



La Stérilisation à Basse Température STERRAD® XXV^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière

protecting lives against infection®

SF2H-06 juin 2014

José de Sousa Pinto, Spécialiste en Stérilisation STERRAD®



Stérilisation à basse température et Dispositifs Médicaux Critiques

XXV^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène
Hospitalière – Marseille, 6 juin 2014.



Rappel sur la criticité des dispositifs médicaux



NIVEAU DE RISQUE ET DE TRAITEMENT REQUIS

Guide des Bonnes Pratiques de désinfection des dispositifs médicaux – CSHPF/CTIN

Niveaux de risque	Matériel	Définition	Niveau de traitement
Haut risque	Critique	Introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile quelle que soit la voie d'abord	• Stérilisation • Ou U.U. stérile à défaut • À défaut désinfection H.N.
Risque modéré	Semi critique	Contact avec muqueuse ou peau lésée superficiellement	• Désinfection N.I.
Faible risque	Non critique	En contact avec la peau intacte du patient ou sans contact avec le patient	• Désinfection B.N.

« Le traitement requis pour les **d.m. critiques** est la **stérilisation** (ou l'utilisation d'un matériel à usage unique stérile). **Dans les cas exceptionnels où aucune méthode de stérilisation ne peut être appliquée, le niveau de traitement à appliquer sera une désinfection que l'on qualifiera de haut niveau** dans des conditions permettant d'obtenir une bactéricidie, fongicidie, virucidie, mycobactéricidie et sporicidie.

Toutefois, il faut être conscient que la désinfection n'est pas une opération aussi bien maîtrisée que la stérilisation »

Rappel sur les recommandations officielles sur les traitements à appliquer

4.2.8. Il n'est pas possible, pour la désinfection, d'atteindre l'état stérile [...] **Cependant, il est à noter qu'un procédé de désinfection ne peut jamais remplacer la stérilisation pour les dispositifs médicaux qui étaient étiquetés initialement stériles***

4.2.11 L'utilisation d'un procédé de désinfection à haut niveau à la place d'une stérilisation accroît le risque de persistance de contamination. **Un procédé de désinfection ne peut en aucun cas remplacer la stérilisation pour les dispositifs médicaux étiquetés initialement stériles***

Désinfection

Réduction de la population de micro-organismes présents sur une surface inerte (sol, instrument) (NFT 72152 - EN 1040)
Il s'agit d'une division par un facteur $100\,000 = 10^5$ (bactéries, spores)
ou $10\,000 = 10^4$ (champignons, virus)
Objectif unique quelque soit la contamination initiale

Efficacité

$< 10^5$
Si contamination initiales $10^6 / 10^5 = 10^1$: **désinfecté**
⚠ **SECURITÉ** ⚠

Conservation de l'état sans organismes

⚠ Non conservation : **ETAT EPHEMÈRE** ⚠
→ Absence de contrôles pour la désinfection : Activité humaine

Stérilisation (Autoclave et SBT†)

« Pour qu'un dispositif médical puisse être étiqueté « **stérile** », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10^6 » (Norme NF EN 556)

Objectif unique quelque soit la contamination initiale

10^6 population initiale
Si contamination initiale $10^6 \rightarrow 10^{-6}$: **Stérilisé**
SECURITÉ

Protection par syst.barr. Stérile (SBS) :
CONSERVATION DE L'ÉTAT

Les Stérilisateurs STERRAD® 100NX® & STERRAD® NX®

XXV^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène
Hospitalière – Marseille, 6 juin 2014.



Stérilisateur STERRAD®NX®



Stérilisation basse température

- Stérilisation à basse température, sec, réduisant le stress sur instruments provoqué par chaleur et humidité
- Fournit aux clients des instruments stériles, secs, emballés

2 cycles de stérilisations:

- **Cycle standard** 28 minutes pour la majorité des dispositifs chirurgicaux
- **Cycle avancé*** 38 minutes pour les scopes flexibles à canal simple

Libération paramétrique

- Charges **immédiatement utilisables**, dès la fin du cycle

Stérilisateur STERRAD® 100NX®



Stérilisation basse température

- Stérilisation à basse température, sec, réduisant le stress sur instruments provoqué par chaleur et humidité
- Fournit aux clients des instruments stériles, secs, emballés

4 cycles de stérilisations:

Cycle standard* 47 min pour majorité dispositifs chirurgicaux

Cycle flex* 42 min pour scopes flexibles à canal simple

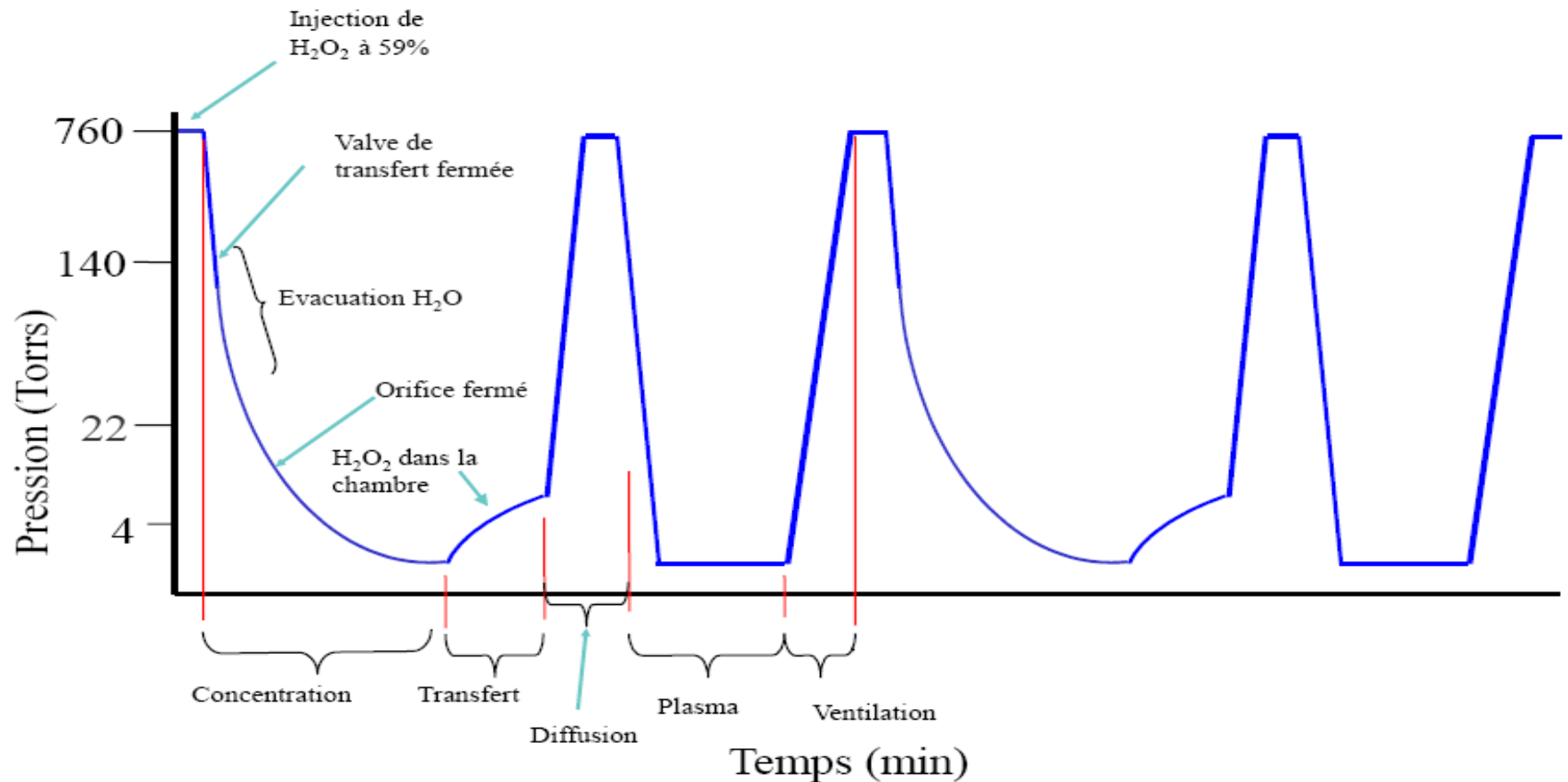
Cycle rapide 24 min pour endoscopes Da Vinci*, endoscopes rigides, batteries rechargeables et dispositifs médicaux généraux sans lumière

Cycle duo 58 min pour boîtes (Cysto+Video)

