

Stérilisateur STERIZONE® VP4

Monographie technique



TSO₃

Stérilisateur STERIZONE[®] VP4 – Monographie technique
(Revendication d'usage pour le Canada et la Communauté Européenne)

© 2015-2016 – TSO₃ inc. Tous droits réservés dans tous les pays.

Le logo TSO₃ et STERIZONE[®] sont des marques déposées de TSO₃ inc.

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 est breveté aux États-Unis sous le numéro 9,101,679 et au Canada sous le numéro 2,767,726. D'autres brevets étrangers et demandes de brevets ont été délivrés ou sont en instance.

Cette monographie fait référence aux revendications d'usage pour les instruments qui sont approuvés pour utilisation au Canada et par la Communauté Européenne seulement en date de la publication (Juin 2016).

Table des matières

1.0	INTRODUCTION	4
1.1.	Cycle de stérilisation unique.....	5
1.2.	Composants.....	7
2.0	MODE DE FONCTIONNEMENT DU STÉRILISATEUR STERIZONE [®] VP4 ...	7
3.0	CONTRÔLE DU PROCÉDÉ	8
3.1.	Commande du stérilisateur	8
3.2.	Contrôle de la charge	9
3.3.	Contrôle de l'emballage	10
4.0	EFFICACITÉ MICROBIENNE	10
4.1.	Démonstration d'un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10 ⁻⁶	10
4.1.1.	Sélection du microorganisme le plus résistant.....	10
4.1.2.	Composition de la charge.....	11
4.1.3.	Conditions d'exposition (définition de demi-cycle).....	13
4.2.	Test sporicide de l'AOAC.....	19
4.3.	Test d'utilisation simulée	19
4.3.1.	Étude des matériaux	23
4.4.	Tests en usage réel (étude en hôpital).....	24
5.0	COMPATIBILITÉ DES MATÉRIAUX	25
6.0	SÉCURITÉ	27
6.1.	Peroxyde d'hydrogène.....	27
6.2.	Ozone.....	27
6.3.	Émissions de peroxyde d'hydrogène et d'ozone à la sortie du convertisseur catalytique 27	
6.4.	Établissement de la présence de peroxyde d'hydrogène et d'ozone dans la zone respiratoire	29
6.5.	Sécurité des instruments médicaux (biocompatibilité).....	30

1.0 INTRODUCTION

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 offre un cycle de stérilisation préréglé unique (Cycle 1) conçu pour la stérilisation d'une large gamme de charges constituées d'instruments généraux, d'endoscopes flexibles à un canal, double et multiples canaux et de dispositifs à canaux rigides et semi-rigides, incluant des endoscopes rigides à canal simple ou double.

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 utilise deux agents stérilisants (du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) vaporisé et de l'ozone (O₃)) dans un procédé à phases multiples. Il est le seul stérilisateur à deux agents stérilisants dont l'utilisation est permise aux États-Unis.

Après l'étape de préconditionnement, la première phase du cycle est amorcée avec une étape d'exposition dynamique au H₂O₂. Au cours de cette étape, une solution de peroxyde d'hydrogène 50 % (en masse) (appelée *125-280 Solution^{MC}*) est injectée dans la chambre de stérilisation sous forme de vapeur à un taux d'injection fixe. L'injection par micro-injection en instance de brevet (appelée *Système dynamique d'injection de l'agent stérilisant^{MC}*) se poursuit jusqu'à ce qu'une pression différentielle de 19 Torr soit atteinte. La quantité totale de peroxyde d'hydrogène introduite dans la chambre de stérilisation, et donc la durée de l'injection, varie selon la composition de la charge, la masse et la température. Ainsi, le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 est le premier stérilisateur à varier automatiquement la quantité d'agent stérilisant en fonction de la charge, ce qui explique pourquoi un cycle unique peut être utilisé pour stériliser une large gamme de charges différentes.

L'ozone utilisé dans le procédé est généré à l'intérieur du stérilisateur en utilisant de l'oxygène à pureté élevée (p. ex., O₂ à 94 % ou plus). L'oxygène requis par le stérilisateur peut être alimenté au moyen d'un raccord direct au circuit d'oxygène existant de l'hôpital ou au moyen d'une bouteille d'oxygène portable.

Après l'injection du peroxyde d'hydrogène dans la chambre, une dose définie d'ozone est injectée afin de réagir avec le peroxyde d'hydrogène résiduel pour former des radicaux hydroxyles. La formation de radicaux hydroxyles rehausse la létalité globale du procédé.

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 ne produit aucun résidu toxique, ce qui réduit les risques pour les travailleurs, ainsi que les inquiétudes possibles en matière de santé pour les patients. Un guide de l'utilisateur est fourni et les utilisateurs doivent lire, comprendre et observer les instructions présentées dans le guide.

Cette monographie technique illustre les principes du fonctionnement et démontre la sécurité et l'efficacité du stérilisateur STERIZONE[®] VP4. Le résumé des données des essais d'efficacité microbicide, de compatibilité des matériaux et de biocompatibilité réalisés sur le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 est inclus.

1.1. Cycle de stérilisation unique

Le cycle pré-réglé du stérilisateur STERIZONE[®] VP4 (Cycle 1) utilise deux agents stérilisants : le peroxyde d'hydrogène et l'ozone. L'injection de peroxyde d'hydrogène vaporisé est suivie de l'injection d'ozone qui réagit avec le peroxyde d'hydrogène résiduel afin de former des radicaux hydroxyles et d'améliorer la létalité globale du procédé.

L'efficacité de la stérilisation a été démontrée en utilisant un échantillon représentatif d'au moins un type de dispositif médicaux et d'emballage dans neuf charges de validation distinctes, comme décrit au Tableau 1. La charge à stériliser doit être gardée à une température de 20 à 26 °C (68 à 78 °F). Le poids de la charge totale ne doit pas dépasser 34,1 kg (75 lb), incluant le poids des contenants et des emballages, mais excluant le poids de 11,4 kg (25 lb) du support de chargement.

Tableau 1. Description des neuf charges de validation

N° de la charge de validation	Description de la charge	Poids de la charge ¹
1	<p>Charge de validation n° 1 constituée d'instruments médicaux généraux représentant les géométries suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pince • Surfaces dentelées • Instrument avec mécanisme autobloquant • 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 dans un emballage en feuille.</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 • Surfaces dentelées • Vis <i>Luer-Lok</i>^{MC} • Ressort • Endoscopes rigides sans canaux <p>Type d'emballage utilisé : plateau en plastique et en aluminium enveloppé, 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)
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)

Stérilisateur STERIZONE[®] VP4 – Monographie technique
(Revendication d'usage pour le Canada et la Communauté Européenne)

N° de la charge de validation	Description de la charge	Poids de la charge ¹
4	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 doubles 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 à canaux rigides en acier inoxydable ont été ajoutés à chaque emballage. Deux instruments médicaux généraux, chacun emballé dans une pochette, ont été ajoutés.	8,6 kg (19 lb)
5	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 doubles 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.	9,5 kg (21 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 • Vis <i>Luer-Lok</i>^{MC} 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 doubles canaux (urétéroscopie) d'un diamètre intérieur de 1 mm et d'une longueur de 850 et 989 mm et d'un endoscope flexible à simple canal (urétéroscopie) d'un diamètre de 1 mm et une longueur de 850 mm, emballés individuellement dans des plateaux de stérilisation en plastique, incluant les supports et tapis en silicone appropriés.	
9	Charge de validation n° 9A constituée d'un endoscope flexible à multiples canaux sans un mécanisme élévateur, avec un maximum de huit canaux (colonoscope), avec des diamètres intérieurs (DI) de 1,2 mm ou plus et des longueurs de 1955 mm ou moins, ou des DI de 1,45 mm ou plus et des longueurs de 3500 mm ou moins; emballés dans un contenant de stérilisation en aluminium placés sur la tablette inférieure du support de chargement. Charge de validation n° 9B constituée d'un endoscope flexible à multiples canaux avec un mécanisme élévateur , le Duodénovidéoscope TJF-Q180V EVIS EXERA II d'Olympus [®] (sept canaux); emballé dans un contenant de stérilisation en aluminium placé sur la tablette inférieure du support de chargement.	

