



STERRAD™ 100NX et STERRAD NX™



LIVRE BLANC TECHNIQUE

INTRODUCTION

Ce document décrit la technologie, les concepts, la théorie de fonctionnement et les essais du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ et du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™. Les systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™, développés par Advanced Sterilization Products (ASP), représentent la nouvelle génération de stérilisateurs plasma au peroxyde d'hydrogène à basse température. Les systèmes STERRAD™ dotés de la technologie ALLClear™ bénéficient d'améliorations matérielles et logicielles afin de fournir aux clients une solution de stérilisation qui minimise les retards et les temps d'arrêt imprévus.

Caractéristiques principales des systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™ :

- Capacité à stériliser les instruments sensibles à la chaleur et à l'humidité grâce à un environnement à faible humidité et à des températures de charge de 56 °C ou moins.
- Plusieurs options de cycle dédiées à la stérilisation de différents types de charges, y compris celles qui contiennent des lumières internes et des endoscopes. Les durées des cycles oscillent entre 24 et 60 minutes.
- Système simple et facile à utiliser qui réduit les erreurs de l'opérateur. Facilité d'utilisation accrue grâce à l'insertion intuitive d'une cassette* de peroxyde d'hydrogène et d'un écran tactile grand angle.
- La technologie ALLClear™, qui réduit les annulations de cycle grâce à une détection et une correction rapide et précise des problèmes de charge et de système.
- Compatibilité avec le système STERRAD VELOCITY™, qui fournit une lecture rapide et fiable en 15 minutes pour vérifier l'efficacité des cycles de stérilisation du système STERRAD™.**

La technologie de base utilisée par les systèmes STERRAD™ avec la technologie ALLClear™ peut stériliser rapidement et de manière fiable une large gamme de dispositifs médicaux actuellement stérilisés à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde ou à l'acide peracétique. Le processus de stérilisation se déroule comme suit : Une solution de peroxyde d'hydrogène et d'eau (59 % de peroxyde d'hydrogène nominal en poids) est délivrée au stérilisateur, puis vaporisée dans la chambre. La solution enveloppe les dispositifs, interagit avec ces derniers et crée un environnement biocide qui désactive les micro-organismes ayant des interactions chimiques en plusieurs points de réaction biologiquement importants.¹ Un puissant champ électrique est appliqué à la chambre et crée un plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène qui dissocie les molécules de peroxyde d'hydrogène en espèces sous tension. Une fois le champ électrique coupé, les espèces sous tension se recombinent, ce qui transforme le peroxyde d'hydrogène en eau et en oxygène.

APERÇU DES TECHNOLOGIES

Les systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™ sont conçus pour une efficacité, une fiabilité et une facilité d'utilisation maximales. Ils sont compatibles avec les consommables de stérilisation des terminaux ASP tels que l'indicateur biologique/dispositif de vérification de processus (BI/PCD) STERRAD VELOCITY™. Les systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™ ont été développés pour être conformes à la norme ISO 14937:2009 une fois installés et validés conformément aux spécifications d'ASP.

01 Systèmes STERRAD™ avec conception basée sur la technologie ALLClear™

Ce produit dispose de la même technologie plasma au peroxyde d'hydrogène à basse température¹ que les générations précédentes de systèmes STERRAD™, avec des mises à jour logicielles et matérielles. Les systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™ comprennent des chambres de stérilisation rectangulaires et des écrans tactiles externes. L'écran tactile affiche des instructions à l'écran qui simplifient le fonctionnement du système, réduisant ainsi le risque d'erreur de l'opérateur. Le système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ et le système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ s'intègrent facilement dans l'espace disponible. Les deux systèmes STERRAD™ présentent un matériel et un logiciel similaires, dont les principales caractéristiques sont mises en évidence ci-dessous.

* Par précaution, lorsque vous manipulez une quelconque partie du système ou chargez des éléments qui ont été exposés au peroxyde d'hydrogène, veuillez porter les EPI appropriés (gants en latex, PVC/vinyle ou nitrile résistant aux produits chimiques). Veuillez-vous reporter aux instructions d'utilisation du fabricant des gants pour plus d'informations.
 ** 15 minutes ou 30 minutes pour les résultats selon la version du logiciel. Veuillez-vous reporter aux instructions d'utilisation pour connaître le délai réel d'obtention des résultats.

Composants et caractéristiques du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™



Composants et caractéristiques du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™



Tableau 1

Composants et caractéristiques des systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™

	Système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™	Système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™
Chambre	Volume total 52 L Option de porte simple	Volume total 152 L Option de porte simple et double
Écrantactile	Écran tactile diagonal 8,4"	Écran tactile diagonal 12,1"
	Résolution tactile capacitive projetée : 800 x 600 pixels Permet à l'utilisateur de sélectionner un cycle Alerte l'utilisateur si le système détecte un problème	
Insertion de la cassette	L'insertion et le retrait de la cassette sont automatiques et intuitifs	
Systèmes de suivi des instruments	Un lecteur de code à barres en option pour un suivi fiable des instruments Connectivité grâce à la technologie ASP ACCESS™	
Enregistrement des données	Stockage électronique des données jusqu'à 50 cycles	Stockage électronique des données jusqu'à 200 cycles
	Imprimante interne pour enregistrement manuel Données et enregistrements électroniques de cycle via la technologie ASP ACCESS™. Port USB permettant le téléchargement en amont et en aval de données	
Fonctionnalités supplémentaires	Portable Peut être placé sur le chariot	La porte activée au pied permet un fonctionnement mains-libres

1.1 Processus de stérilisation des systèmes STERRAD™

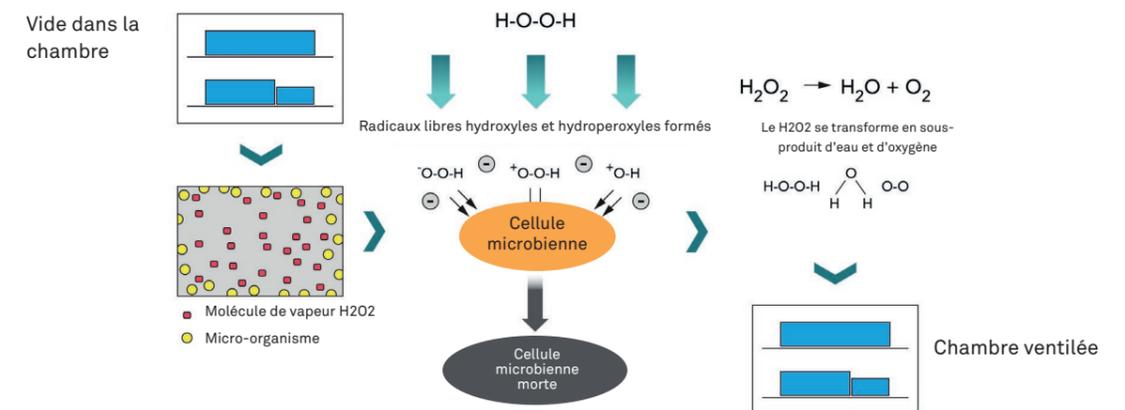
Le système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ et le système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ impliquent l'utilisation combinée du peroxyde d'hydrogène et du plasma gazeux à basse température pour stériliser les dispositifs et les matériaux médicaux rapidement et en toute sécurité.

Le peroxyde d'hydrogène est un agent oxydant qui agit sur la stérilisation par oxydation des principaux composants cellulaires des micro-organismes. Le peroxyde d'hydrogène est un agent bactéricide, virucide, sporicide et fongicide, même à faible concentration et à basse température. Les plasmas gazeux sont des gaz hautement ionisés, composés d'ions, d'électrons et de particules neutres qui produisent un éclat visible.

Une solution de peroxyde d'hydrogène et d'eau (59 % de peroxyde d'hydrogène nominal en poids) est délivrée au stérilisateur. Dans les cycles STANDARD et AVANCÉS du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™, ainsi que dans les cycles STANDARD et FLEX du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™, le peroxyde d'hydrogène est davantage concentré. Cela ne se produit pas dans les cycles EXPRESS et DUO du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™. La solution de peroxyde d'hydrogène est ensuite vaporisée sous forme de gaz et transférée dans la chambre, où elle enveloppe les dispositifs et crée un environnement biocide qui inactive les micro-organismes par le biais d'interactions chimiques. L'application d'un champ électrique puissant crée alors du plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène. Le plasma est un « nuage » d'espèces très énergétiques. Une fois le champ électrique coupé, les espèces sous tension se recombinent, ce qui transforme le peroxyde d'hydrogène en eau et en oxygène.¹

Figure 1

Stérilisation au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène



1.2 Procédure de stérilisation des systèmes STERRAD™

Les instruments doivent être nettoyés, séchés, regroupés et emballés dans du matériau d'emballage perméable au gaz avant la stérilisation. Le système nécessite l'utilisation d'enveloppes en polypropylène non tissées ou de poches Tyvek® avec bandelettes d'indicateur chimique (CI) STERRAD™ et de plateaux spécialement conçus disponibles auprès d'ASP. Des bandelettes d'indicateur chimique et du ruban indicateur chimique sont inclus dans les charges pour confirmer l'exposition au peroxyde d'hydrogène.

Une fois que les instruments sont prêts, les opérateurs peuvent utiliser l'écran tactile pour sélectionner l'un des cycles de stérilisation (Section 1.3) ou scanner un indicateur biologique/ dispositif de challenge du processus (BI/PCD) STERRAD VELOCITY™ pour commencer le processus.

Le processus de stérilisation des systèmes STERRAD™ consiste en une phase de stérilisation qui est répétée deux fois pour une assurance de stérilité maximale.

