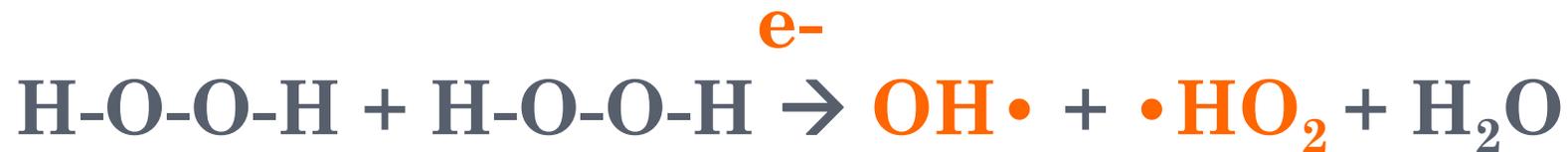
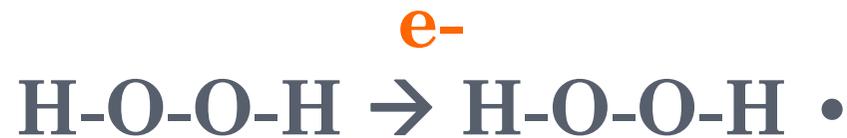
**Le plasma, 4^{ème} état de la matière, est un gaz mélange d'ions
et de radicaux libres**



PRINCIPE D'ACTION



MODE D'ACTION: CE QUI SE PASSE DANS LE PLASMA



Molécules // radicaux libres // électrons

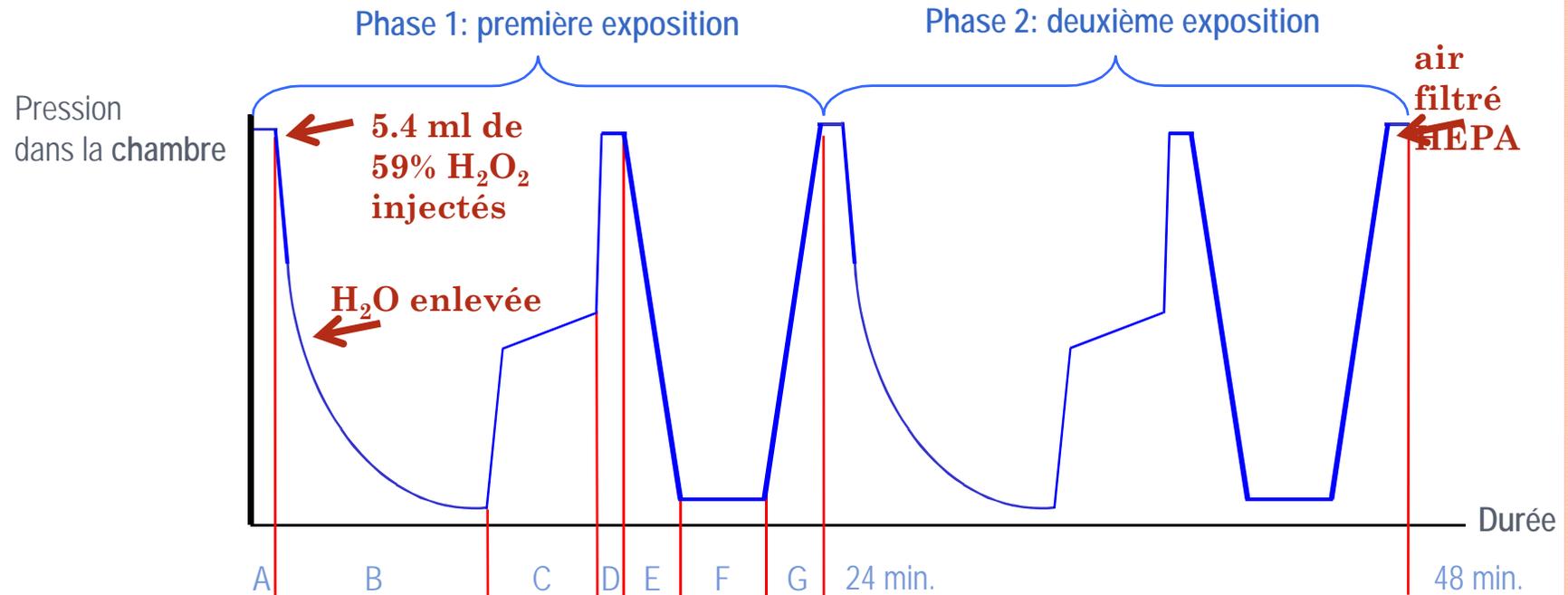


MODE D'ACTION

- Présence d'ions et d'électrons
- Deux principaux radicaux libres formés:
HO-
et **HO₂-** à forte activité bactéricide,
virucide, fongicide et sporicide
- Radical hydroxyle: **HO-**
- Radical hydroperoxyde: **HO₂-**



LE CYCLE STANDARD



- A: Perçage de la capsule de peroxyde d'hydrogène et injection dans le vaporisateur/condensateur
- B: Augmentation de la concentration du peroxyde d'hydrogène jusqu'à 94% dans le diffuseur pour le cycle Standard et 84% pour le cycle Flex (vaporisateur/condensateur)
Réalisation du vide dans la chambre
- C: Vaporisation et transfert du peroxyde d'hydrogène dans la chambre sous forme de gaz

- D: Diffusion dans la chambre et sur les instruments lors de la condensation
- E: Réalisation du vide dans la chambre pour arrivée aux conditions nécessaires au plasma
- F: Phase plasma pour transformer le Peroxyde d'Hydrogène en radicaux libres puis en eau et oxygène lorsque la phase plasma est coupée
- G: Mise à pression ambiante de la chambre de stérilisation



EFFICACITÉ

- Action sur tout type de microorganisme avec 20 minutes de diffusion de 2 mg/l de peroxyde d'hydrogène et 5 minutes de plasma avec 300 watts de puissance
- Donc, pour cycles Standard et Flex, pas de problèmes car au moins 15 mg/l de peroxyde d'hydrogène et 500 Watts de puissance plasma
- Démarche « empirique » par:
 - 1- **Assurer un NAS de 10^{-6} pour les spores de geobacillus stearothermophilus**
 - 2- **Tuer $> 10^6$ spores sur les surfaces accolées**
 - 3- **Réussir le test de sporidie de l'AOAC (méthode d'analyses officielles internationales)**
 - 4- **Stériliser des instruments à lumières longues et étroites**



NAS DE 10^{-6} ?

- ISO 14937: 2009 *Stérilisation des produits de santé -- Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*
- Méthode des demi-cycles.
- 10^6 spores par support avec un temps de stérilisation égal à la moitié du temps requis
- Second cycle d'injection égal au premier en tous points, alors **extrapolation** de la cinétique de destruction fonction du temps, car non démontrable



FIGURE 1

Représentation graphique de la méthode des demi-cycles du stérilisateur^(2, 3)

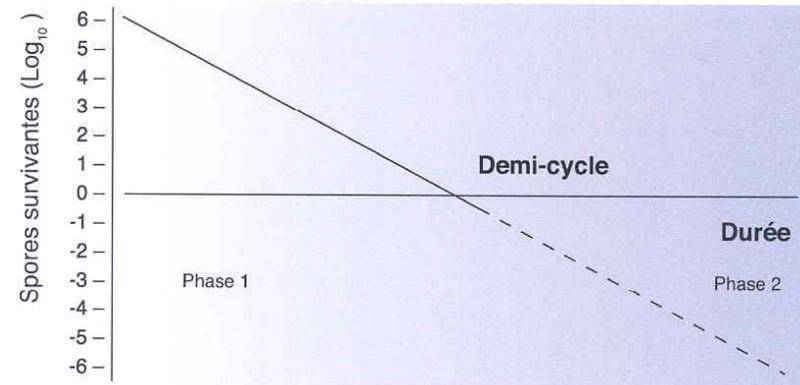
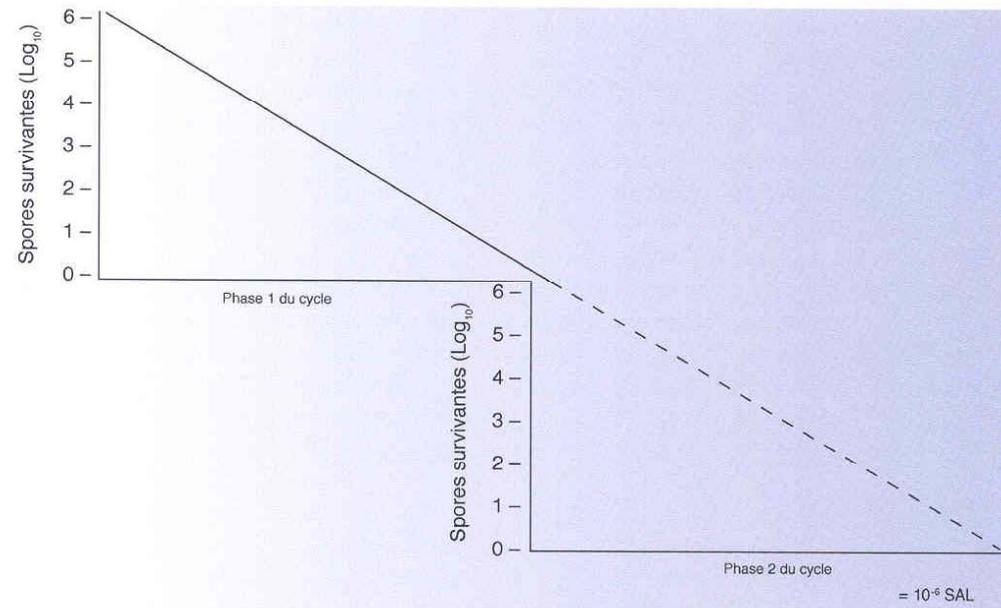