¹Excluant le poids du support de chargement de 11,4 kg (25 lb)

1.2. Composants

Les composants ci-dessous font partie du système de stérilisateur STERIZONE[®] VP4 :

- Stérilisateur STERIZONE[®] VP4
- Support de chargement STERIZONE[®]
- 125-280 Solution^{MC}
- Indicateur biologique autonome STERIZONE[®] BI+
- Indicateur chimique STERIZONE[®] CI+
- Indicateur chimique STERIZONE[®] CI+ avec loquet témoin pour contenants *Aesculap[®], Inc.* ou *Case Medical, Inc.[®]*
- Indicateur chimique STERIZONE[®] CI+ avec fléchette témoin pour contenants *GENESISTM*
- Dispositif d'épreuve STERIZONE[®] VP4

2.0 MODE DE FONCTIONNEMENT DU STÉRILISATEUR STERIZONE[®] VP4

Avant la stérilisation, les instruments nettoyés et asséchés sont emballés soit dans des contenants en aluminium compatibles avec le peroxyde d'hydrogène accompagnés de filtres en polypropylène jetables et des plateaux enveloppés ou dans des pochettes de stérilisation en polyéthylène non tissé thermoscellables.

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 utilise deux agents stérilisants (du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) vaporisé et de l'ozone (O₃)) dans un procédé à phases multiples.

Lorsque les dispositifs médicaux sont chargés dans la chambre de stérilisation et que la porte est fermée, la chambre est soumise à un vide de 1 Torr (appelée l'étape de préconditionnement). La première phase du cycle (Phase 1) est amorcée par l'étape d'exposition dynamique au H₂O₂. Durant cette étape, une solution de peroxyde d'hydrogène à 50 % (appelée 125-280 Solution^{MC}) est injectée dans la chambre de stérilisation sous forme de vapeur à un taux d'injection fixe au moyen d'une injection continue à micro-injection jusqu'à ce qu'une pression différentielle de 19 Torr soit atteinte (c.-à-d. que la pression réelle de la chambre est de 20 Torr, moins le vide initial de 1 Torr, ce qui équivaut à une « pression différentielle » ou « ΔP » de 19 Torr). La quantité totale de peroxyde d'hydrogène introduite dans la chambre de stérilisation, et donc la durée de l'injection, varie selon la composition (p. ex. superficie), la masse et la température de la charge.

La seconde étape de cette phase du cycle est l'étape de réduction du H₂O₂. Durant cette étape, une concentration fixe d'ozone est injectée dans la chambre et elle réagit avec le peroxyde d'hydrogène résiduel pour former des radicaux hydroxyles augmentant davantage la létalité.

Durant la seconde phase du cycle (Phase 2), la même séquence est répétée, incluant les étapes d'exposition dynamique au H₂O₂ et de réduction du H₂O₂. Le cycle complet (Figure 1) est alors terminé avec l'évacuation et la ventilation à l'atmosphère en passant par un convertisseur catalytique. La porte de la chambre peut alors être ouverte en toute sécurité.

Les paramètres du procédé du cycle sont résumés au Tableau 2.

Tableau 2. Stérilisateur STERIZONE[®] VP4 – Paramètres du procédé du cycle

Exposition au peroxyde d'hydrogène					Exposition à l'ozone		Nombre de phases
Solution de peroxyde d'hydrogène	Pression différentielle dans la chambre	Temps	Agent stérilisant injecté	Température du vaporisateur/ chambre	Injection O ₃	Exposition O ₃	
125-280 Solution ^{MC} (H ₂ O ₂ 50 % en masse)	19 Torr	210-600 s*	8,4-24 g*	120 °C / 41 ± 3 °C	2 mg/L	5 min	2

* Le temps d'injection/exposition au peroxyde d'hydrogène vaporisé (étape d'exposition dynamique au H₂O₂) varie en fonction de la composition de la charge et des conditions. La quantité de peroxyde d'hydrogène vaporisé injectée est liée directement au temps requis pour atteindre une pression différentielle de 19 Torr dans la chambre à une température de la charge allant de 20 °C à 26°C. Si le temps d'injection de H₂O₂ est inférieur à 210 secondes ou supérieur à 600 secondes, le cycle est arrêté.

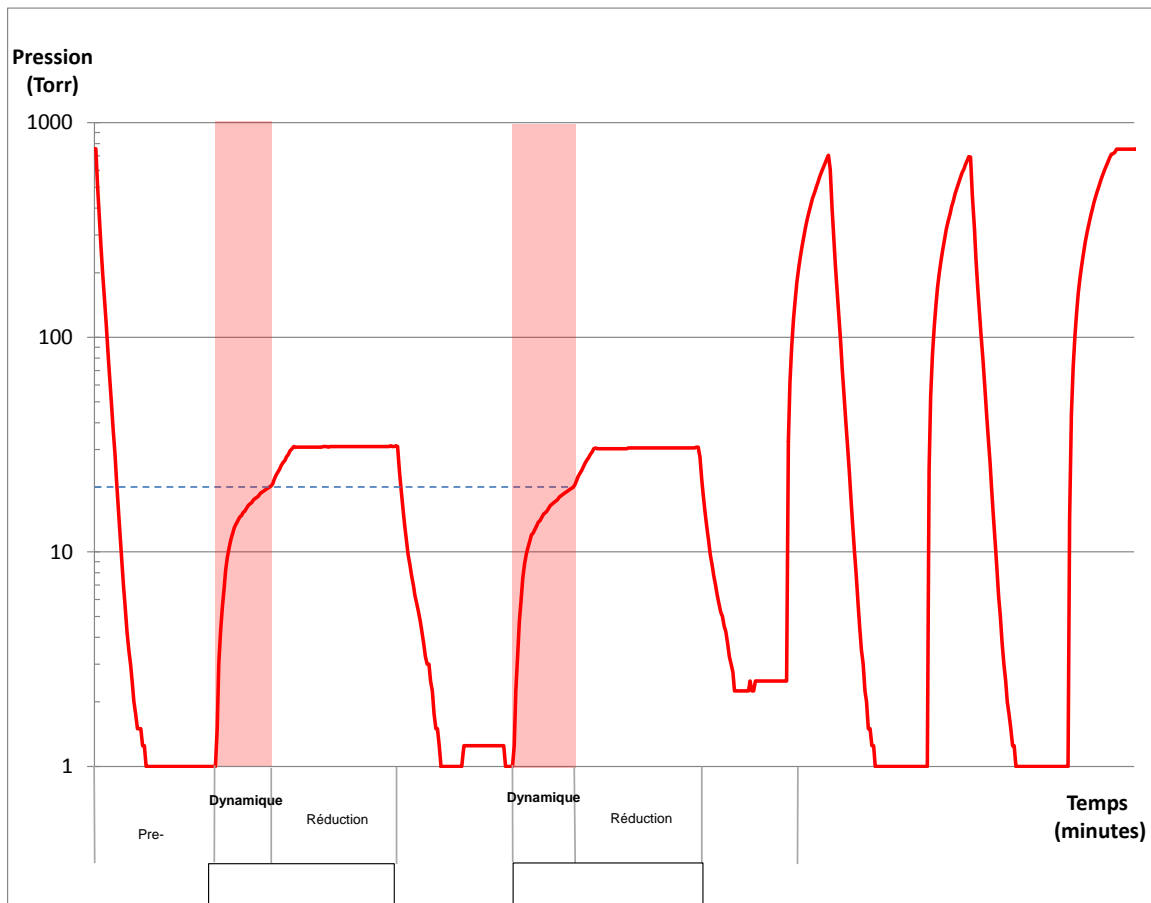


Figure 1. Graphique du Cycle 1

3.0 CONTRÔLE DU PROCÉDÉ

3.1. Commande du stérilisateur

Stérilisateur STERIZONE[®] VP4 – Monographie technique (Revendication d'usage pour le Canada et la Communauté Européenne)

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 est entièrement commandé par un automate programmable (PLC). Le logiciel a été développé pour contrôler les paramètres de performance critiques du procédé de stérilisation et pour confirmer que l'équipement fonctionne correctement.