1. Le processus de technologie ALLClear™ est une fonctionnalité supplémentaire qui peut être appliquée avant de passer au cycle de stérilisation. Il comprend trois étapes réalisées en parallèle : le contrôle de la charge, le conditionnement de la charge et le contrôle du système. Le processus de la technologie ALLClear™ dure environ 5 minutes pour une charge typique et permet de garantir un cycle de stérilisation réussi.
2. Ensuite, le cycle de stérilisation commence. Le peroxyde d'hydrogène aqueux est délivré au vaporisateur/condensateur.
3. La pression de la chambre est réduite. Dans les cycles STANDARD et AVANCÉS du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™, ainsi que dans les cycles STANDARD et FLEX du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™, l'eau est retirée de la solution de peroxyde d'hydrogène pour obtenir une plus grande concentration. Cela ne se produit pas dans les cycles EXPRESS et DUO du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™.
4. La pression de la chambre est encore réduite, après quoi la solution de peroxyde d'hydrogène est vaporisée dans la phase gazeuse et transférée dans la chambre de stérilisation.
5. Le peroxyde d'hydrogène se diffuse dans toute la chambre, entoure les éléments de la charge et déclenche l'inactivation des micro-organismes.
6. Le plasma gazeux à basse température est généré en appliquant de l'énergie pour créer un champ électrique.
7. Le plasma provoque la dissolution de la vapeur de peroxyde d'hydrogène en espèces réactives appelées des radicaux libres.
8. La puissance plasmatique est alors terminée, ce qui fait que les radicaux libres perdent leur haute énergie et se recombinent sous forme d'oxygène et de vapeur d'eau.
9. Les étapes 2 à 8 constituent un demi-cycle. Elles sont répétées pour la deuxième moitié du cycle, puis le cycle est terminé.

Une fois le cycle terminé, la puissance plasmatisque est coupée et de l'air filtré HEPA est introduit pour ramener la chambre à la pression atmosphérique. Lorsque la charge est retirée, l'indicateur biologique/dispositif de challenge de processus (BI/PCD) STERRAD VELOCITY™ qui l'accompagne peut être activé et mis en incubation dans le lecteur STERRAD VELOCITY™ à 57 ± 2 °C pour une détection rapide de 15 minutes des spores survivantes.*

1.3 Cycles des systèmes STERRAD™

Les cycles STANDARD et AVANCÉS du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ et les cycles STANDARD et FLEX du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ ont un système de vaporisation qui concentre la solution de peroxyde d'hydrogène avant qu'elle ne soit transférée dans la chambre de stérilisation. Cette fonctionnalité réduit les temps de cycle et permet de traiter des dispositifs à lumen plus longs. Les cycles EXPRESS et DUO du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ ne concentrent pas davantage la solution de peroxyde d'hydrogène à 59 % fournie par les cassettes du système STERRAD™.

Le système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ a deux cycles : STANDARD et AVANCÉ.
Un aperçu des deux cycles et de leurs capacités de traitement est présenté dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2
Cycles du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™

Cycle	Durée	Stérilisation
STANDARD	28 minutes	- La plupart des instruments chirurgicaux - Tubes PE/PTFE
AVANCÉ	38 minutes	- Endoscopes rigides mono-canal - 1 endoscope flexible mono-canal

Le système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ a quatre cycles : STANDARD, EXPRESS, FLEX et DUO. Un aperçu des cycles et de leurs capacités de traitement est présenté dans le tableau ci-dessous.

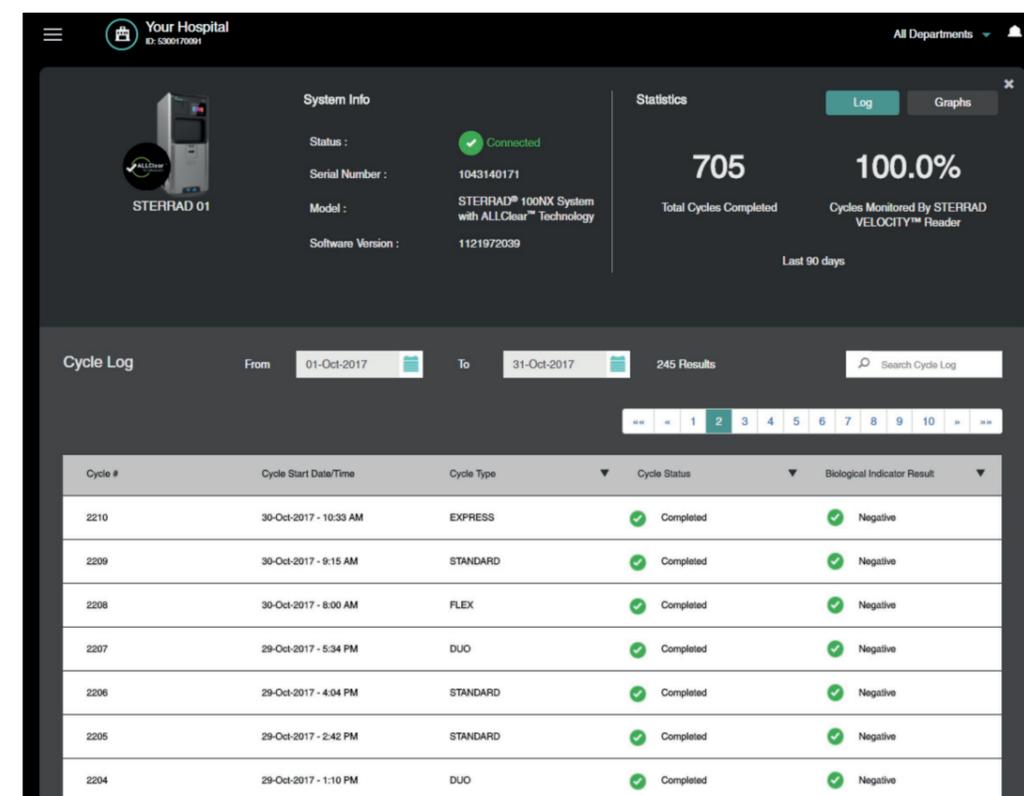
Tableau 3
Cycles du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™

Cycle	Durée	Stérilisation
STANDARD	47 minutes	- La plupart des instruments chirurgicaux
EXPRESS	24 minutes	Pour le traitement rapide des dispositifs suivants : - Endoscopes ® - Télescopes rigides - Batteries rechargeables - De nombreux autres instruments
FLEX	42 minutes	- Pour endoscopes flexibles mono-canal
DUO	60 minutes	- Peut traiter conjointement les endoscopes flexibles et les caméras - Endoscopes sans lumen

1.4 Fonction de contrôle et suivi du processus des systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™

Surveillance des paramètres du processus Les systèmes STERRAD™ sont contrôlés par un microprocesseur. Tous les paramètres critiques du processus sont contrôlés pendant le fonctionnement du stérilisateur. Les systèmes STERRAD™ disposent d'un système de contrôle avec un moniteur de peroxyde d'hydrogène entièrement intégré comme équipement STANDARD pour la mesure directe de la concentration de l'agent stérilisant dans la chambre. Le moniteur de peroxyde d'hydrogène fournit des données au contrôleur du processus. Le contrôleur de processus utilise ces données et des informations sur les limites de cycle acceptables déterminées par l'analyse statistique des tests d'efficacité microbiologique pour prendre des décisions concernant l'acceptabilité de chaque cycle et garantir un niveau minimum d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶.

Technologie ASP ACCESS™ La technologie ASP ACCESS™ permet aux systèmes STERRAD™ de se connecter avec d'autres produits ASP pour une meilleure efficacité du flux de travail, un meilleur contrôle des processus et une meilleure préparation aux audits. La connectivité (1) améliore la traçabilité des indicateurs biologiques, (2) simplifie la documentation en conservant les enregistrements du cycle du système STERRAD™ dans un référentiel numérique et (3) rapproche automatiquement les données d'enregistrement du système STERRAD™ à l'enregistrement des résultats des indicateurs biologiques. Le système fournit également des statistiques, des mises à jour et des données de performance aux utilisateurs pour leur permettre d'évaluer leur productivité. La technologie ASP ACCESS™ permet au personnel de surveiller les données via un ordinateur réseau ou de recevoir des alertes par e-mail et SMS via le cloud de l'application sécurisé et redondant. La technologie ASP ACCESS™ stocke les données jusqu'à un an dans son cloud et peut transmettre les données de retraitement des systèmes STERRAD™ vers le serveur réseau et les systèmes de suivi des instruments (ITS) d'un hôpital.



Imprimante Un enregistrement des paramètres du processus peut être imprimé à la demande via l'application Web ASP ACCESS™ à la fin de chaque cycle. Si le cycle de stérilisation a été annulé, l'enregistrement imprimé du cycle indiquera la raison de l'annulation.

Systèmes de suivi des instruments (ITS) Les systèmes STERRAD™ disposent d'un lecteur de code à barres en option pour un suivi fiable des instruments, ainsi que d'une option pour enregistrer la description de la charge dans l'impression et le fichier de données.

Système de contrôle indépendant (IMS) Un IMS en option est également disponible. L'IMS fournit des capteurs supplémentaires pour surveiller la température, la pression et la puissance plasmatisque afin de confirmer de manière indépendante que les spécifications du processus ont été respectées. Le système IMS assure la conformité aux normes ANSI/AAMI/ISO 14937.**

1.5 Technologie ALLClear™

La technologie ALLClear™ est un processus de pré-cycle qui comprend un contrôle de charge, un contrôle du système et un conditionnement de charge en 5 minutes ou moins pour les charges typiques. Elle élimine l'excès d'humidité et les gaz piégés et réchauffe les charges d'instruments. Lorsque le système n'est pas en mesure d'effectuer une auto-correction, les clients sont informés avant le début du cycle de stérilisation et reçoivent des informations sur l'erreur. Le système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ et le système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ ont amélioré l'efficacité du traitement par rapport au système STERRAD NX™ et au système STERRAD™ 100NX. Le système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ présente une réduction de plus de 75 % des cycles annulés par rapport au système STERRAD NX™. De même, le système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ présente une réduction de plus de 62 % des cycles annulés par rapport au système STERRAD™ 100NX.

