

« Nouvelles Technologies dans le traitement et stérilisation des Endoscopes »

Julian Pons

Steris IPT System Project Mgr

julian_pons@steris.com

+34 609854709

INDEX

Défis au Contrôle d'Infections

Agents Oxydants vs aldéhydes

Stérilisation / Désinfection « Point of Use »

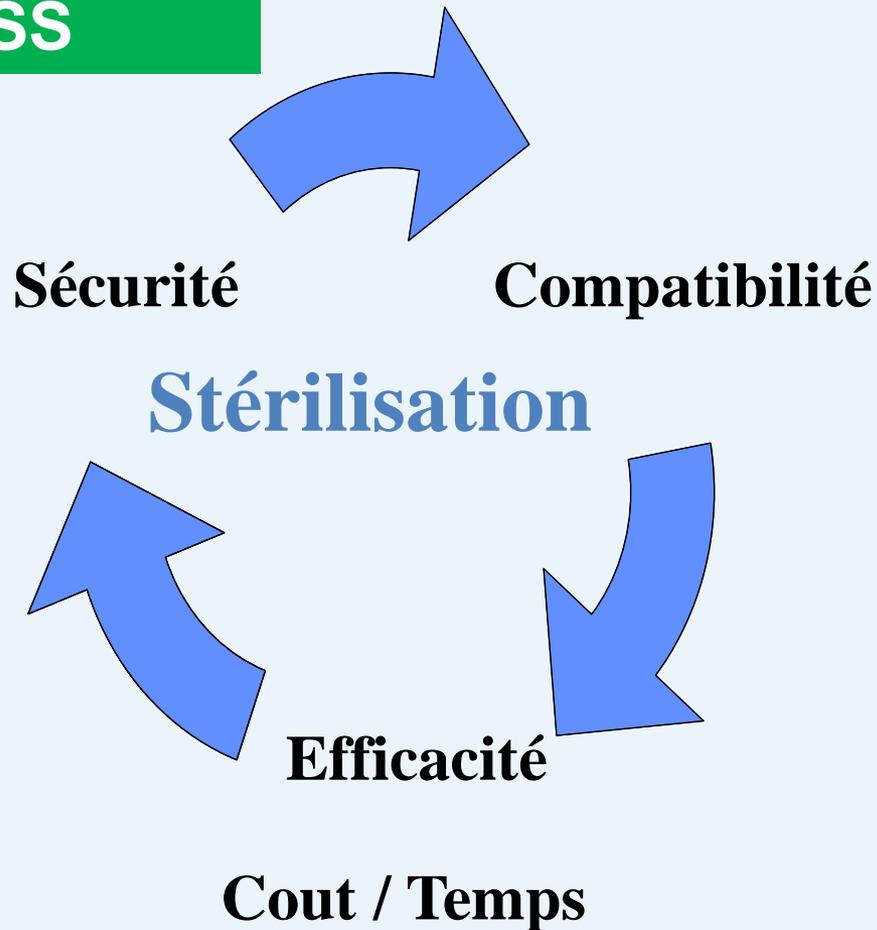
Stérilisation a Basse Température

Conclusions

Défis dans le Contrôle d'Infections

Le process de stérilisation doit arriver a un équilibre entre sécurité, compatibilité et efficacité, et il doit aussi assurer sa viabilité (couts, utilisateurs, sécurité, environnement)

VIABILITE DU PROCESS



On fait face aussi à des nombreux défis et progrès dans le cadre de la microbiologie qui conduisent a repenser le Contrôle des Infections

+

RESISTENCE

|

	Microorganism	Examples
<p>More Resistant</p>  <p>Less Resistant</p>	Prions	Scrapie, Creutzfeld-Jakob disease, Chronic wasting disease
	Bacterial Spores	<i>Bacillus, Geobacillus, Clostridium</i>
	Protozoal Oocysts	<i>Cryptosporidium</i>
	Helminth Eggs	<i>Ascaris, Enterobius</i>
	Mycobacteria	<i>Mycobacterium tuberculosis, M. terrae, M. chelonae</i>
	Small, Non-Enveloped Viruses	Poliovirus, Parvoviruses, Papilloma viruses
	Protozoal Cysts	<i>Giardia, Acanthamoeba</i>
	Fungal Spores	<i>Aspergillus, Penicillium</i>
	Gram negative bacteria	<i>Pseudomonas, Providencia, Escherichia</i>
	Vegetative Fungi and Algae	<i>Aspergillus, Trichophyton, Candida, Chlamydomonas</i>
	Vegetative Helminths and Protozoa	<i>Ascaris, Cryptosporidium, Giardia</i>
	Large, non-enveloped viruses	Adenoviruses, Rotaviruses
	Gram positive bacteria	<i>Staphylococcus, Streptococcus, Enterococcus</i>
	Enveloped viruses	HIV, Hepatitis B virus, Herpes Simplex virus