Tous les paramètres de procédé critiques sont contrôlés durant le cycle. À la fin de chaque étape du cycle, les paramètres du procédé sont affichés sur l'écran du stérilisateur. À la fin du cycle global, l'écran affiche « Cycle terminé » et produit un imprimé. Si un des paramètres critiques du procédé n'est pas atteint lors du cycle de stérilisation, le cycle est arrêté et la raison de l'interruption est affichée sur l'écran et sur l'imprimé.

3.2. Contrôle de la charge

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 fournit des imprimés du cycle aux fins de vérification des paramètres de performance critiques. L'utilisateur peut entrer un numéro d'opérateur et un numéro d'identification pour la charge avant de démarrer un cycle. À la fin de l'imprimé, un espace est prévu pour les initiales ou la signature de l'utilisateur.

Le dispositif d'épreuve STERIZONE[®] VP4 utilise un indicateur biologique (l'indicateur biologique autonome STERIZONE[®] BI+) inséré dans un contenant limitant la diffusion (Figure 2). Il est recommandé de l'utiliser au moins une fois par jour ou avec chaque charge de stérilisation afin de contrôler et de libérer les charges.



Figure 2. Dispositif d'épreuve STERIZONE[®] VP4

Le dispositif d'épreuve STERIZONE[®] VP4 possède une résistance supérieure à l'instrument le plus difficile à stériliser placé dans les pires conditions de charge. Il est conçu pour être plus résistant que le demi-cycle *complet*, incluant l'exposition au peroxyde d'hydrogène et à l'ozone.

3.3. Contrôle de l'emballage

L'indicateur chimique STERIZONE[®] CI+ est un indicateur de procédé de Classe 1 destiné à distinguer les dispositifs médicaux emballés traités et non traités à stériliser à l'aide du stérilisateur STERIZONE[®] VP4 (Figure 3). Les bandes indicatrices sont conçues pour être facilement insérées dans les pochettes ou les plateaux de stérilisation. L'indicateur fonctionne au moyen d'une réaction chimique qui produit un changement de couleur reconnaissable de rouge à pêche (ou plus pâle).



Figure 3. Indicateur chimique STERIZONE[®] CI+

4.0 EFFICACITÉ MICROBIENNE

L'efficacité théorique microbienne du stérilisateur STERIZONE[®] VP4 est établie en démontrant que le procédé peut :

1. Produire, grâce à des méthodes de validation établies, un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10^{-6} avec des spores *G. stearothermophilus*;
2. Réussir le test sporicide AOAC tel que défini par l'*American Association of Official Analytical Chemists*;
3. Stériliser des instruments médicaux dans des conditions d'utilisation simulée;
4. Stériliser des instruments médicaux qui ont été utilisés et retraités dans un hôpital (ce que nous appelons des « essais en condition réelle d'utilisation »);
5. Stériliser des dispositifs avec des canaux longs et étroits.

4.1. Démonstration d'un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10^{-6}

Une approche de demi-cycle (couramment appelée « surdestruction ») décrite dans ISO 14937:2009 a été utilisée pour démontrer un NAS de 10^{-6} pour le stérilisateur STERIZONE[®] VP4. Des essais ont été réalisés en inoculant des dispositifs médicaux réels avec une concentration initiale d'au moins 10^6 UFC (unités formant des colonies) du microorganisme le plus résistant.

4.1.1. Sélection du microorganisme le plus résistant

Les spores du *Geobacillus stearothermophilus* sont reconnues comme étant le microorganisme le plus résistant aux procédés de stérilisation par oxydation comme le peroxyde d'hydrogène et l'ozone, et l'utilisation de cette souche est préconisée pour l'indicateur biologique (Chaunet, 2007; Smith, 2008; STERIS[®], 2008). Il a été démontré que les spores de *G. stearothermophilus* sont beaucoup plus résistantes aux procédés de

stérilisation que les virus (lipidiques et non lipidiques), champignons ou mycobactéries, et autres bactéries végétatives et sporogènes.

En outre, l'*US Food and Drug Administration* (FDA) recommande l'utilisation du *G. stearothermophilus* comme indicateur biologique pour un procédé au peroxyde d'hydrogène dans ses directives de 2007 « *Guidance for Industry and FDA Staff - Biological Indicator Premarket Notification 510(k) Submission* », et que ce même microorganisme a été autorisé comme espèce adéquate à utiliser dans le contrôle biologique de stérilisation par l'ozone. Ainsi, les spores de *G. stearothermophilus* ont été identifiées comme l'organisme le plus résistant et donc utilisées pour réaliser la démonstration d'un NAS⁻⁶ et les autres essais d'efficacité microbienne.

4.1.2. Composition de la charge

La démonstration d'un NAS⁻⁶ a été réalisée à l'aide d'une série de charges de validation avec une large gamme de dispositifs différents nécessitant la stérilisation. Des dispositifs représentatifs ont alors été sélectionnés afin de représenter un défi sur le plan de la configuration et des matériaux.

Les charges de validation ont été sélectionnées en fonction de la charge maximale conformément aux capacités de la chambre. De plus, chaque charge de validation représentait une gamme de dispositifs différents (c.-à-d. des charges mixtes) employant des emballages typiques (pochettes, contenants et plateau emballé).

Neuf charges de validation ont été assemblées afin d'inclure des dispositifs tels que décrits au Tableau 1 :

- Deux charges d'instruments généraux ont été assemblées représentant les configurations de dispositifs les plus difficiles, tels que des mécanismes coulissants, des charnières et des vis, des robinets, des pinces, des surfaces dentelées, des vis *Luer-Lok*^{MC} et des ressorts. Chaque charge était composée d'au moins 10 emballages : contenants, plateaux enveloppés et/ou pochettes pour un poids total de 5,0 kg (11 lb) et 9,1 kg (20 lb) respectivement.
- Trois charges pour endoscopes flexibles. Une charge composée de trois endoscopes flexibles à simples canaux emballés individuellement, avec huit autres instruments dans des pochettes, pour un poids total de 10,45 kg (23 lb). Une charge composée de deux endoscopes flexibles à doubles canaux et un endoscope flexible à simple canal emballés individuellement dans des plateaux de stérilisation plastique enveloppés, y compris des supports ou des tapis de silicone appropriés pour un poids total de 7,27 kg (16 lb). Une charge composée d'un endoscope à multiple canaux contenant un maximum de huit canaux (comme le canal de travail, l'aspiration, l'air, l'eau, etc.) avec ou sans un mécanisme élévateur emballé dans un contenant pour un poids total de 7,72 kg (17 lb).
- Une charge composée de trois emballages contenant chacun un endoscope semi-rigide à doubles canaux et plusieurs autres grands instruments à canaux rigides. De plus, deux canaux en acier inoxydable ont été emballés dans des pochettes pour un total de 15 canaux par charge et un poids total de 8,6 kg (19 lb).

Stérilisateur STERIZONE® VP4 – Monographie technique
(Revendication d'usage pour le Canada et la Communauté Européenne)

- Une charge mixte composée d'un urétroscope rigide à doubles canaux et de deux endoscopes flexibles emballés individuellement pour un poids total de 9,5 kg (21 lb).
- Deux charges représentant la plage de poids maximale : une charge légère de 4,1 kg (9 lb) et une charge lourde de 34,1 kg (75 lb). La charge lourde était composée de trois contenants de 11,4 kg (25 lb) chacun.

Le type et la quantité des instruments inclus dans les charges de validation mettent en évidence l'utilité du stérilisateur STERIZONE® VP4. C'est le seul procédé de stérilisation utilisant du peroxyde d'hydrogène qui peut stériliser trois endoscopes flexibles en une seule charge, particulièrement avec d'autres dispositifs médicaux (Figure 4) ou stériliser des endoscopes semi-rigides et flexibles dans la même charge. Le stérilisateur STERIZONE® VP4 est également le seul stérilisateur à basse température utilisant du peroxyde d'hydrogène capable de traiter des charges allant jusqu'à 34,1 kg (75 lb).