1.5.1 Processus de la technologie ALLClear™

Les fonctions de contrôle de charge, de contrôle du système et de conditionnement de la charge fonctionnent en parallèle pour diagnostiquer et corriger automatiquement les problèmes avant de commencer un cycle de stérilisation. Ces caractéristiques sont au cœur de la fiabilité et de la fonctionnalité améliorées de la technologie ALLClear™.

Le contrôle de charge détecte les problèmes de dégazage dans la charge de stérilisation et évalue si ces problèmes peuvent être corrigés ou si la charge doit être nouvellement conditionnée. Cette fonctionnalité vérifie également l'absence d'humidité résiduelle dans la charge, que le moniteur de peroxyde d'hydrogène n'est pas bloqué et qu'aucun élément n'est en contact avec l'électrode. Pendant le contrôle de charge, la pression de la chambre est réduite et un algorithme contrôle la courbe de la pompe de pression de la chambre et la durée de détection de toute irrégularité. Le système tente d'auto-corriger la charge en éliminant les gaz ou l'humidité résiduelle. Si la correction échoue, le système interrompt le processus avant de commencer le cycle de stérilisation et alerte l'utilisateur de l'erreur via l'interface utilisateur graphique (GUI).

Le contrôle du système vérifie le stérilisateur pour détecter tous problèmes avec les sous-systèmes qui pourraient contribuer aux annulations de cycle de stérilisation. Les systèmes généraux tels que le sous-système de vide, le circuit d'alimentation basse fréquence (LFPS), le fonctionnement des vannes et le flux d'air à travers le filtre de ventilation sont testés. Lorsque la pression de la chambre est réduite, le signal du moniteur de peroxyde d'hydrogène est vérifié pour s'assurer qu'il se situe dans la plage prévue. Le sous-système plasma est également vérifié pour garantir son fonctionnement conformément aux spécifications et s'assurer que son allumage est réussi et stable.

Le conditionnement de la charge permet de corriger les problèmes de charge détectés lors du contrôle de charge. Un plasma est généré pour chauffer les surfaces à l'intérieur de la chambre, puis la pression de la chambre est réduite pour éliminer les gaz de la charge. La chambre est ensuite ventilée à la pression atmosphérique pour permettre aux molécules d'air de transférer l'énergie des surfaces chaudes à l'intérieur de la chambre à la charge. Ce processus est répété jusqu'à deux fois jusqu'à ce que le chargement soit correctement conditionné ou jusqu'à ce que le système détermine que le problème ne peut pas être corrigé et que le processus doit être interrompu.

1.5.2 Caractéristiques matérielles du système avec technologie ALLClear™

Le système d'insertion de cassette fournit du peroxyde d'hydrogène au système STERRAD™ pendant chaque cycle. Une fois que l'utilisateur insère la cassette, le système accepte et introduit automatiquement la cassette pour autant qu'elle ait été correctement positionnée. Cela garantit que le peroxyde d'hydrogène est distribué correctement tout au long du cycle de stérilisation. Le système dispose également d'un conteneur d'élimination de cassette mains-libres, conçu pour améliorer la sécurité de l'opérateur.

Le sous-système de l'Unité d'écran est équipé d'un écran LCD de commutation en plan avec un grand angle de visualisation. Il comprend un capteur tactile à capacité projetée (PCAP) et une carte de comptage LCD avec une carte d'affichage à l'écran. Le sous-système peut être utilisé avec un doigt, même si l'utilisateur porte des gants ou avec un stylet conducteur.

La lampe UV fournit une source de lumière UV stable pour le moniteur de peroxyde d'hydrogène.

Une source lumineuse fiable permet des mesures précises. La stabilité de la source UV dépend de plusieurs facteurs dont la température. Pour contrôler la température de la lampe, le matériau du boîtier de la lampe UV est fabriqué à partir d'un matériau isolant. Un couvercle isolant fournit une isolation thermique supplémentaire. Le matériau du boîtier et le couvercle isolant limitent l'exposition de la lampe aux effets de la température ambiante et augmentent la stabilité de la température.

1.6 Contrôle biologique avec le système STERRAD VELOCITY™

Le dispositif STERRAD VELOCITY™ avec indicateur biologique/système de vérification de processus (BI/PCD) peut être utilisé avec les deux systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™. Le dispositif STERRAD VELOCITY™ BI/PCD utilise des spores *G. stearothermophilus*, c'est-à-dire les espèces que l'on utilise également pour valider les systèmes STERRAD™ à un SAL de 10^{-6} (Section 3.1). Le dispositif STERRAD VELOCITY™ BI/PCD est constitué d'un flacon en plastique fermé qui contient les composants suivants : (1) un disque de fibre de verre inoculé au fond du flacon avec au moins 106 spores *G. stearothermophilus* ; (2) un insert Tyvek® à l'extrémité ouverte pour agir comme barrière microbienne perméable au peroxyde d'hydrogène. Le dispositif STERRAD VELOCITY™ BI/PCD est également doté d'un disque indicateur chimique de classe 1 qui change de couleur du rouge/rose au jaune après exposition au peroxyde d'hydrogène. Le disque indicateur chimique placé sur l'indicateur biologique indique que du peroxyde d'hydrogène a été introduit dans la chambre de stérilisation. Le dispositif STERRAD VELOCITY™ BI/PCD est compatible avec le lecteur STERRAD VELOCITY™, qui dispose d'une interface tactile facile à utiliser. La lecture des résultats prend 15 minutes*.

02 Ecosystème

Les systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™ sont conçus pour fonctionner parfaitement avec d'autres produits ASP afin de créer une expérience de stérilisation intégratrice. La communication automatique, la collecte de données et la tenue de registres entre le système STERRAD™, le lecteur STERRAD VELOCITY™, la technologie ASP ACCESS™, le système de suivi des instruments et le réseau hospitalier renforcent la conformité. L'utilisateur est averti après un cycle incomplet via l'écran tactile des systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™ ainsi que via d'autres dispositifs de surveillance utilisant la technologie ASP ACCESS™.

2.1 Conformité

Les systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™ intègrent de multiples fonctionnalités pour améliorer automatiquement la conformité. Cela comprend une interface utilisateur graphique à écran tactile qui prévoit des notifications à l'écran, y compris des rappels BI automatiques, un affichage graphique qui indique le placement correct de la charge pour le cycle sélectionné, et des écrans d'informations de cycle décrivant les types d'appareils pouvant être traités dans chaque cycle. La communication automatique d'informations entre le système STERRAD™, la technologie ASP ACCESS™, le système STERRAD VELOCITY™ et un système de suivi des instruments ou un réseau hospitalier améliore la conformité grâce à des rappels d'utilisation de BI, à la réconciliation automatique et immédiate du cycle du stérilisateur et des résultats de BI et à la tenue automatisée des registres.

ITS
SYSTÈMES
DE SUIVI DES
INSTRUMENTS

**RÉSEAU
HOSPITALIER**



03 Test et validation

Un processus de stérilisation doit inactiver un large spectre de micro-organismes, y compris les spores bactériennes résistantes. Des études antérieures menées avec le stérilisateur STERRAD™ 100S, qui utilise également la technologie au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène, ont démontré sa capacité de stérilisation. Ces études ont été menées pour vérifier la neutralisation des bactéries végétatives (y compris les mycobactéries), des spores bactériennes, des levures, des champignons et des virus. Les critères de sélection de chaque organisme et les résultats des tests sont présentés dans le tableau 4 ci-dessous. Tous les organismes indiqués dans le tableau 4 ont été inactivés par un cycle STERRAD™ écourté.

Les deux virus testés, Poliovirus Type 1 et Herpesvirus Type 1 représentent les principales classes de virus, respectivement hydrophiles et lipophiles. Le groupe hydrophile présente normalement une plus grande résistance aux agents stérilisants chimiques que le groupe lipophile. Les titres 3,98, 3,20 et 2,84 de virus log10 représentent la concentration minimale de virus dans ces tests. En raison de la nature du test virucide, une concentration minimale de virus est déterminée, mais pas la concentration réelle. Dans tous les tests virucides, il n'y avait pas d'infection après l'exposition au cycle abrégé du système STERRAD™. Cela montre que les systèmes STERRAD™ sont capables d'inactiver les virus hydrophiles et lipophiles.

Tableau 4
Spectre d'activité – Bactéries végétatives, spores et champignons

Micro-organisme	Type	Intérêt pour les tests	Contrôle*	Résultats
Geobacillus stearothermophilis	Spore bactérienne	Résistance au H ₂ O ₂ ; Organisme indicateur vapeur	2.04x 10 ⁶	0/9
Bacillus atrophaeus	Spore bactérienne	Résistance au H ₂ O ₂ ; Organisme indicateur EtO	2.69x 10 ⁶	0/9
Bacillus pumilus	Spore bactérienne	Résistance aux rayonnements ionisants ; organisme indicateur	1.82x 10 ⁶	0/9
Staphylococcus aureus	Gram positif	Résistance au H ₂ O ₂ ; Signification clinique	2.82x 10 ⁶	0/9
Deinococcus radiodurans	Gram positif	Résistance aux rayonnements ionisants	3.10x 10 ⁶	0/9
Pseudomonas aeruginosa	Gram négatif	Signification clinique	1.32x 10 ⁶	0/9
Escherichia coli	Gram négatif	Signification clinique	9.23x 10 ⁵	0/9
Serratia marcescens	Gram négatif	Résistance au H ₂ O ₂ ; Signification clinique	1.85x 10 ⁶	0/9
Moroxelia osloensis	Gram négatif	Résistance aux rayonnements ionisants	3.14x 10 ⁶	0/9
Mycobacterium bovis	Résistant aux acides	Résistance chimique ; résistance clinique	4.20x 10 ⁶	0/9
Candida albicans	Levure	Résistance au H ₂ O ₂	3.95x 10 ⁶	0/9
Candida parapsilosis	Levure	Résistance au H ₂ O ₂ ; Signification clinique	1.07x 10 ⁶	0/9
Trichophyton mentagrophytes	Filamentous Fungus	Signification clinique	1.25x 10 ⁶	0/9
Aspergillus brasiliensis	Filamentous Fungus	Résistance au H ₂ O ₂ ; Signification clinique	1.46x 10 ⁶	0/9

