

Stérilisation des endoscopes flexibles: fausse bonne idée?

8 octobre 2022

Neuchâtel – H.Ney

Points abordés

- D'où partons-nous?
- Où voulons-nous aller?
- Comment y aller?
- Est-ce que nous y arriverons?



D'où partons-nous ? (1)

Guide Technique

TRAITEMENT DES ENDOSCOPES
SOUPLES THERMOSENSIBLES A CANAUX



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Fiche 6 - Stérilisation des endoscopes souples

La désinfection par immersion dans un désinfectant, bien que n'offrant pas la même marge de sécurité que la stérilisation en raison d'une efficacité microbiologique inférieure et momentanée, reste la méthode de traitement de nombreux endoscopes du fait de leur thermo-sensibilité empêchant leur stérilisation à la vapeur d'eau à 134°C pendant 18 minutes.

Des endoscopes stérilisables par des procédés à basse température validés pour leur efficacité stérilisante sont actuellement disponibles (par exemple : cystoscopes, urétéroscopes, gastroscopes, bronchoscopes, fibroscopes d'intubation, nasofibroscopes, cholédocopes, etc.). Des études ont été publiées concernant les bénéfices associés en termes de sécurité, de coût et d'innocuité^{29 30}.

Leur utilisation nécessite une validation du fabricant d'endoscope et du fabricant du procédé de stérilisation qui prend en compte notamment le diamètre du canal de l'endoscope, sa longueur et l'absence de communication entre canaux lorsqu'il en existe plusieurs.

La gestion des différentes étapes de la prise en charge des endoscopes stérilisables se fait en concertation avec les professionnels responsables du circuit de stérilisation dans l'établissement.

D'où partons-nous ? (2)



Traitement des instruments

Traitement destiné à préserver la valeur des endoscopes flexibles



Groupe de travail
Traitement des instruments

11. Stérilisation

Les endoscopes flexibles sont classés en groupes de risque avant traitement, en fonction de leur utilisation ultérieure et en s'appuyant sur la « Classification de Spaulding ». À cet effet, il convient également de respecter les directives nationales (par exemple la recommandation KRINKO-BfArM en Allemagne).

Les endoscopes flexibles sont classés comme des dispositifs médicaux semi-critiques ou critiques, en fonction de leur utilisation. Lorsqu'ils sont classés comme dispositifs médicaux semi-critiques, les endoscopes flexibles sont au moins désinfectés ; lorsqu'ils sont classés comme dispositifs médicaux critiques, ils sont stérilisés (voir chapitre 2.2.1).

Selon la conception et la tolérance des matériaux des endoscopes flexibles, il est nécessaire de n'utiliser que des procédés de stérilisation avec lesquelles un procédé de stérilisation validé est possible.

Les accessoires de stérilisation et l'emballage destiné à la stérilisation doivent être adaptés aussi bien au contenu de l'emballage qu'au procédé de stérilisation utilisé. Il faut respecter les modes d'emploi des stérilisateurs employés.

À noter :

Lors des processus de stérilisation écumant des différences de pression, il est indispensable de placer le soupape d'échappement sur la fiche d'alimentation pour éviter des dégâts irréversibles.

11.1 Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur ne convient qu'à quelques endoscopes flexibles disponibles sur le marché. La stérilisation à la vapeur est décrite dans le Livret rouge « Traiter les instruments de façon à préserver leur valeur ».

11.2 Procédé de stérilisation à basse température

Les procédés de stérilisation à basse température fonctionnent avec des principes actifs chimiques à des températures allant jusqu'à 60 °C.

Les procédés de stérilisation à basse température suivants sont actuellement connus :

- › stérilisation au peroxyde d'hydrogène avec ou sans application plasma
- › stérilisation à l'aide de peroxyde d'hydrogène avec l'appui d'ozone
- › stérilisation au formaldéhyde (stérilisation FA)
- › stérilisation à l'oxyde d'éthylène (stérilisation OE)

En outre, il existe des procédures pour les endoscopes flexibles non emballés appelées « Stérilisation chimique liquide » (Liquid Chemical Sterilization ou LCS). Cependant, elles ne répondent pas aux exigences de stérilisation et de maintien de la stérilité définies dans les normes internationales et sont décrites plus en détail au chapitre 2.2.1 sous la rubrique produits de désinfection.