Figure 4. Charge de validation n° 3 : trois endoscopes flexibles à simples canaux avec d'autres dispositifs médicaux généraux

4.1.3. Conditions d'exposition (définition de demi-cycle)

Les essais ont été réalisés en inoculant des instruments médicaux réels avec une concentration initiale d'au moins 10^6 UFC (unités formant des colonies) de spores du *G. stearothermophilus* et en les laissant sécher toute une nuit. Les instruments médicaux inoculés ont été placés dans les charges de validation.

La température recommandée de la charge à traiter dans le stérilisateur STERIZONE® VP4 est entre 20 °C et 26 °C. Toutes les charges de validation ont été préalablement conditionnées à 26 °C avant le traitement dans le stérilisateur, car cette condition exige la durée la plus courte de l'étape d'exposition dynamique au H₂O₂ et la masse de 125-280 Solution^{MC} la plus faible à injecter pour obtenir la stérilité.

Pour l'essai de stérilité de demi-cycle pour les charges de n° 1 à n° 8, un demi-cycle est défini comme l'étape d'exposition dynamique au H₂O₂ de la Phase 1 seulement (c.-à-d. sans l'exposition à l'ozone). Pour la charge n° 9, le demi-cycle est défini comme la Phase 1 complète, incluant l'étape d'exposition dynamique au H₂O₂ et celle de réduction du H₂O₂ (c.-à-d. avec injection et exposition à l'ozone). Chaque charge de validation a fait l'objet de trois tests.

Après l'exposition, chaque site inoculé a été prélevé et soumis à un test de stérilité. Les résultats sont résumés du Tableau 3 au Tableau 11. Le nombre d'instruments stériles ou de sites inoculés a été établi et comparé au nombre d'instruments ou de sites mis à l'essai. Tous les instruments médicaux étaient stériles après une exposition au demi-cycle.

**Tableau 3. Résultats de validation de demi-cycle pour des instruments généraux
(charges n° 1 et n° 2)**

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Caméra (tête)	Poignée	3/3
	Bouton marche/arrêt	3/3
Bloc-piles	Un côté	3/3
Pince de Kelly A (position ouverte)	Pince (deux côtés)	3/3
Pince de Kelly B (position ouverte)	Surface dentelée (deux côtés)	3/3
Ciseaux Mayo (position ouverte)	Charnière pivotante	3/3
Pince de Crile (position ouverte)	Charnière de mécanisme autobloquant	3/3
Câble d'électrophysiologie	Connecteur du fil	3/3
Robinet de cystoscope	Mécanisme pivotant	3/3
Poignées de défibrillateur	Poignée	3/3
Électrodes de défibrillateur interne (2)	Un côté noir de la cuillère d'électrode	3/3
Manche à extrémité orientable Reuter	Vis ouverte	3/3
	Vis fermée	3/3
Stryker System 6 (perceuse)	Canule (5,0 mm x 12 cm)	3/3
Stryker System 6 (accessoire de perceuse)	Mécanisme de foret (mandrin)	3/3
Stryker System 6 (collet de fil)	Canule (0,7/1,8 mm × 9,0 cm)	3/3
Pince bulldog	Ressort (base du ressort)	3/3
Pince à extrémité à micro coupelle	Extrémité distale seulement (coupelle)	3/3
Rongeur de Kerrison A	Charnière à vis	3/3
Rongeur de Kerrison B	Mécanisme coulissant	3/3
Chemise de résectoscope	Mécanisme de pont bloquant	3/3
Pince hémorroïdale	Extrémité distale (pièces articulées)	3/3
Câble à fibre optique	10 cm ² de câble	3/3
Télescope rigide (sans lumière)	Extrémité distale (objectif + 2 cm ² de la pointe distale)	3/3
	Objectif proximal (objectif seulement)	3/3
	Oculaire (surface)	3/3
Seringue (déverrouillée)	Vis Luer-Lok [™]	3/3

Tableau 4. Résultats de validation de demi-cycle pour des endoscopes flexibles courts à simples canaux (charge n° 3)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Urétroscope flexible	Canal : 1 mm × 850 mm	9/9

Tableau 5. Résultats de validation de demi-cycle pour des endoscopes semi-rigides ou rigides (charge n° 4)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Urétroscope semi-rigide	Canal : 0,7 mm × 500 mm	9/9
	Canal : 1,0 mm × 500 mm	9/9
Tube en acier inoxydable	Canal : 2,0 mm × 575 mm	6/6
Résectoscope (élément mobile)	Canal : 2,2 mm × 173 mm	3/3
	Canal : 4,7 mm × 270 mm	3/3
Résectoscope rotatif avec irrigation	Canal : 7,0 mm × 227 mm	3/3
	Canal : 7,8 mm × 198 mm	3/3
Thoracoscope	Canal : 4,0 mm × 370 mm	3/3
Trocart	Canal : 5,5 mm × 166 mm	3/3
	Canal : 7,0 mm × 105 mm	3/3
Cysto-urétroscope à pont court et double corne	Mécanisme pivotant	3/3

Tableau 6. Résultats de validation de demi-cycle pour la charge mixte (charge n° 5)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Urétroscope flexible	Canal : 1 mm × 850 mm	3/3
Urétroscope semi-rigide	Canal : 0,7 mm × 500 mm	3/3
	Canal : 1,0 mm × 500 mm	3/3
Bronchoscope flexible	Canal : 1,8 mm × 830 mm	3/3

Tableau 7. Résultats de validation de demi-cycle pour la charge d'évaluation légère (charge n° 6)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Pince hémorroïdale	Extrémité distale (pièces articulées)	3/3
Rongeur de Kerrison A	Charnière à vis	3/3
Stryker System 6 (collet de fil)	Canule (0,7/1,8 mm × 9,0 cm)	3/3

Tableau 8. Résultats de validation de demi-cycle pour la charge d'évaluation lourde (charge n° 7)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Ciseaux Mayo	Charnière pivotante	9/9
Pince de Crile	Charnière de mécanisme autobloquant	9/9
Seringue (déverrouillée)	Vis <i>Luer-Lok</i> ™	9/9

Tableau 9. Résultats de validation de demi-cycle pour les endoscopes flexibles courts à simples et doubles canaux (charge n° 8)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Urétroscope flexible à simple canal	Canal : 1 mm × 850 mm	3/3
Urétroscope flexible à doubles canaux	Canal: 1 mm × 850 mm	6/6
	Canal: 1 mm × 989 mm	6/6

Tableau 10. Résultats de validation de demi-cycle pour les endoscopes flexibles à multiples canaux (Charge n° 9A – colonoscope)

Nom du canal	Dimension du canal	Nombre stériles/ nombre testés
Canal de travail (extrémité distale à l'entrée du canal de l'instrument)	3,8 mm × 1840 mm	3/3
Canal de travail (entrée du canal de l'instrument à la valve d'aspiration)	3,8 mm × 130 mm	3/3
Aspiration	3,9 mm × 1580 mm	3/3
Air: extrémité distale à la valve air/eau	1,2 mm × 1955 mm	3/3
Air: ombilical	2,35 mm × 1580 mm	3/3
Eau: extrémité distale à la valve air/eau	1,2 mm × 1955 mm	3/3
Eau: ombilical	2,35 mm × 1580 mm	3/3
Canal de jet d'eau	1,45 mm × 3500 mm	3/3

En outre, un test de demi-cycle a été effectué sur le Duodénovidéoscope TJF-Q180V EVIS EXERA II d'Olympus®. Les sept canaux et le mécanisme élévateur ont été inoculés directement, emballés comme pour la charge n° 9A et exposés à un demi-cycle (Tableau 11). Le Duodénovidéoscope TJF-Q180V EVIS EXERA II d'Olympus® était stérile lors des tests de demi-cycle.