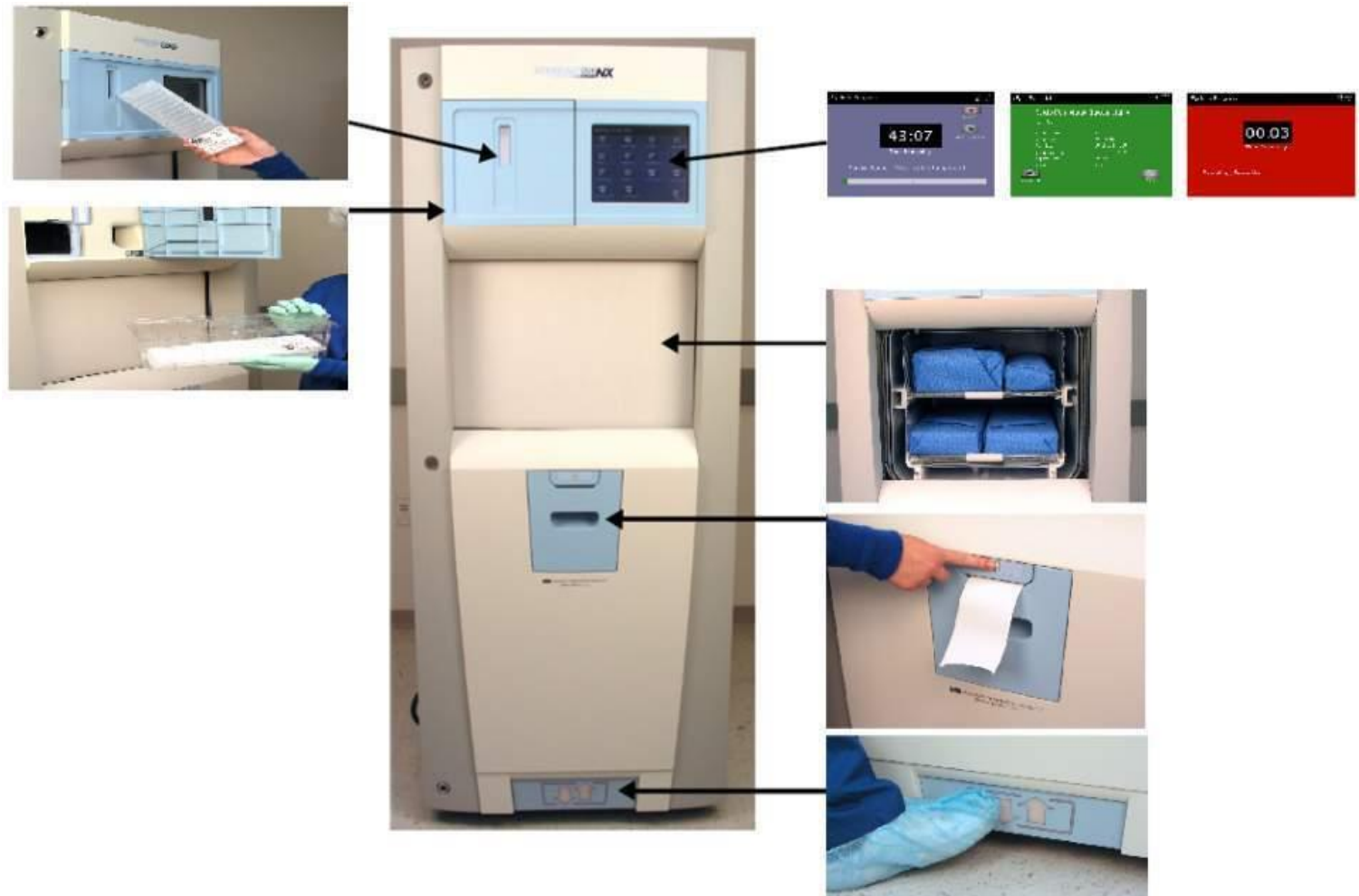
Libération paramétrique

- Charges **immédiatement utilisables**, dès la fin du cycle

Cycle de stérilisation STERRAD[®]