Defis
Microbio
logiques

Les progrès technologiques, la croissance de l'endoscopie et la chirurgie minimalement invasive et la complexité des dispositifs médicaux, posent des défis dans son traitement



Restrictions d'inventaire

- Contrôle des coûts



Chirurgie minimalement Invasive



Augmentation de la complexité des Interventions chirurgicales



Electronique Intégré



Matériaux sensibles a la température



Nouvelles technologies

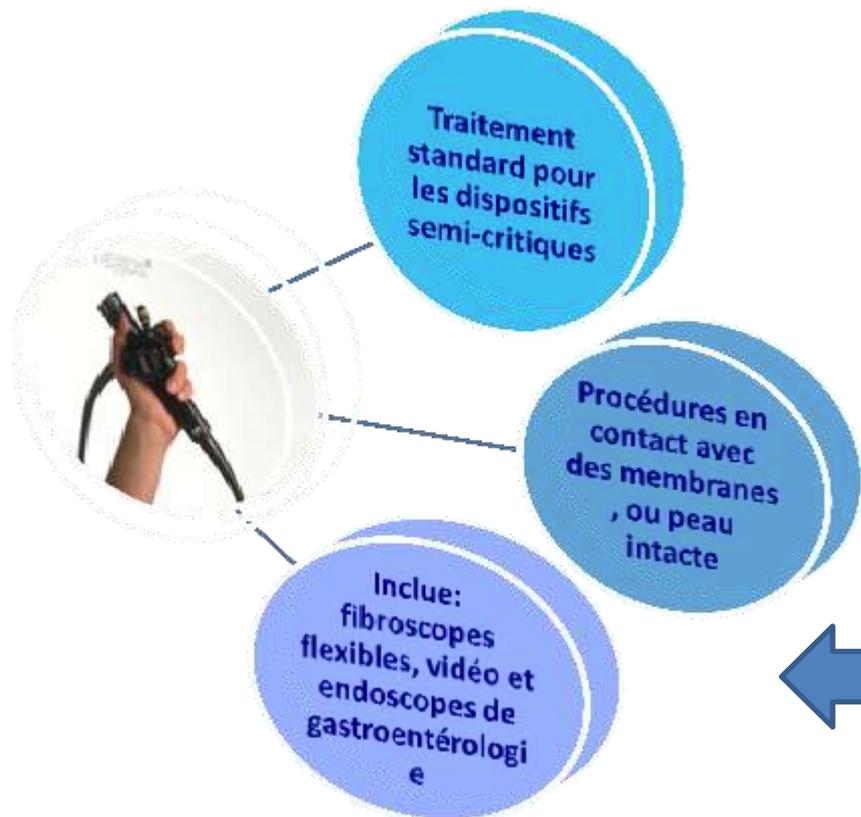
- Da Vinci
- Nanotechnologie

GARANTIR LA SECURITE DU PATIENT ET LA VIABILITE DU SYSTEME

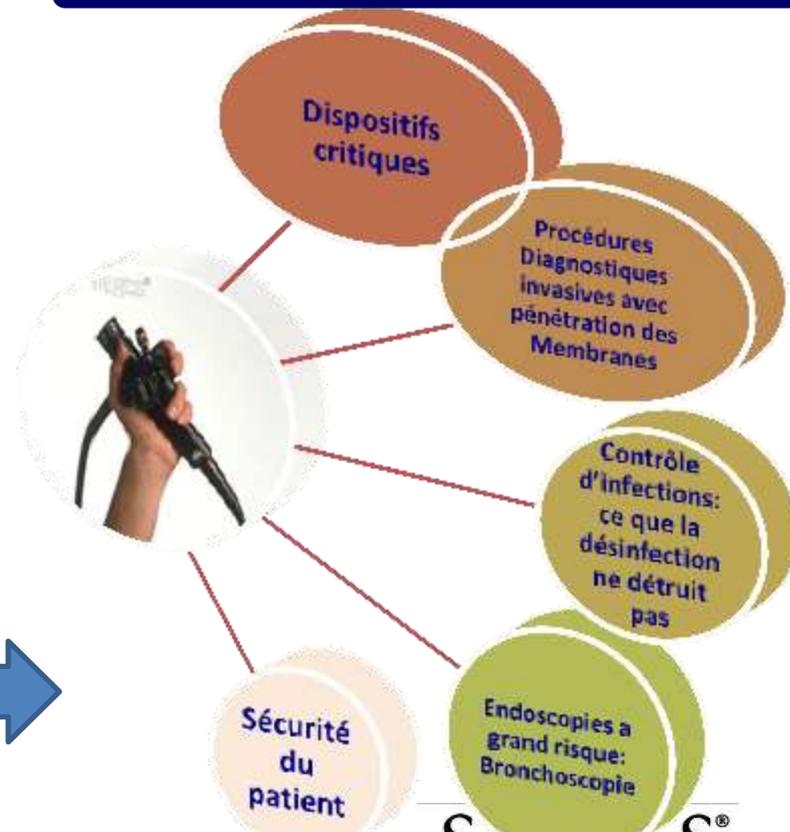


D'après la classification du Dr. Spaulding. La désinfection n'est pas toujours suffisante et il est alors nécessaire la stérilisation des dispositifs

DESINFECTION DE HAUT NIVEAU



STERILISATION



Le traitement peut changer pour un dispositif si la procédure change de diagnostique a thérapeutique

Agents Oxydants vs Aldéhydes

Tendance à la substitution des aldéhydes par des agents oxydants