Tableau 11. Résultats de validation de demi-cycle pour le Duodénovidéoscope TJF-Q180V EVIS EXERA II d'Olympus® (charge n° 9B)

Site inoculé	Dimension du canal *	Nombre stériles/ nombre testés
Mécanisme élévateur	Sans objet	3/3
Canal de travail (extrémité distale à l'entrée du canal de l'instrument)	4,2 mm × ≈ 1395 mm	3/3
Canal de travail (entrée du canal de l'instrument à la valve d'aspiration)	4,2 mm × ≈ 205 mm	3/3
Aspiration	4,2 mm × ≈ 1580 mm	3/3
Air : extrémité distale à la valve air/eau	inconnu × ≈ 1480 mm	3/3
Air : ombilical	inconnu × ≈ 1600 mm	3/3
Eau : extrémité distale à la valve air/eau	inconnu × ≈ 1500 mm	3/3
Eau : ombilical	inconnu × ≈ 1620 mm	3/3

*Mesuré par TSO₃, à l'exception du diamètre interne des canaux de travail et d'aspiration

Aucun résultat positif n'a été obtenu après exposition des dispositifs au demi-cycle du Cycle 1, ce qui est conséquent avec une réduction de 6 logs des microorganismes. Les dispositifs mis à l'essai comprenaient des instruments généraux aux configurations présentant des difficultés, incluant des surfaces dentelées, des pinces, des robinets, des charnières et des vis, des mécanismes coulissants, des vis *Luer-Lok*TM, des ressorts, des instruments à canal rigide et des endoscopes rigides sans canaux. Cette démonstration a aussi été réalisée pour les endoscopes flexibles à simples, doubles et multiples canaux ainsi que pour les endoscopes rigides à simples et doubles canaux comme résumé dans le Tableau 12.

Tableau 12. Résumé des revendications d'usage pour les endoscopes flexibles et rigides qui peuvent être traités dans le Cycle 1 du stérilisateur STERIZONE® VP4

		Diamètre interne	Longueur
Cycle 1	Endoscopes flexibles à simples et doubles canaux ¹	≥ 1 mm	≤ 989 mm
	Endoscopes flexibles à multiples canaux avec ou sans mécanisme élévateur ^{2,4}	≥ 1,2 mm	≤ 1955 mm
		≥ 1,45 mm	≤ 3500 mm
	Instruments à canaux rigides incluant les endoscopes rigides à simples et doubles canaux ³	≥ 0,7 mm	≤ 500 mm
≥ 2,0 mm		≤ 575 mm	

¹ L'efficacité de stérilisation du Cycle 1 a été démontrée pour une charge comprenant jusqu'à trois endoscopes flexibles à simples canaux ou deux endoscopes à doubles canaux et un endoscope à simple canal emballés par charge, pour un total de cinq canaux.

² L'efficacité de stérilisation du Cycle 1 a été démontrée pour une charge comprenant un endoscope flexible à multiples canaux emballé dans un contenant compatible placé sur la tablette inférieure du support de chargement sans autre charge additionnelle, jusqu'à huit canaux par endoscope (tel que canal de travail, air, eau, etc.). Un canal est défini comme une lumière entre deux ouvertures; par exemple, le canal d'air de l'extrémité distale à la valve air/eau est un canal.

³ L'efficacité de stérilisation du Cycle 1 a été démontrée pour une charge comprenant jusqu'à 15 canaux rigides en présence d'autres instruments médicaux emballés.

⁴ Les endoscopes flexibles à multiples canaux avec un mécanisme élévateur: seul le Duodénovidéoscope TJF-Q180V EVIS EXERA II d'Olympus® a été testé. Étant donné que tous les mécanismes élévateurs sont différents, ce modèle est présentement le seul à pouvoir être retraité dans le stérilisateur STERIZONE® VP4. Veuillez communiquer avec TSO₃ pour de plus amples informations. Olympus n'a pas coopéré à la réalisation des tests et n'a pas approuvé les résultats des tests.

4.2. Test sporicide de l'AOAC

Le test de dépistage sporicide de l'AOAC, tel que défini par l'*American Association of Official Analytical Chemists*, a été réalisé afin de confirmer l'efficacité sporicide de l'agent stérilisant chimique pour stériliser différents types de porteurs poreux contaminés avec des spores aérobies et anaérobies résistants en présence de salissure organique et de sels inorganiques. Le test stipule qu'aucun échec ne peut être toléré sur 720 porteurs inoculés.

Les résultats de cette étude, présentés au Tableau 13, montrent qu'aucune croissance n'a été décelée sur tous les porteurs inoculés AOAC exposés à un cycle complet dans le stérilisateur STERIZONE® VP4 avec plus de trois lots d'agent stérilisant.

Tableau 13. Résultats du test de dépistage sporicide de l'AOAC avec le stérilisateur STERIZONE® VP4

Porteurs	Nombre de positifs/nombre testés	
	<i>B. subtilis</i>	<i>C. sporogenes</i>
Test de validation		
Pénicylindres	0/180	0/180
Boucles de suture en Dacron	0/180	0/180
Test de confirmation		
Pénicylindres	0/30	0/30
Boucles de suture en Dacron	0/30	0/30

D'après les résultats obtenus durant la validation et les essais de l'activité sporicide de l'AOAC, les conditions se trouvant dans le stérilisateur STERIZONE® VP4 répondent aux exigences des méthodes officielles d'analyse de l'AOAC International afin de se qualifier comme agent stérilisant.

4.3. Test d'utilisation simulée

Lorsque les paramètres du procédé ont été établis pour atteindre un NAS de 10^{-6} , l'efficacité du procédé a été confirmée dans des tests d'utilisation simulée. Les mêmes instruments médicaux utilisés pour établir l'efficacité du NAS⁻⁶ (étude au demi-cycle) ont été testés dans des conditions de « pire cas » d'utilisation simulée.

Les essais ont été réalisés en inoculant des instruments médicaux réels avec une concentration initiale d'au moins 10^6 UFC (unités formant des colonies) de spores du *G. stearothermophilus* mélangée avec du sérum à 5 % et 300 ppm d'eau dure et en les laissant sécher toute une nuit. Les instruments médicaux inoculés ont été placés dans les charges de validation et exposés au Cycle 1. Chaque charge de validation a fait l'objet de trois tests.

Après l'exposition, chaque site inoculé a été prélevé et soumis à un test de stérilité. Les résultats sont résumés du Tableau 14 au Tableau 22. Le nombre d'instruments stériles ou de sites inoculés comparé au nombre d'instruments ou de sites mis à l'essai a été établi. Tous les instruments étaient stériles dans les conditions de « pire cas » et d'utilisation simulée.

Tableau 14. Résultats de validation d'utilisation simulée pour des instruments généraux (charges n° 1 et n° 2)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Caméra (tête)	Poignée	3/3
	Bouton marche/arrêt	3/3
Bloc-piles	Un côté	3/3
Pince de Kelly A (position ouverte)	Pince (deux côtés)	3/3
Pince de Kelly B (position ouverte)	Surface dentelés (deux côtés)	3/3
Ciseaux Mayo (position ouverte)	Charnière pivotante	3/3
Pince de Crile (position ouverte)	Charnière de mécanisme autobloquant	3/3
Câble d'électrophysiologie	Connecteur du fil du patient	3/3
Robinet de cystoscope	Mécanisme pivotant	3/3
Poignées de défibrillateur	Poignée	3/3
Électrodes de défibrillateur interne (2)	Un côté noir de la cuillère d'électrode	3/3
Manche a extrémité orientable Reuter	Vis ouverte	3/3
	Vis fermée	3/3
Stryker System 6 (perceuse)	Canule (5,0 mm x 12 cm)	3/3
Stryker System 6 (accessoire de perceuse)	Mécanisme de foret (mandrin)	3/3
Stryker System 6 (collet de fil)	Canule (0,7/1,8 mm × 9,0 cm)	3/3
Pince bulldog	Ressort (base du ressort)	3/3
Pince à extrémité à micro coupelle	Extrémité distale seulement (coupelle)	3/3
Rongeur de Kerrison A	Charnière à vis	3/3
Rongeur de Kerrison B	Mécanisme coulissant	3/3
Chemise de résectoscope	Mécanisme de pont bloquant	3/3
Pince hémorroïdale	Extrémité distale (pièces articulées)	3/3
Câble à fibre optique	10 cm ² de câble	3/3
Télescope rigide (sans lumière)	Extrémité distale (objectif + 2 cm ² de la pointe distale)	3/3
	Objectif proximal	3/3
	Oculaire (surface)	3/3
Seringue (déverrouillée)	Vis <i>LuerLok</i> TM	3/3