Stérilisateur STERRAD®100NX®



Accessoires pour stérilisateurs STERRAD®



Sachets et rouleaux Tyvek®



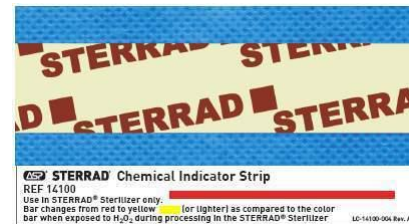
Boîtes et supports



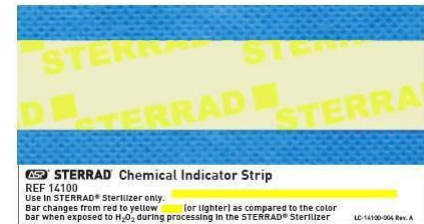
Indicateurs biologiques et incubateur



Avant passage STERRAD®



Après passage STERRAD®



Indicateurs chimiques

L'agent Stérilisant

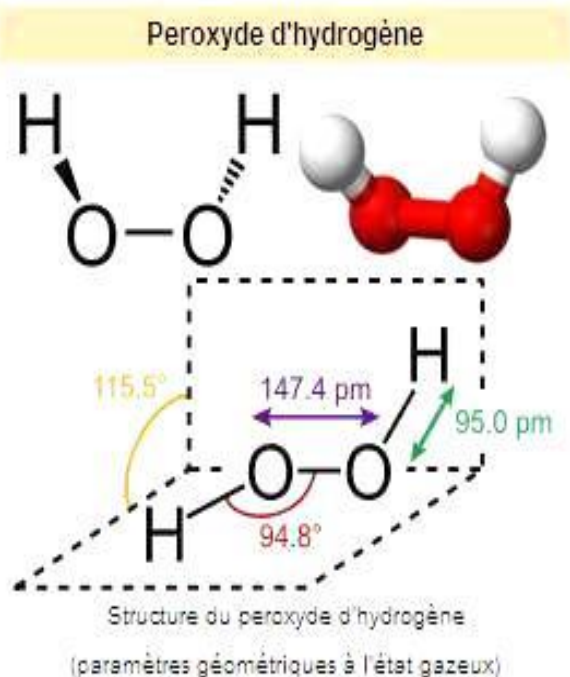
XXV^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène
Hospitalière – Marseille, 6 juin 2014.



Le peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) a été isolé pour la première fois en 1818 par Louis Jacques Thénard.

Communément appelé **eau oxygénée**, le peroxyde d'hydrogène est le plus simple des peroxydes, aux puissantes **propriétés oxydantes**, qui existe naturellement chez les êtres vivants comme sous-produit de la respiration cellulaire. (chez l'humain, le foie produit 6,48 grammes de peroxyde d'hydrogène par jour)



PH: 2-4 (20°C)

Masse volumique: $1,11 \text{ g/cm}^3$

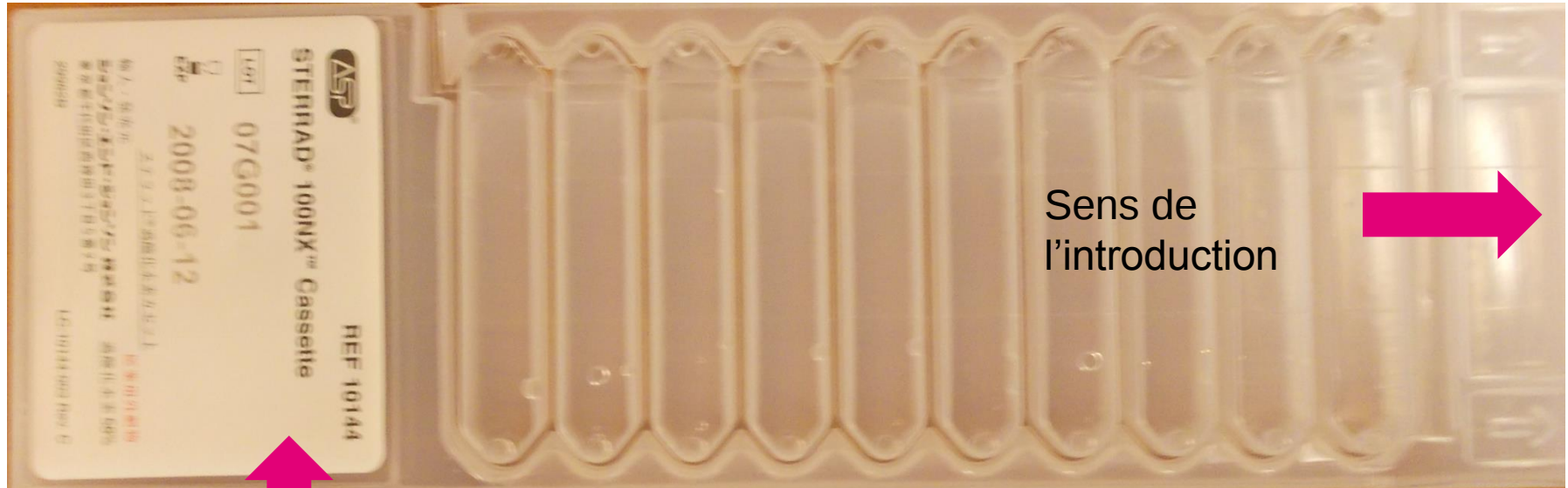
Température de fusion: -58°C (1atm,59%)

Température d'ébullition: 118°C (1atm,59%)