* Titre moyen récupéré sur neuf échantillons
† # Positif / # Testé

Micro-organisme	Type	Intérêt pour les tests	Titre de virus log10	Infectivité
Poliovirus Type 1 (Brunhilde)	Hydrophile (non enveloppé)	Résistance chimique ; importance clinique	Test 1 ≥ 3,98 Test 2 ≥ 3,98	Non détecté Non détecté
Herpesvirus Type 1	Lipophile (enveloppé)	Signification clinique	Test 1 ≥ 3,20 Test 2 ≥ 2,84	Non détecté Non détecté

Des tests de stérilisation supplémentaires pour le stérilisateur STERRAD™ ont été réalisés avec des agents pathogènes hospitaliers. Dans une étude, des isolats cliniques d'une grande variété d'organismes cliniquement significatifs ont été traités dans un cycle abrégé du système STERRAD™ comprenant 40 minutes de diffusion avec 3 mg/litre de peroxyde d'hydrogène et 10 minutes de plasma à une puissance de 300 watts. Lors de ces tests, effectués dans un hôpital, environ 2,5 x 10⁶ organismes dans une solution sérique ont été inoculés sur une bande de papier et scellés dans des sachets de film Tyvek® /PET/PE. La moitié des échantillons se trouvaient dans 5 % de sérum et l'autre moitié dans 10 % de sérum. Les résultats de ces tests, présentés dans le tableau 5, montrent que la destruction totale a été obtenue avec tous les isolats cliniques testés.

Tableau 5

Isolats cliniques testés dans un cycle STERRAD™ abrégé[†]

Micro-organisme	# Positif/ # Testé [§]
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/10
<i>Burkholderia cepacia</i>	0/10
<i>Xanthomonas maltophilia</i>	0/10
<i>Serratia marcescens</i>	0/10
<i>Klebsiella (encapsulé)</i>	0/10
<i>Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline</i>	0/10
<i>Staphylococcus epidermidis formant film biologique</i>	0/10
<i>Listeria monocytogenes</i>	0/10
<i>Enterococcus faecalis</i>	0/10
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	0/10
<i>Salmonella sp.</i>	0/10
<i>Shigella sp.</i>	0/10
<i>Campylobacter sp.</i>	0/10
<i>Aeromonas sp.</i>	0/10
<i>Clostridium perfringens</i>	0/10
<i>Clostridium tetani</i>	0/10
<i>Clostridium difficile</i>	0/10
Spores de <i>Bacillus subtilis</i>	0/10
<i>Micrococcus sp.</i>	0/10
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0/10
<i>Mycobacterium chelonae</i>	0/10

[†] Isolats cliniques testés dans un cycle abrégé du système STERRAD™. Le cycle abrégé consistait en 40 minutes de diffusion avec 3 mg/ litre de peroxyde d'hydrogène et 10 minutes de plasma à une puissance de 300 watts. [§] Cinq tests ont été effectués en présence de 5 % de sérum et cinq tests ont été effectués en présence de 10 % de sérum. Les marques de tiers utilisées dans ce document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Microorganism	# Positive/ # Tested [§]
Bacteroides fragilis	0/10
Fusobacterium sp.	0/10
Anaerobic cocci	0/10
Candida albicans	0/10

D'après le spectre des études d'activité, les spores de *G. stearothermophilus* ont été déterminées comme étant les plus résistantes au processus. Par conséquent, les tests effectués pour valider l'efficacité du système STERRAD NX™ et du système STERRAD™ 100NX ont tous été réalisés avec cet organisme.

L'efficacité des systèmes STERRAD™ a été établie en démontrant la capacité du système à :

- (1) fournir un SAL de 10⁻⁶ avec des spores *G. stearothermophilus* en utilisant des méthodes de validation établies,
- (2) stériliser les dispositifs avec des lumens longs et étroits, (3) éliminer plus de 10⁶ spores *G. stearothermophilus* sur une surface conjuguée, (4) stériliser des endoscopes flexibles, et (5) réussir le test sporicide AOAC.

3.1 Validation de 10⁻⁶ SAL

Deux références bien reconnues détaillent les exigences et les méthodes de validation des procédés de stérilisation :

- 1) AAMI TIR N° 12-2010 Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : Un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux²
- 2) ANSI/AAMI/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 médicaux³

Ces méthodes d'essai doivent démontrer au moins un 10⁻⁶ SAL pour le processus de stérilisation. Comme la stérilisation est une fonction de probabilité, un SAL minimum de 10⁻⁶ signifie que la probabilité d'avoir un dispositif non stérile après avoir terminé le processus de stérilisation est inférieure à un sur un million. C'est le seuil communément accepté pour un appareil stérilisé.

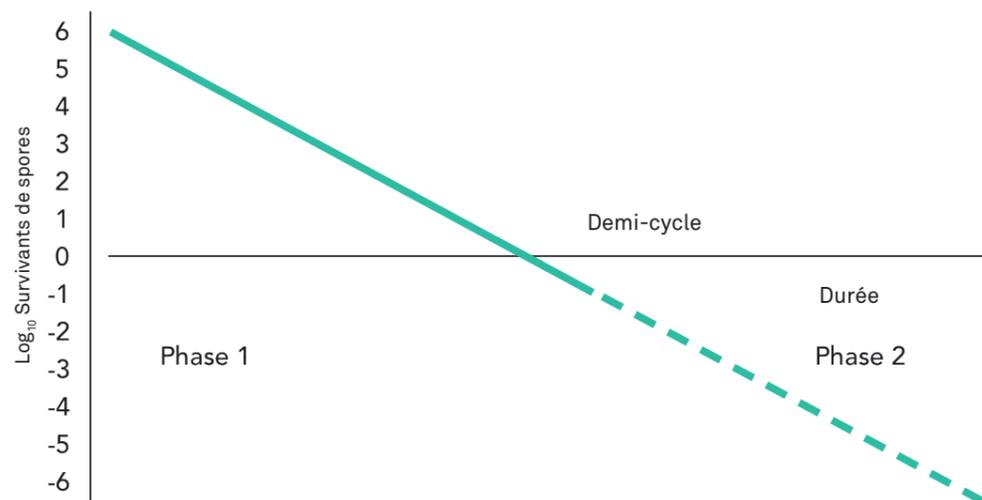
Un moniteur biologique reproductible est nécessaire pour démontrer 10⁻⁶ SAL. L'organisme utilisé dans le test biologique doit représenter un micro-organisme de test largement reconnu et approprié pour le processus de stérilisation.^{2,4} Les directives de l'AAMI recommandent d'utiliser le *G. stearothermophilus* dans une population de 10³ à 10⁶ par porteur et un test biologique d'au moins 10⁶ *G. stearothermophilus* spores pour tous les tests de validation du système STERRAD NX™ et du système STERRAD™ 100NX.^{2,4}

La suspension des spores et la préparation du porteur sont essentielles pour assurer un défi biologique constant. Une inoculation infructueuse de spores sur des surfaces peut produire une forte concentration de spores dans une petite zone, connue sous le nom d'agglomération et d'occlusion. Les causes d'occlusion comprennent l'utilisation de matériaux hydrophobes non mouillants, les inoculations sur les surfaces fissurées ou irrégulières, ou les débris organiques ou inorganiques dans les suspensions de spores. L'occlusion des spores prolonge la survie des spores pendant le processus de stérilisation. Étant donné que le degré d'occlusion n'est pas reproductible, un critère d'évaluation cohérent ne sera pas obtenu pour la caractérisation d'un processus de stérilisation. Pour obtenir des résultats biologiques cohérents, des suspensions relativement propres de spores doivent être déposées uniformément sur des substrats appropriés. Un indicateur biologique (BI) doit répondre à ces critères pour une validation acceptable d'un procédé de stérilisation.

L'une des méthodes les plus couramment utilisées de validation du stérilisateur est la méthode de surdestruction de demi-cycle. Cette méthode divise le processus de stérilisation en deux demi-cycles. Au cours du premier demi-cycle, la cinétique de destruction semi-logarithmique linéaire est démontrée pour une réduction totale de 6 log. La figure 2 montre une « courbe de destruction » idéalisée, c'est-à-dire la cinétique d'inactivation des spores sur un porteur.⁴

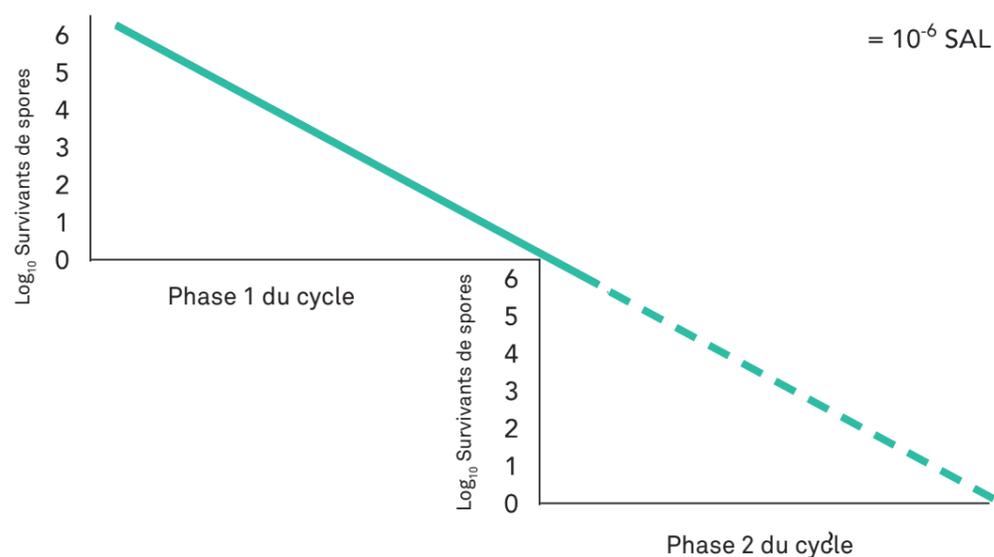
Cette méthode assume que la même cinétique de destruction se produit au cours du second demi-cycle. L'extrapolation de l'inactivation du premier demi-cycle au deuxième demi-cycle fournit une réduction supplémentaire de 6 log, pour un total de 10⁻⁶ SAL pour le cycle complet.