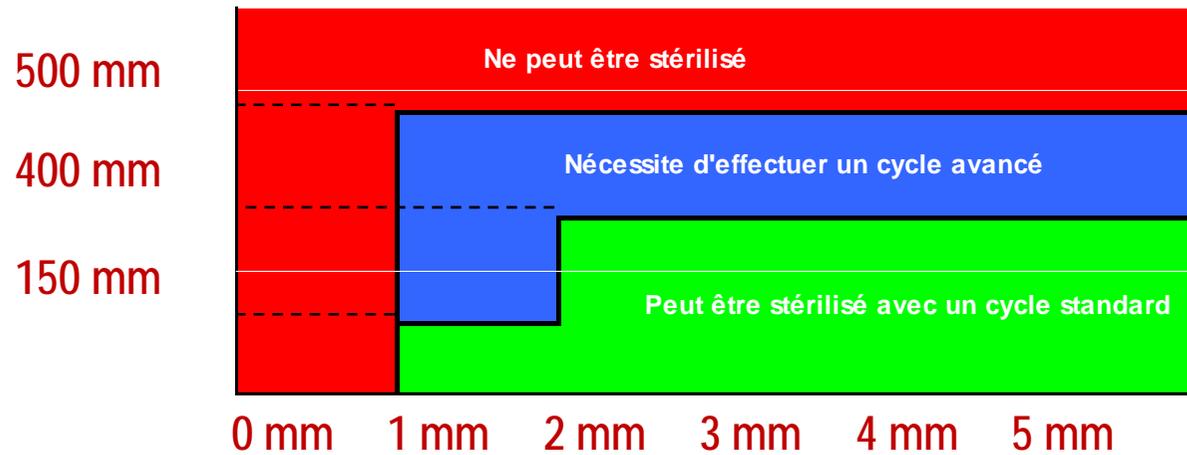
FIGURE 2

Représentation graphique du cycle à deux phases



EXEMPLE

Optique rigide Matériaux métalliques



TEST DE VALIDATION DES SURFACES ACCOLÉES ?

- Inoculum de 10^6 spores entre deux surfaces réunies (acier inoxydable, titane, polymères)
- Endoscopes flexibles et cycle flex: diamètre interne égal ou supérieur à 1 mm, longueur égale ou inférieur à 850 mm avec indicateur biologique au centre du canal de chaque instrument



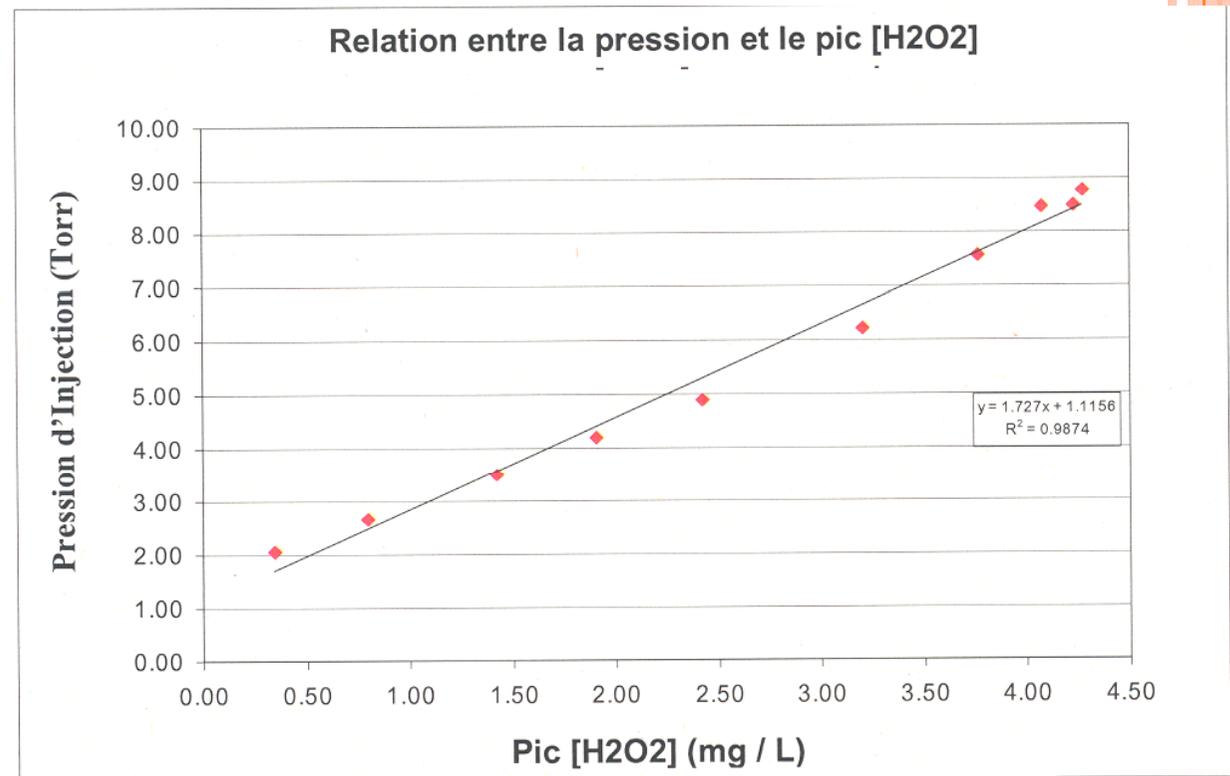
TEST DE SPORICIDIE DE L'AOAC ?

- Requis par la FDA pour l'évaluation des systèmes de stérilisation
- Spores de *Bacillus subtilis* et *Clostridium* sporogènes sur des cylindres de porcelaine et des boucles de suture en polyester
- Grandes quantités de supports (> 700), en présence de matières organiques (milieux de croissance)
- Démonstration de la pénétration de l'agent stérilisant dans les fissures de la porcelaine et les nœuds des boucles



