

STERIZONE VP 4

GETINGE – TSO₃

H.Ney SSSH SR 28 avril 2018

POINTS ABORDÉS

- ▶ Présentation
- ▶ Premières analyses
- ▶ Perspectives et objectifs de la période d'essai de 3 mois à la stérilisation centrale des HUG

PRÉSENTATION

- ▶ Pas une réelle nouveauté car exploité au Canada et aux USA
- ▶ Cuve de 125 litres (volume utile de 108 litres)
- ▶ Charge maximale de 34 kgs
- ▶ Température de 38 à 44 °C
- ▶ $\text{VH}_2\text{O}_2 + \text{O}_3$
- ▶ Réduction de la concentration en H_2O_2 en fin de cycle et formation de radicaux hydroxyles (donc amélioration de l'efficacité microbicide)
- ▶ Bouteille de H_2O_2 concentré à 50% (125-280 Solution™)
- ▶ O_3 généré à l'intérieur du stérilisateur
- ▶ O_2 pureté > 94%, pression 275 kPa à 380 kPa
- ▶ Pas de résidus toxiques

PRÉSENTATION

- ▶ Cycle unique avec contrôle de l'injection du H_2O_2 et de l' O_3
- ▶ Système dynamique de diffusion du H_2O_2 avec adaptation aux conditions de la charge (superficie, poids et température)
- ▶ 10 différentes combinaisons de chargement
- ▶ Charges doivent être à la température ambiante, entre 20°C et 26°C
- ▶ Durée du cycle entre 46 minutes et 60 minutes, selon la configuration de la charge
- ▶ Consommation électrique 1 à 2.5 kWh (circuit réservé 20 Ampères)
- ▶ Consommation Oxygène: 350 à 385 litres par cycle
- ▶ Salle ventilée minimum 10 volumes air / heure