Ø moléculaire: $0,358 \text{ nm}^2$

La cassette STERRAD® 100NX®

10 Capsules de Peroxyde d'hydrogène à 59% – 5 cycles



Puce RFID

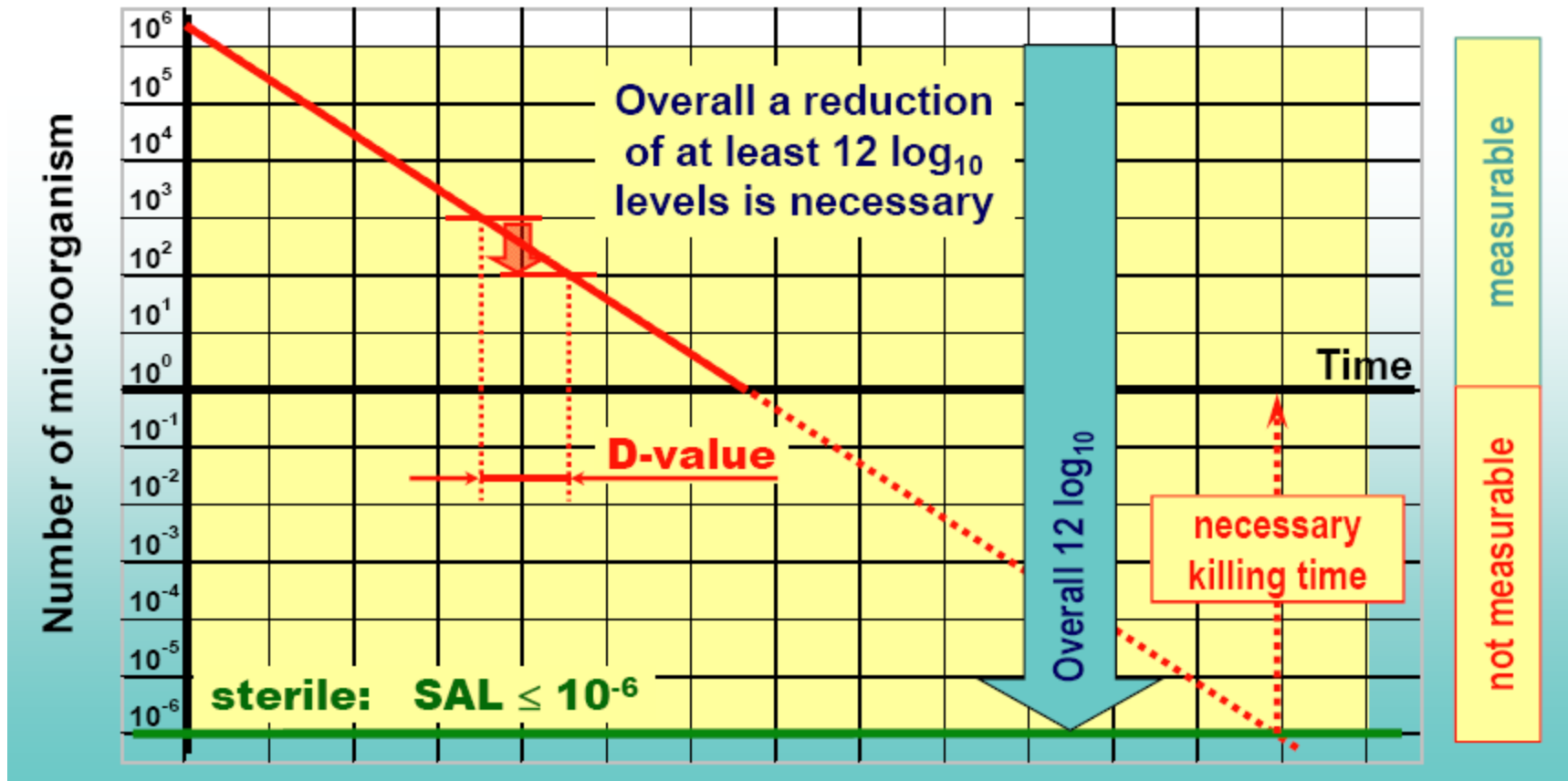
Validation du stérilisateur et microorganismes testés

Pharmacopée européenne répertorie *G. stearothermophilus* comme l'organisme le plus résistant à la stérilisation par H_2O_2 .

Large spectre d'organismes pertinents cliniquement testé ainsi que organismes généralement utilisés pour surveiller les modalités de stérilisation par rayonnement, par oxyde d'éthylène et par la vapeur.

Les organismes testés contenaient des bactéries Gram-positives et Gram-négatives, des bactéries végétatives et sporulées, des bactéries positives et négatives à la catalase, des virus enveloppés et non enveloppés, des mycobactéries, des champignons et des levures

Le double kill



Le Plasma

XXV^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène
Hospitalière – Marseille, 6 juin 2014.