LA LIBERATION PARAMETRIQUE

**Relation entre
la pression et
la
concentration
en H_2O_2**



CONTRE-INDICATIONS ANNONCÉES

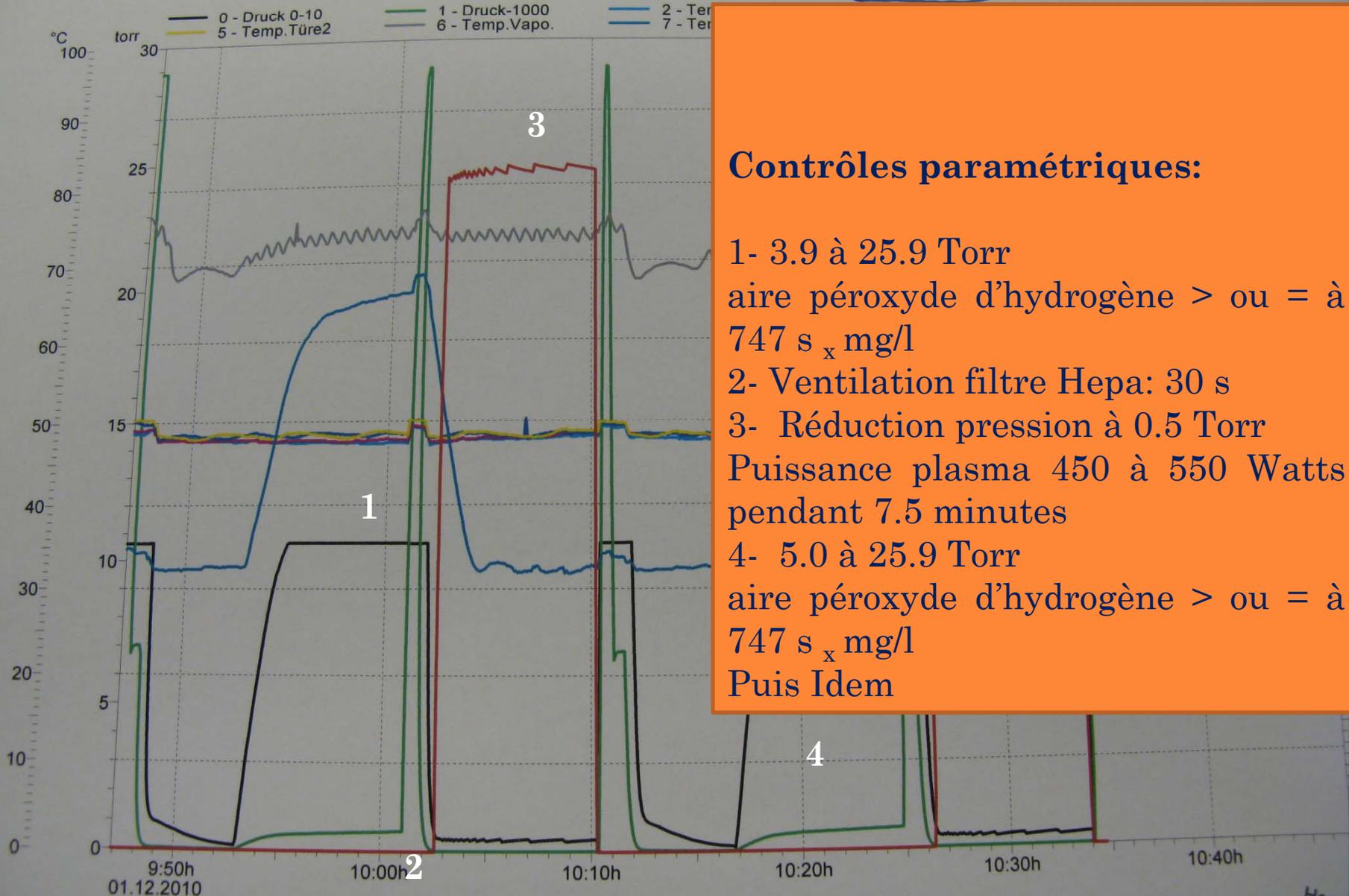
- **Liquides:** impossibilités de réaliser un vide poussé
- **Mousses:** impossibilité de créer le vide car trop d'air
- Réactions d'**anodisation** (aluminium), de **polymérisation** (colle d'assemblage des matériaux) ou **exothermie** (sulfate de magnésium composant certains endoscopes souples)
- **Cellulose et dérivés:** absorbent le H_2O_2 avec sous-pression lors des phases d'injection et de diffusion
- **Viscose, poudres:** absorbe le H_2O_2
- **Articles en conteneurs métalliques:** incidents en phase plasma
- **Polystyrène expansé:** risque de désagrégation dans la chambre



EN ROUTINE

- Contrôle permanent du niveau de peroxyde d'hydrogène
- IMS: Système de surveillance indépendant: température, pression et puissance plasma
- Compatibilité avec plus de 210 fabricants d'instruments, et plus de 2 300 DMx différents testés
- Pas de toxicité < 1ppm autour de l'appareil en conditions d'exploitation





Contrôles paramétriques:

- 1- 3.9 à 25.9 Torr
aire peroxyde d'hydrogène > ou = à 747 s_x mg/l
- 2- Ventilation filtre Hepa: 30 s
- 3- Réduction pression à 0.5 Torr
Puissance plasma 450 à 550 Watts pendant 7.5 minutes
- 4- 5.0 à 25.9 Torr
aire peroxyde d'hydrogène > ou = à 747 s_x mg/l
Puis Idem

Version logiciel: 10254901A2
Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: Stérilisation
Id stérilisé: 9
Num sér: 1042100014
No Cycle: 3
Nbr cycles quot: 3
Opérat: ASP
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: Standard
Hr démar cycle: 30/11/2010
16:31:04
Hr fin cycle: 30/11/2010
17:18:58
Durée écoulée 00:47:54
Aire /s courbe 1: 8815.8 m
Aire /s courbe 2: 8784.4 m
État cycle: Réussi

Proces terminé
Validé par: _____
Numéro lot cassette: 0010I030
Nombre cycles disponibles: 2

Handwritten signature

Version logiciel: 10254901A2
Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: Stérilisation
Id stérilisé: 9
Num sér: 1042100014
No Cycle: 5
Nbr cycles quot: 2
Opérat: ASP
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: Standard
Hr démar cycle: 01/12/2010
09:46:35
Hr fin cycle: 01/12/2010
10:34:25
Durée écoulée 00:47:50
Aire /s courbe 1: 8784.2 mg-s/l
Aire /s courbe 2: 8751.2 mg-s/l
État cycle: Réussi

Proces terminé
Validé par: _____
Numéro lot casset
Nombre cycles dis

Handwritten signature

Version logiciel: 10254901A2
Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: Stérilisation
Id stérilisé: 9
Num sér: 1042100014
No Cycle: 5
Nbr cycles quot: 2
Opérat: ASP
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: Standard
Hr démar cycle: 01/12/2010
09:46:35
Hr fin cycle: 01/12/2010
10:34:25
Durée écoulée 00:47:50
Aire /s courbe 1: 8784.2 mg-s/l
Aire /s courbe 2: 8751.2 mg-s/l
État cycle: Réussi

Proces terminé
Validé par: _____
Numéro lot cassette: 0010I030
Insér nouv cassette