PRÉSENTATION

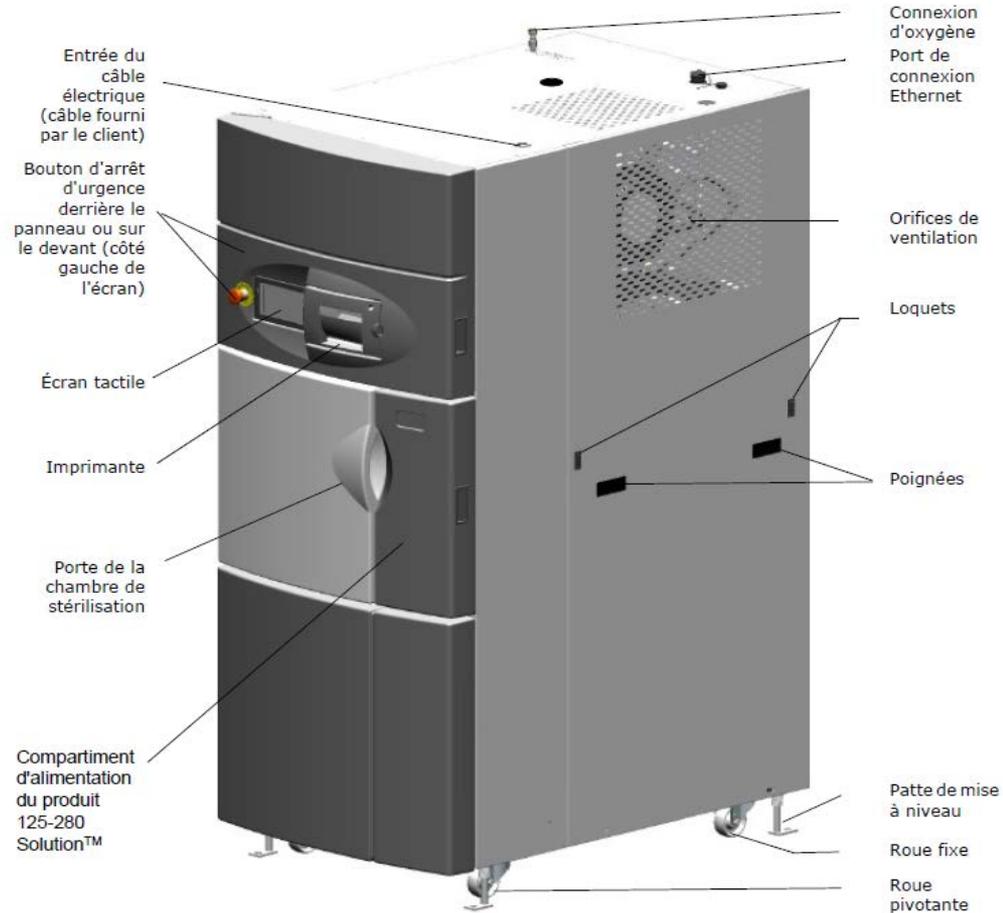


Figure 2. Vue d'ensemble du stérilisateur STERIZONE® VP4





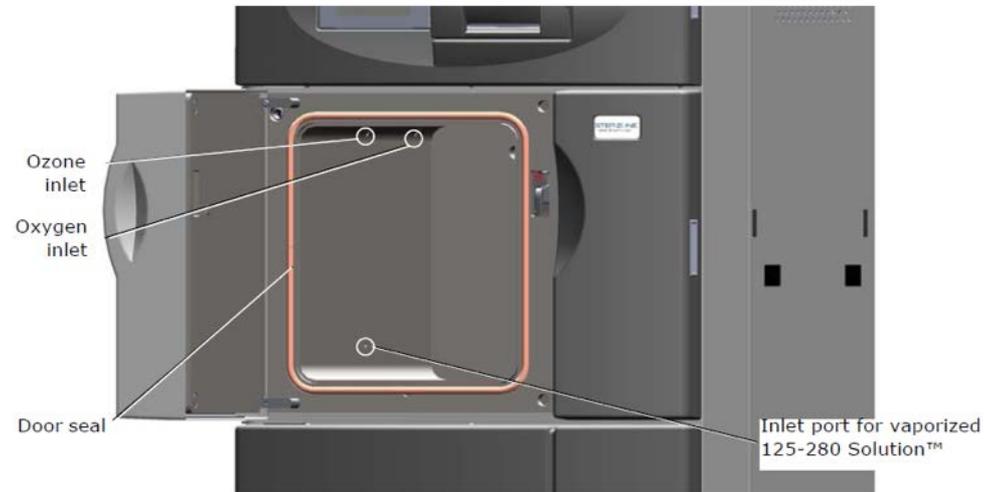
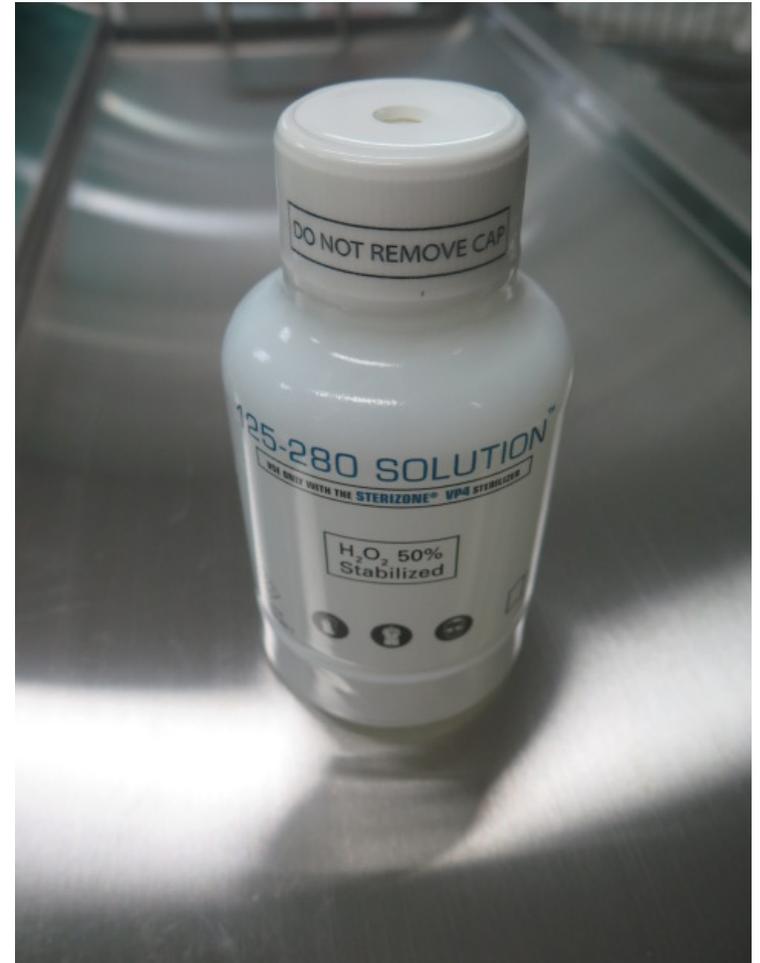