Le procédé de stérilisation à basse température doit être choisi en observant particulièrement les indications du fabricant de l'endoscope flexible.

Les endoscopes flexibles traités peuvent être altérés différemment en ce qui concerne les matériaux utilisés, selon le type, le processus et l'année de construction des stérilisateurs utilisés.

Le mode d'emballage est fonction du procédé de stérilisation. En général, les contenants utilisés pour la stérilisation à la vapeur ne conviennent pas.

Conditionner l'endoscope flexible destiné à la stérilisation au gaz si possible allongé. Les endoscopes flexibles plus longs sont fixés dans un emballage approprié, conformément aux instructions du fabricant de l'endoscope (voir chapitre 10). Veiller à ce que le diamètre de la courbure ne soit pas inférieur à celui spécifié par le fabricant de l'endoscope.

Lors de l'utilisation d'un emballage souple, l'endoscope flexible est placé dans un panier filtrant intégré au stérilisateur pour le protéger des dommages mécaniques.

D'où partons-nous ? (3)

Essential Elements of a Reprocessing Program for Flexible Endoscopes – Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee



Disinfection/Sterilization Breach or Failure

1. Breaches in adherence to essential disinfection and sterilization steps can be a result of malfunctioning of equipment and/or human error. Each breach is a result of unique circumstances and should be evaluated to determine the risk of disease transmission. A multi-disciplinary team that includes infection prevention, risk management, and endoscopy personnel should review each event carefully to determine the necessary corrective steps and the need for patient notification.
2. There are several resources available to assist in a breach evaluation. The multi-disciplinary team should use one or more of these documents to guide their investigation.⁵⁻⁷
3. When a breach involves a suspicion of patient exposure to an improperly reprocessed endoscope, the decision to notify patients of their potential exposure should be made in consultation with an infection preventionist and state and local health departments.
4. If a healthcare provider suspects persistent bacterial contamination of an endoscope following reprocessing, either because of an increase in infections after endoscopic procedures or because of the results of microbiological culturing of endoscopes, the healthcare provider should file a voluntary report through [MedWatch](#), the FDA Safety Information and Adverse Event Reporting program.⁸

D'où partons-nous ? (4)

Position Statement

Thieme

Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018



Authors

Ulrike Beilenhoff¹, Holger Biering², Reinhard Blum³, Jadranka Brtjak⁴, Monica Cimbro⁵, Jean-Marc Dumonceau⁶, Cesare Hassan⁷, Michael Jung⁸, Birgit Kamp⁹, Christiane Neumann¹⁰, Michael Pietsch¹¹, Lionel Pineau¹², Thierry Ponchon¹³, Stanislav Rejchrt¹⁴, Jean-François Rey¹⁵, Verona Schmidt¹⁶, Jayne Tillett¹⁷, Jeanin E. van Hooft¹⁷

Institutions

- 1 ESGENA Scientific Secretary, Ulm, Germany
- 2 Grevenbrich, Germany
- 3 Olympus Europa, Hamburg, Germany
- 4 University Hospital KBC-Zagreb-Rebro, Zagreb, Croatia
- 5 Medical Devices Division, CBC Europe Srl, Nova Milanese (MB), Italy
- 6 Gedyt Endoscopy Center, Buenos Aires, Argentina
- 7 Digestive Endoscopy Unit, Catholic University, Rome, Italy
- 8 2nd Department of Internal Medicine, Katholisches Klinikum, Mainz, Germany
- 9 ESGENA Past President, Birmingham, UK
- 10 Department of Hygiene and Infection Prevention, Medical Center, University Hospital, Mainz, Germany
- 11 Biotech Germande, Marseille, France
- 12 Digestive Diseases Department, Hôpital Edouard Herriot, Lyon, France
- 13 2nd Department of Internal Medicine, Charles University Teaching Hospital, Hradec Králové, Czech Republic
- 14 Institut Amalut Tzanck, St. Laurent du Var, France
- 15 Microbiology and Hygiene Department, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, Germany
- 16 St. Woolos Hospital, Newport, UK
- 17 Department of Gastroenterology and Hepatology, Amsterdam University Medical Centers, University of Amsterdam, The Netherlands