Le Plasma



Aurore Boréale



Plasma TV

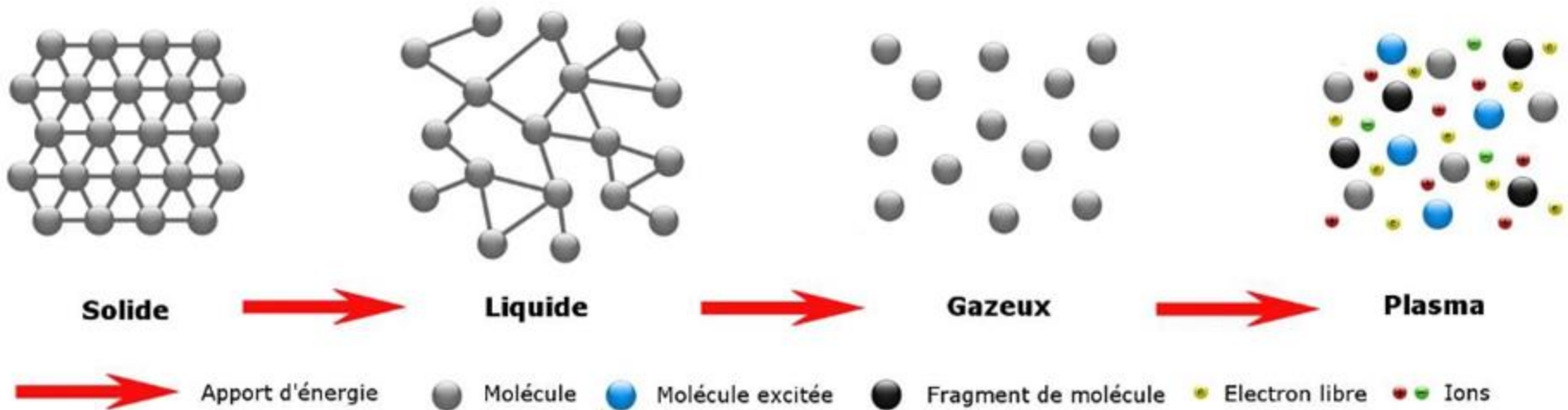


Lumière Neon

Le plasma représente **99% de la matière** connue dans l'univers.
Les technologies plasmas, sont de plus en plus utilisées; ex: télévisions, torches, propulseurs...

Pourquoi un Plasma ?

Le plasma provoque la **décomposition** du peroxyde d'hydrogène en molécules **d'eau** et de **dioxygène**.



→ Pas de résidus toxiques quelques soient les matériaux compatibles qui composent la charge

Compatibilités

XXV^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène
Hospitalière – Marseille, 6 juin 2014.



Les champs classiques d'application de la Stérilisation à Basse Température (SBT)

Ne doivent être stérilisés à BT que les D.M. figurant sur **une liste positive propre à chaque établissement**

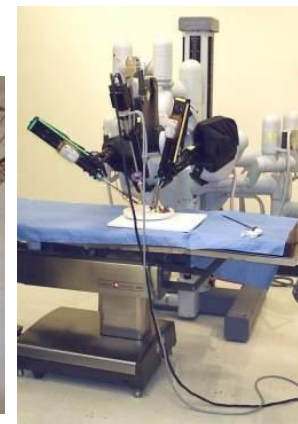
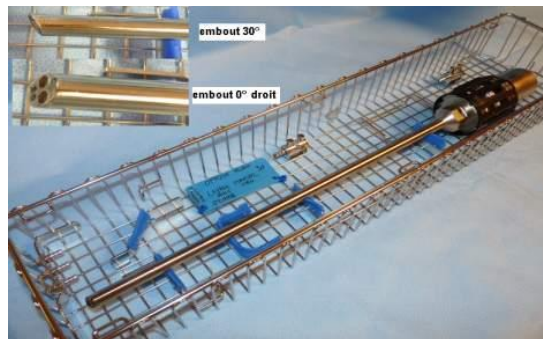
- Verres à 3 pans, lentilles Volk, Swann, cônes tonomètres (ophtalmo)
- Choledoscope (chir dig)
- Boîtes transport greffons (nephro, cardio)
- Sondes thermiques respi. (réas)
- Echodoppler, bouteille thermos, électrodes (uro)
- Câbles enregistrement et rythmologie (neuro, cardio)
- Fantômes, plaques et accessoires (radio per op.)
- Tubes prélèvement LCR per op (neuro)
- Bougies dilatatrice plexiglls (gyneco)
- **Optique robot (chir. robotisée)**

Les nouveaux champs d'application de la SBT



Ventouse Sternales ou cloche d'aspiration

Optique du robot chirurgical
(75 robots en France)