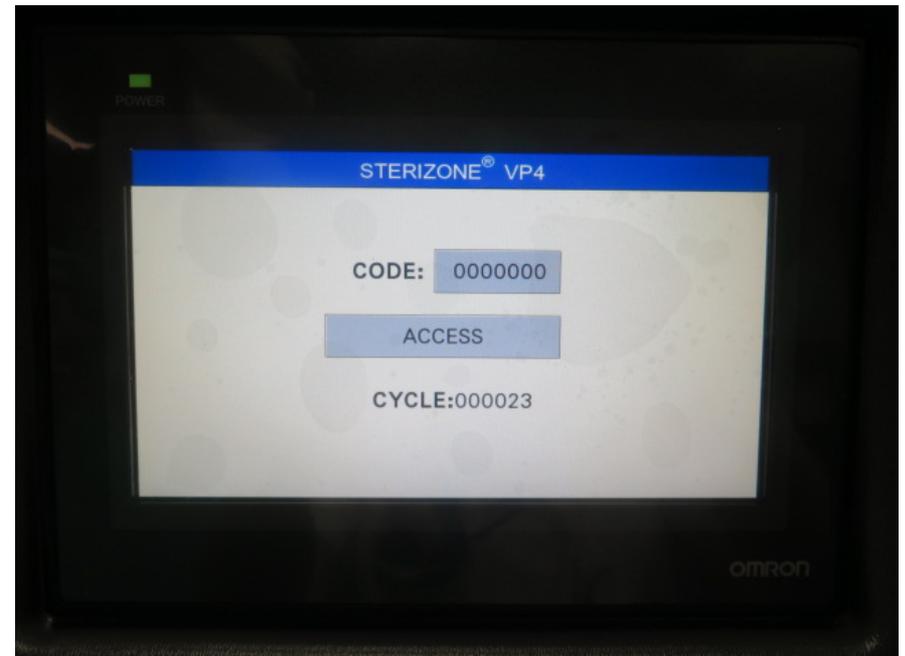
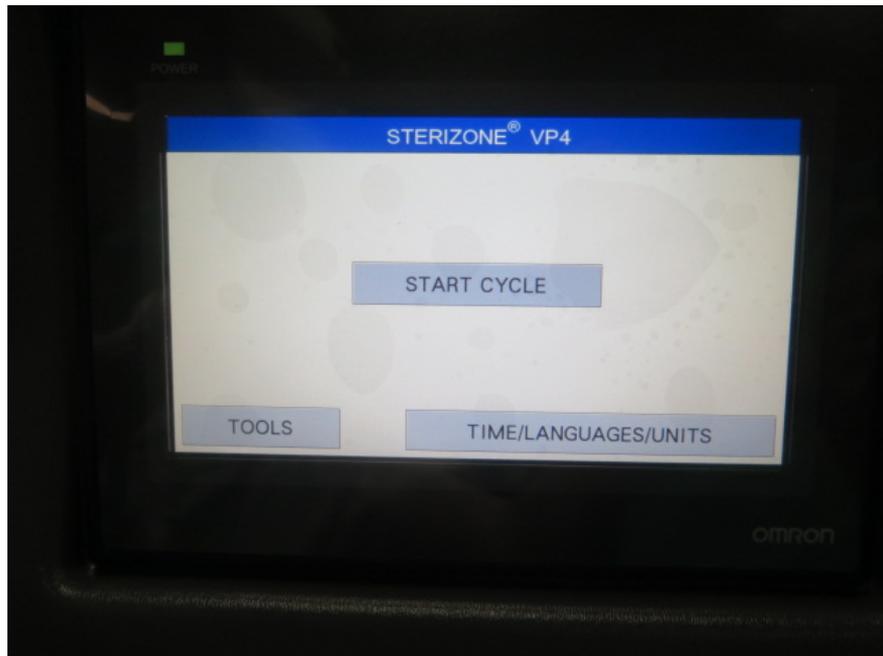
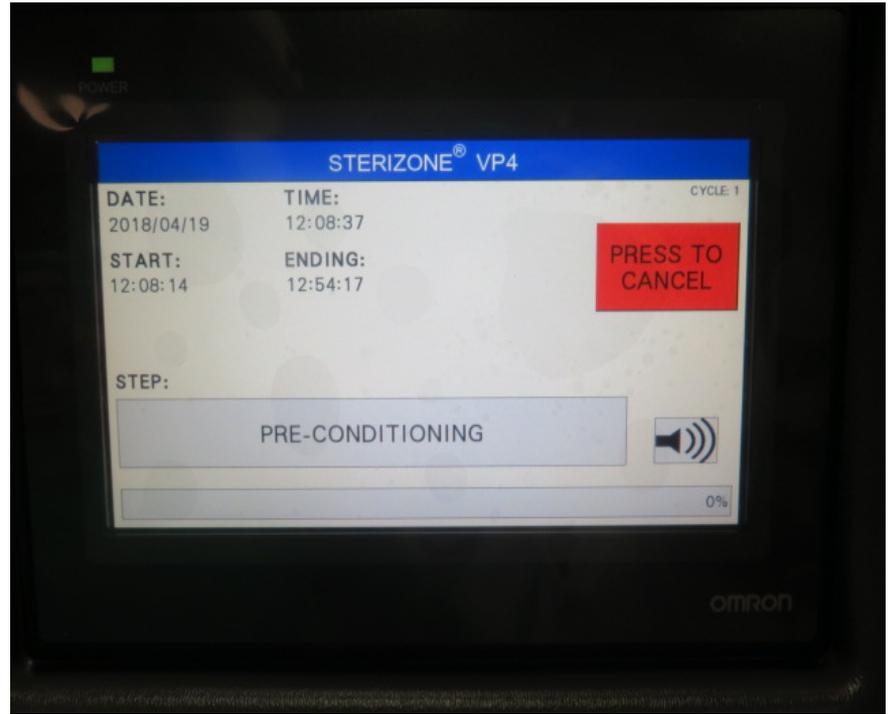
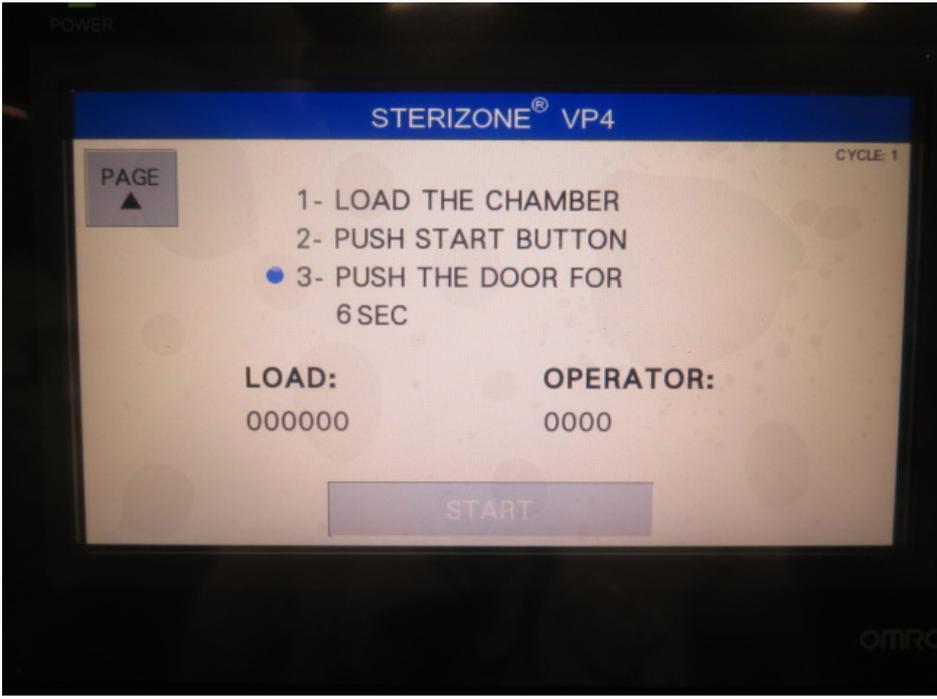