Bibliography

DOI: <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629>
Published online: 20.11.2018 | Endoscopy 2018; 50: 1205-1234
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0013-726X

Corresponding author

Ulrike Beilenhoff, ESGENA Scientific Secretariat, Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16, 89075 Ulm, Germany
info@esgena.org

ABSTRACT

This Position Statement from the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and the European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) sets standards for the reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic devices used in gastroenterology. An expert working group of gastroenterologists, endoscopy nurses, chemists, microbiologists, and industry representatives provides updated recommendations on all aspects of reprocessing in order to maintain hygiene and infection control.

binets, British, Dutch and French guidelines define a time limit up till when the endoscope may be used. This time limit differs between 3 to 12 hours [10,12, 15, 16]. If this time limit is exceeded, the whole reprocessing cycle must be repeated.

Studies with small numbers have shown contamination after 5 – 7 days, and up to 14 days, identifying mainly common skin organisms rather than significant pathogens [78–81]. The American multisociety guidelines and the German guidelines rated the data as not significant enough to define any maximum shelf-life [11, 20,82]. They emphasize that the shelf-life depends on the microbiological quality of the final rinse inside the EWD, the effectiveness of drying, and possibly the risk of recontamination.

In a systematic review Schmelzer et al. concluded that appropriately disinfected endoscopes can be stored for up to 7 days, if regular microbiological surveillance confirms the effectiveness of reprocessing [83].

Manufacturers of storage cabinets compliant with EN 16442 specify, based on type test results [77]:

- Compatible endoscopes;
- Safe storage periods; and
- Means to validate storage conditions.

6.10 Sterilization of endoscopes

RECOMMENDATION

Only if medical indications show that sterilization of flexible endoscopes may be appropriate, a low temperature sterilization process can be applied.

Because of their material and design restrictions, most flexible endoscopes are not temperature-resistant. Therefore, steam sterilization processes at elevated temperatures cannot be applied for sterilization of flexible endoscopes. The following alternative low temperature processes are available:

- Ethylene oxide gas sterilization;
- Hydrogen peroxide gas sterilization with and without plasma;
- Low temperature steam and formaldehyde sterilization.

It must be recognized that low temperature sterilization processes are only effective if thorough cleaning has already been done. Manual reprocessing and use of an EWD before sending the endoscope to a CSSD for sterilization will be important in order to protect reprocessing staff.

Most European countries do not accept immersion of endoscopes into liquid chemical sterilants, because the devices are not wrapped in sterile packages until the next use. A critical point is also the quality of the final rinse water which might impair the sterilization effect.

At present the hydrogen peroxide gas sterilization used on some GI endoscopes has technical limitations. Gastroscopes,

Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE-ESGENA Position Statement – Update 2018 ... Endoscopy 2018; 50

Position Statement

Thieme

colonoscopies, and duodenoscopes have from three to seven long separate channels and therefore exceed the lumen capacity of existing sterilizers.

Further development and research will be needed.

The documentation of the reprocessing procedure should include [12, 15, 16, 19]:

- The patient on whom the endoscope was last used;
- The endoscope identification;

Beilenhoff Ulrike et al. Reprocessing in GI endoscopy: ESGE-ESGENA Position Statement – Update 2018 ... Endoscopy 2018; 50

D'où partons-nous ? (5)

Directive suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles Version 2.0 du 23 février 2021

élaborée par

la Société suisse de gastroentérologie (SSG)
la Société suisse de pneumologie (SSP)
la Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH)
l'Association suisse du personnel en endoscopie (ASPE)
les Expert-e-s en prévention des infections et consultants-e-s en hygiène hospitalière
(fibs)

sur la base du
ESGE-ESGENA Position Statement – Update 2018 (1)

Auteurs (groupe de travail interdisciplinaire « Hygiène » (par ordre alphabétique))