Tableau 15. Résultats de validation d'utilisation simulée pour des endoscopes flexibles courts à simples canaux (charge n° 3)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Urétroscope flexible	Canal : 1 mm × 850 mm	9/9

Tableau 16. Résultats de validation d'utilisation simulée pour des endoscopes semi-rigides ou rigides (charge n° 4)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Urétroscope semi-rigide	Canal : 0,7 mm × 500 mm	9/9
	Canal : 1,0 mm × 500 mm	9/9
Tube en acier inoxydable	Canal : 2,0 mm × 575 mm	6/6
Résectoscope (élément mobile)	Canal : 2,2 mm × 173 mm	3/3
	Canal : 4,7 mm × 270 mm	3/3
Résectoscope rotatif avec irrigation	Canal : 7,0 mm × 227 mm	3/3
	Canal : 7,8 mm × 198 mm	3/3
Thoracoscope	Canal : 4,0 mm × 370 mm	3/3
Trocart	Canal : 5,5 mm × 166 mm	3/3
	Canal : 7,0 mm × 105 mm	3/3
Cysto-urétroscope à pont court et double corne	Mécanisme pivotant	3/3

Tableau 17. Résultats de validation d'utilisation simulée pour la charge mixte (charge n° 5)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Urétroscope flexible	Canal : 1 mm × 850 mm	3/3
Urétroscope semi-rigide	Canal : 0,7 mm × 500 mm	3/3
	Canal : 1,0 mm × 500 mm	3/3
Bronchoscope flexible	Canal : 1,8 mm × 830 mm	3/3

Tableau 18. Résultats de validation d'utilisation simulée pour l'évaluation de charge légère (charge n° 6)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Pince hémorroïdale	Extrémité distale (pièces articulées)	3/3
Rongeur de Kerrison A	Charnière à vis	3/3
Stryker System 6 (collet de fil)	Canule (0,7/1,8 mm × 9,0 cm)	3/3

Tableau 19. Résultats de validation d'utilisation simulée pour l'évaluation de charge lourde (charge n° 7)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Ciseaux Mayo	Charnière pivotante	9/9
Pince de Crile	Charnière de mécanisme autobloquant	9/9
Seringue (déverrouillée)	Vis <i>Luer-Lok</i> [™]	9/9

Tableau 20. Résultats de validation d'utilisation simulée pour les endoscopes flexibles courts à simples et doubles canaux (charge n° 8)

Nom de l'instrument	Site de l'inoculation	Nombre stériles/ nombre testés
Urétroscope flexible à simple canal	Canal : 1 mm × 850 mm	3/3
Urétroscope flexible à doubles canaux	Canal : 1 mm × 850 mm	6/6
	Canal 1 mm × 989 mm	6/6

Tableau 21. Résultats de validation d'utilisation simulée pour les endoscopes flexibles à multiples canaux (colonoscope) (charge n° 9A)

Nom de canal	Dimension de canal	Nombre stériles/ nombre testés
Canal de travail (extrémité distale à l'entrée du canal de l'instrument)	3,8 mm × 1840 mm	3/3
Canal de travail (entrée du canal de l'instrument à la valve d'aspiration)	3,8 mm × 130 mm	3/3
Aspiration	3,9 mm × 1580 mm	3/3
Air : extrémité distale à la valve air/eau	1,2 mm × 1955 mm	3/3
Air : ombilical	2,35 mm × 1580 mm	3/3
Eau : extrémité distale à la valve air/eau	1,2 mm × 1955 mm	3/3
Eau : ombilical	2,35 mm × 1580 mm	3/3
Canal de jet d'eau	1,45 mm × 3500 mm	3/3

Les données confirment que le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 stérilise de manière reproductible et répétitive les instruments médicaux complexes dans des conditions de « pire cas » et d'utilisation simulée.

4.3.1. Étude des matériaux

Le but de l'étude des matériaux est de confirmer que les matériaux couramment utilisés dans des dispositifs médicaux peuvent être stérilisés à l'aide du stérilisateur STERIZONE® VP4. À cette fin, des échantillons de matériaux (coupons) ont été inoculés avec au moins 10⁶ UFC (unités formant des colonies) de spores de *G. stearothermophilus* mélangées avec du sérum à 5 % et 300 ppm d'eau dure et laissés à sécher toute une nuit. Les coupons de matériaux inoculés et séchés ont été placés dans des emballages d'une charge de validation et exposés au cycle de stérilisation lors de trois essais.

Les tests d'utilisation simulée réalisés sur les échantillons de matériaux inoculés ont démontré la capacité du stérilisateur STERIZONE® VP4 de stériliser une large gamme de matériaux (Tableau 22).

Tableau 22. Résultats des tests d'utilisation simulée de coupons de matériaux

Matériaux	Nombre stériles/nombre testés
Aluminium anodisé	3/3
Laiton	3/3
Fluoroélastomère	3/3
Polymère cristaux liquides	3/3
Polyamide	3/3
Polycarbonate	3/3
Polydiméthylsiloxane	3/3
Polyétheréthercétone	3/3
Polyétherimide	3/3
Polyéthylène	3/3
Polyméthylméthacrylate	3/3
Polyoxyméthylène	3/3
Polyphénylène-oxyde	3/3
Polyphénylsulfone	3/3
Polypropylène	3/3
Polystyrène	3/3
Polytétrafluoroéthylène	3/3
Polyuréthane	3/3
Polychlorure de vinyle	3/3
Acier inoxydable	3/3
Titane	3/3

Les tests d'utilisation simulée réalisés sur les échantillons de matériaux inoculés démontrent la capacité du stérilisateur STERIZONE® VP4 de stériliser avec succès tous les matériaux couramment utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux réutilisables.

4.4. Tests en usage réel (étude en hôpital)

La stérilisation des instruments joue un rôle vital dans la réduction de la propagation des infections nosocomiales. Il est crucial de comprendre les facteurs qui peuvent entraver le procédé de stérilisation et le retraitement des dispositifs. Par conséquent, les tests en usage réel ont été réalisés sur des instruments médicaux qui ont déjà été utilisés, puis nettoyés et lubrifiés par le personnel de l'hôpital conformément aux protocoles normalisés. Les instruments ont été sélectionnés en fonction des matériaux et de la difficulté globale de stérilisation. Tous les dispositifs ont été emballés et stérilisés dans le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 conformément aux directives de leur fabricant respectif.

Après la stérilisation, des essais de stérilité sur un ou deux côtés de chaque instrument ont été réalisés. Les charnières, les mécanismes de verrouillage, les manches, les extrémités distales (surfaces dentelées), les systèmes coulissants et les canaux sont des exemples de sites sélectionnés. La survie de bactéries aérobies et anaérobies, de levure et de champignons a été évaluée. Aucun organisme survivant n'a été décelé sur les instruments énumérés dans le Tableau 23.

