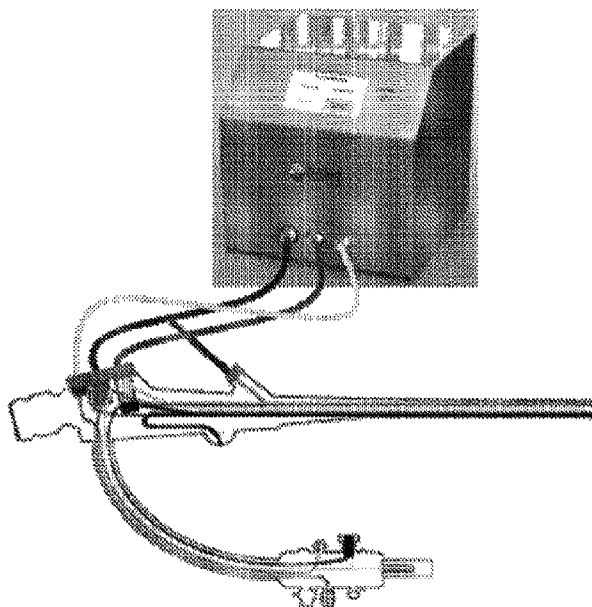




(86) **Date de dépôt PCT/PCT Filing Date:** 2015/09/25
(87) **Date publication PCT/PCT Publication Date:** 2016/03/31
(45) **Date de délivrance/Issue Date:** 2023/08/29
(85) **Entrée phase nationale/National Entry:** 2017/03/22
(86) **N° demande PCT/PCT Application No.:** FR 2015/052557
(87) **N° publication PCT/PCT Publication No.:** 2016/046503
(30) **Priorité/Priority:** 2014/09/25 (FR14 59071)

(51) **Cl.Int./Int.Cl. A61L 2/14** (2006.01),
A61B 1/00 (2006.01)
(72) **Inventeur/Inventor:**
VINTELER, DANIEL, FR
(73) **Propriétaire/Owner:**
PLASMABIOTICS, FR
(74) **Agent:** BORDEN LADNER GERVAIS LLP

(54) **Titre : PROCÉDE DE SECHAGE DE DISPOSITIF MEDICAL**
(54) **Title: METHOD FOR DRYING A MEDICAL DEVICE**



(57) **Abrégé/Abstract:**

La présente invention se rapporte à un procédé de séchage de canaux d'un endoscope, comprenant les étapes suivantes: a) branchement de l'endoscope, notamment via une connectique spécifique, à une unité plasma de séchage, b) injection d'un gaz neutre dans les canaux d'endoscope pendant une durée comprise entre 10 et 60 secondes, le débit du gaz étant faible, le gaz étant injecté à une température comprise entre 10°C et 30°C, pour éliminer l'eau résiduelle, puis c) séchage des canaux de l'endoscope pendant une durée comprise entre 30 et 150 secondes, par injection d'un gaz à un fort débit, le gaz étant injecté à une température comprise entre 30°C et 60°C.

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
Bureau international(43) Date de la publication internationale
31 mars 2016 (31.03.2016)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2016/046503 A1

- (51) Classification internationale des brevets :
A61L 2/14 (2006.01) A61B 1/12 (2006.01)
- (21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2015/052557
- (22) Date de dépôt international :
25 septembre 2015 (25.09.2015)
- (25) Langue de dépôt : français
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité :
14 59071 25 septembre 2014 (25.09.2014) FR
- (71) Déposant : PLASMABIOTICS [FR/FR]; 4 Rue Pierre Fontaine Génopole Entreprises, F-91058 Evry (FR).
- (72) Inventeur : VINTELER, Daniel; 6 rue Marcel Sembat, F-92130 Issy Les Moulineaux (FR).
- (74) Mandataire : CABINET PLASSERAUD; 52 rue de la Victoire, F-75440 Paris Cedex 09 (FR).
- (81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title : METHOD FOR DRYING A MEDICAL DEVICE