Balsiger Bruno, Berne, co-président SSG élect
Bieger Frank, Zurich, membre du comité ASPE, dossier Hygiène
Dangel Marc, Bâle, membre du comité SSHH, expert en prévention des infections
Ehmann Tobias, Zofingen, membre du comité SSG, ressort Qualité
Eich Gerhard, Zurich, past-président SSHH
Fietze Yvonne, Berne, experte en hygiène hospitalière, membre du comité fibs
Franzen Daniel, Zurich, expert SSP
Gubler Christoph, Zurich, co-président SSG
Hartmeier Stefan, Brugg, expert SSG
Kuhn Rolf, Saint-Gall, expert-conseil en hygiène hospitalière
Meier Marie-Theres, Zurich, membre du comité SSHH, experte en prévention des infections,
présidente fibs
Mülhaupt Beat, Zurich, co-président SSG
Sax Hugo, Zurich, chef de l'hygiène hospitalière USZ
Schlegel Matthias, Saint-Gall, président SSHH
Schneider Tino, Saint-Gall, expert SSP
Schreiber Peter Werner, Zurich
Truninger Kaspar, Langenthal, membre du comité SSG, ressort Qualité

Pour des raisons de lisibilité, seule la forme masculine habituelle est utilisée pour les dénominations dans le présent document. Ce choix a été fait par souci de simplification et se veut non sexiste.

5.10. Stérilisation des endoscopes

RECOMMANDATION

Un endoscope flexible ne devrait être stérilisé qu'en cas de nécessité médicale (stérilisation à basse température), c'est-à-dire lorsque l'endoscope doit être utilisé dans une cavité corporelle stérile.

La plupart des endoscopes flexibles ne résistent pas à la température en raison de leur matériau et de leur conception. Par conséquent, les processus de stérilisation à la vapeur ne peuvent pas être effectués à des températures élevées.

En revanche, on peut recourir aux procédés suivants à basse température :

- stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux ;
- stérilisation au peroxyde d'hydrogène gazeux, avec ou sans plasma ;
- stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à basse température.

Les procédés de stérilisation à basse température ne sont efficaces que si un retraitement correct a été effectué au préalable. Le service (service central de stérilisation) qui effectue une telle procédure doit être informé des étapes de retraitement de l'endoscope qui ont déjà été effectuées.

La stérilisation par immersion dans une solution stérilisante n'est pas un procédé de stérilisation acceptable car il n'est pas possible de garantir un entreposage ultérieur stérile.

Avec les procédés actuels de stérilisation à froid, les endoscopes longs (famille de produits de la gastroentérologie) avec plus de 2 canaux ne peuvent être stérilisés que de manière insuffisante, car l'agent stérilisant ne peut pas pénétrer les longs canaux de façon adéquate.

Où voulons-nous aller?(1)

2.1 Aspects légaux

2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21)

Le texte intégral de la loi est publié sous le lien suivant :
[Loi sur les produits thérapeutiques](#)

La LPT est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Son but est de garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1, al. 1 LPT). Par produits thérapeutiques, on entend aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux.

Conformément au devoir de diligence établi à l'art. 3 LPT, les utilisateurs et fabricants de DMX sont tenus de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique pour que la santé des êtres humains ne soit pas mise en danger. Cette exigence est satisfaite lorsque les DMx stériles sont

Art. 72 Retraitement

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique ; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

Où voulons-nous aller? (2)

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques et conformément aux instructions du fabricant, et de

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, pied à coulisse, récipients à déjection humaine, béquilles, lits d'hôpital ...	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains DMx un bas niveau est acceptable) : élimination des micro-organismes pathogènes les plus importants.	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection, p. ex. avec un produit reconnu destiné à la désinfection des surfaces
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou la peau non intacte)	Bronchoscopes, endoscopes digestifs, spéculum vaginal ou nasal, matériel d'anesthésie, ...	Désinfection de haut niveau : élimination de tous les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une désinfection chimique à base d'acide peracétique ou d'aldéhydes ou désinfection thermique
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Instruments chirurgicaux, implants, cathéters intravasculaires, aiguille à ponction, aiguille d'acupuncture, sondes urinaires, ...	Stérilisation : élimination de tous les micro-organismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection non fixant suivi par une stérilisation. Toujours, si possible, stérilisation à la vapeur d'eau saturée pendant 18 minutes à 134° C dans un emballage approprié.