- ❑ **Les aldéhydes fixent les protéines, développement des résistances (Mycobacterium Chelonae...), Biofilm**
- ❑ **Sécurité: toxique irritante, rend la peau plus sensible, les yeux et le tract respiratoire**
- ❑ **Possibilité d'impacte sur l'environnement (si on ne suit pas les instructions pour les déposer, indiquees dans la fiche de sécurité)**

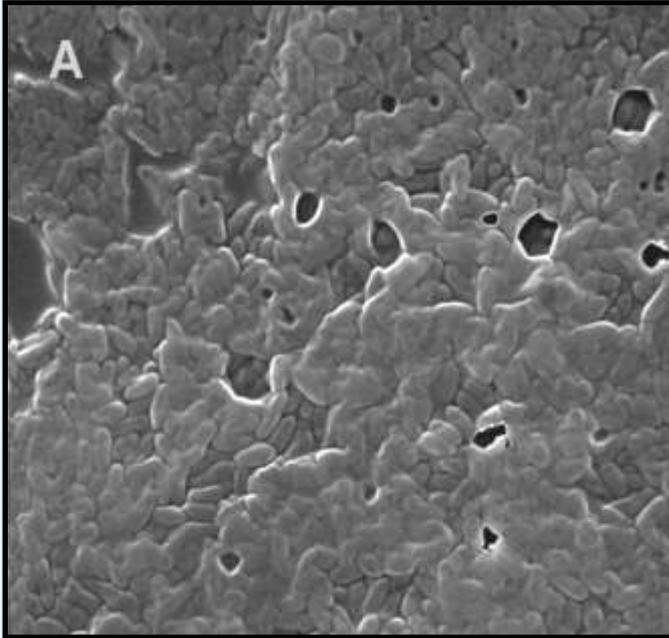


Problèmes avec les aldéhydes

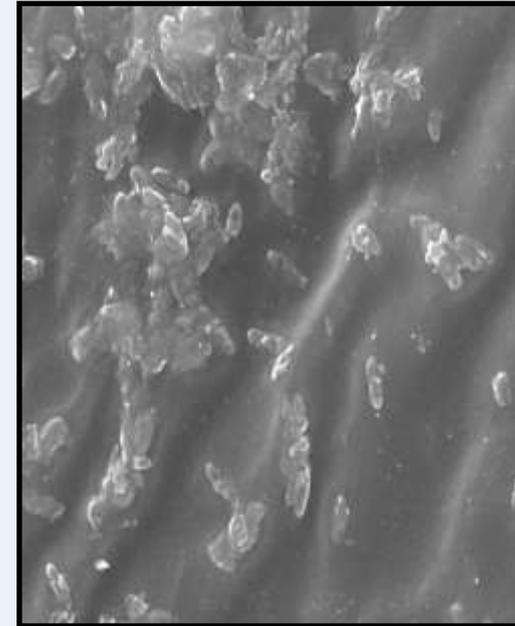
- ❑ Sécurité des patients et professionnels de la santé
- ❑ Dangereux pour l'environnement
- ❑ Fixateur des protéines
- ❑ Création du Biofilm



CONTROLE DU BIOFILM



- Biofilm avec des Aldéhydes



Biofilm avec agent
oxydant

“Une fois le biofilm formé, il est nécessaire la friction directe et/ou l’utilisation des agents oxydants pour l’éliminer”

Tendance a la substitution des aldéhydes pour oxydants

- Ne fixent pas ni protéines ni prions
- Il n'existe pas de tendances à développer des résistances par les microorganismes.
- Ils offrent plus de sécurité que les aldéhydes pour les professionnels de la santé.