Tableau 23. Résultats de validation en usage réel du Cycle 1 du stérilisateur STERIZONE[®] VP4

Instrument médicaux	Site sélectionné	Nombre stériles/ nombre testés
Ciseaux chirurgicaux	Charnière	3/3
Pincés à champs	Pince	3/3
Trocart	Robinet	3/3
	Canal à DI de 6 mm × 65 mm de longueur	3/3
Câble à fibre optique	Cordon	3/3
Télescope	Oculaire	3/3
	Objectif distal	3/3
Aspiration	Canal à DI de 3 mm × 140 mm de longueur	3/3
Urétroscope flexible	Canal à DI de 1 mm × 850 mm de longueur	3/3
Cystoscope flexible	Canal à DI de 2,2 mm × 510 mm de longueur	3/3
Bronchoscope flexible	Canal à DI de 1,8 mm × 830 mm de longueur	3/3
Urétroscope flexible (2 canaux)	DI de 1 mm × 850 mm de longueur DI de 1 mm × 989 mm de longueur	12/12
Colonoscope flexible	Canal à DI de 3,8 mm × 1840 mm de longueur Canal à DI de 3,8 mm × 130 mm de longueur Canal à DI de 3,9 mm × 1580 mm de longueur Canal à DI de 1,2 mm × 1955 mm de longueur Canal à DI de 2,35 mm × 1580 mm de longueur Canal à DI de 1,2 mm × 1955 mm de longueur Canal à DI de 2,35 mm × 1580 mm de longueur Canal à DI de 1,45 mm × 3500 mm de longueur	24/24
Duodénovidéoscope TJF-Q180V EVIS EXERA II d'Olympus [®]	7 canaux + mécanisme élévateur	24/24
Urétéroscopie semi-rigide à doubles canaux	DI de 0,8 mm × 430 mm de longueur DI de 1,3 mm × 430 mm de longueur	6/6

Les études en usage réel confirment que des dispositifs utilisés lors de procédures chirurgicales sont stérilisés au même degré que les dispositifs inoculés dans un environnement contrôlé.

5.0 COMPATIBILITÉ DES MATÉRIAUX

Les essais de compatibilité des matériaux et des dispositifs forment une partie intégrale et fondamentale de la vérification et de la validation du stérilisateur STERIZONE[®] VP4. Des essais exhaustifs garantissent que les matériaux et les dispositifs sont compatibles avec le procédé de stérilisation et que les dispositifs médicaux réutilisables demeurent sécuritaires, stériles, et qu'ils fonctionnent comme prévu.

Les essais de compatibilité garantissent que les dispositifs peuvent être traités de manière sécuritaire à plusieurs reprises et continuer à répondre aux spécifications de rendement établies par le fabricant. TSO₃ inc. réalise les essais dans le cadre de ses services de vérification de la compatibilité (SVC) selon un programme continu et rigoureux avec la collaboration des fabricants de dispositifs. Ces essais sont basés sur l'utilisation prévue et les instructions du fabricant relatives au retraitement.

La fonctionnalité est établie par le fabricant et basée sur le nombre de cycles sélectionnés pour l'essai d'un dispositif. Cela dépend de nombreux facteurs établis par le fabricant, tels que :

- Normes de l'industrie
- Données historiques
- Usage prévu
- Criticité du dispositif
- Garantie
- Durée de vie prévue du dispositif

La compatibilité du dispositif est évaluée après un nombre prédéterminé de cycles de stérilisation afin de garantir que le dispositif n'est pas négativement affecté par l'exposition à des cycles répétés du stérilisateur STERIZONE[®] VP4. La compatibilité est évaluée en fonction de critères visuels et mécaniques pour un dispositif spécifique et selon des caractéristiques fonctionnelles et cosmétiques, telles que :

- Aspect global et intégrité
- Éléments optiques
- Propriétés mécaniques et bon fonctionnement des pièces mobiles
- Observations visuelles

Le Tableau 24 montre les catégories de dispositifs médicaux dont la compatibilité a fait l'objet de tests. Tous les dispositifs se sont avérés compatibles avec le Cycle 1 du stérilisateur STERIZONE[®] VP4.

Tableau 24. Catégories de dispositifs compatibles avec le Cycle 1 du stérilisateur STERIZONE® VP4

Catégorie d'instruments médicaux
Pile
Cordon bipolaire
Pince bipolaire
Pont
Caméra
Électrodes et poignées de défibrillateur
Sonde Doppler
Instrument d'électrocautérisation
Électrode
Câble d'électrophysiologie
Câble électrochirurgical
Câble à fibre optique
Endoscope flexible pour l'ORL
Bronchoscope flexible
Cystoscope flexible
Hystéroscope flexible
Néphroscope flexible
Urétroscope flexible
Pince
Lame de laryngoscope
Câble à haute fréquence
Sonde lacrymale
Fibre laser
Rétracteur éclairé
Instrument chirurgical ophtalmique (sans canal)
Résectoscope et chemise de résectoscope
Endoscope rigide (avec canal)
Hystéroscope rigide
Manche de scalpel
Endoscope semi-rigide et rigide
Spéculum
Robinet
Sonde de température
Thoracoscope
Trocart et chemise de trocart

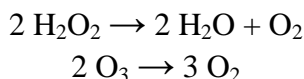
Les tests approfondis de compatibilité et de matériaux démontrent que les matériaux couramment utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux courants peuvent être traités de manière sécuritaire et répétitive dans le stérilisateur STERIZONE® VP4.

6.0 SÉCURITÉ

La toxicité du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) et de l'ozone est bien documentée dans les publications scientifiques et des normes pertinentes ont été établies par l'*United States Occupational Safety and Health Administration* (OSHA).

Les sous-produits de la réaction du peroxyde d'hydrogène avec l'ozone sont l'oxygène et les radicaux hydroxyles. À leur tour, les radicaux hydroxyles peuvent réagir avec l'ozone ou le peroxyde d'hydrogène pour produire de l'oxygène ou de l'eau (des sous-produits non toxiques).

Le peroxyde d'hydrogène et l'ozone se décomposent en formant de l'eau (H₂O) et de l'oxygène gazeux (O₂).



6.1. Peroxyde d'hydrogène

Conformément à la norme d'OSHA (*Occupational Safety & Health Administration* 29 CFR 1910.1000), une personne ne doit pas être exposée à une concentration de peroxyde d'hydrogène supérieure à :

- une partie par million (ppm) de parties d'air [1,4 milligramme par mètre cube (mg/m³)] sur une moyenne pondérée dans le temps (TWA) de huit heures.

Vérifiez avec la réglementation locale si des limites d'exposition supplémentaires s'appliquent à votre région.

6.2. Ozone

Conformément à la norme d'OSHA (*Occupational Safety & Health Administration* 29 CFR 1910.1000), une personne ne doit pas être exposée à une concentration d'ozone supérieure à :

- Une moyenne de 0,1 ppm (0,2 mg d'ozone/m³ d'air) sur une moyenne pondérée dans le temps (TWA) de huit heures.

Conformément avec le « Règlement sur la santé et sécurité au travail » de la Province de Québec (Canada), une personne ne doit pas être exposée à une concentration d'ozone supérieure à :

- Une limite plafond de 0,1 ppm (0,2 mg ozone/m³ d'air).

Vérifiez avec la réglementation locale si des limites d'exposition supplémentaires s'appliquent à votre région.

6.3. Émissions de peroxyde d'hydrogène et d'ozone à la sortie du convertisseur catalytique

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 est équipé d'un convertisseur catalytique pour décomposer le peroxyde d'hydrogène et l'ozone résiduels en oxygène et en eau avant qu'ils retournent à l'atmosphère de la pièce.

Stérilisateur STERIZONE® VP4 – Monographie technique
(Revendication d'usage pour le Canada et la Communauté Européenne)

Une étude a été menée afin de démontrer l'efficacité du convertisseur catalytique à catalyser la destruction (décomposition) du peroxyde d'hydrogène et à maintenir son efficacité lors de la destruction (décomposition) de l'ozone. Les concentrations d'ozone et de peroxyde d'hydrogène sont mesurées à la sortie du convertisseur catalytique sur une période équivalente à plus de deux ans d'utilisation (3300 cycles). Les résultats démontrent que les émissions de peroxyde d'hydrogène et d'ozone sont inférieures aux limites de l'OSHA (Tableau 25).