(54) Titre : PROCÉDÉ DE SÉCHAGE DE DISPOSITIF MÉDICAL

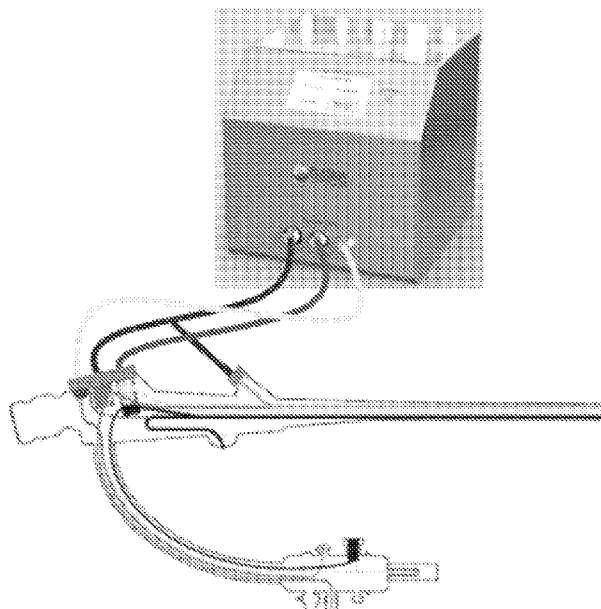


Figure 1

(57) Abstract : The present invention relates to a method for drying endoscope channels, including the following steps: a) connecting the endoscope, particularly via a specific connection, to a plasma drying unit; b) injecting a neutral gas into the endoscope channels for a duration of 10 to 60 seconds, the flow rate of the gas being low, the gas being injected at a temperature of 10°C to 30°C such as to eliminate residual water; then c) drying the endoscope channels, for a duration of 30 to 150 seconds, by injecting a gas at a high flow rate, the gas being injected at a temperature of 30°C to 60°C.

(57) Abrégé : La présente invention se rapporte à un procédé de séchage de canaux d'un endoscope, comprenant les étapes suivantes: a) branchement de l'endoscope, notamment via une connectique spécifique, à une unité plasma de séchage, b) injection d'un gaz neutre dans les canaux d'endoscope pendant une durée comprise entre 10 et 60 secondes, le débit du gaz étant faible, le gaz étant injecté à une température comprise entre 10°C et 30°C, pour éliminer l'eau résiduelle, puis c) séchage des canaux de l'endoscope pendant une durée comprise entre 30 et 150 secondes, par injection d'un gaz à un fort débit, le gaz étant injecté à une température comprise entre 30°C et 60°C.

WO 2016/046503 A1



Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

Procédé de séchage de dispositif médical

La présente invention se rapporte à un procédé rapide de séchage d'un endoscope à un ou plusieurs canaux. La présente invention se rapporte également à un procédé de stockage d'un endoscope à un ou plusieurs canaux.

L'endoscopie est une technique d'imagerie médicale largement utilisée aujourd'hui, notamment en raison de sa facilité de réalisation, de sa précision et de son faible côté invasif. Les endoscopes sont ainsi utilisés soit pour établir un diagnostic (endoscopie diagnostique), soit pour traiter une maladie ou un traumatisme (endoscopie opératoire).

Leur manipulation et leur nettoyage sont cependant très spécifiques : le nettoyage et la désinfection sont nécessaires.

Classiquement, l'endoscope est nettoyé immédiatement après l'examen, avec un détergent non abrasif adapté, puis rincé. Le temps total de cette étape de nettoyage ne doit pas être inférieur à 15 minutes.