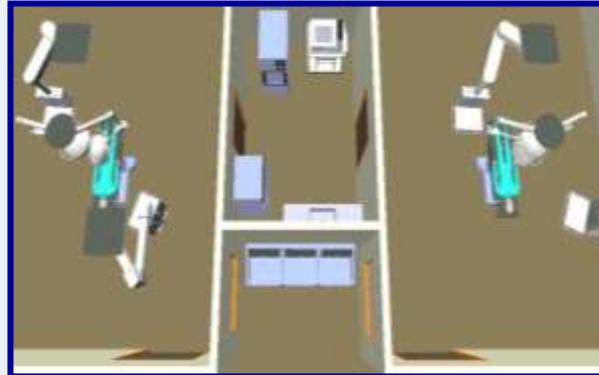
DESINFECTION DE HAUT NIVEAU ET
STERILISATION DANS LE « POINT OF USE »

« Point of Use »: “Process de stérilisation / désinfection qui se réalise dans le même emplacement où le matériel souillé est généré”

Endoscopies



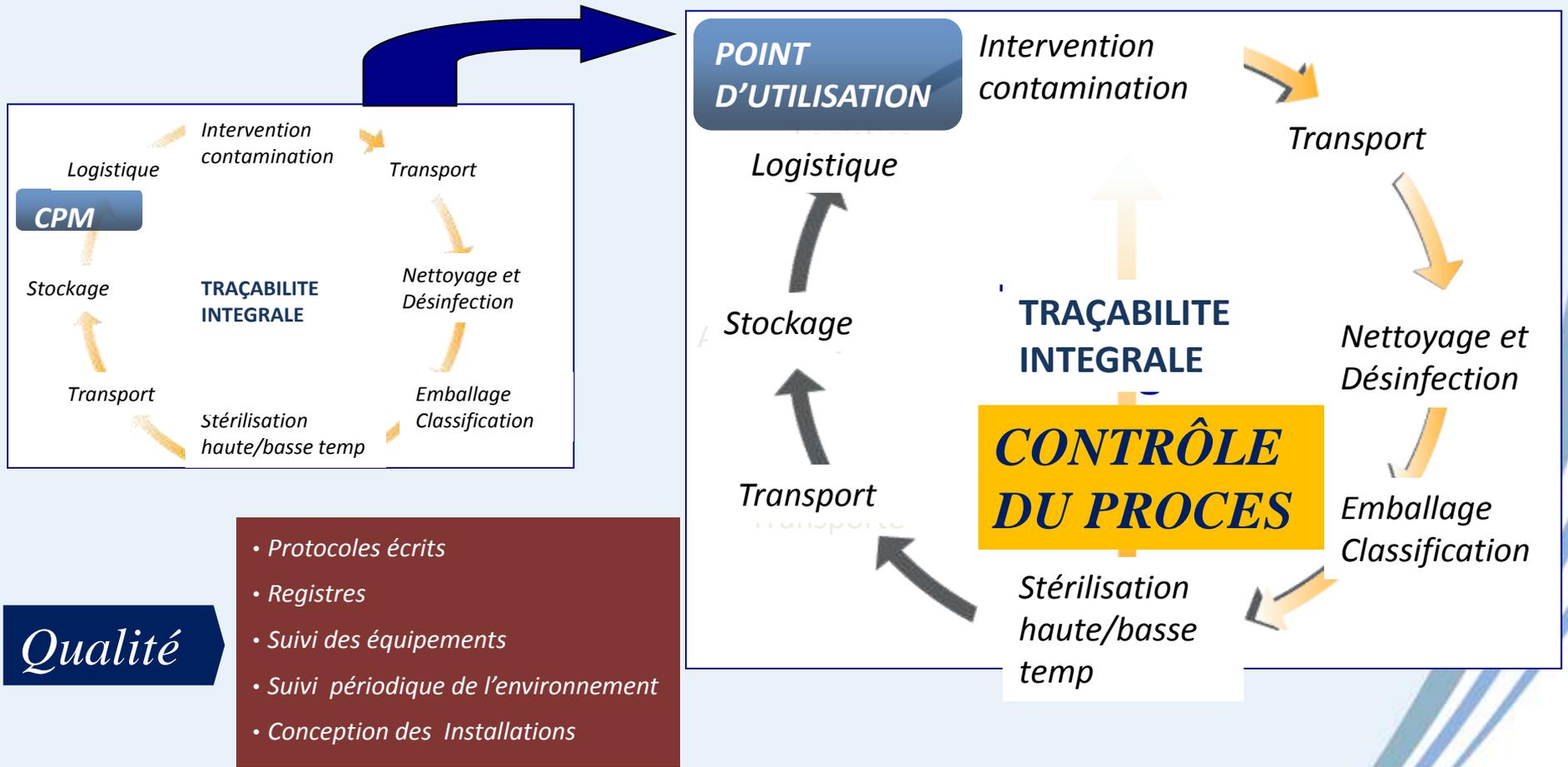
Bloc Opérateur



Consultations externes. Urologie



Le traitement des dispositifs dans le « Point of Use » doit être fait de façon intégrale avec des critères de contrôle et homogénéisation des process