Tableau 25. Concentration de H₂O₂ et d'O₃ à la sortie du convertisseur catalytique à tous les 100 cycles*

Numéro du cycle	Concentration de H ₂ O ₂ (ppm)	Concentration d'O ₃ (ppm)
0	0,00	0,003
100	0,00	0,010
200	0,00	0,000
300	0,01	0,013
400	0,02	0,015
500	0,00	0,001
600	0,00	0,013
700	0,00	0,011
800	0,00	0,010
900	0,00	0,014
1000	0,00	0,020
1100	0,06	0,017
1200	0,02	0,008
1300	0,02	0,004
1400	0,00	0,012
1500	0,07	0,012
1600	0,08	0,011
1700	0,05	0,015
1800	0,04	0,017
1900	0,06	0,027
2000	0,10	0,012
2100	0,00	0,014
2900	0,00	0,024
3000	0,03	0,022
3100	0,00	0,019
3200	0,00	0,021
3300	0,02	0,009

* Les données de sept points sont manquantes, les instruments de mesures étant en étalonnage.

6.4. Établissement de la présence de peroxyde d'hydrogène et d'ozone dans la zone respiratoire

Le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 utilise deux agents stérilisants, du peroxyde d'hydrogène et de l'ozone, qui sont des contaminants possibles dans l'environnement entourant le stérilisateur. L'opérateur peut donc être exposé à des produits chimiques résiduels lorsqu'il ouvre la porte de la chambre du stérilisateur, manipule des charges et des matériaux d'emballages ou ouvre des emballages contenant des instruments stérilisés. Nous avons mené une étude conçue pour évaluer le système de ventilation intégré au cycle de stérilisation et en particulier son efficacité à éliminer les résidus chimiques à un niveau inférieur aux limites d'OSHA relatives à la zone respiratoire.

Les résultats présentés dans les Tableau 26 et Tableau 27 montrent que la concentration moyenne sur 15 minutes est inférieure aux limites TWA sur huit heures pour le peroxyde d'hydrogène et l'ozone, tel que l'exige l'OSHA.

Tableau 26. Valeur STEL (15 min) en mg/m³ de peroxyde d'hydrogène dans la zone respiratoire de l'opérateur de l'ouverture de la porte à la fin de la manipulation de la charge (minimum de 15 minutes)

Description de la charge	Valeur STEL (15 min) de peroxyde d'hydrogène (mg/m ³)
Dispositif d'épreuve STERIZONE [®] VP4	0,00
Un petit plateau enveloppé	0,32
Un grand plateau enveloppé	0,40
Un contenant de pleine longueur	0,18
Deux grands plateaux enveloppés	0,99
Trois contenants de pleine longueur	0,53
Pochettes	0,03

Tableau 27. Pic d'ozone atteint de l'ouverture de la porte à la fin de la manipulation (minimum 15 minutes) en mg/m³

Description de la charge	Valeur STEL (15 min) d'ozone en mg/m ³
Dispositif d'épreuve STERIZONE [®] VP4	0,04
Un petit plateau enveloppé	0,04
Un grand plateau enveloppé	0,04
Un contenant pleine longueur	0,00
Deux grands plateaux enveloppés	0,02
Trois contenants pleine longueur	0,00
Pochettes	0,04

La concentration dans l'air des niveaux de peroxyde d'hydrogène et d'ozone résiduels se retrouvant dans la zone respiratoire de l'opérateur du stérilisateur STERIZONE[®] VP4 immédiatement après la stérilisation de différentes charges d'instruments médicaux répond à toutes les normes réglementaires courantes.

6.5. Sécurité des instruments médicaux (biocompatibilité)

Les tests de biocompatibilité des matériaux de dispositifs médicaux couramment utilisés après le retraitement avec le procédé du stérilisateur STERIZONE[®] VP4 ont été réalisés conformément à la série de normes ISO EN 10993 (*Évaluation biologique des dispositifs médicaux*). Six tests de biocompatibilité ont été sélectionnés d'après les normes ISO 10993-1:2009 pour les dispositifs médicaux réutilisables comportant un contact avec le corps de moins de 24 heures.

- Tests *in vitro* : cytotoxicité et hémocompatibilité
- Tests *in vivo* : tests de sensibilisation, de réactivité intradermique, d'irritation des yeux et toxicité systémique.

Le peroxyde d'hydrogène est reconnu pour produire une réaction cytotoxique à une concentration très faible (Ikarashi, Tsuchiya *et al.* 1995). Néanmoins, le peroxyde d'hydrogène est couramment et largement utilisé à des fins de désinfection des lentilles cornéennes, de désinfection de blessures et de rinçage de la bouche. Ces produits contiennent une quantité suffisante de peroxyde d'hydrogène pour présenter une réactivité cytotoxique. Toutefois, ces niveaux de peroxyde d'hydrogène sont considérés comme sécuritaires pour l'utilisation puisqu'ils ont réussi les tests *in vivo* (Commission européenne, 2005).

Par conséquent, les résultats des tests de cytotoxicité sur les matériaux traités dans le stérilisateur STERIZONE[®] VP4 ont été analysés de concert avec les résultats des tests *in vivo*. Tous les matériaux testés ont réussi les quatre tests *in vivo* réalisés (Tableau 28). D'après les résultats des tests de biocompatibilité *in vivo* réalisés dans des conditions de « pire cas », les produits chimiques utilisés dans le procédé de stérilisation du stérilisateur STERIZONE[®] VP4 s'avèrent sécuritaires pour les utilisateurs et les patients.

Tableau 28. Résultats des tests *in vivo* des matériaux traités dans le stérilisateur STERIZONE® VP4

Matériau	Irritation – réactivité intradermique	Toxicité systémique	Irritation – yeux	Sensibilisation
Aluminium anodisé	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Laiton	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Fluoroélastomère	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polymère cristaux liquides	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyamide	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polycarbonate	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polydiméthylsiloxane	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyétheréthercétone	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyétherimide	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyéthylène (haute densité)	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyméthylméthacrylate	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyoxyméthylène	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyphénylène-oxyde	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyphénylsulfone	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polypropylène	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polystyrène	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polytétrafluoroéthylène	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polyuréthane	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Polychlorure de vinyle	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Acier inoxydable	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi
Titane	Réussi	Réussi	Réussi	Réussi

Les essais exhaustifs d'évaluation des matériaux réalisés démontrent que la plupart des dispositifs médicaux couramment retraités à l'aide de technologies de stérilisation à basse température peuvent être retraités de manière sécuritaire dans le stérilisateur STERIZONE® VP4.

BIBLIOGRAPHIE

- Chaunet, M., Dufresne, S. et Robitaille, S.** 2007. *The Sterilization Technology for the 21st century. White paper.* TSO₃.
- Commission européenne : Direction générale de la santé et protection des consommateurs.** 2005. Opinion sur le peroxyde d'hydrogène et les produits de blanchiment des dents. Adopté par le Comité scientifique des produits de consommation le 15 mars 2015. 50 pages
- Bureau européen des produits chimiques.** 2003. Rapport européen d'évaluation des risques – peroxyde d'hydrogène Vol. 38. Helsinki, Finlande, Office des publications officielles des Communautés européennes. 246 pages
- Ikarashi, Y., T. Tsuchiya et A. Nakamura.** 1995. *Cytotoxicity of medical materials sterilized with vapor-phase hydrogen peroxide. Biomaterials* **16**(3) : 177-183.
- ISO 10993-1 :** Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque. ISO, Genève, Suisse, 21 pages
- 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. ISO Genève, Suisse, 37 pages
- Smith, D.F.** 2008. *STERRAD[®] 100 NX[™] Sterilization System Technical Information. White paper AD-54083-001 Rev. B. Advanced Sterilization Products. Irvine, CA.* 16 pages
- STERIS.** 2008. *Technical Data Monograph: Amsco[®] V-PRO[™] 1 Low Temperature Sterilization System. STERIS Corporation.*



TSO₃ inc.
2505, avenue Dalton
Québec (Québec)
Canada G1P 3S5
Téléphone : 418.651.0003
Télécopieur : 418.653.5726
Services techniques : 1.888.651.8763
www.tso3.com