Ensuite, l'endoscope est désinfecté : il est plongé dans une solution désinfectante, puis à nouveau rincé. Enfin, il est séché partiellement à l'aide d'un pistolet à air comprimé médical. Cette dernière étape dure environ 5 minutes. Le résultat obtenu est non satisfaisant : l'étape est fastidieuse, et au final, une humidité résiduelle est toujours présente au moins dans une partie des canaux, ce qui ne garantit pas une innocuité optimale.

Pour un séchage plus efficace d'un endoscope, il existe des enceintes de stockage d'endoscopes thermosensibles (ESET). Selon les fabricants et le type d'endoscope, le séchage est réalisé entre 15 et 90 minutes.

Dans les deux cas, le procédé est long, et doit être renouvelé après chaque utilisation. Un endoscope nettoyé et non séché doit être utilisé sous une période maximale allant de 6 à 12h en France et de 3 heures maximum en Angleterre ; si ce délai est dépassé, l'endoscope doit être re-nettoyé, afin de garantir son innocuité et éviter sa recolonisation par différents pathogènes. Un délai aussi court est très contraignant, car il implique du temps, de nombreuses manipulations

et des moyens humains. L'utilisation d'une ESET permet d'allonger cette période de stockage à 72 heures, grâce au séchage des canaux internes.

Il existe donc un besoin de disposer d'un procédé de séchage des endoscopes qui soit efficace, rapide, et qui n'endommage pas les endoscopes. En outre, il existe un besoin pour un procédé
5 de séchage qui assure la sécurité microbiologique de ce type de matériel médical.

Par ailleurs, il existe un besoin pour un procédé de stockage d'endoscopes, qui soit économique, le plus automatisé possible, et qui implique un minimum de manipulations et de moyens humains. De plus le procédé doit apporter un gain de place et une réduction des consommations de gaz de séchage et d'électricité, qui sont très importantes pour les ESET.

10

La présente invention permet de répondre à tous ces problèmes. Notamment, la présente invention permet de sécher de manière efficace et rapide les endoscopes. Par rapport à l'état de l'art actuel, la présente invention permet notamment de gagner au moins un ordre de grandeur (facteur 10) pour le séchage des endoscopes. Elle est en outre utilisée dans des conditions
15 compatibles avec la sensibilité des appareils. Enfin, elle permet de stocker efficacement les endoscopes nettoyés et séchés pendant une durée bien supérieure à 12h, de préférence supérieure à 72h, et ce, de façon facile et rapide.

20

La présente invention se rapporte donc à un procédé de séchage de canaux d'un endoscope, comprenant les étapes suivantes :

a) branchement de l'endoscope, notamment via une connectique spécifique, à une unité de séchage,

b) injection d'un gaz neutre dans les canaux d'endoscope pendant une durée comprise entre 10 et 60 secondes, le débit du gaz étant faible, le gaz étant injecté à une température comprise entre
25 10°C et 30°C, notamment pour éliminer l'eau résiduelle,

c) séchage des canaux de l'endoscope pendant une durée comprise entre 30 et 150 secondes, par injection d'un gaz à un fort débit, le gaz étant injecté à une température comprise entre 30°C et 60°C. Le gaz utilisé dans l'étape c) peut être neutre ou bien un plasma généré par une décharge électrique dans un flux de diazote ou bien de l'air, de préférence de l'air médical.

30

De préférence, la durée globale des étapes a) à c) est comprise entre 1 et 5 minutes. Cela permet donc un séchage et, lorsque le gaz est un plasma, une désinfection complémentaire ultra-rapides. La désinfection complémentaire n'est pas obligatoire mais elle peut palier un éventuel risque de contamination avec l'eau de rinçage, après une désinfection classique.

5

Par « nettoyage », on entend que l'endoscope a subi une opération de lavage. Cette opération peut notamment se faire manuellement ou en machine à laver. L'endoscope est alors débarrassé de souillures et prêt à subir un cycle de désinfection. De préférence dans le procédé selon l'invention, l'endoscope est préalablement nettoyé.