Handwritten signature

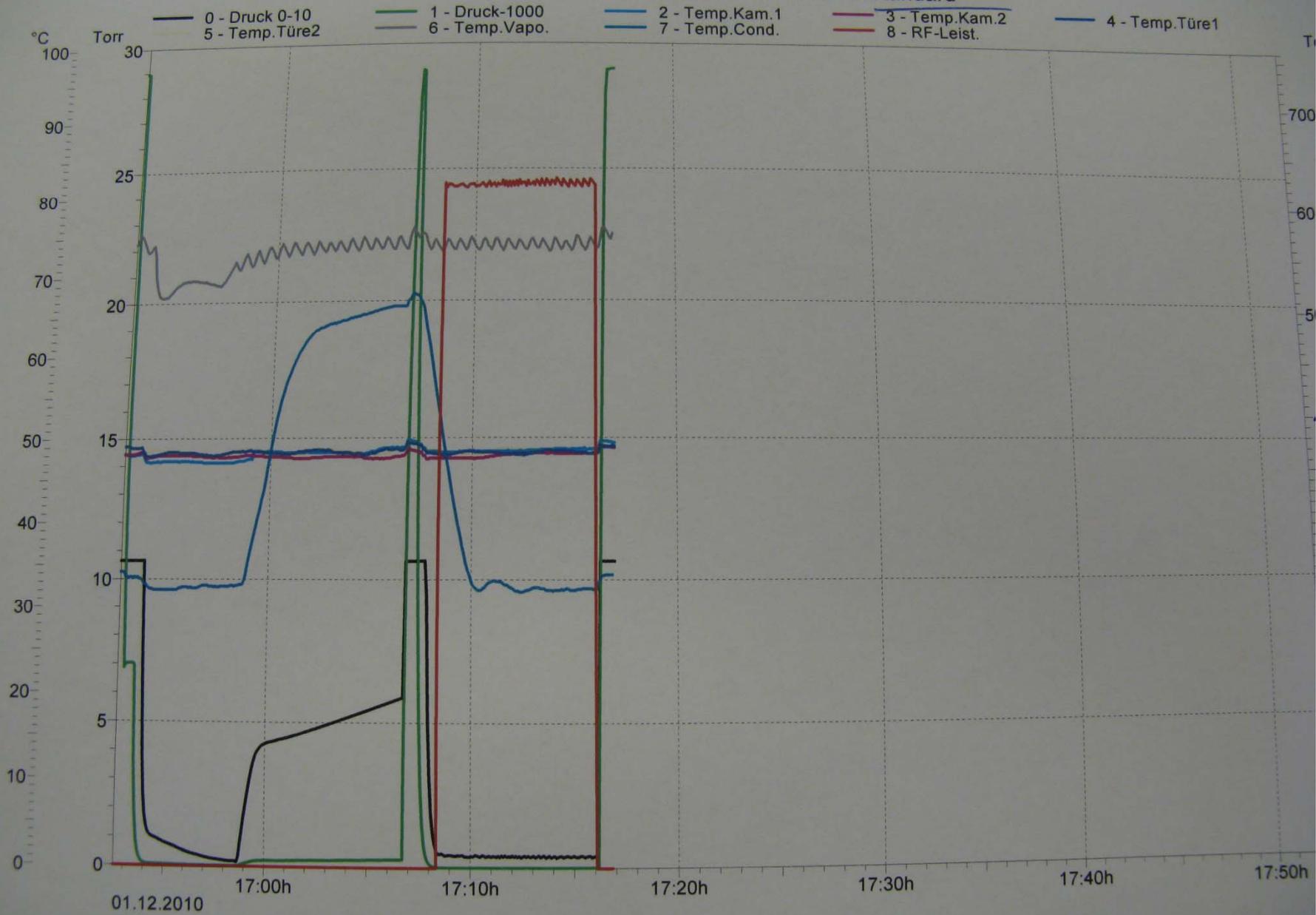
Version logiciel: 11	Version logiciel: 10254	Version logiciel: 10254901A2
Nom établiss: HI	Nom établiss: HUG G	Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: 5	Nom du service: Stéri	Nom du service: Stérilisation
Id stérilisé: 9	Id stérilisé: 9	Id stérilisé: 9
Num sér: 11	Num sér: 104210	Num sér: 1042100014
No Cycle: 11	No Cycle: 11	No Cycle: 12
Nbr cycles quot: 7	Nbr cycles quot: 8	Nbr cycles quot: 9
Opérat: A	Opérat: ASP	Opérat: ASP
Charg élém: N	Charg élém: Néant	Charg élém: Néant
Notes cycle: N	Notes cycle: Néant	Notes cycle: Néant
Sélect cycle: <input checked="" type="checkbox"/>	Sélect cycle: VALIDA	Sélect cycle: VALIDATION_STD
Hr démar cycle: 0	Hr démar cycle: 01/12/2010 16:19:00	Hr démar cycle: 01/12/2010 16:53:29
Hr fin cycle: 0	Hr fin cycle: 01/12/2010 16:43:20	Hr fin cycle: 01/12/2010 17:17:55
Durée écoulée: 0	Durée écoulée: 00:24:20	Durée écoulée: 00:24:26
Aire /s courbe 1: 3432	Aire /s courbe 1: 3432	Aire /s courbe 1: 3550.8 mg-s/l
État cycle: Réussi	État cycle: Réussi	État cycle: Réussi
Proces terminé	Proces terminé	Proces terminé
Validé par: <i>[Signature]</i>	Validé par: <i>[Signature]</i>	Validé par: <i>[Signature]</i>
Numéro lot cassette: 00101	Numéro lot cassette: 00101	Numéro lot cassette: 00101030
Insér nouv cassette	Insér nouv cassette	Insér nouv cassette
Nombre cycles disponibles: 4	Nombre cycles disponibles: 4	Nombre cycles disponibles: 4
Utilisé pour tests	Utilisé pour tests seulement	Utilisé pour tests seulement

$\frac{1}{2}$ cycle
HW

$\frac{1}{2}$ cycle
HW

$\frac{1}{2}$ cycle
HW

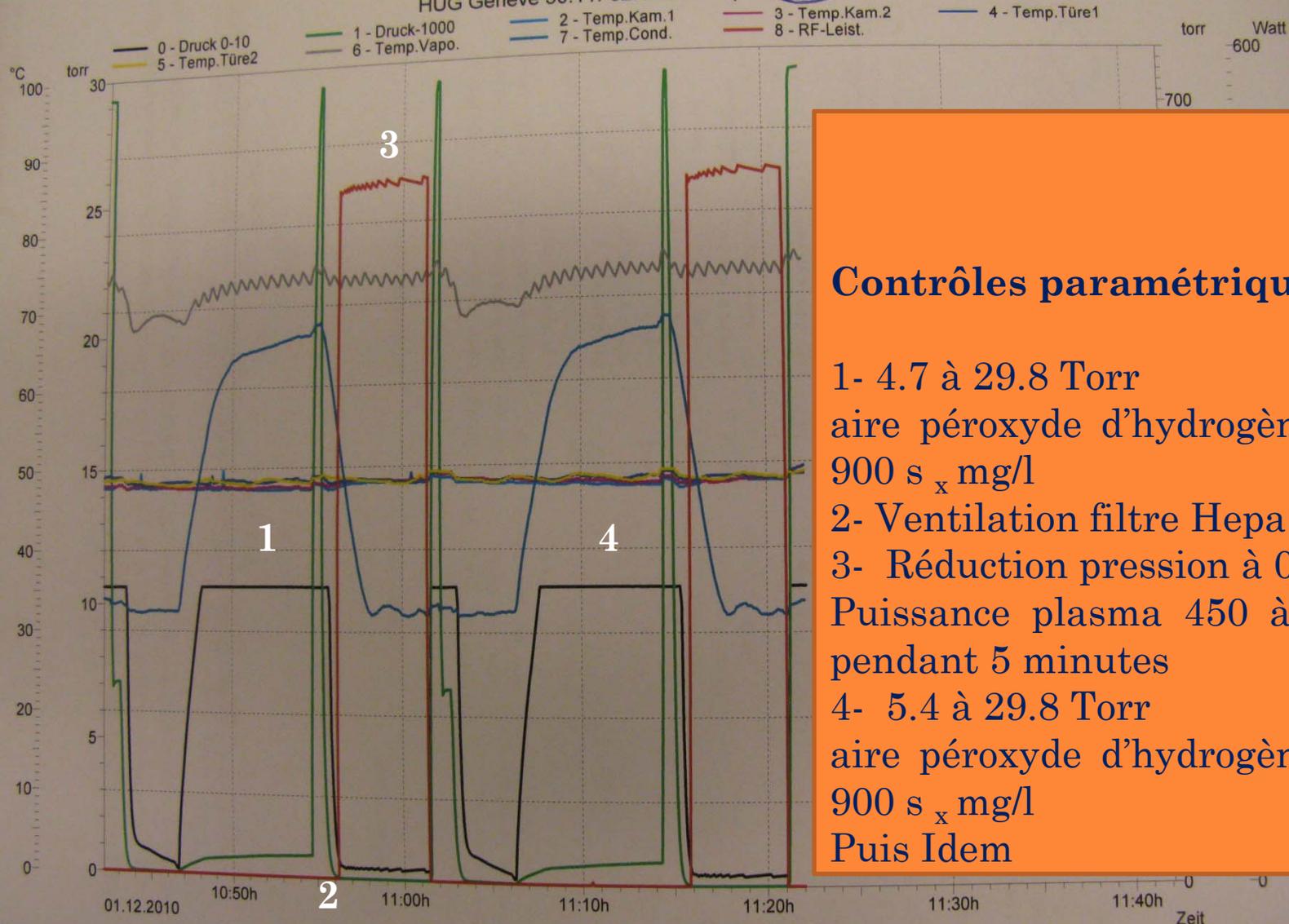
HUG Genève 30.11.-02.12.2010 Lb3-3 Standard



Sterrad 100NX Validierung-Seriennummer 1042100014 Charge Nr.12

FP1-3F~1.AMR <Funktionsprüfung 1-3>

HUG Genève 30.11.-02.12.2010 Fp1-3 Flex



Contrôles paramétriques:

- 1- 4.7 à 29.8 Torr
aire peroxyde d'hydrogene > ou = à
900 s_x mg/l
- 2- Ventilation filtre Hepa: 30 s
- 3- Réduction pression à 0.5 Torr
Puissance plasma 450 à 550 Watts
pendant 5 minutes
- 4- 5.4 à 29.8 Torr
aire peroxyde d'hydrogene > ou = à
900 s_x mg/l
Puis Idem