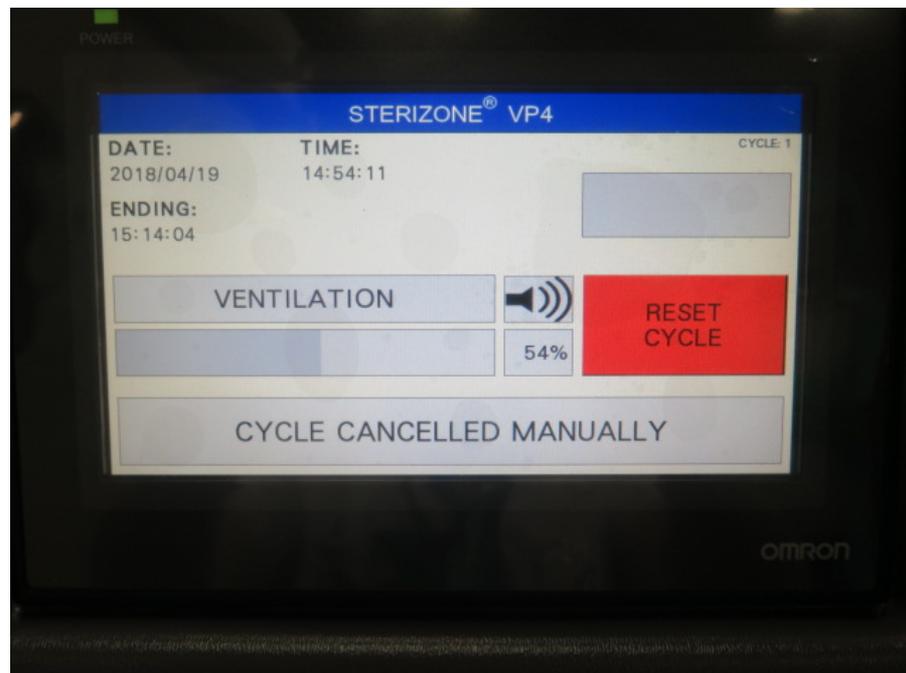
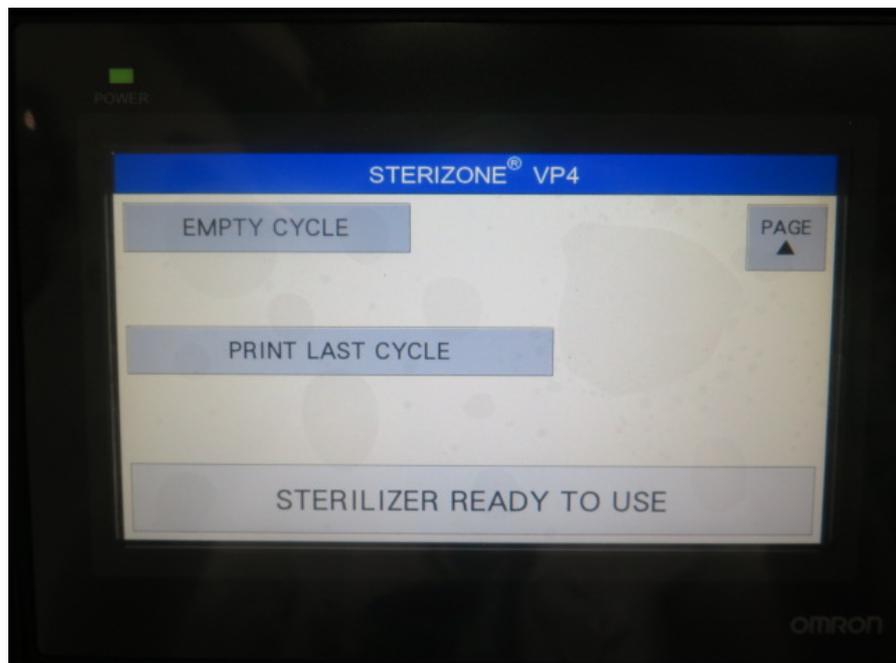
Figure 9. Sterilization chamber components