SONICISION™ CORDLESS ULTRASONIC DISSECTION DEVICE SPECIFICATIONS

Ultrasonic Dissector

- Single patient use
- 5 mm diameter, 39 cm shaft length
- 14.5 mm active blade
- Dual-mode energy button (minimum and maximum)

Reusable Generator

- Reusable for up to 100 sterilization cycles
- Integrated LED indicator provides device feedback
- Sterilizable using low temperature hydrogen peroxide gas plasma, such as STERAD™

Reusable Battery

- Reusable for up to 100 sterilization cycles
- Advanced lithium polymer battery
- One battery supports the duration of most surgical procedures
- Sterilizable using low temperature hydrogen peroxide gas plasma, such as STERAD™

ULTRASONIC FREEDOM

Reusable Generator

- Low temperature hydrogen peroxide sterilization (i.e. STERAD™)
- Generator is reusable for up to 100 sterilization cycles

Audio Speaker

Indicator LED

Energy Wrench

Dual-Mode Energy Button

Removable Battery/Handle

- Low temperature hydrogen peroxide sterilization (i.e. STERAD™)
- Battery is reusable for up to 100 sterilization cycles

Disposable Device

- Single patient use

Scalpel à ultrasons

OLYMPUS
Your Vision. Our Future.

LAPAROSCOPIC SINGLE-SITE SURGERY
EndoEYE™
Video Endoscopy

Introducing the Deflectable-Tip EndoEYE
Advancing Future MIS Through Laparo-Endoscopic Single-Site (LESS) Surgery

LED-IP EndoEYE Video Laparoscope	
Optical System	30°
Field of View	Forward Viewing
Depth of Field	15-100 cm
Insertion Port Size	20.4 mm
End Effector Length	270 mm
Working Length	270 mm
Insertion Port Size	20.4 mm
End Effector Length	270 mm
Working Length	270 mm
Insertion Port Size	20.4 mm
End Effector Length	270 mm
Working Length	270 mm

ENDOEYE



Laparoscope à embout flexible

Recherche d'une inactivation prion

Reconnaissance du Sterrad® NX® et du Sterrad® 100NX® figurant sur la liste positive ANSM des procédés inactivants totaux des ATNC



Procédé	Protocole test du fabricant
STERRAD®NX®	•Cycle Avancé
STERRAD®100NX®	•Cycle Standard •Cycle Flex

Les nouveaux champs d'application de la SBT

Apparition d'endoscopes souples susceptibles d'être stérilisés à basse température

- Cholédoscope/ Urétéroscope
- Cystoscope souple
- Fibroscope anesthésie/ Bronchoscope
- Hystéroscope souple



Avantage apporté par la stérilisation des bronchoscope

- Sécurité patient (stérilisation versus désinfection)
- Utilisables **en urgence 24h/24h**, doivent donc être prêts immédiatement.
- Obligation de les désinfecter HN toutes les 12 h (Circulaire DGS/E2/DHOS/SD5C/2003/N°591 du 17 décembre 2003) : « Lorsque l'endoscope a été stocké pendant douze heures ou plus, une désinfection de niveau intermédiaire pour le matériel semi-critique ou de haut niveau pour le matériel critique, s'impose avant le premier acte endoscopique en raison du risque de prolifération bactérienne »

Le guide de Compatibilités sur Internet

XXV^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène
Hospitalière – Marseille, 6 juin 2014.



Le guide de compatibilité sur internet

<http://www.sterradsterilityguide.com/>



Home

Recent Additions

My Inventory

Support Material

Contact ASP

Welcome to the
STERRAD® Sterility Guide



Search by Manufacturer or Model Number

Submit

[Can't find your device?](#)



Helpful Tip

Add devices to your "My Inventory" for quick and easy reference next time you come back to the STERRAD® Sterility Guide!

Device Manufacturer

KARL STORZ-ENDOSKOPE



Device Name and Model

11101 RP2-Flexible Rhino-Laryngo Fibers...



Submit

Medical device information listed on the STERRAD® Sterility Guide is for sterility only. Always contact the medical device manufacturer to confirm the functionality of the medical device if it is sterilized in STERRAD® Systems. The site is intended for use in connection with a STERRAD® System only. If you do not have a STERRAD® System in a healthcare facility, or if you are using another brand of low temperature sterilizer, this guide is not applicable. Please check with the device manufacturer for sterilization instructions.