Version logiciel:	Version logiciel:	Version logiciel:	Version logiciel:
Nom établiss:	Nom établiss:	Nom établiss:	Nom établiss:
Nom du service:	Nom du service:	Nom du service:	Nom du service:
Id stérilisé:	Id stérilisé:	Id stérilisé:	Id stérilisé:
Num sér:	Num sér:	Num sér:	Num sér:
No Cycle:	No Cycle:	No Cycle:	No Cycle:
Nbr cycles quot:	Nbr cycles quot:	Nbr cycles quot:	Nbr cycles quot:
Opérat:	Opérat:	Opérat:	Opérat:
Charg élém:	Charg élém:	Charg élém:	Charg élém:
Notes cycle:	Notes cycle:	Notes cycle:	Notes cycle:
Sélect cycle:	Sélect cycle:	Sélect cycle:	Sélect cycle:
Hr démar cycle:	Hr démar cycle:	Hr démar cycle:	Hr démar cycle:
Hr fin cycle:	Hr fin cycle:	Hr fin cycle:	Hr fin cycle:
Durée écoulée	Durée écoulée	Durée écoulée	Durée écoulée
Aire /s courbe 1:	Aire /s courbe 1:	Aire /s courbe 1:	Aire /s courbe 1:
Aire /s courbe 2:	Aire /s courbe 2:	Aire /s courbe 2:	Aire /s courbe 2:
État cycle:	État cycle:	État cycle:	État cycle:
Proces terminé	Proces terminé	Proces terminé	Proces terminé
Validé par:	Validé par:	Validé par:	Validé par:
Numéro lot cassette	Numéro lot cassette:	Numéro lot cassette:	Numéro lot cassette:
Nombre cycles disp	Nombre cycles disponibles:	Nombre cycles disponibles:	Nombre cycles disponibles:

100NX

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Version logiciel: 10254901A
Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: Stérilisa
Id stérilisa: 9
Num sér: 104210001
No Cycle: 16
Nbr cycles quot: 3
Opérat: Sans obje
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: VALIDATIO
Hr démar cycle: 02/12/201
Hr fin cycle: 09:13:45
Durée écoulée: 00:20:12
Aire /s courbe 1: 2603.8
État cycle: Réussi
Proces terminé
Validé par: [Signature]
Numéro lot casse: 00101030
Nombre cycles disponibles: 2
Utilisé pour tests

$\frac{1}{2}$ cycle
[Signature]

Version logiciel: 10254901A
Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: Stérilisa
Id stérilisa: 9
Num sér: 104210001
No Cycle: 15
Nbr cycles quot: 2
Opérat: ASP
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: VALIDATION_FLEX
Hr démar cycle: 02/12/2010
Hr fin cycle: 08:34:08
Durée écoulée: 00:20:00
Aire /s courbe 1: 7351.2 mg-s/l
État cycle: Réussi
Proces terminé
Validé par: [Signature]
Numéro lot cassette: 00101030
Nombre cycles disponibles: 2
Utilisé pour tests seulement

$\frac{1}{2}$ cycle
[Signature]

Version logiciel: 10254901A2
Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: Stérilisation
Id stérilisa: 9
Num sér: 1042100014
No Cycle: 15
Nbr cycles quot: 2
Opérat: ASP
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: VALIDATION_FLEX
Hr démar cycle: 02/12/2010
Hr fin cycle: 08:54:08
Durée écoulée: 00:20:00
Aire /s courbe 1: 7351.2 mg-s/l
État cycle: Réussi
Proces terminé
Validé par: [Signature]
Numéro lot cassette: 00101030
Nombre cycles disponibles: 2
Utilisé pour tests seulement

$\frac{1}{2}$ cycle
[Signature]

HUG Genève 30.11.-02.12.2010 Lb2-3 Flex



Rapport de validation des systèmes STERRAD® sur la base de la norme DIN EN ISO 14937

Informations sur le site de l'exploitant	
Nom de l'installation	HUG Genève
Rue N°	24 rue Michel du Crest
C.P. - Ville	1211 Genève 14
Département	ZSVA

Informations sur le stérilisateur	
Modèle STERRAD®	Sterrad 100 NX
Numéro de série	1042100014
Date d'installation	29.-30.11.2010
Date de la dernière maintenance conforme au plan	N/A
Date de la validation	30.11.-02.12.2010
Prochaine validation arrivée à échéance le	12. 2011

Validation réalisée avec succès conformément aux instructions du producteur			
Nom	Position	Signature	Date
Jan Vavros	Technicien(ne) de service	<i>[Signature]</i>	02.12.2010

Contrôle du rapport final			
Nom	Position	Signature	Date
Jürgen Lutje	Manager de service (KVD)	<i>[Signature]</i>	27.11.10

Acceptation du rapport de validation par l'exploitant			
Nom	Exploitant	Signature	Date
Monsieur Ney	Chef de la stérilisation	<i>[Signature]</i>	21.02.2011

A respecter: Tous les process de validation pour systèmes de stérilisation STERRAD® doivent être réalisés avec des participants et matériels dont l'utilisation est dûment autorisée par AEO dans les systèmes STERRAD®.

Probenbeurteilung des Untersuchungsberichts:

AR-10-TT-024486-01

Storilisationskontrolle: HUG Geneve

Sterilisatoren Modell: Sterrad® ST 100NX
Erst-Validierung: 1042100014

Nach Ablauf der Bebrütlungsdauer von 3 Tagen bei 55°C gemäss Kundenvorgabe für STERRAD Cycle Sure Biological Indicator REF 14324 ergaben sich folgende Ergebnisse:

Sterilisationscyclus Express Probennummer 10-10019555 bis 10-10019566

- Wachstum bei Probennummer 10-10019556 (1-2), 10-10019557 (1-3), 10-10019558 (1-4)
- Wachstum bei Probennummer 10-10019560 (2-2), 10-10019562 (2-4)
- Wachstum bei Probennummer 10-10019583 (3-1E), 10-10019584 (3-2), 10-10019566 (3-4)

Sterilisationscyclus Standard Probennummer 10-10019567 bis 10-10019590

In allen Proben konnte kein Wachstum festgestellt werden. *[Signature]*

Die Resultate der mitgelieferten Negativ- und Positiv-Kontrollen (Proben Nr. 10-10019591 und 10-10019592) entsprachen den Erwartungen.

Schönenwerd, 10.12.2010

Axel PRAUSER
Leitend. Mikrobiologie

[Signature]
Axel Ney
Responsible
Ster. Control - HUG
Tel. 022 372 79 61

2.5 Contrôle de fonctionnement du système

Pour assurer la fonctionnalité de l'appareil, on réalise 3 cycles complets pour une première validation conformément à la norme DIN EN ISO 14937 et 1 cycle complet pour une revalidation. Les cycles ont été terminés comme indiqué plus bas. Les paramètres des cycles ont été enregistrés par le système de surveillance externe indépendant et ont été comparés aux données livrées par le système de surveillance sur la sortie imprimante.

Impressions des cycles type 1 (tous les systèmes STERRAD®) Fp

Les représentations graphiques de la pression, de la température et de la puissance HF de ces cycles, enregistrés par le système de surveillance externe indépendant, sont déposés dans l'annexe B.

Type de cycle 1 / 1er cycle	Type de cycle 1 / 2e cycle	Type de cycle 1 / 3e cycle
Charge Nr.3 Standard	Charge Nr.4	Charge Nr.5

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 10254901A2
 Nom établis: IUC Genève
 Nom du service: Stérilisation
 Id stérilisa: 9
 Num sér: 1042100014
 No Cycle: 9
 Nbr cycles quot: 9
 Opérat: ASP
 Chang élém: Néant
 Notes cycle: Néant
 Select cycle: Standard
 Hr démar cycle: 30/11/2010 10:31:04
 Hr fin cycle: 30/11/2010 17:18:50
 Durée écoulée: 00:47:54
 Aire /s course 1: 8815,8 mg-s/l
 Aire /s course 2: 8744,4 mg-s/l
 Etat cycle: Réussi

Process terminé

Validé par: [Signature]
 Numéro lot cassette: 00101030
 Nombre cycles disponibles: 2

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 10254901A2
 Nom établis: IUC Genève
 Nom du service: Stérilisation
 Id stérilisa: 9
 Num sér: 1042100014
 No Cycle: 5
 Nbr cycles quot: 2
 Opérat: ASP
 Chang élém: Néant
 Notes cycle: Néant
 Select cycle: Standard
 Hr démar cycle: 01/12/2010 09:48:35
 Hr fin cycle: 01/12/2010 10:04:25
 Durée écoulée: 00:14:50
 Aire /s course 1: 8784,2 mg-s/l
 Aire /s course 2: 8781,2 mg-s/l
 Etat cycle: Réussi

Process terminé

Validé par: [Signature]
 Numéro lot cassette: 00101030
 Insér nouv cassette

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 10254901A2
 Nom établis: IUC Genève
 Nom du service: Stérilisation
 Id stérilisa: 9
 Num sér: 1042100014
 No Cycle: 5
 Nbr cycles quot: 2
 Opérat: ASP
 Chang élém: Néant
 Notes cycle: Néant
 Select cycle: Standard
 Hr démar cycle: 01/12/2010 09:48:35
 Hr fin cycle: 01/12/2010 10:04:25
 Durée écoulée: 00:14:50
 Aire /s course 1: 8784,2 mg-s/l
 Aire /s course 2: 8781,2 mg-s/l
 Etat cycle: Réussi

Process terminé

Validé par: [Signature]
 Numéro lot cassette: 00101030
 Insér nouv cassette

Impressions des cycles type 1 (tous les systèmes STERRAD®) Lb

Les représentations graphiques de la pression, de la température et de la puissance HF de ces cycles, enregistrés par le système de surveillance externe indépendant, sont déposés dans l'annexe C.