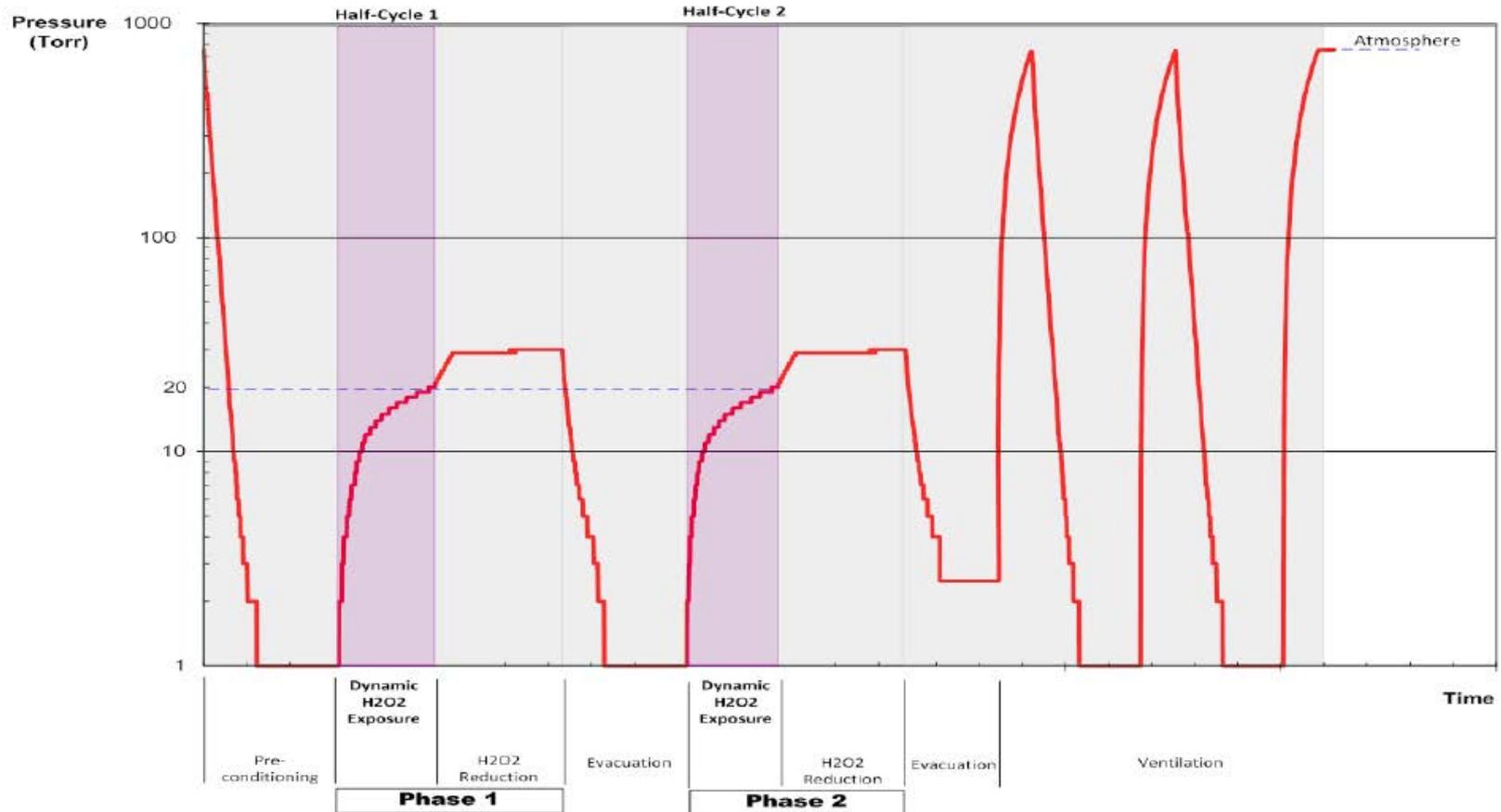








PREMIÈRES ANALYSES



PREMIÈRES ANALYSES

Cycle process parameters

Hydrogen peroxide exposure					Ozone exposure		Nb of phases
Hydrogen peroxide solution	Chamber differential pressure set point	Time	Sterilant injected	Vaporizer/ Chamber Temperature	O3 injection	O3 dwell	
125-280 Solution™ (H ₂ O ₂ 50 wt%)	19 Torr	210-600 Sec*	8.4-24 g*	120°C / 41 ± 3°C	2 mg/L	5 min	2

EMPTY CYCLE
STERILIZATION NOT ACHIEVED

DATE: 2018/04/23
CYCLE NUMBER: 000027
LOAD ID: 000000

CYCLE ID: 1
CYCLE START: 08:19:05 hms

STEP	PHASE	PARAMETER
Pre-conditioning		Pressure: 0001 Torr Duration: 00:05:41 hms
Dynamic H2O2 Exposure	1	Pressure: 0020 Torr Duration: 00:03:23 hms
H2O2 reduction -O3 injection	1	Dose: 02.0 mg/L Pressure: 0030 Torr Duration: 00:00:56 hms
H2O2 reduction -O3 dwell	1	Duration: 00:05:02 hms
Evacuation		Pressure: 0001 Torr Duration: 00:14:04 hms
Dynamic H2O2 Exposure	2	Pressure: 0020 Torr Duration: 00:03:01 hms
H2O2 reduction -O3 injection	2	Dose: 02.0 mg/L Pressure: 0030 Torr Duration: 00:00:56 hms
H2O2 reduction -O3 dwell	2	Duration: 00:05:02 hms
Evacuation and Ventilation		Duration: 00:20:44 hms

Door unlocked at: 09:18:02 hms
Total cycle duration: 00:58:57 hms

OPERATOR I.D.: 0000

Name:

[Signature] 25.04.18
CYCLE COMPLETED: 09:18:02 hms

Cycle ID: 1
Cycle Number: 000027

**STERIZONE[®] VP4 Sterilizer
VP40000000**

Date : yyyy/mm/dd
Cycle number : 000000
Load ID : 000000
Cycle ID : Cycle 1
Cycle start at : 00:00:00 hms

Step	Phase	Parameter
Pre-conditioning		Pressure: 0000 Torr (or mbar) Duration: 00:00:00 hms
Dynamic H2O2 exposure	1	Pressure: 0000 Torr Duration: 00:00:00 hms
H2O2 reduction -O3 injection	1	Dose: 0 mg/L Pressure: 0000 Torr Duration: 00:00:00 hms
H2O2 reduction -O3 dwell	1	Duration: 00:00:00 hms
Evacuation		Pressure: 0000 Torr Duration: 00:00:00 hms
Dynamic H2O2 exposure	2	Pressure: 0000 Torr Duration: 00:00:00 hms
H2O2 reduction -O3 injection	2	Dose: 0 mg/L Pressure: 0000 Torr Duration: 00:00:00 hms
H2O2 reduction -O3 dwell	2	Duration: 00:00:00 hms
Evacuation and Ventilation		Duration: 00:00:00 hms