Comment y aller? (1)

Cleaning and Disinfecting Gastrointestinal Endoscopy Equipment

[David Lichtenstein](#) and [Michelle J. Alfa](#)

Guest Editor (s): Vinay Chandrasekhara, MD

Senior Associate Consultant, Division of Gastroenterology & Hepatology, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota

Guest Editor (s): B. Joseph Elmunzer, MD, MSc

The Peter B. Cotton Endowed Chair in Endoscopic Innovation, Associate Professor of Internal Medicine, Division of Gastroenterology and Hepatology, Medical University of South Carolina, Charleston, South Carolina

Guest Editor (s): Mouen A. Khashab, MD

Associate Professor of Medicine, Director of Therapeutic Endoscopy, Division of Gastroenterology and Hepatology, Johns Hopkins Hospital, Baltimore, Maryland

Guest Editor (s): V. Raman Muthusamy, MD, MAS

Director of Endoscopy, UCLA Health System, Professor of Clinical Medicine, Vatche and Tamar Manoukian Division of Digestive Diseases, David Geffen School of Medicine at UCLA, Los Angeles, California

TABLE 4.2

Sterilization Technologies Used for Flexible Endoscope Reprocessing^{86, 87, 88, 89, 90, 91, 92}

Agent/Action	Contact Time	Advantages	Disadvantages
Steam		<ul style="list-style-type: none">• Nontoxic to environment, staff, and patients• Rapid cycle time• Minimally affected by organic/inorganic soiling• Penetrates device lumens and medical packing• Rapidly microbicidal	<ul style="list-style-type: none">• Deleterious for heat-sensitive instruments so only applicable for use with specially constructed flexible endoscopes as per MIFU• May leave instruments wet and susceptible to rust• Potential for burns

Comment y aller? (2)

Ethylene oxide (ETO)

30 minutes to 1 hour exposure depending on model of ETO sterilizer (100% ETO sterilizer versus those that use a carrier gas)

- Penetrates device lumens
- Compatible with most medical materials and endoscope manufacturers
- Simple to operate and monitor
- Sterile storage in ETO sterilization case

- Potential for burns

- Requires 8–12 hours aeration time to remove ETO residue
- Only 20% of United States hospitals have ETO on-site
- Long turn-around time
- No microbicidal efficacy data proving SAL 10^{-6} achieved
- Studies question microbicidal activity in presence of organic matter and salt
- ETO is toxic, a carcinogen, flammable
- May damage endoscope
- Requires special exposure monitoring
- Requires special exhaust “scrubbers” to remove traces of ETO prior to release in environment
- Requires specific ETO case to ensure adequate ETO penetration

Comment y aller? (3)

Vaporized hydrogen peroxide

~50 minutes

- Safe for environment and no fumes
- Leaves no toxic residue
- No aeration necessary
- Compatible with most devices including heat sensitive (temperatures <math><50^{\circ}\text{C}</math>)
- Restrictions of endoscopes based on poor penetration into long and narrow lumens
- Limited materials and comparative microbicidal efficacy data (not proven SAL 10^{-6} achieved)

Peracetic acid (liquid chemical sterilant)

~30–45 minutes

- Low temperature (50° – 55°C)
- Environmental friendly byproducts
- Sterilant flows through endoscope which facilitates salt, protein and microbe removal
- Used for immersible instruments only
- One scope per cycle
- Potential for contact eye and skin injury
- Some material incompatibility (aluminum anodized coating)
- Sterile storage is not possible

Est-ce que nous y arriverons? (1)