Figure 2
Présentation graphique de la méthode de stérilisation en demi-cycle



Étant donné que les systèmes STERRAD™ ont plusieurs étapes, la démonstration de la cinétique de destruction microbienne semi-logarithmique linéaire et temporelle est difficile. Pour cette raison, la validation du système STERRAD™ 100NX et du système à double injection STERRAD NX™ a été effectuée avec une variation de la méthode du demi-cycle. Avec cette méthode, le processus de stérilisation comporte deux phases consécutives identiques. La première phase montre une réduction de six log de la spore bactérienne résistante. Étant donné que le second cycle d'injection présente des paramètres de processus identiques au premier cycle, une réduction supplémentaire de six log est obtenue à la fin de la deuxième phase et le processus total offre une réduction de 12 log de spores ou 10^{-6} SAL. La représentation graphique de la méthode biphasée est illustrée à la figure 3 ci-dessous.⁴

Figure 3
Présentation graphique du cycle en deux phases



3.2 Revendications des systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™

Le système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ et le système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ sont conçus pour stériliser les dispositifs médicaux métalliques et non métalliques à basse température. Étant donné que le cycle fonctionne dans un environnement sec et à basse température, il est particulièrement adapté aux instruments sensibles à la chaleur et à l'humidité. Les systèmes STERRAD™ peuvent également stériliser les instruments qui ont des espaces restreints à la diffusion, comme la partie articulée des pinces et des ciseaux, ainsi que des endoscopes flexibles à lumen. L'ajout de la technologie ALLClear™ n'affecte pas le fonctionnement des indicateurs biologiques et chimiques.

Pour tester tout effet sur les niveaux résiduels, les systèmes STERRAD™ ont été testés avec du polyuréthane, du nylon/polyamide et du polyacétal/Delrin®, les trois matériaux plastiques/thermoplastiques connus pour offrir la moins bonne absorption de peroxyde d'hydrogène. Le système STERRAD NX™ a été testé en utilisant le cycle de stérilisation AVANCÉ et le système STERRAD™ 100NX a été testé en utilisant le cycle de stérilisation STANDARD. Les tests ont été effectués avec les paramètres les moins favorables et les deux systèmes STERRAD™ ont été testés avec et sans le processus de technologie ALLClear™.

Les résultats des tests résiduels ont déterminé que le taux résiduel moyen de peroxyde d'hydrogène de chaque matériau était statistiquement significativement inférieur ($p < 0,05$) au seuil de $9\ 100\ \mu\text{g}/\text{cm}^2$. Les résultats des tests ont également montré que les taux résiduels moyens de tous les matériaux étaient inférieurs avec le processus de technologie ALLClear™ aux taux relevés sans le processus de la technologie ALLClear™.

3.3 Tests de validation avec les dispositifs à lumen

La réduction de la population de spores a été mesurée en fonction du temps et de la concentration en peroxyde. Les tests ont été réalisés en utilisant la méthode de comptage des plaques (énumération), ainsi que la méthode de fraction négative (test de stérilité).

3.3.1 Technologie ALLClear™ avec dispositifs à lumen

Le tableau ci-dessous répertorie les dispositifs médicaux que chaque système STERRAD NX™ avec cycle de technologie ALLClear™ peut traiter.

Tableau 6
Revendications du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ pour dispositifs à lumen

Type de cycle	Revendications pour dispositifs à lumen
STANDARD	Lumens monocanal en acier inoxydable avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 150 mm - Diamètre intérieur ≥ 2 mm et longueur ≤ 400 mm Tubes monocanal PE/PTFE avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 350 mm
AVANCÉ	Lumens monocanal en acier inoxydable avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 500 mm Tubes PTFE à lumen simple avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 1000 mm Endoscope flexible PE/PTFE monocanal avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 850 mm

Les dispositifs présentant les conditions les plus défavorables sont les lumens en téflon™ (PTFE) de 1 mm X 350 mm pour le cycle STANDARD et les lumens en acier inoxydable de 1 mm X 500 mm pour le cycle AVANCÉ. Un SAL 10⁻⁶ pour ces lumens aux conditions les plus défavorables a été démontré en plaçant des porteurs inoculés contenant au moins 106 spores G. stearothermophilus au point médian. Les lumens porteurs de spores sont appelés des unités de test biologique.

La procédure de test était la suivante : dix unités de test biologique ont été placées dans un plateau hospitalier standardisé contenant des dispositifs médicaux. Chaque plateau a été enveloppé en double épaisseur avec le film de stérilisation Halyard™ H400 et placé dans le système STERRAD NX™. Les unités de test biologique ont été exposées au processus de demi-cycle du système STERRAD NX™ à des concentrations réduites de peroxyde d'hydrogène. Après l'exposition, les porteurs ont été dénombrés ou placés dans des milieux de bouillon, selon le cas. Les plaques d'énumération ont été incubées pendant 48 heures à 55 - 60 °C et ont ensuite été comptées. Les échantillons des tests de stérilité ont été transférés au bouillon trypticase soja, incubés pendant 21 jours à 55 - 60 °C et évalués en termes de croissance (positive) ou non-croissance (négative).

Les résultats de ces tests, présentés dans les tableaux 7 et 8, démontrent que la destruction microbienne dépend de la concentration de peroxyde d'hydrogène injecté dans la chambre et qu'aucune spore n'a survécu aux conditions nominales du processus du premier demi-cycle, respectivement. Des organismes survivants ont uniquement été détectés lorsque la quantité de peroxyde d'hydrogène dans le test de demi-cycle atteignait environ 50 % ou moins de la concentration nominale de peroxyde d'hydrogène. Étant donné qu'une réduction de 6 log au moins a été obtenue à la fin du premier demi-cycle et que le second demi-cycle est identique au premier, le processus total de stérilisation du système STERRAD NX™ fournit un SAL 10⁻⁶.

Tableau 7

Test de validation de demi-cycle avec spores de G. stearothermophilus sur support en acier inoxydable dans des lumens en Teflon™ (PTFE) de 1 mm sur 350 mm dans une charge de validation standardisée avec des concentrations réduites de peroxyde d'hydrogène.

Cycle STANDARD du système STERRAD NX™

Numéro de demi-cycle	ml de H ₂ O ₂ injectés 53 %	Réduction du log des spores du test d'énumération	Résultats biologiques # non stériles / # testés
1	0.19	1.40	-
2	0.28	3.15	-
3	0.37	-	2/10
4	0.75	-	0/10
5	0.94	-	0/10
6	1.12	-	0/10
7	1.31	-	0/10
8	1.50	-	0/10

Tableau 8

Test de validation de demi-cycle avec spores de G. stearothermophilus sur support en acier inoxydable dans des lumens en acier inoxydable de 1 mm sur 500 mm dans une charge de validation standardisée avec des concentrations réduites de peroxyde d'hydrogène.

Cycle AVANCÉ du système STERRAD NX™

Numéro de demi-cycle	ml de H ₂ O ₂ injectés 53 %	Réduction du log des spores du test d'énumération	Résultats biologiques # non stériles / # testés
1	0.19	0.82	-
2	0.28	1.49	-
3	0.37	-	10/10
4	0.75	-	0/10
5	0.94	-	0/10
6	1.12	-	0/10
7	1.31	-	0/10
8	1.50	-	0/10

3.3.2 Système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ avec dispositifs à lumen

Le tableau ci-dessous répertorie les dispositifs médicaux que chaque système STERRAD™ 100NX avec cycle de technologie ALLClear™ peut traiter.

Tableau 9

Revendications du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ pour dispositifs à lumen

Type de cycle	Revendications pou dispositifs à lumen
STANDARD	Lumens monocanal en acier inoxydable avec : - Diamètre intérieur ≥ 0,7 mm et longueur ≤ 500 mm Instruments PE/PTFE monocanal avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 1000 mm
FLEX	Endoscope flexible PE/PTFE monocanal avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 850 mm
DUO	Endoscope flexible PE/PTFE monocanal avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 875 mm Endoscope flexible sans lumen
EXPRESS	Stérilisation de dispositifs sans lumen uniquement

Les cas présentant les conditions les plus défavorables pour le cycle STANDARD sont les lumières internes en acier inoxydable de 0,7 mm X 500 mm et les lumens en acier inoxydable de 1 mm x 1 000 mm. Un SAL 10^{-6} pour ces lumens aux conditions les plus défavorables a été démontré en plaçant des porteurs inoculés contenant au moins 106 spores *G. stearothermophilus* au point médian du lumen. Les lumens porteurs de spores sont appelés des unités de test biologique.

Une procédure de test similaire à la procédure de validation pour lumières internes du système STERRAD NX™ a été effectuée, avec dix unités de test biologique pour chaque scénario le plus défavorable. Les résultats de ces tests, présentés dans les tableaux ci-dessous, démontrent que la destruction microbienne obtenue dépend de la concentration de peroxyde d'hydrogène injecté dans la chambre et qu'aucune spore n'a survécu aux conditions nominales du processus du premier demi-cycle. Des organismes survivants ont uniquement été détectés lorsque la quantité de peroxyde d'hydrogène dans le test de demi-cycle atteignait environ 50 % ou moins de la concentration de peroxyde d'hydrogène. Étant donné que le premier demi-cycle a obtenu une réduction de six log de spores et que le second demi-cycle est identique au premier, l'ensemble du processus de stérilisation du STERRAD™ 100NX fournit un SAL de 10^{-6} pour le scénario le plus défavorable.