Il y a des différentes solutions pour le traitement manuel ou automatique a basse température des dispositifs médicaux dans son « Point of Use »

Manuel

Ingrediente Activo

Glut 2.4%

Glut 3.4%

OPA 0.55%

PAA 0.26%

PAA 0.15%

AHP 2%

Aldéhydes

Oxydants

Automatique

Désinfection de Haute Niveau



Stérilisation



La tendance actuelle conduit vers la substitution des aldéhydes par des agents oxydantes et les process manuels par des process automatiques

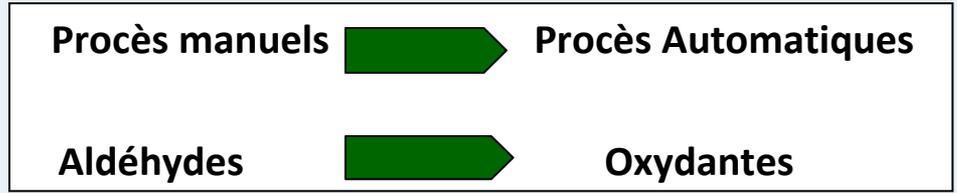
Tendance a l'utilisation des Agents Oxydants

- ❑ ***Ne fixent pas les protéines, donc les prions***
- ❑ ***N'ont pas une tendance à développer des résistances par les microorganismes***
- ❑ ***Ils offrent plus de sécurité pour les professionnels de la santé***



Tendance a l'utilisation des Process Automatiques de Stérilisation ou Désinfection de Haut Niveau

- ❑ ***Standardisation***
- ❑ ***Homogénéité des process***
- ❑ ***Sécurité***
- ❑ ***Traçabilité***

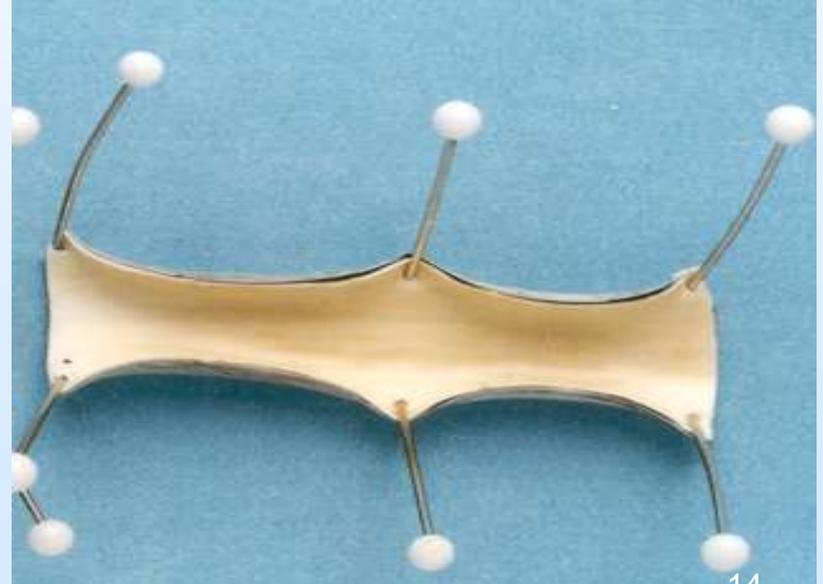


Acide Peracétique enlève le Biofilm

Canal de biopsie après être traité avec du glutaraldéhyde de façon répétée



Même canal après cinq cycles avec des agents oxydants



STERILISATION A BASSE TEMPERATURE

Peroxyde d'Hydrogène

**Produit
Biocide de
large
utilisation**

- Antiseptique,
Conservant,
Désinfectant,
Fumigeant,
Stérilisant

**Agent
oxydant
très
puissant**

**Incolore,
inodore,
liquide stable**

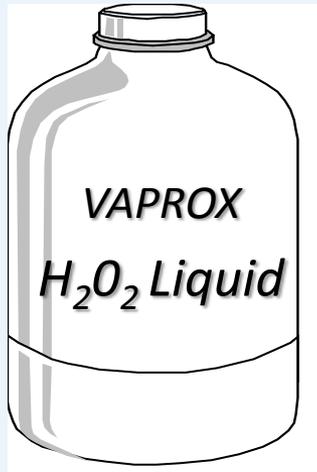
- 3-90%
(généralement
<60%)