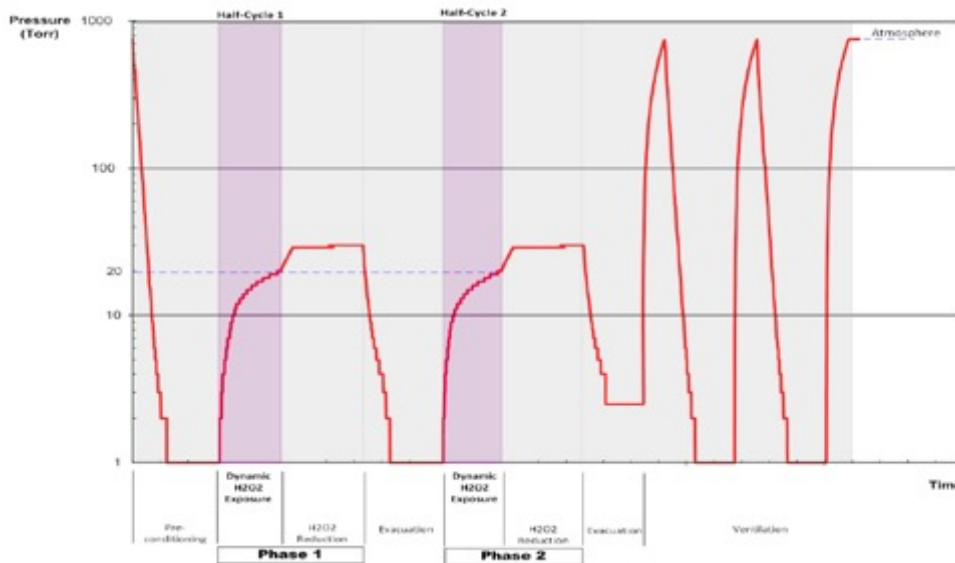
- Pas pour tous les modèles d'endoscopes souples
- Investissement dans le procédé de stérilisation est un facteur limitant
- Durée de la procédure de retraitement est un facteur limitant
- Pas de contraintes légales et réglementaires de garantir l'état stérile
- Pas de consensus international et national de garantir l'état stérile

Est-ce que nous y arriverons? (2)

Un futur possible....mais non exploité pour l'instant



Est-ce que nous y arriverons? (3)



**STERIZONE[®] VP4
RVP40217002**

**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 -03 injection	1	Dose: 02.0 mg/L Pressure: 0030 Torr Duration: 00:00:56 hms
H2O2 reduction -03 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 -03 injection	2	Dose: 02.0 mg/L Pressure: 0030 Torr Duration: 00:00:56 hms
H2O2 reduction -03 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]*

CYCLE COMPLETED: 09:18:02 hms
Cycle ID: 1
Cycle Number: 000027

Est-ce que nous y arriverons? (4)

Table 2. General comparison of technical specifications, technology, and indications for use between the STERIZONE® VP4 Sterilizer and predicate device

	<i>PREDICATE</i> STERIZONE® VP4 Sterilizer K141163 and K153392		STERIZONE® VP4 Sterilizer with expanded flexible lumen claims		
Intended Use	Terminal sterilization of reusable medical devices in health care facilities		Same		
General Indication for Use	Sterilization of both metal and nonmetal medical devices. Sterilization of instruments, which have diffusion-restricted spaces, such as hinged portions of forceps and scissors. Processing of medical devices having rigid and flexible channels with limitations in materials, dimensions and number of devices.		Same		
Lumen claims		Inner Diameter	Lumen Length	Inner Diameter	Lumen Length
	Single Channel Flexible Endoscope	≥ 1mm	≤ 850 mm	Same	Same
	Single & Double Channel Flexible Endoscope			≥ 1 mm	≤ 989 mm
	Multi-channel Flexible Endoscope (Video colonoscope/gastroscope – 4 channels total)			≥ 1.2 mm ≥ 1.45 mm	≤ 1955 mm ≤ 3500 mm
	Rigid Single & Double Channel Endoscope	≥ 0.7 mm	≤ 500 mm	Same	Same
Sterilant	Vaporized Hydrogen Peroxide/Ozone		Same		
H ₂ O ₂ Concentration by Weight	50%		Same		
Number of Sterilization Cycles	1 ("Cycle 1")		Same		

Est-ce que nous y arriverons? (5)

AURORA
Cold Plasma Sterilisation

Aurora ▾

Technologie ▾

Marchés ▾

Investisseurs ▾

Actualités

Contact

Leur grande difficulté est que plusieurs des parties chirurgicales et les cathéters sont extrêmement fragiles. La plupart sont réutilisables et passent d'un patient à l'autre, contaminant les patients entre eux. C'est pour cela que les endoscopes posent des problèmes à la stérilisation.