Tableau 10

Test de validation de demi-cycle avec spores de *G. stearothermophilus* sur supports en acier inoxydable dans des lumières internes en acier inoxydable de 0,7 mm sur 500 mm dans une charge de validation standardisée avec des concentrations réduites de peroxyde d'hydrogène.

Cycle STANDARD du système STERRAD™ 100NX

Numéro de demi-cycle	ml de H ₂ O ₂ injectés 53 %	Réduction du log des spores du test d'énumération	Résultats biologiques # non stériles / # testés
1	0.62	1.39	-
2	0.93	3.94	-
3	1.23	-	5/10
4	2.45	-	0/10
5	3.10	-	0/10
6	3.68	-	0/10
7	4.26	-	0/10
8	4.90	-	0/10

Tableau 11

Test de validation de demi-cycle avec spores de *G. stearothermophilus* sur supports en acier inoxydable dans des tubes en polyéthylène et Teflon™ de 1 mm sur 1 000 mm avec des concentrations réduites de peroxyde d'hydrogène.

Cycle STANDARD du système STERRAD™ 100NX

Numéro de demi-cycle	ml de H ₂ O ₂ injectés 53 %	Résultats biologiques # non stériles / # testés
1	0.93	0/10
2	1.23	0/10
3	2.45	0/10
4	3.10	0/10
5	3.68	0/10
6	4.26	0/10
7	4.9	0/20

3.4 Tests de validation avec surfaces couplées

La capacité des systèmes STERRAD™ à stériliser les surfaces couplées à un SAL de 10^{-6} a été démontrée en exposant des plateaux à double enveloppe contenant les surfaces couplées et une charge standardisée de dispositifs médicaux à des conditions de demi-cycle. Le défi biologique de surface couplée consistait en deux échantillons de matériau inoculés avec 10^6 de spores *G. stearothermophilus* intercalées entre les deux matériaux. L'acier inoxydable, le titane et les polymères Ultem®, Delrin® et Radel® ont été validés.

3.4.1 Système STERRAD NX™ pour surfaces couplées

Le système STERRAD NX™ a été validé pour les surfaces couplées dans le cycle STANDARD étant donné que le cycle AVANCÉ présente des conditions plus dangereuses. Des spores de *G. stearothermophilus* ont été inoculées entre deux échantillons identiques de matériau couplé. Un plateau a été utilisé par test et les résultats des tests sont présentés dans le tableau 12 ci-dessous. Tous les échantillons exposés à un demi cycle STANDARD n'ont montré aucune croissance après incubation pendant 21 jours à 55 - 60 °C dans du bouillon trypticase soja, tandis que tous les échantillons témoins positifs composés du test biologique de surface couplée non traité étaient positifs. Les résultats démontrent un SAL de 10^{-6} avec des surfaces couplées pour l'ensemble du processus du système STERRAD NX™.

Tableau 12

Spores *G. stearothermophilus* entre surfaces couplées dans une charge de validation standardisée et dans les conditions de demi-cycle

Matériau	Test 1 #Positif/#Testé	Test 2 #Positif/#Testé	Test 3 #Positif/#Testé
Lames en acier inoxydable	0/4	0/4	0/4
Titane	0/4	0/4	0/4
Polyacétal (Delrin®)	0/4	0/4	0/4
Polyétherimide (Ultem®)	0/4	0/4	0/4
Polyarylsulfone (Radel®)	0/4	0/4	0/4

3.4.2 Système STERRAD™ 100NX pour surfaces couplées

Le système STERRAD™ 100NX a été validé pour les surfaces couplées pour les cycles STANDARD et EXPRESS. Des spores de *G. stearothermophilus* ont été intercalées entre les deux surfaces couplées identiques et deux plateaux ont été utilisés par test.

Les résultats des tests de demi-cycle STANDARD sont présentés dans le tableau 13. Tous les échantillons exposés à un demi cycle- STANDARD n'ont montré aucune croissance après incubation pendant 21 jours à 55 - 60 °C dans du bouillon trypticase soja, tandis que tous les échantillons témoins positifs composés du test biologique de surface couplée non traité étaient positifs. Les résultats démontrent la capacité du cycle complet du système STERRAD™ 100NX STANDARD, composé de deux demi-cycles consécutifs, à fournir un SAL de 10^{-6} avec des surfaces couplées de ces matériaux.

Tableau 13

Spores *G. stearothermophilus* entre surfaces couplées dans une charge de validation standardisée et dans les conditions de demi-cycle

Matériau	Test 1 #Positif/#Testé	Test 2 #Positif/#Testé	Test 3 #Positif/#Testé
Lames en acier inoxydable	0/10	0/10	0/10
Titane	0/10	0/10	0/10
Polyacétal (Delrin®)	0/10	0/10	0/10
Polyétherimide (Ultem®)	0/10	0/10	0/10
Polyarylsulfone (Radel®)	0/10	0/10	0/10

Le cycle EXPRESS du système STERRAD™ 100NX a également été validé pour les surfaces couplées. La stérilisation a été obtenue à mi-cycle avec 4,9 ml d'injection de peroxyde d'hydrogène à 53 %, ce qui équivaut à l'injection la plus défavorable de peroxyde d'hydrogène à la fin de la durée de conservation. Les contrôles positifs ont révélé une croissance et les contrôles négatifs n'ont montré aucune croissance, ce qui satisfait aux critères d'acceptation.

Tableau 14

Résultats BI du test de vérification sur des matériaux de surface couplées

Matériaux	Volume d'injection de 53 % de H ₂ O ₂ (ml)	Résultats biologiques # Non stériles / # Testés
Titane couplé	4.9	0 / 30
Acier inoxydable couplé	4.9	0 / 30

Cela démontre qu'un SAL de 10^{-6} sera atteint dans le cycle complet EXPRESS du système STERRAD™ 100NX.

3.5 Test de validation avec endoscopes flexibles

La capacité des systèmes STERRAD™ à stériliser des endoscopes flexibles à un SAL de 10^{-6} a été démontrée en exposant des unités de test biologiques à des conditions de demi-cycle. Le défi biologique d'endoscope flexible comprenait 10^6 spores de *G. stearothermophilus* placées au centre de chaque dispositif.

3.5.1 Système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ pour endoscopes flexibles

Le tableau suivant présente les revendications pour endoscopes flexibles du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™.

Tableau 15

Revendications du système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ pour endoscopes flexibles

Type de cycle	Revendications pour dispositifs à lumen
AVANCÉ	Endoscope flexible PE/PTFE monocanal avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 850 mm

Les instruments tels que les cholédochoscopes, les bronchovidéoscopes ou les urétérorénoscopes à fibre optique ont été traités sous forme de charges individuelles dans des conditions de demi-cycle AVANCÉ, chacun avec au moins 106 spores *G. stearothermophilus*. Un indicateur biologique (BI) a été inséré et positionné au centre du canal de chaque dispositif. La charge, un plateau avec un appareil, a été traitée par un demi-cycle AVANCÉ, avec une concentration réduite de peroxyde d'hydrogène. Les résultats de ces tests, présentés dans le tableau 16 ci-dessous, ont démontré la stérilité de tous les BI tout au long de la période d'incubation de 21 jours, à une température de 55 à 60 °C. Cela confirme qu'un SAL de 10^{-6} a été atteint dans les dispositifs lorsqu'ils ont été traités via le cycle de stérilisation AVANCÉ du système STERRAD NX™.

Tableau 16

Test de validation de demi-cycle avec spores de *G. stearothermophilus* sur support en acier inoxydable dans un endoscope flexible de 1 mm sur 850 mm avec des concentrations réduites de peroxyde d'hydrogène.

Cycle AVANCÉ du système STERRAD NX™

N° de cycle (par dispositif)	Résultats biologiques : # non stérile / # testé		
	Cholédochoscope	Bronchovidéoscope	Urétérorénofiberscope
1	0/1	0/1	0/1
2	0/1	0/1	0/1
3	0/1	0/1	0/1

3.5.2 Système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ pour endoscopes flexibles

Le tableau suivant présente les revendications de stérilisation pour endoscopes flexibles du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™.

Tableau 17

Revendications du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ pour endoscopes flexibles

Type de cycle	Revendications pour endoscopes flexibles
FLEX	Endoscopes flexibles PE/PTFE monocanal avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 850 mm
DUO	Endoscopes flexibles PE/PTFE monocanal avec : - Diamètre intérieur ≥ 1 mm et longueur ≤ 875 mm Endoscopes flexibles sans lumen

Ces revendications correspondent à des instruments tels que les cholédochoscopes, bronchovidéosco-
pes, urétéroscopes ou urétéroréno-
scopie à fibre optique.

Le dispositif présentant les conditions les plus défavorables pour le cycle FLEX est un endoscope flexible à lumière interne en polyéthylène ou Teflon™ de 1 mm X 850 mm. Au cours des tests du cycle FLEX, les dispositifs ont été traités dans des conditions de demi-cycle avec une concentration réduite de peroxyde d'hydrogène, chacun avec au moins 106 spores de *G. stearothermophilus*. Un indicateur biologique (BI) a été inséré au centre du canal de chaque dispositif. Chaque charge comprenait deux plateaux contenant chacun un dispositif. La stérilité de tous les indicateurs biologiques (BI) est démontrée tout au long de la période d'incubation de 21 jours à une température de 55 à 60 °C. Les résultats présentés dans le tableau 18 confirment une SAL de 10⁻⁶ lorsqu'un endoscope à lumen flexible de 1 mm x 850 mm est traité via le cycle de stérilisation FLEX du système STERRAD™ 100NX.