Door unlocked at: 00.00.00 hms
Total cycle duration : 00.00.00 hms

OPERATOR ID: 0000
Name : _____

CYCLE COMPLETED

Cycle ID: Cycle 1
Cycle number: 000000

PREMIÈRES ANALYSES

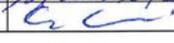
- ▶ Possibilité de libération paramétrique (développement avec Tdoc, autres software à évaluer)
- ▶ Conseil d'associer un PCD avec lecture Indicateur Biologique à 18 heures
- ▶ Déposer le plus loin de la source de diffusion du H_2O_2
- ▶ Pas d'indicateur chimique de classe 4 proposé
- ▶ Si problèmes alors cycle arrêté après injection de H_2O_2
- ▶ Entretien de la cuve 1 x par semaine avec eau distillée et chiffon doux



TSO₂ D-1205_R01_ISO 14937:2009 Compliance Matrix STERIZONE® VP4 Sterilizers

Propriétaire/Owner:	Regulatory Affairs
----------------------------	--------------------

Créé par/ Created by			
Nom/ Name	Fonction/Function	Signature	Date
Alexandre Jokic	RA/QA Director		2017/01/27

Révisé par/ Revised By			
Nom/ Name	Fonction/Function	Signature	Date
Sylvie Dufresne	R&D Director		2017-01-27
Henry Kobraei	ENg. Director		2017-01-27

Approuvé par/ Approved by			
Nom/ Name	Fonction/Function	Signature	Date
Alexandre Jokic	RA/QA Director		2017/01/27

Contrôlé par/ Controlled by			
Nom/ Name	Fonction/Function	Signature	Date de mise en vigueur/Enforcement
Mariane Berronard	RA/QA		2017-01-27

Besoins en formation (à définir par le propriétaire du document) <i>Training needs (to be defined by the document owner)</i>	
Oui/Yes <input type="checkbox"/>	Non/No <input checked="" type="checkbox"/>

Tableau des changements/ Table of changes			
Demandé par /Requested by	Rev	Description	Date
Regulatory Affairs	00	Première émission/First release	2016-06-01
Regulatory Affairs	01	Document leverage to include the new model # REF 44000-D (Double Door)	2017-01-20

- ▶ 9 charges type
- ▶ Méthode du 1/2 cycle
- ▶ 8 Charges ne tiennent pas compte de l'ozone
- ▶ La 9^{ème} en tient compte (endoscope souple à canal multiple)

INDICATIONS (EMBALLAGE)

- ▶ Gaines et sachets en polyéthylène non tissé avec pellicule transparente en polyester/LDPE
- ▶ Contenants en aluminium compatibles avec les procédés de stérilisation au VH_2O_2 avec filtres en polypropylènes à UU
- ▶ Emballages avec feuilles polypropylène

INDICATIONS (COMPATIBILITÉ)

- ▶ Aluminium anodisé
- ▶ Laiton
- ▶ Polycarbonates / polyamide / silicone / peek
- ▶ Polyphénylsulfone
- ▶ Polypropylène
- ▶ Téflon
- ▶ Polyuréthane
- ▶ PVC
- ▶ Acier inoxydable
- ▶ Titane

INDICATIONS (INCOMPATIBILITÉ)

- ▶ Cellulose
- ▶ Bois
- ▶ Caoutchouc naturel
- ▶ Latex
- ▶ Textiles
- ▶ Tout appareil en contact direct avec les voies de circulation sanguine en laiton, polyamide, polyuréthane ou polyoxyméthylène
- ▶ Etiquettes de traçabilité (attention à présence de caoutchouc... P-Touch)

CHARGES DE VALIDATION

N° de la charge de validation	Description de la charge	Poids de la charge (excluant le poids du support de chargement de 11,4 kg (25 lb))
1	<p>Charge de validation n° 1 constituée d'instruments médicaux généraux représentant les géométries suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pince • Surface dentelée • Instrument avec mécanisme auto-bloquant • Manche • Bouton • Charnière pivotante • Robinet <p>Type d'emballage utilisé : plateau en plastique enveloppé, incluant tapis et supports en silicone, et pochette.</p> <p>Les instruments médicaux généraux ont été répartis entre trois plateaux, six pochettes et un instrument emballé.</p>	5,0 kg (11 lb)
2	<p>Charge de validation n° 2 constituée d'instruments médicaux généraux représentant les géométries suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mécanisme coulissant • Charnières et vis • Surface dentelée • Vis Luer • Ressort • Endoscopes rigides sans canaux <p>Type d'emballage utilisé : plateau en plastique et en aluminium emballé, incluant tapis et supports en silicone, contenant rigide en aluminium et pochette.</p> <p>Les instruments médicaux généraux ont été répartis entre un contenant, trois plateaux et six pochettes.</p>	9,1 kg (20 lb)