75% des endoscopes ne sont pas stérilisés

Les obligations de stérilisation s'appliquent normalement aux endoscopes, comme à tout dispositif médical invasif. Mais il est impossible de stériliser la plupart des endoscopes car hôpitaux et centres médicaux ne disposent pas de technique de stérilisation des endoscopes adaptée.

Car un département de stérilisation hospitalière ne peut pas mettre en œuvre l'oxyde d'éthylène et les rayons gamma : ce sont des techniques trop dangereuses pour un centre de soins.

Pour sa part, la chaleur humide des autoclaves endommage les polymères et les optiques composant de nombreux endoscopes.

Enfin, malgré sa température (50-60°C) et sa facilité d'emploi, la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé est réservée à la stérilisation des petits endoscopes, car il ne pénètre pas au-delà de 89cm. Il suscite aussi des interrogations sur son dosage et sur sa condensation, qui altèrent ses performances.

Faute de stérilisation adaptée, les endoscopes bénéficient donc pour le moment d'un régime d'exception : la désinfection de haut niveau. Mais...

L'ARRIVÉE DU PLASMA AURORA AUGMENTE LES POSSIBILITÉS D'UN RETRAITEMENT DES ENDOSCOPES DE LA MEILLEURE QUALITÉ, AVEC UNE VÉRITABLE STÉRILISATION DES ENDOSCOPES.

Est-ce que nous y arriverons? (6)

Le plasma d'oxygène : propre et sûr

Le plasma d'oxygène Aurora est le premier agent stérilisant qui ne présente pas de danger pour la santé humaine ou l'environnement.

En effet, l'agent stérilisant d'Aurora est obtenu en transformant de petites quantités d'oxygène gazeux (O₂) en plasma, via une source électromagnétique RF de faible puissance. Les espèces réactives d'oxygène ont de très courtes durées de vie (de l'ordre de la seconde tout au plus). Lorsque la source électromagnétique est coupée, le plasma se recompose instantanément en O₂.

Le procédé ne pose pas de problèmes de cytotoxicité.

Les résidus des microorganismes éliminés par le plasma sont volatilisés sous forme de dioxyde de carbone ou de dioxyde d'azote, sans danger pour la santé ou l'environnement dans les quantités produites, et dans l'environnement ventilé d'un service de stérilisation.

Enfin, le procédé Aurora **ne nécessite pas de source d'énergie importante** : le stérilisateur Aqsaniit se branche sur une simple prise du secteur.

Excellente pénétration du plasma dans les tubes longs et fins

Le plasma Aurora permet aussi de **pénétrer des lumières longues et étroites** bien plus loin que la VHP. En effet, en raison de sa conception, un stérilisateur VHP se heurtera aux contraintes de mécanique des fluides pour entrer et sortir d'un tube de plus de 89 cm et de 1mm de diamètre intérieur. **Le plasma Aurora n'est pas soumis à cette contrainte**, et il a démontré son efficacité sur des tubes de 5 m de long et 1mm de diamètre intérieur.

Avec le plasma Aurora, **aucune phase de désorption ou d'élimination de résidus chimiques** n'est nécessaire à la fin d'un cycle de stérilisation. En effet, les espèces réactives composant le plasma ne survivent pas à l'interruption du champ électromagnétique qui allume le plasma. Il suffit de couper la radiofréquence pour que les ions d'oxygène se recomposent en inoffensifs gaz de l'air.

Et comme la température atteinte pendant le cycle de stérilisation au plasma ne dépasse pas les 40°C, **les opérateurs ne doivent pas attendre de redescende en température.**

Merci pour votre attention

Le meilleur moyen de prévoir le futur, c'est de le créer

Peter Drucker