10 Par « désinfection » ou « désinfecter » un élément, on entend l'opération d'élimination volontaire et momentanée de certains germes, de manière à stopper ou prévenir une infection ou le risque d'infection ou surinfection par des micro-organismes (bactéries, protozoaires ou virus) pathogènes et/ou indésirables. La désinfection est distincte de la stérilisation, qui consiste en l'élimination définitive de certains germes.

15 La désinfection implique de tuer ou inactiver les micro-organismes pathogènes des éléments contaminés, en altérant leur structure ou en inhibant leur métabolisme ou certaines de leurs fonctions vitales.

La désinfection est donc un mode particulier de décontamination, i.e. ciblé sur les micro-organismes (bactéries, protozoaires et virus) pathogènes. De préférence dans le procédé selon l'invention, l'endoscope est désinfecté chimiquement préalablement aux étapes a) à c).

20 Par désinfection chimique, on entend une désinfection à l'aide de produits chimiques tels que les détergents enzymatiques (amylases, lipases, protéases...), les composés aminés, le glucoprotamine, l'acide peracétique et le peroxyde d'hydrogène.

25 L'endoscope selon l'invention est tout type d'endoscope. Il se compose d'un tube comprenant des canaux (qui sera introduit dans le corps du patient), auquel sont reliés une poignée de commande et un guide de lumière qui permet la fixation d'une caméra et de lumière.

L'endoscope peut notamment être choisi parmi :

- les bronchoscopes,

- les endoscopes digestifs, tels que les coloscopes, les gastroscopes, les duodénoscopes, et les échoendoscopes ;
- les bronchoscopes pédiatriques (qui présentent des canaux de plus petit diamètre que les bronchoscopes classiques), les uretéroscopes et les cystoscopes.

5 De préférence, la durée de l'étape c) est comprise entre 120 et 150 secondes pour les endoscopes digestifs, tels que les coloscopes, les gastroscopes, les duodénoscopes, et les échoendoscopes. De préférence, la durée de l'étape c) est comprise entre 1 et 2 minutes pour les bronchoscopes. Enfin, de préférence, la durée de l'étape c) est comprise entre 1 minute et 90 secondes pour les bronchoscopes pédiatriques, les cystoscopes et les uretéroscopes.

10

La Figure 1 illustre un exemple de branchement d'un endoscope à une unité de séchage.

La Figure 2 illustre un exemple de ce branchement par l'extrémité proximale.

La Figure 3 illustre un graphique de la contamination microbienne interne du coloscope soumis au séchage selon l'invention, par rapport au niveau de contamination soumis au procédé standard.

15

La première étape du procédé selon l'invention, i.e. l'étape a), comprend le branchement de l'endoscope à une unité de séchage afin d'injecter le gaz.

20 Ce branchement peut se faire soit par la cage à pistons de l'endoscope, soit par son extrémité proximale. En outre, ce branchement peut se faire par une connectique spécifique, par exemple par celle commercialisée par Lancer Getinge. Un exemple de ce branchement par la cage à piston est présenté en Figure 1, et un exemple de ce branchement par l'extrémité proximale est présenté en Figure 2. De préférence, la connectique spécifique est étanche.

25 Puis, après l'étape a), arrivent les étapes b) et c) : tandis que l'étape b) vise l'injection d'un gaz neutre à faible débit à une température comprise entre 10°C et 30°C, l'étape c) vise l'injection d'un gaz à fort débit à une température comprise entre 30°C et 60°C.

Plus précisément, les conditions utilisées dans l'étape b) permettent un écoulement laminaire du liquide résiduel, notamment de l'eau résiduelle et du gaz de séchage, présent dans les canaux.

30 Cet écoulement laminaire est caractérisé par un nombre de Reynolds inférieur à 2300. Cela

évite la fragmentation de l'eau résiduelle et la création de gouttelettes de liquide sur les parois des canaux.