Type de cycle 1 / 1er cycle	Type de cycle 1 / 2e cycle	Type de cycle 1 / 3e cycle
Charge Nr.10 Standard	Charge Nr.11	Charge Nr.12

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 10254901A2
 Nom établis: IUC Genève
 Nom du service: Stérilisation
 Id stérilisa: 9
 Num sér: 1042100014
 No Cycle: 11
 Nbr cycles quot: 8
 Opérat: ASP
 Chang élém: Néant
 Notes cycle: Néant
 Select cycle: Validation
 Hr démar cycle: 01/12/2010 18:19:11
 Hr fin cycle: 01/12/2010 18:43:11
 Durée écoulée: 00:24:00
 Aire /s course 1: 8432 mg-s/l
 Etat cycle: Réussi

Process terminé

Validé par: [Signature]
 Numéro lot cassette: 00101030
 Insér nouv cassette
 Nombre cycles disponibles: 4

1/2 cycle
Hw

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 10254901A2
 Nom établis: IUC Genève
 Nom du service: Stérilisation
 Id stérilisa: 9
 Num sér: 1042100014
 No Cycle: 12
 Nbr cycles quot: 8
 Opérat: ASP
 Chang élém: Néant
 Notes cycle: Néant
 Select cycle: Validation
 Hr démar cycle: 01/12/2010 18:50:29
 Hr fin cycle: 01/12/2010 17:17:55
 Durée écoulée: 00:24:26
 Aire /s course 1: 8550,4 mg-s/l
 Etat cycle: Réussi

Process terminé

Validé par: [Signature]
 Numéro lot cassette: 00101030
 Insér nouv cassette
 Nombre cycles disponibles: 4

1/2 cycle
Hw

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 10254901A2
 Nom établis: IUC Genève
 Nom du service: Stérilisation
 Id stérilisa: 9
 Num sér: 1042100014
 No Cycle: 12
 Nbr cycles quot: 8
 Opérat: ASP
 Chang élém: Néant
 Notes cycle: Néant
 Select cycle: Validation
 Hr démar cycle: 01/12/2010 18:50:29
 Hr fin cycle: 01/12/2010 17:17:55
 Durée écoulée: 00:24:26
 Aire /s course 1: 8550,4 mg-s/l
 Etat cycle: Réussi

Process terminé

Validé par: [Signature]
 Numéro lot cassette: 00101030
 Insér nouv cassette
 Nombre cycles disponibles: 4

1/2 cycle
Hw

Version logiciel: 11	Version logiciel: 1024	Version logiciel: 10247102A1
Nom établiss: H	Nom établiss: HUG	Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: S	Nom du service: Stér	Nom du service: Stérilisation
Id stérilisé: 9	Id stérilisé: 9	Id stérilisé: 9
Num sér: 1	Num sér: 1042	Num sér: 1042100014
No Cycle: 1	No Cycle: 18	No Cycle: 19
Nbr cycles quot: 4	Nbr cycles quot: 5	Nbr cycles quot: 6
Opérat: S	Opérat: Sans	Opérat: Sans objet
Charg élém: N	Charg élém: Néant	Charg élém: Néant
Notes cycle: N	Notes cycle: Néant	Notes cycle: Néant
Sélect cycle: R	Sélect cycle: Rapi	Sélect cycle: Rapide
Hr démar cycle: 0	Hr démar cycle: 02/1	Hr démar cycle: 02/12/2010
Hr fin cycle: 0	Hr fin cycle: 11:3	Hr fin cycle: 12:05:51
Durée écoulée 0	Durée écoulée 12:0	Durée écoulée 12:29:19
Aire /s courbe 1: 1	Aire /s courbe 1: 17	Aire /s courbe 1: 1672.3 mg-s/l
Aire /s courbe 2: 1	Aire /s courbe 2: 16	Aire /s courbe 2: 1584.1 mg-s/l
État cycle: R	État cycle: Réus	État cycle: Réussi
Proces terminé	Proces terminé	Proces terminé
Validé par: _____	Validé par: _____	Validé par: _____
Numéro lot cassette: _____	Numéro lot cassette: 00	Numéro lot cassette: 0010I030
Nombre cycles dispon	Insér nouv cassette	Nombre cycles disponibles: 4

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Nom établiss: HUG G
Nom du service: Stéri
Id stérilisé: 9
Num sér: 10421
No Cycle: 20
Nbr cycles quot: 7
Opérat: ASP
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
S
Sélect cycle: VALID
Hr démar cycle: 02/12/13:01
Hr fin cycle: 02/12/13:15
Durée écoulee: 00:14
Aire /s courbe 1: 989
Etat cycle: Réussi
Proces terminé
Validé par: [Signature]
Numéro lot cassette: 001
Nombre cycles disponibles: 2
Utilisé pour tests seuls

$\frac{1}{2}$ cycle

HW

Nom établiss: HUG G
Nom du service: Stéri
Id stérilisé: 9
Num sér: 10421
No Cycle: 21
Nbr cycles quot: 8
Opérat: ASP
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
S
Sélect cycle: VALIDA
Hr démar cycle: 02/12/13:24
Hr fin cycle: 02/12/13:39
Durée écoulee: 00:14
Aire /s courbe 1: 1002
Etat cycle: Réussi
Proces terminé
Validé par: [Signature]
Numéro lot cassette: 0010
Nombre cycles disponibles: 2
Utilisé pour tests seuls

$\frac{1}{2}$ cycle

HW

version logiciel: 10247102A1
Nom établiss: HUG Genève
Nom du service: Stérilisation
Id stérilisé: 9
Num sér: 1042100014
No Cycle: 22
Nbr cycles quot: 9
Opérat: ASP
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
S
Sélect cycle: VALIDATION_EXPRES
Hr démar cycle: 02/12/2010/13:44:50
Hr fin cycle: 02/12/2010/13:59:10
Durée écoulee: 00:14:20
Aire /s courbe 1: 1122.9 mg-s/l
Etat cycle: Réussi
Proces terminé
Validé par: [Signature]
Numéro lot cassette: 00101030
Nombre cycles disponibles: 2
Utilisé pour tests seulement

$\frac{1}{2}$ cycle

HW

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 10247
 Nom établiss: HUG ()
 Nom du service: Stéril
 Id stérilisé: 9
 Num sér: 1042
 No Cycle: 24
 Nbr cycles quot: 1
 Opérat: ASP
 Charg élém: Néant
 Notes cycle: Néant
 S
 Sélect cycle: VALID
 Hr démar cycle: 15/12
 10:46
 Hr fin cycle: 15/12
 11:01
 Durée écoulee: 00:14
 Aire /s courbe 1: 115
 Etat cycle: Réuss

Proces terminé

1/2 cycle
 Validé par: *[Signature]*
 Numéro lot cassette: 001
 Nombre cycles disponible

~~Utilisé pour tests seule~~

100NX

Cycle: *[Signature]*

Version logiciel: 102
 Nom établiss: HUG
 Nom du service: Sté
 Id stérilisé: 9
 Num sér: 104
 No Cycle: 25
 Nbr cycles quot: 2
 Opérat: ASP
 Charg élém: Néar
 Notes cycle: Néar
 S

Sélect cycle: VALID
 Hr démar cycle: 15/1
 11:0
 Hr fin cycle: 15/1
 11:1
 Durée écoulee: 00:1
 Aire /s courbe 1: 11
 Etat cycle: Réus