**Profil
optimum
de sécurité**



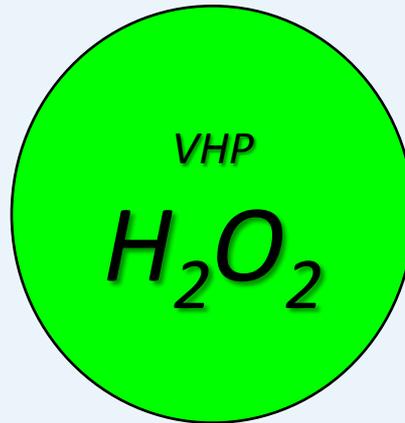
VHP[®] (PEROXYDE D'HYDROGÈNE VAPORISÉ)

Procès à Basse Température

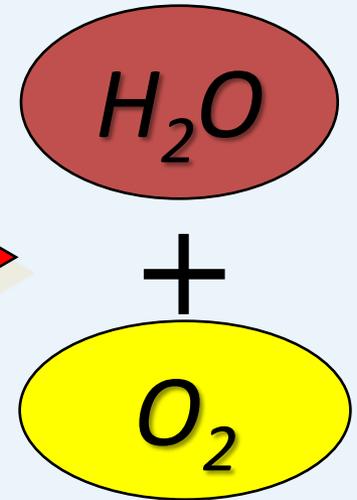


59%

Vaporisation



Agent Stérilisant à Faibles Concentrations
(Valeur typique 0.5-2 mg/l à 25°C)



Résidus non toxiques

Peroxyde d'Hydrogène Vaporise: VHP®

Sec,
stérilisation
à basse
température

Excellent
Compatibilité
avec différents
matériaux

Sans
résidus
toxiques à
la fin du
cycle

- Produits résultants son de l'eau et de l'oxygène

Technologie
Patentée
par STERIS

Originellement
développée a
la fin des
années 80
pour
l'utilisation
dans la
production
pharma



La technologie VHP® à une très grande compatibilité avec différents matériaux

Matériaux Compatibles

- Aluminum*
- Brass
- Delrin® acetyl resin (polyacetal)
- Ethyl vinyl acetate (EVA)*
- Glass
- KRATON™ Polymers
- Neoprene
- Noryl (Polyphenylene oxide)
- Non-mated Nylon (polyamide)
- PEEK
- Polymethyl methacrylate (PMMA)*
- Polycarbonate *
- Polyethylene
- Polypropylene
- Polystyrene
- Polyurethane*
- Polyvinyl chloride (PVC)
- Radel® (Polyphenylene sulfone)*
- Silicone
- Stainless Steel
- Teflon® (Polytetrafluoroethylene)
- Titanium
- ULTEM® Polymers (Polyetherimide)*

Matériaux Incompatibles

*PRODUITS EN PAPIER OU
CELLULOSE*

*MATERIAUX QUI
ABSORBENT DES
LIQUIDES*



*LIQUIDES OU EN
POUDRE*

Le cycle complet de L'Amsco® V-Pro™ permet l'utilisation immédiate des dispositifs une fois finalisé

3 Phases du cycle:

Conditionnement

- Extraction de l'air – création du vide

Stérilisation: 4 pulses

- VHP injecté dans la chambre et diffusion dans la charge

Aération

- L'air filtré rentre dans la chambre, les pressions s'égalent pour ouvrir la porte

28/35/55
minutes /cycle
– aération
inclus

Les caractéristiques de la cartouche Stérilisante Vaprox™ HC donnent la sécurité tout au long du processus

15 cycles/cartouche – 3 cartouches par boîte

“Forme de larme” – Sécurisée pour le personnel, pas de contact avec le agent stérilisante

L'Stérilisateur perce et vide la cartouche de manière automatique

Code Matrice des Données garantit l'utilisation avant l'expiration

59% Peroxyde d'Hydrogène – 115ml.

Caducité de 15 mois



La technologie Peroxyde d'Hydrogène Vaporise VHP® avec le développement du Système STERIS - VPRO permet de stériliser avec des cycles validés

Amsco® V-Pro™ MAX

<p>Flexible Cycle</p> <ul style="list-style-type: none">> Urethroscope> Cystoscopes> Bronchoscopes> Single channel surgical flexible endoscopes (up to 1050 mm)> Dual channel surgical flexible endoscopes (up to 998 mm)		<p>NEW Flexible cycle</p> <p>35 min</p>
<p>Non lumen device</p> <ul style="list-style-type: none">> Cameras> Light cords> Batteries> Da Vinci instruments> Non lumen endoscope device		<p>Non lumen cycle</p> <p>28 min</p>
<p>Rigid lumen instruments</p> <ul style="list-style-type: none">> Resectoscopes> Trocars> Cannulas		<p>Lumen cycle</p> <p>55 min</p>