Le guide de compatibilité sur internet

<http://www.sterradsterilityguide.com/>

Search Results

				
STERRAD® 100S	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX	STERRAD® 50	STERRAD® 200
✓	✓	✓	Contact MDM	Contact MDM
Short	Advanced	DUO FLEX		
Country	France			
Manufacturer	KARL STORZ-ENDOSKOPE			
Device Name	Flexible Rhino-Laryngo Fiberscope			
Device Model	11101 RP2			
Status	This medical device falls within the validated sterility claims of the STERRAD®100S, STERRAD®NX® and STERRAD®100NX™ System as of 10/18/2013. Please follow the instructions for use of your medical device as well as the STERRAD® System User's Guide prior to sterilizing devices in STERRAD® Systems. Always contact the medical device manufacturer for the most current sterilization instructions and information.			
Manufacturer's Notation for STERRAD 100S System	Flexible endoscope must contain: silver, stainless steel focus ring, polymer handle and serial number beginning with "2".			
Manufacturer's Notation for STERRAD NX / 100NX System	Flexible endoscope must contain: silver, stainless steel focus ring, polymer handle and serial number beginning with "2".			

Search by Manufacturer or Model Number

Submit

[Can't find your device?](#)



Packaging

Protect your valuable, delicate surgical instruments and devices during sterilization, storage, and transport. The full line of APTIMAX® Instrument Trays, silicone mats and instrument holders secure and protect your instrument sets.



Helpful Tip

Add devices to your "My Inventory" for quick and easy reference next time you come back to the STERRAD® Sterility Guide!

Add to My Inventory

Search Another Device

Le guide de compatibilité sur internet

<http://www.sterradsterilityguide.com/>

My Inventory

Search by Manufacturer or Model Number

Submit

[Can't find your device?](#)

Sort by

select...



Manufacturer	Device Name	Device Model Number	Current Status as of 10/18/2013 at 9:46AM	Modify
KARL STORZ- ENDOSKOPE	Flexible Rhino-Laryngo Fiberscope	11101 RP2	Falls within Validated Sterility claims of the 100S/NX/100NX System For France	Delete

Recently Viewed Devices

Sort by

select...



Manufacturer	Device Name	Device Model Number	Current Status as of 10/18/2013 at 9:46AM	Modify
KARL STORZ- ENDOSKOPE	Flexible Rhino-Laryngo Fiberscope	11101 RP2	Falls within Validated Sterility claims of the 100S/NX/100NX System For France	Add
Richard Wolf	Flexible Nasopharyngo- Laryngoscopes 1.1 mm ID, 300 mm WL	7223.001	Falls within Validated Sterility claims of the NX/100NX System For France	Add
			Falls within Validated	

Les systèmes STERRAD® sont des stérilisateurs polyvalents à basse température, utilisant le procédé STERRAD® pour détruire les microorganismes présents sur un large éventail d'instruments médicaux et chirurgicaux.. Il s'agit d'un dispositif médical de classe IIa. Mandataire Européen : Johnson & Johnson GmbH (Allemagne).

L'indicateur chimique en bandelettes STERRAD® est conçu pour être utilisé avec les emballages de stérilisation devant être traités dans un stérilisateur STERRAD® et permet de contrôler le cycle de stérilisation STERRAD®. les bandelettes doivent être utilisées en complément, et non en remplacement, de l'indicateur biologique car elles permettent de valider que l'indicateur a été soumis au peroxyde d'hydrogène; ils ne valident pas la stérilisation. Il s'agit d'un dispositif médical de classe I. Mandataire Européen : Johnson & Johnson GmbH (Allemagne)

L'indicateur Biologique STERRAD® CYCLESURE® 24 est destiné à être utilisé comme une méthode standard lors du contrôle fréquent du cycle de stérilisation STERRAD®. Il s'agit d'un dispositif médical de classe I. Mandataire Européen : Johnson & Johnson GmbH (Allemagne)

Avant toute utilisation, se référer au manuel de l'utilisateur qui accompagne l'appareil pour connaître les indications, le mode d'utilisation, les contre-indications, les effets secondaires, les mises en garde et les précautions

Advanced Sterilization Products est une division de ETHICON SAS, 1 rue Camille Desmoulins. TSA 81002. 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9. RCS Nanterre B 612 030 619. « Document réservé à l'usage des professionnels de santé ». FR-APR-14-05-11

Tous droits réservés. STERRAD®, CYCLESURE®, SEALSURE® et APTIMAX® sont des marques déposées d'Advanced Sterilization Products. Les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs



La Stérilisation à Basse Température STERRAD® XXV^{ème} Congrès National de la Société Française d'Hygiène Hospitalière – Marseille, 6 juin 2014.



Protecting Lives Against Infection



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

Division of Ethicon, Inc.

a **Johnson & Johnson** company