Proces terminé

1/2 cycle
 Validé par: *[Signature]*
 Numéro lot cassette: 00
 Nombre cycles disponible

~~Utilisé pour tests seule~~

[Signature]

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 10247102A1
 Nom établiss: HUG Genève
 Nom du service: Stérilisation
 Id stérilisé: 9
 Num sér: 1042100014
 No Cycle: 26
 Nbr cycles quot: 3
 Opérat: ASP
 Charg élém: Néant
 Notes cycle: Néant

Sélect cycle: VALIDATION_EXPRES
 Hr démar cycle: 15/12/2010
 11:21:17
 Hr fin cycle: 15/12/2010
 11:35:37
 Durée écoulee: 00:14:20
 Aire /s courbe 1: 1295.3 mg-s/l
 Etat cycle: Réussi

Proces terminé

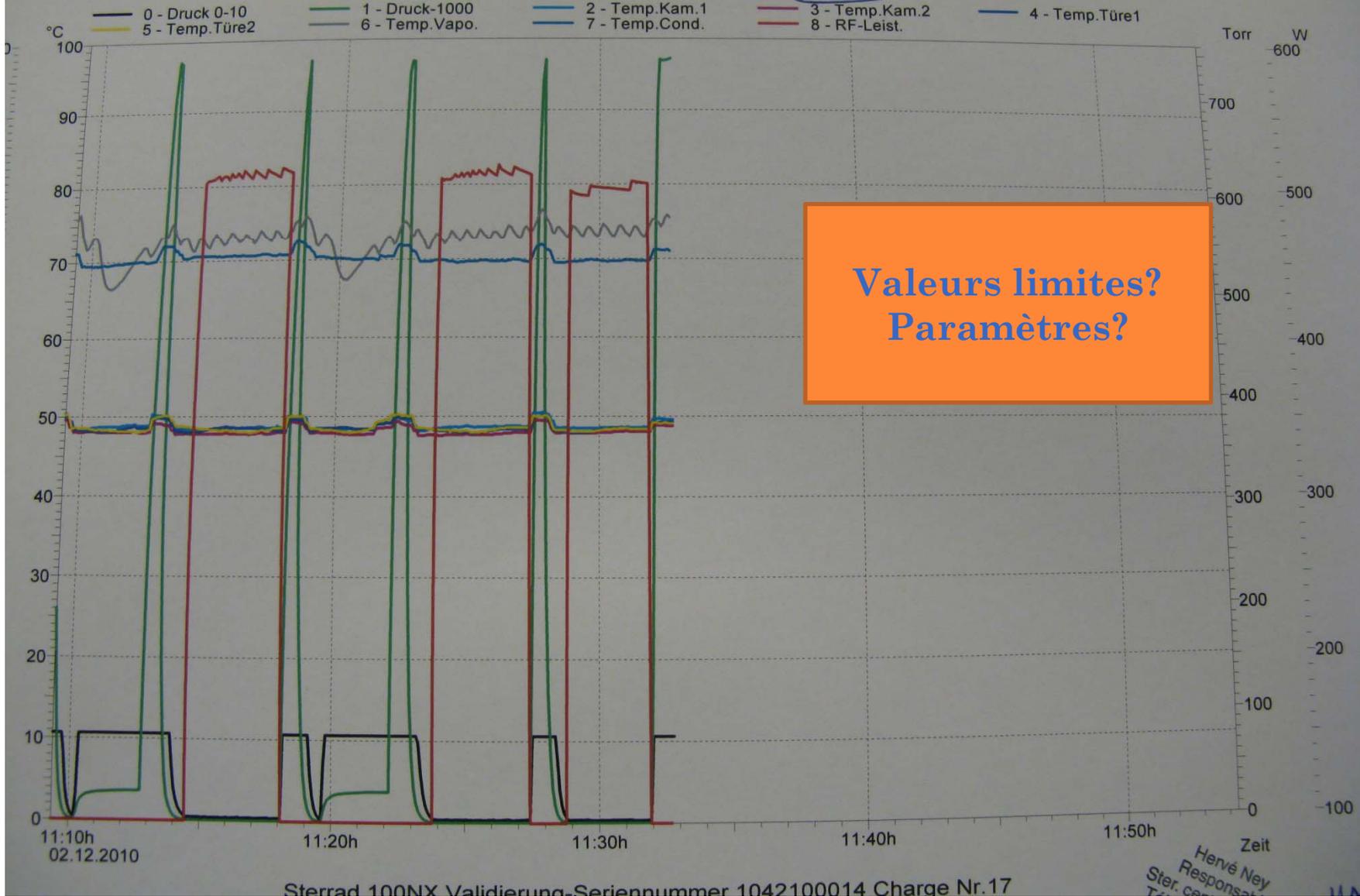
1/2 cycle
 Validé par: *[Signature]*
 Numéro lot cassette: 0010J012
 Nombre cycles disponibles: 3

~~Utilisé pour tests seulement~~

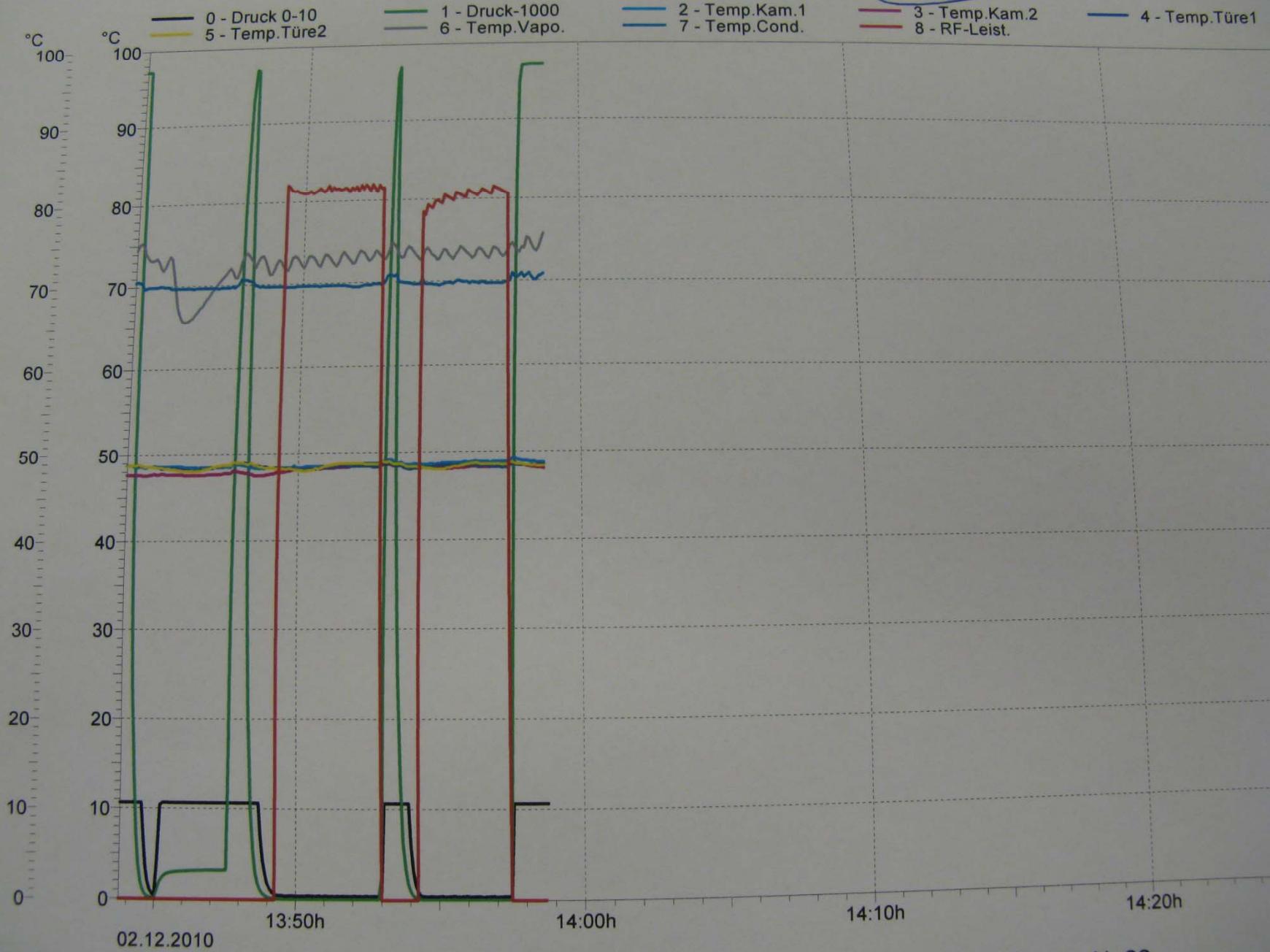
[Signature]