Technologie utilisée pour le traitement de plusieurs dispositifs et applications

Amsco[®]
VPro[™] *1 Plus*
et VPro Max[™]

Chirurgie Général

- Laparoscopies, caméras, câbles de lumière

Traumatologie

- Batteries, arthroscopies, caméras, câbles de lumière

Urologie

- Cystoscopies, caméras, câbles de lumière

Gynécologie

- Histeroscopies, caméras, câbles de lumière

Cardio / Thoracique

- Défibrillateurs, caméras, câbles de lumière

Anesthésie

- Laryngoscopie

Ophthalmologie

- Lentilles, Moteurs

nous indiquent la méthode recommandée et les pré-requis nécessaires avant d'être traités

Préparation des Dispositifs pour être traités

**TOUJOURS SUIVRE LES
INSTRUCTIONS DU FABRICANT
DES DISPOSITIFS**

Indicateurs - Contrôles Bio pour VHP®

Verify® Indicateurs Procès H2O2



*Verify® V24 Control Biologique
prêt à l'usage avec activateur*



*Spécifications
Officielles détaillées
dans le Manuel du
VPro-Max approuvée
par la FDA et de
l'EC*

This Sterilization Unit using the **Flexible Cycle** can Sterilize single or dual lumen surgical flexible endoscopes (such as those used in ENT, Urology and Surgical Care) and bronchoscopes in either of the two configurations:

1. Two flexible endoscopes with a light cord (if not integral to endoscope) and mat with no additional load.** The flexible endoscopes may contain either:
 - A single lumen with an inside diameter of ≥ 1 mm ($\sim 3/64$ ") and a length of ≤ 1050 mm (41")
 - Or two lumens with:
 - One lumen with an inside diameter of ≥ 1 mm ($\sim 3/64$ ") and a length of ≤ 998 mm (39")
 - And the other lumen with an inside diameter of ≥ 1 mm ($\sim 3/64$ ") and a length of ≤ 850 mm (33").

**The validation studies were conducted with two flexible endoscopes, each packaged into a tray with silicone mat and light cord (if not integral to endoscope).

2. One flexible endoscope with a light cord (if not integral to endoscope) and mat and additional non-lumened instruments including instruments with diffusion-restricted areas such as the hinged portion of forceps and scissors.†† The flexible endoscope may contain either:
 - A single lumen with an inside diameter of ≥ 1 mm ($\sim 3/64$ ") and a length of ≤ 1050 mm (41")
 - Or two lumens with:
 - One lumen with an inside diameter of ≥ 1 mm ($\sim 3/64$ ") and a length of ≤ 998 mm (39")
 - And the other lumen with an inside diameter of ≥ 1 mm ($\sim 3/64$ ") and a length of ≤ 850 mm (33").

†† The validation studies were conducted with a flexible endoscope in a tray with silicone mat and light cord (if not integral to endoscope). Also included in the load were an additional instrument tray and one pouch for a total weight of 24 lb (11 kg).

Uses other than those specified and described in these instructions are not recommended, may not result in effective Sterilization and may cause injuries or property damage. Consult STERIS for further information.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Room - WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

Cardinal Health 200, LLC
C/O Mr. Ned Devine
Responsible Third Party Official
Underwriters Laboratories, Incorporated
333 Pfingsten Road
Northbrook, Illinois 60062

JAN 20 2012

Re: K112918

Trade/Device Name: Cardinal Health DuraBlue™ Sterilization Wrap
AmSCO® V-PRO® 1, AmSCO® V-PRO® 1 Plus and
AmSCO® V-PRO® maX

Regulation Number: 21 CFR 880.6850

Regulation Name: Sterilization Wrap

Regulatory Class: II

Product Code: FRG

Dated: January 3, 2012

Received: January 6, 2012

Dear Mr. Devine:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the [Federal Register](#).



Case Medical

February 1, 2012

FOR IMMEDIATE RELEASE:

Case Medical has been granted FDA 510k clearance for its SteriTite container and MediTray products to be used in AMSCO V-PRO 1 Plus and V-PRO maX sterilizers for lumen, non-lumen and flexible cycles.

Case Medical offers a universal sterilization system that is compatible with all current methods of sterilization, including steam as well as low temperature modalities, including V-PRO and STERRAD Sterilization. The company's SteriTite container system meets sterilizer manufacturers' recommendations for surfaces and lumens, including rigid and flexible endoscopes, including flexible lumened devices 1mm or wider and a length up to 1050mm in the flexible cycle of the V-PRO maX.