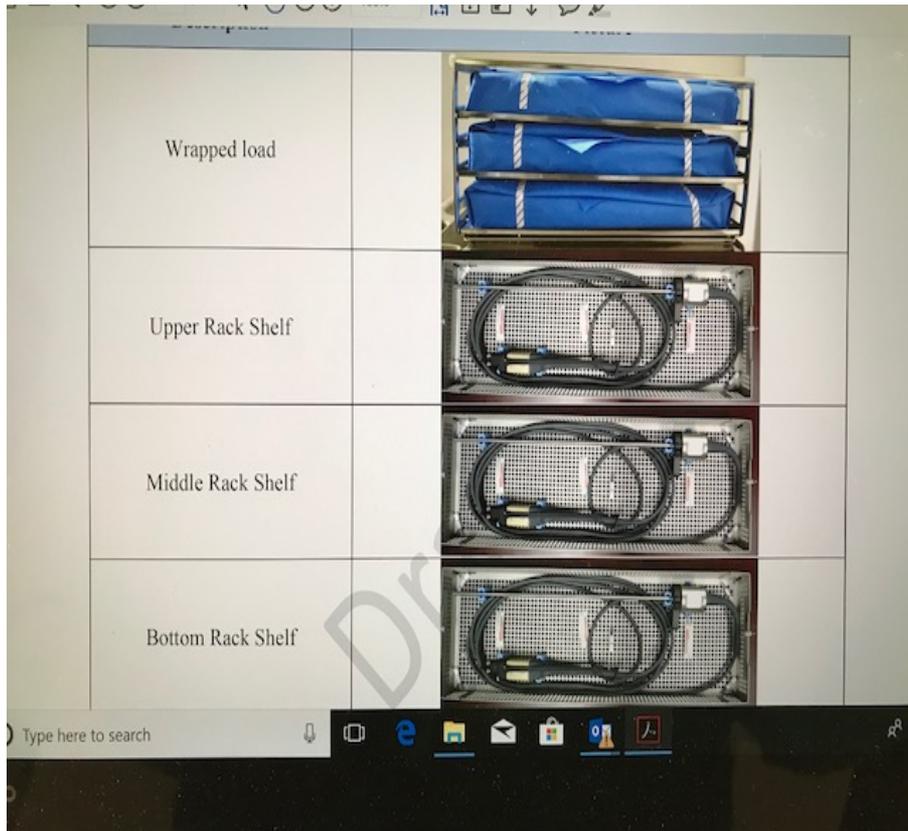
N° de la charge de validation	Description de la charge	Poids de la charge (excluant le poids du support de chargement de 11,4 kg (25 lb))
3	<p>Charge de validation n° 3 constituée de trois endoscopes flexibles à simple canal (urétéroscopes) d'un diamètre intérieur de 1 mm et d'une longueur de 850 mm, emballés individuellement dans des plateaux enveloppés ou des contenants, incluant les supports et tapis en silicone appropriés. Huit instruments médicaux généraux, chacun emballé dans une pochette, ont été ajoutés.</p>	10,4 kg (23 lb)
4	<p>Charge de validation n° 4 constituée d'un maximum de 15 instruments rigides ou semi-rigides à canaux en présence d'autres dispositifs médicaux emballés. Trois endoscopes semi-rigides à double canaux (urétéroscopes – 0,7 mm × 500 mm et 1,1 mm × 500 mm) ont été emballés individuellement dans des plateaux enveloppés ou des contenants, incluant les supports et tapis en silicone appropriés. D'autres instruments rigides à canaux ou des instruments en acier inoxydable avec canaux ont été ajoutés à chaque emballage. Deux instruments médicaux généraux, chacun emballé dans une pochette, ont été ajoutés.</p>	8,6 kg (19 lb)
5	<p>Charge de validation n° 5 constituée de deux endoscopes flexibles à simple canal; d'un urétéroscopie d'un diamètre intérieur de 1 mm et d'une longueur de 850 mm, et d'un bronchoscope d'un diamètre intérieur de 1,8 mm et d'une longueur de 830 mm, et d'un endoscope semi-rigide à double canaux (urétéroscopie – 0,7 mm × 500 mm et 1,1 mm × 500 mm), emballés individuellement dans des plateaux enveloppés ou contenants, incluant les supports et tapis en silicone appropriés. Aucun autre article n'a été ajouté.</p>	9,5 kg (21 lb)

CHARGES DE VALIDATION

N° de la charge de validation	Description de la charge	Poids de la charge (excluant le poids du support de chargement de 11,4 kg (25 lb))
6	Charge de validation n° 6 constituée d'instruments médicaux généraux représentant les géométries suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Extrémité distale (pièces articulées) • Charnière à vis • Canule Instruments médicaux généraux emballés dans un contenant de stérilisation en aluminium.	4,1 kg (9 lb)
7	Charge de validation n° 7 constituée d'instruments médicaux généraux représentant les géométries suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Charnière de mécanisme autobloquant • Charnière pivotante • Mécanisme de type « Luer-Lock » Instruments médicaux généraux, répartis dans trois contenants de stérilisation en aluminium pesant 11,4 kg (25 lb) chacun.	34,1 kg (75 lb)
8	Charge de validation n° 8 constituée de deux endoscopes flexibles à double canaux (urétéroscope) d'un diamètre intérieur de 1 mm et d'une longueur de 850 et de 989 mm; et d' un endoscope flexible à simple canal (urétéroscope) d'un diamètre intérieur de 1 mm et d'une longueur de 850 mm, emballés individuellement sur des plateaux de stérilisation en plastique enveloppés, incluant les supports et tapis en silicone appropriés.	7,3 kg (16 lb)

N° de la charge de validation	Description de la charge	Poids de la charge (excluant le poids du support de chargement de 11,4 kg (25 lb))
9	Charge de validation n° 9 constituée d'un endoscope flexible à multiples canaux sans mécanisme élévateur (maximum de quatre canaux (colonoscope), diamètre intérieur de 1,2 mm ou plus et longueur de 1955 mm ou moins, ou DI de 1,45 mm ou plus et longueur de 3500 mm ou moins, emballé dans un contenant de stérilisation en aluminium placé sur la tablette inférieure du support de chargement.	7,7 kg (17 lb)
10	Charge de validation n° 10 constituée d'un endoscope flexible à multiples canaux avec mécanisme élévateur scellé , maximum de trois canaux, emballé dans un contenant de stérilisation compatible et placé sur la tablette inférieure du support de chargement sans charge supplémentaire.	6,8 kg (15 lb)

3 optiques Da Vinci par cycle ... Attention adaptation panier indispensable...