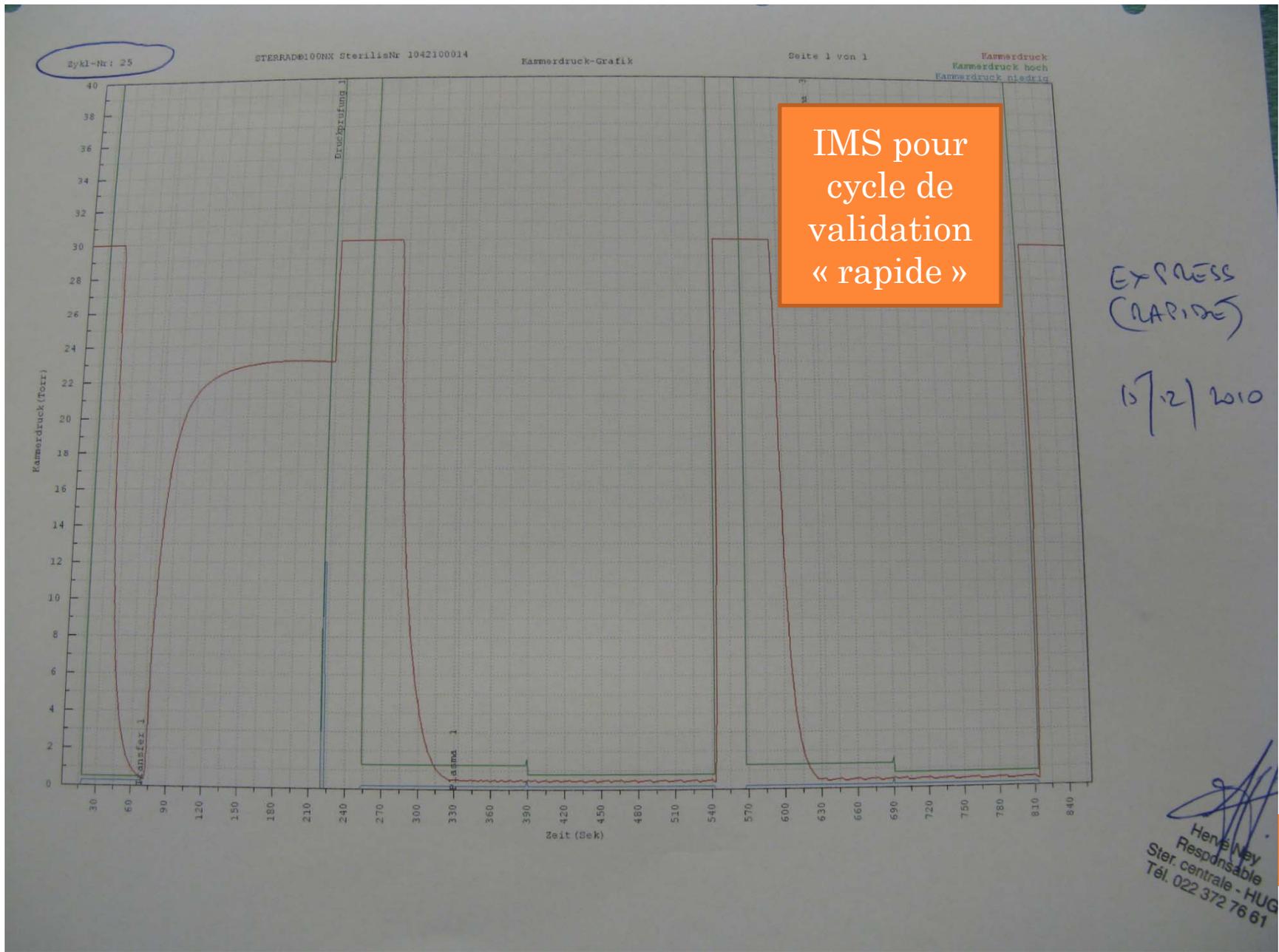
FP1-3E~1.AMR <Funktionsprüfung 1-3>

HUG Genève 30.11.-02.12.2010 Fp 1-3 Express



HUG Genève 30.11.-02.12.2010 Lb3-3 Express





IMS pour
cycle de
validation
« rapide »

QUESTIONS

- *Comment mesurer la résistance des microorganismes aux concentrations de peroxyde d'hydrogène?*
- *Le rôle des indicateurs biologiques?*
- *Les lumières longues, étroites et fermées à une extrémité ne sont pas courantes dans les instruments médicaux réutilisables, car elles sont incompatibles pour les méthodes de nettoyage et de stérilisation, et il est possible qu'elles ne se prêtent pas à la stérilisation en stérilisateur Sterrad™ (instructions données par le fabricant ASP JaJ)*



PERSPECTIVES

- *Les études d'efficacité de réduction de l'infectiosité résiduelle de la protéine prion*
- *Le développement de la robotique et les contraintes de stérilisation de certains DMx thermosensibles*
- *La limitation de l'utilisation du fait du volume de la cuve*
- *L'obligation d'établir des listes positives de DMx susceptibles d'être stérilisés au cycle standard, flex et rapide*
- *La mutualisation des moyens si étude de coût réellement effectuée dans les conditions d'exercices à ce jour*



Impérieuse nécessité d'établir une liste positive: attention aux erre

STANDARD CYCLE: 47 MINUTES

The STANDARD Cycle should be selected for instruments that meet the criteria below:

- General medical instruments (metal and nonmetal, including hinged devices)
- Instruments with single-channel stainless steel lumens
 - Internal diameter 0.7 mm or larger and length 500 mm or shorter
- Polyethylene and Teflon lumen tubing with an internal diameter of 1 mm or larger and length of 1000 mm or shorter.
 - These items must be sterilized without any additional load items
 - Limit of 20 pieces of tubing per cycle

Instrument sets that can be sterilized in the STANDARD cycle include but are not limited to:

- Arthroscopy and laparoscopic instrument sets
- Eye instruments
- Cystoscopy instruments
- Rigid or semi-rigid ureteroscopes
- Cameras and light cords
- Rechargeable batteries
- Doppler cords and defibrillator paddles
- Orthopedic drills and saws
- Ultrasound probes/transducers



FLEX CYCLE: 42 MINUTES

The FLEX Cycle should be selected for flexible endoscopes that meet the criteria below:

- Single channel
- Internal lumen diameter of 1 mm or larger and length of 850 mm or shorter
- A maximum of two single-channel flexible endoscopes may be processed at one time
- No additional items may be processed in the cycle with the flexible endoscopes
- Place venting caps on flexible scopes according to the manufacturer's instructions

Flexible endoscopes that can be sterilized in the FLEX Cycle include but are not limited to:

- Bronchoscopes
- Cystoscopes
- Hysteroscopes
- Cholelithoscopes
- Flexible ureteroscopes
- Thoroscopes
- Intubation fiberscopes



EXPRESS CYCLE: 24 MINUTES

The EXPRESS Cycle should be selected for instruments that meet the criteria below:

- General metal medical devices requiring surface sterilization, or sterilization of mated stainless steel and titanium surfaces
- Rigid or semi-rigid endoscopes without lumens
- Rechargeable batteries

Materials that should not be processed in the EXPRESS Cycle, even though they can be processed in the STANDARD and FLEX Cycles, are:

- Items made of nylon, polyurethane, or Kraton®
- Items with mated Delrin®, mated Ultem®, mated Radel®, or mated aluminum surfaces

Instruments that can be sterilized in the EXPRESS Cycle include but are not limited to:

- da Vinci® endoscopes
- Rigid or semi-rigid endoscopes without lumens
- General surgery metal devices without lumens
- Rechargeable batteries
- Eye Instruments without lumens



11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

MERCI DE VOTRE ATTENTION ☺ ☺



**Tout le monde parle de
progrès, et personne ne sort
de la routine**

Emile De Girardin

**Tu captas TPS
avec ce truc ?**



BIBLIOGRAPHIE

- Cours DIU 2002 – Dominique Goulet
- Sterrad 100 NX: Informations techniques Daniel F. Smith, directeur microbiologie et science industrielle
- Documentation fabricant ASP
- Echanges de courriel avec monsieur Jean-François Dutilleul, Technical Support Engeneering Manager
- La stérilisation en milieu hospitalier- CEFH