Tableau 18

Test de validation de demi-cycle avec spores de *G. stearothermophilus* sur supports en acier inoxydable dans un endoscope flexible de 1 mm sur 850 mm avec des concentrations réduites de peroxyde d'hydrogène.

Cycle FLEX du système STERRAD™ 100NX

N° de cycle (par dispositif)	Résultats biologiques : # non stérile / # testé			
	Cholédochoscope	Urétéroscopie	Bronchovidéoscope	Urétéroréno- scopie à fibre optique
1	0/1	0/1	0/2	0/1
2	0/1	0/1	0/2	0/1
3	0/1	0/1	0/2	0/1

Le test du demi-cycle DUO a été réalisé à l'aide d'un endoscope flexible de 1 mm x 875 mm avec cordons légers. Des indicateurs biologiques constitués de supports en acier inoxydable ont été inoculés avec au moins 106 spores de *G. stearothermophilus* qui ont été placées dans la position médiane du canal des endoscopes flexibles. La charge d'endoscope flexible avec indicateurs biologiques (BI) a été traitée dans le demi-cycle DUO du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ DUO avec 1,42 ml de peroxyde d'hydrogène à 53 %, ce qui équivaut à l'apport le plus défavorable de peroxyde d'hydrogène en fin de durée de conservation, avec des temps de transfert du peroxyde d'hydrogène équivalents à %, 25 % et 50 % de l'exposition totale. À la fin du cycle, les échantillons traités ont été récupérés par la méthode de culture directe.

Tableau 19

Cycle DUO du système STERRAD™ 100NX

Phase	% de temps de transfert	Temps de transfert (en secondes)	Résultats biologiques # Non stériles / # Testés
Transfer	10	36	6/6
Transfer	25	90	5/6
Transfer	50	180	0/6

La croissance a été observée à 10 % et 25 % du temps de transfert. Il n'y avait aucun survivant à l'état de demi-cycle traité avec 50 % du temps de transfert. Les contrôles positifs ont montré une croissance et les contrôles négatifs (médiats) n'ont montré aucune croissance.

3.6 Test sporicide AOAC

Le test sporicide AOAC est un test répertorié dans le document d'orientation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour l'évaluation des systèmes de stérilisation. Les tests AOAC ont été réalisés avec des spores de *B. subtilis* ATCC® 19659™ et des sporogènes *Clostridium* ATCC® 3584™ sur des pénicylindres en porcelaine et des boucles de suture en polyester** conformément aux méthodes officielles d'analyse 966.04 de l'AOAC. Les tests stipulent qu'un grand nombre de porteurs, contaminés par un grand nombre de spores de bactéries aérobies et anaérobies, doivent être stérilisés sans défaillance. Ces tests comprennent un défi organique important en raison de la présence de milieux de croissance séchés et vieillis avec les spores. En outre, l'agent stérilisant doit être capable de pénétrer de petites crevasses pour éliminer les spores sur les pénicylindres en porcelaine poreuse et dans la partie du noeud des boucles de suture en polyester.

3.6.1 Test sporicide AOAC pour système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™

Les résultats de l'étude montrent que, en cas d'exposition à un cycle STANDARD complet du système STERRAD NX™, aucune croissance n'a été obtenue dans trois tests distincts comprenant un total de 720 porteurs. Les résultats sont présentés dans le tableau 20 ci-dessous. Soumis au test sporicide AOAC, le système STERRAD NX™ a satisfait à une exigence fondamentale de la FDA pour les systèmes de stérilisation et a démontré qu'il est capable de stériliser un grand nombre de porteurs poreux inoculés de spores aérobies et anaérobies résistantes en présence de contamination organique et de sels inorganiques. Les tests ont été répétés pour le processus de stérilisation AVANCÉ du système STERRAD NX™ avec des résultats identiques.

Tableau 20

Test sporicide AOAC avec cycle STANDARD du système STERRAD NX™

Testn ⁰	Porteur	# d'échecs/# Testés	
		<i>B. subtilis</i>	<i>C. sporogènes</i>
1	Suture en porcelaine	0/60 0/60	0/60 0/60
2	Suture en porcelaine	0/60 0/60	0/60 0/60
3	Suture en porcelaine	0/60 0/60	0/60 0/60

3.6.2 Test sporicide AOAC pour système STERRAD™ 100NX

Les résultats de l'étude montrent que, en cas d'exposition à un cycle complet du système STERRAD™ 100NX, aucune croissance n'a été obtenue dans trois tests distincts comprenant un total de 720 porteurs. Les résultats sont présentés dans le tableau 21. Soumis au test sporicide AOAC, le système STERRAD™ 100NX a satisfait à une exigence fondamentale de la FDA pour les systèmes de stérilisation et a démontré qu'il est capable de stériliser un grand nombre de porteurs poreux inoculés de spores aérobies et anaérobies résistantes en présence de contamination organique et de sels inorganiques. Les tests ont été répétés pour les cycles de stérilisation FLEX, DUO et EXPRESS avec des résultats identiques.

Tableau 21

Test sporicide AOAC avec cycle SANDARD du système STERRAD™ 100NX

Test n°	Porteur	# d'échecs/# Testés	
		B. subtilis	C. sporogènes
1	Suture en porcelaine	0/60 0/60	0/60 0/60
2	Suture en porcelaine	0/60 0/60	0/60 0/60
3	Suture en porcelaine	0/60 0/60	0/60 0/60

04 Sécurité des systèmes STERRAD™

4.1 Effet des cycles de stérilisation sur les dispositifs médicaux

Les systèmes de stérilisation ne doivent pas altérer les propriétés fonctionnelles des dispositifs médicaux. Comme les systèmes STERRAD™ utilisent un plasma secondaire, la modification de surface est minimisée. Des tests de laboratoire ont été réalisés sur de nombreux dispositifs médicaux afin de quantifier l'effet de l'exposition à des cycles répétés de stérilisation du système STERRAD NX™ et du système STERRAD™ 100NX sur les propriétés fonctionnelles.

4.1.1 Tests de fonctionnalité en laboratoire

Des tests de fonctionnalité en laboratoire ont été effectués sur des dispositifs représentant un large éventail de matériaux, notamment des métaux, des plastiques, du caoutchouc et des surfaces optiques, qui doivent conserver des propriétés telles que l'acuité, la flexibilité, la clarté optique et la décharge électrique, après une stérilisation répétée. La liste des dispositifs évalués est présentée dans le tableau 22. Le tableau décrit également la propriété mesurée et le nombre total de cycles de stérilisation auxquels les dispositifs ont été exposés.

Dans tous les tests, les dispositifs ont été manipulés entre les cycles de stérilisation pour simuler l'utilisation réelle du produit. Le nombre total de 50 cycles a été choisi pour les dispositifs qui subissent normalement une stérilisation et une utilisation répétées. Si aucun effet indésirable n'est observé sur 50 cycles, il est peu probable que des effets se produisent du fait d'expositions supplémentaires. Les tests de fonctionnalité ont été réalisés selon le protocole du fabricant de l'appareil, dans les cas où de tels protocoles étaient disponibles, ou selon une procédure de test quantifiable développée par ASP.

Après l'exposition au nombre spécifié de cycles de stérilisation du système STERRAD™ 100NX ou du système STERRAD NX™, tous les dispositifs de test ont réussi l'essai de fonctionnalité du fabricant et n'ont affiché aucun changement statistiquement significatif dans la propriété fonctionnelle mesurée. Ces résultats de test démontrent que les propriétés fonctionnelles des dispositifs d'essai ne sont pas altérées par l'exposition à des cycles répétés de stérilisation du système STERRAD™.

Tableau 22

Évaluation de la compatibilité de dispositifs médicaux représentatifs avec le système STERRAD NX™

Dispositif	Propriété Mesurée	Nombre total de cycles
Résectoscope	Puissance de sortie	50
Forceps	Propriétés mécaniques	50
Poignée du défibrillateur et électrodes internationales	Puissance délivrée par rapport à la charge prise	50
Instruments microchirurgicaux	Évaluation subjective de l'apparence et de l'acuité des instruments par observation visuelle et fonction mécanique des pièces mobiles	50
Urétroscope optique	Optique, propriétés mécaniques, évaluation subjective de l'apparence des instruments	50
Hystéroscope rigide	Optique, propriétés mécaniques, évaluation subjective de l'apparence des instruments	50

ASP dispose d'un programme d'évaluation complet et a travaillé avec plus de 200 fabricants de dispositifs médicaux pour établir la compatibilité matérielle de leurs dispositifs avec le processus de stérilisation des systèmes STERRAD™. Le Guide de stérilité en ligne de STERRAD™ (www.sterradsterilityguide.com) contient plus de 23 000 références de dispositifs autorisés.

En outre, les évaluations documentant la compatibilité matérielle de ces dispositifs avec les systèmes STERRAD™ sont tenues à jour. Ce programme fournit à l'utilisateur des systèmes STERRAD™ les informations de compatibilité des matériaux les plus complètes possibles et permet de s'assurer que les futurs dispositifs médicaux sont compatibles avec les systèmes STERRAD™.

4.2 Sécurité au travail

4.2.1 8.4.2. Exposition au peroxyde d'hydrogène

Les systèmes STERRAD™ ont été conçus pour empêcher le personnel hospitalier d'entrer en contact avec le peroxyde d'hydrogène en phase liquide ou vapeur. La solution de peroxyde d'hydrogène nominale de 59 % nécessaire au processus de stérilisation est conditionnée dans une cassette scellée. La conception brevetée de la cassette contient un indicateur de fuite chimique, visible à travers un suremballage en plastique transparent, qui change de couleur en cas de fuite. Dans le cas improbable d'une fuite, le suremballage protège les opérateurs de toute exposition à une solution de peroxyde d'hydrogène. Une fois la cassette insérée dans le stérilisateur, elle est automatiquement AVANCÉE par la machine, éliminant tout risque d'exposition au peroxyde d'hydrogène liquide par manipulation de la cassette. Après plusieurs cycles de stérilisation, la cassette utilisée est automatiquement placée dans une boîte de collecte pour élimination.