January 27, 2017

Dear Customer:

Summit Medical in partnership with TSO₃ has performed a sterilant penetration study of the Intuitive da Vinci Xi Endoscope in the InstruSafe Instrument Protection Tray IN-8795 in the Sterizone® VP4 Sterilizer.

The purpose of this testing was to determine the compatibility of the Intuitive da Vinci Xi Endoscope with the InstruSafe IN-8795 tray processed in the Sterizone® VP4 Sterilizer.

The InstruSafe IN-8795 da Vinci Xi Endoscope Tray was found to be compatible with the Sterizone® VP4 Sterilizer.

The results are based on the completion of a minimum number of sterilization cycles, and may not be representative of actual use. As stated in the Instru-Safe Instrument Protection Tray Instructions for Use included with each tray, "Individual sterilizers, instrument cleanliness, specific loading of instrument trays, types and geometry of instruments, sterilization containers, filters and wrappings vary at each location. It is the responsibility of the end user to verify and/or validate the sterility of the final "SYSTEM" configuration as per their institutional or other governing requirements".

Please refer to the sterilization parameter for the Sterizone® VP4 Sterilizer included in the IFU provided by the sterilization equipment manufacturer.



February 2, 2017

Subject: Reprocessing of the Intuitive Surgical *da Vinci Xi*[®] Endoscopes in the STERIZONE[®] VP4 Sterilizer

The STERIZONE[®] VP4 Sterilizer is a sterilization system using a combination of vaporized hydrogen peroxide and ozone for terminal sterilization of packaged reusable medical devices in health care facilities. The STERIZONE[®] VP4 Sterilizer has been cleared for commercialization in Canada, Europe and 510(k) cleared by Food and Drug Administration in United States based upon demonstration of safety and effectiveness in the sterilization of reusable medical devices.

The Intuitive Surgical *da Vinci Xi*[®] Endoscopes have been tested and validated as to be efficiently sterilized in the STERIZONE[®] VP4 Sterilizer.

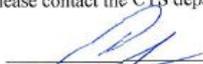
Tests were conducted by TSO₃ Inc. in accordance with a formal quality system that is certified compliant with ISO 13485:2003 *Medical Devices -Quality management systems- requirements for regulatory purposes*. The studies were performed with guidance provided in:

- ANS/AAMI/ISO 14937:2009 – *Sterilization of Health Care Products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation, and routine control sterilization processes for medical devices*
- AAMI TIR12:2010 – *Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
- AAMI TIR39:2009 – *Guidance on selecting a microbial challenge and inoculation sites for sterilization validation of medical devices*

As part of the qualification testing for sterilization of the Intuitive Surgical *da Vinci Xi*[®] Endoscopes, TSO₃ has conducted sterile efficacy validation on a load composed of three *da Vinci Xi*[®] Endoscopes using Summit Medical *IntraSafe Tray IN-8795*. This study demonstrates that if the devices are sterilized in accordance with the STERIZONE[®] VP4 Sterilizer – Cycle 1 recommendations, the devices will be sterile to a sterility assurance level of 10⁻⁶ (SAL⁶). This statement applies for up to three endoscopes in the same load. Evaluation of the materials after reprocessing of 50 cycles was successfully performed.

The information enclosed herein summarizes validation data performed by TSO₃. This document is not intended to constitute a declaration of conformity to any standard or mandatory regulatory requirements.

Please contact the CTS department at cts@tso3.com for any questions.


Alexandre Jokić,
Regulatory Affairs Director

TSO₃ Inc.
2505, av. Dalton, Québec (Québec) G1P 3S5
T 418-651-0003 F 418-653-5726
Courriel info@tso3.com

TSO₃ Corporation
1636 American Way, Myrtle Beach, SC 29577
T 843-839-0403 F 843-839-1118
Email: info@tso3.com

	Description	Inside Diameter	Length
Single Cycle	Single and double channel flexible endoscopes ¹	≥ 1.0 mm	≤ 989 mm
	Multi-channel flexible endoscopes ²	≥ 1.45 mm ≥ 1.2 mm	≤ 3500 mm ≤ 1955 mm
	Rigid channeled devices including single channel and double rigid channel endoscopes ³	≥ 0.7 mm ≥ 2.0 mm	≤ 500 mm ≤ 575 mm
	General Instruments		Up to 75 lb

OBJECTIFS DES 3 MOIS D'ÉVALUATION

- ▶ Evaluation du point de vue de l'utilisateur : prise en main, ergonomie, commande de l'écran, consommables
- ▶ Evaluation du point de vue de l'expert : interprétation de la conformité à la norme SN EN ISO 14937, focus en fonction de la norme Pr EN 17180, alarmes si DMx mouillés, si charge trop chaude et si...présence de matières organiques sur les DMx
- ▶ Evaluation du coût d'exploitation car 1 seul cycle mais adaptation de la quantité de H₂O₂ en fonction de la charge
- ▶ Impact sur la stérilisation des endoscopes souples (comparatif avec possibilités offertes avec Sterrad 100NX et VPro Max)
- ▶ Evaluer les indicateurs biologiques 3M à lecture rapide (24 min)
- ▶ Tester l'emballage Ultra : modalités à définir
- ▶ Attente documents officiels sur inactivation totale de l'infectiosité de la protéine prion

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Remerciements:

Céline Brehier pour les
photos, la procédure et les
échanges autour du projet

Les équipes TSO3 pour leur
disponibilité, leur
adaptation et leur
professionnalisme

Le team Getinge pour leur
présence

**MA CONFIANCE
C'EST PAS
UN CODE
PIN
T'AS PAS
3
CHANCES**