Formerly an OEM provider to major medical companies for custom fabricated trays, the company offers a wide range of customizable packaging options to healthcare facilities. Case Medical manufactures reusable devices that are safe and effective for patients and staff. The SteriTite container is made from an aircraft-grade of anodized aluminum fully corrosion resistant for maximum durability and a long useful life. While other sterilization containers may be cleared for low temperature sterilization, the SteriTite container remains the world's only anodized and fully compatible sealed container system.

In addition, the DIN sizing is ideal for containerizing custom fabricated specialty and loaner sets. Case Medical has continued to offer the healthcare community innovative and cost effective sterilization solutions that are ideal for standardization and contribute to patient safety. Case Medical has also been granted a partnership with the EPA Design for the Environment Program for its line of pH neutral, environmentally preferred instrument chemistries.

Located in South Hackensack, New Jersey, Case Medical, Inc. is the leader in advanced container system design. An acknowledged innovator with ISO certified quality systems in place, Case Medical is committed to developing, manufacturing and implementing the industry's safest and most effective sterilization systems. From design to destination, Case Medical provides leading-edge products for decontamination and infection control.

For more information, including test results, contact Lydia Kasani at 888-227-CASE, ext. 206.

Amsco® V-PRO™: Technologie validée pour l'inactivation des prions

Journal of Hospital Infection (2007) 67, 279–287



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com



www.elsevierhealth.com/journals/jhin

Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process

G. Fichet^{a,*}, K. Antloga^a, E. Comoy^b, J.P. Deslys^b, G. McDonnell^a

^a STERIS/CEA/DSV/iMETI/SEPIA, Fontenay-aux-Roses, France

^b CEA/OSV/iMETI/SEPIA, Fontenay-aux-Roses, France

Received 19 January 2007; accepted 23 August 2007



Fichet et al (2007) Journal of Hospital Infection 47: 279-287



RESUME ET CONCLUSIONS

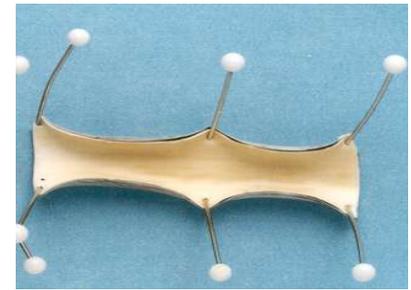
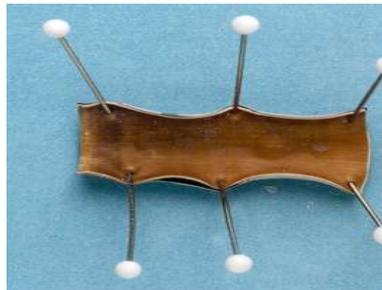
STERILISATION DANS LE « Point of Use »

Tendance à l'utilisation des Process Automatiques

- ☐ **Standardisation**
- ☐ **Homogénéité des process**
- ☐ **Sécurité**
- ☐ **Traçabilité**



Tendance à l'utilisation des Agents Oxydants



STERILISATION A BASSE TEMPERATURE



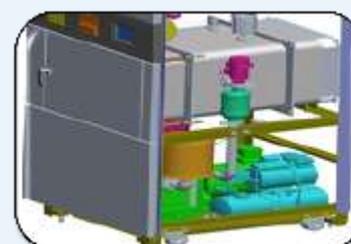
Sécurité pour le patient . Validée pour des prions



Sécurité pour les utilisateurs. Pas d'exposition aux agents toxiques



Sécurité pour les dispositifs. Compatibilité avec les matériaux



Fiabilité. Pas de cycles annulés par l'humidité



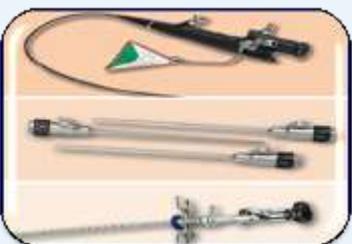
Facile à Utiliser. Trois cycles et écran tactile



Economie. Productivité par cycle capacité de la chambre



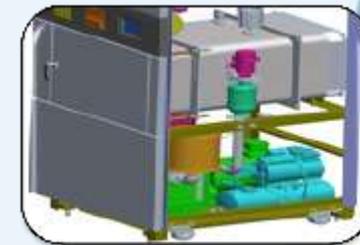
Vitesse – Cycles de 28/35/55 minutes



Cycles pour des lumens validés et approuvés par la FDA



Technologie fiable et versatile, utilisée dans les Hôpitaux, l'industrie Alimentaire et Pharmaceutique, laboratoires d'investigation, Bio-decontamination, transport sanitaire...



Economie de maintenance

Merci Beaucoup

Julian Pons

Steris IPT System Project Sales Mgr

julian_pons@steris.com

+34 609854709