Le stérilisateur injecte le peroxyde d'hydrogène dans le système où il est concentré et vaporisé.

Au terme de la phase plasma, le peroxyde d'hydrogène se transforme en eau et en oxygène. De plus, pendant les cycles du système STERRAD™, toutes les vapeurs retirées de la chambre passent par un filtre spécialement conçu pour décomposer le peroxyde d'hydrogène en eau et en oxygène non dangereux. La surveillance de la zone autour des systèmes STERRAD™ pendant le fonctionnement a démontré que la concentration de peroxyde d'hydrogène dans l'atmosphère est inférieure à la limite établie par l'OSHA de 1,0 ppm (moyenne pondérée dans le temps sur 8 heures). L'utilisation normale des systèmes STERRAD™ n'émet donc pas de produits chimiques nocifs et toxiques dans l'atmosphère.

4.2.2 Toxicité du peroxyde d'hydrogène

Un liquide concentré de peroxyde d'hydrogène irrite la peau et, comme d'autres oxydants, peut causer de graves dommages oculaires en cas de contact direct. Les protections intégrées aux systèmes STERRAD™ rendent improbable tout contact direct avec le peroxyde d'hydrogène. En phase vapeur, le peroxyde d'hydrogène concentré irrite les yeux, le nez, la gorge et les poumons. En général, cette irritation s'atténue peu après l'arrêt de l'exposition à la vapeur. Comme le peroxyde d'hydrogène a une faible pression de vapeur, la concentration de vapeur de peroxyde d'hydrogène au-dessus d'une solution de peroxyde d'hydrogène dans des conditions atmosphériques est très faible et ne présente aucun risque particulier pour la sécurité. Une concentration importante de vapeur de peroxyde d'hydrogène se produit uniquement dans les conditions de pression réduite observées à l'intérieur de la chambre de stérilisation pendant le cycle des systèmes STERRAD™. Cela signifie que la vapeur de peroxyde d'hydrogène ne s'échappera pas de la chambre dans des conditions de fonctionnement normales.

Le peroxyde d'hydrogène est couramment utilisé comme un désinfectant général depuis de nombreuses années. L'utilisation généralisée du peroxyde d'hydrogène et des tests de laboratoire approfondis ont montré que le peroxyde d'hydrogène n'est ni mutagène ni cancérigène.

4.2.3 Émissions électroniques

L'alimentation plasma utilisée pour générer le plasma gazeux à basse température dans les systèmes STERRAD™ ne peut être activée que lorsque la porte de la chambre de stérilisation est fermée et que la chambre est sous vide. L'alimentation fonctionne à une fréquence de 49 à 54 KHz. Les systèmes STERRAD™ sont conformes aux NORMES suivantes :

- CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1/R:2009 ; Exigences de sécurité pour l'équipement électrique de mesure, de commande et de laboratoire.
- UL 61010-1/R:2008-10 ; NORME de sécurité pour les équipements électriques destinés à l'utilisation en laboratoire.
- EN 61010-1: 2001; Exigences de sécurité pour les appareils électriques de mesure, de commande et de laboratoire.
- EN 61010-2-040: 2005; Exigences de sécurité pour les appareils électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire – Exigences particulières pour les stérilisateur et les laveurs-désinfecteurs utilisés pour traiter les matériaux médicaux.
- EN 60601-1-2: 2014 ; Équipement électrique médical, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité, Section 2 : Norme relative aux garanties : Compatibilité électromagnétique.
- EN 55011, Limites de classe A du groupe I, basées sur CISPR 11:2010, Limites de classe A du groupe I.

4.3 Sécurité d'utilisation par le patient

Les dispositifs médicaux et les matériaux médicaux couramment utilisés stérilisés par les systèmes STERRAD™ ont fait l'objet de tests toxicologiques étendus dans le cadre des études de biocompatibilité originales. Ces tests couvraient :

- La cytotoxicité : les tests de cytotoxicité sont très utiles pour déterminer la biocompatibilité des matériaux destinés à être utilisés dans les dispositifs médicaux. Étant donné que les tests de cytotoxicité sont si sensibles, certains matériaux ayant des antécédents d'utilisation clinique sûre dans des dispositifs médicaux peuvent produire des réponses cytotoxiques positives.

- Les dispositifs et matériaux médicaux ont été testés par la méthode d'extraction/culture des tissus d'éluion du milieu essentiel minimal (MEM). Dans tous ces essais, la bioréactivité des dispositifs et des matériaux, après traitement dans le système de stérilisation STERRAD™ 100S, était comparable à la bioréactivité des matériaux et des dispositifs avant la stérilisation.

- La toxicité systémique aiguë : les tests de toxicité systémique aiguë démontrent la symptomatologie et la létalité causées par une substance.

- Aucune réaction toxique n'a été observée chez des souris auxquelles on a injecté des extraits de matériaux stérilisés dans le système de stérilisation STERRAD™ 100S.

- L'irritation oculaire : les tests d'irritation oculaire sont un moyen sensible d'identifier les substances qui peuvent provoquer une irritation locale de la surface ou une irritation des muqueuses. Les extraits de matériaux stérilisés par le système de stérilisation STERRAD™ 100S n'étaient pas irritants dans cet essai.

Test intracutané : le test intracutané est utilisé pour déterminer l'effet irritant de tous les lixiviables présents dans des extraits de matériaux de test. Aucune irritation n'a été observée chez les lapins auxquels on a injecté par voie intracutanée des extraits de matériaux stérilisés dans le système de stérilisation STERRAD™ 100S.

- Compatibilité sanguine : des tests pour l'hémolyse et l'activation du complément ont été effectués afin d'établir la compatibilité des matériaux traités dans les systèmes STERRAD™ avec le sang. Ces tests sont conçus pour détecter le potentiel des matériaux à provoquer la lyse des cellules sanguines et à initier certaines réponses inflammatoires. Les résultats des tests ont démontré que les systèmes STERRAD™ n'entraînent pas de problèmes de compatibilité sanguine avec des matériaux sûrs.

En outre, les systèmes STERRAD™ ont été testés en termes de biocompatibilité des matériaux et jugés sûrs. Les nombreuses données de biocompatibilité disponibles pour les systèmes STERRAD™ fournissent des précédents historiques selon lesquels les dispositifs traités dans le système STERRAD™ 100NX et le système STERRAD NX™ seront également sûrs.

Pour confirmer cela, une gamme de matériaux a été traitée dans le système STERRAD™ 100NX et évaluée pour la biocompatibilité. L'évaluation de la biocompatibilité comprenait des tests de cytotoxicité, de toxicité systémique aiguë et de toxicité intracutanée et a démontré que les systèmes STERRAD™ sont biocompatibles. Les dispositifs médicaux traités dans les systèmes STERRAD™ ne présentent aucun risque pour la santé des patients ou du personnel manipulant les dispositifs.

05 CONCLUSIONS

La conception des systèmes STERRAD™ avec la technologie ALLClear™ confirme le leadership d'ASP dans le développement et la validation des processus de stérilisation. ASP est un leader de la prévention des infections et jouit d'une longue expérience dans le domaine de la stérilisation au plasma avec peroxyde d'hydrogène qui a commencé avec le lancement du système de stérilisation STERRAD™ 100S en 1993. Aujourd'hui, plus de 20 000 systèmes STERRAD™ traitent des instruments dans le monde entier, protégeant ainsi des millions de patients chaque année.

Les systèmes STERRAD™ avec technologie ALLClear™ améliorent la productivité, la conformité et la facilité d'utilisation. C'est le seul système de stérilisation avec une technologie évolutive qui améliore la capacité du système et il offre une intégration de réseau complète entre les systèmes STERRAD™, le système STERRAD VELOCITY™ et la technologie ASP ACCESS™. Veuillez consulter le Guide d'utilisation du système STERRAD™ 100NX avec technologie ALLClear™ et le système STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ pour une description complète du fonctionnement de ce stérilisateur.

REFERENCES

- 1 Jacobs, P. T. Mechanism and Validation Issues in Gas Plasma Sterilization, in *Frontiers in Sterilization Practice, The Future of Low-Temperature Technology*, ed. Robins, D. S., Communicore, Newport Beach, CA, pp. 73-84 (1996).
- 2 AAMI TIR No. 12 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (2010).
- 3 ANSI/AAMI/ISO 14937:2009, Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 4 Pflug, I. J. *Microbiology and Engineering of Sterilization Processes*. Eighth ed. Minneapolis, MN: University of Minnesota Environmental Sterilization Laboratory, September 1996 printing.

STERRAD™ 100NX STERRAD NX™



Veillez-vous reporter aux guides de l'utilisateur des systèmes STERRAD™ 100NX et STERRAD NX™ avec technologie ALLClear™ pour obtenir des informations détaillées sur l'utilisation efficace de votre système. Si vous avez des questions sur la possibilité de stériliser un dispositif particulier dans les systèmes STERRAD™ 100NX et STERRAD NX™ avec la technologie ALLClear™, veuillez-vous adresser au fabricant du dispositif ou consulter le site www.sterradsterilityguide.com. Pour plus d'informations, veuillez contacter un représentant ASP.

Par précaution, lorsque vous manipulez une partie du système ou chargez des éléments qui ont été exposés au peroxyde d'hydrogène, veuillez porter les EPI appropriés (gants en latex, PVC/vinyle ou nitrile résistant aux produits chimiques). Veuillez-vous reporter aux instructions d'utilisation du fabricant des gants pour plus d'informations.



asp.com

ASP Advanced Sterilization Products

ASP France SAS
3-5 rue Saint George -
Tmf Pôle, 75009 Paris
©ASP 2022. All Rights Reserved.



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA



ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX Eindhoven, The Netherlands

CE
0123