Au contraire, les conditions utilisées dans l'étape c) permettent un écoulement turbulent du gaz de séchage. Cet écoulement turbulent est caractérisé par un nombre de Reynolds très supérieur à 2300. Cela permet d'expulser et/ou évaporer la fraction de liquide restant, et assure ainsi un séchage rapide et efficace.

Précisément, lors de l'étape b), un gaz neutre est injecté dans les canaux d'endoscope pendant une durée comprise entre 10 et 60 secondes, le débit du gaz étant faible, le gaz étant injecté à une température comprise entre 10°C et 30°C, notamment pour éliminer l'eau résiduelle. Par débit faible, on entend un débit compris entre 1 et 20 l/min.

De préférence, le gaz neutre est du diazote, ou de l'air, de préférence de l'air médical.

Cette étape b) est courte, i.e. quelques dizaines de secondes ; elle permet l'évacuation efficace du liquide contenu dans les canaux de l'endoscope.

Cette étape b) permet notamment d'éliminer l'eau résiduelle, notamment l'eau résultant de l'étape préalable de désinfection chimique de l'endoscope.

Enfin, le procédé selon l'invention comprend une étape c) de séchage pendant une durée comprise entre 30 et 150 secondes, de préférence comprise entre 60 et 140 secondes, par injection de gaz à fort débit à une température comprise entre 30°C et 60°C. Par fort débit, on entend un débit compris entre 20 et 100 l/min. De préférence, le gaz utilisé dans cette étape c) est un gaz neutre, préférentiellement du diazote ou de l'air. Alternativement, le gaz est un plasma généré par une décharge électrique dans un flux de diazote ou d'air.

Le séchage se fait donc par injection de gaz, et la désinfection se fait simultanément au séchage lorsque le gaz est un plasma.

De préférence, le séchage c) se fait par injection du gaz dans les canaux de l'endoscope soit par la cage à pistons, soit par son extrémité proximale.

De préférence, le plasma est obtenu par l'activation par un champ électrique, à pression atmosphérique, du flux de diazote. De préférence, le plasma est utilisé à une température comprise entre 20 et 80°C, de préférence à une température comprise entre 30 et 50°C.

Les plasmas peuvent être considérés comme étant le quatrième état de la matière, en suivant par ordre croissant d'énergie les états solides, liquides et gazeux. Ce quatrième état est à proprement parler un milieu de faible densité, globalement neutre, composé d'atomes, de molécules, d'ions et d'électrons libres.

Les plasmas fabriqués par l'homme sont le plus souvent issus d'un gaz ou d'un mélange de gaz (Ar, He, air, O₂, N₂, ...) soumis à un champ électrique (entre deux électrodes). La zone où le gaz est soumis au champ électrique est appelée zone de «décharge-électrique», le flux plasma émanant de cette décharge se trouvant dans la zone «de post-décharge».

Classiquement, le plasma est généré par une décharge électrique (au moyen d'un champ électrique établi entre deux électrodes) dans un flux de gaz ou d'un mélange gazeux initialement inerte. On distingue deux zones de plasma : la zone de décharge et la zone de post-décharge. Dans la zone de décharge, on peut trouver des électrons, des ions, des atomes et des molécules dans différents états énergétiques. Dans la zone de post-décharge, les espèces actives retrouvées sont plutôt des atomes et des molécules neutres, qui se trouvent dans des états excités ou métastables.

De préférence, le plasma utilisé selon l'invention est un plasma froid obtenu en zone de post-décharge. De préférence, il est précisément obtenu en soumettant le flux de diazote à un champ électrique impulsionnel établi entre deux ou quatre électrodes en forme de pointes. Le champ électrique est créé par un générateur d'impulsions de haute tension (kV).

De préférence, le flux de diazote est créé en amont de son introduction dans le générateur par génération d'un flux de diazote d'un débit d'environ 1 à 100 L/min, de préférence à une pression de 1 – 2 bars. La régulation du débit des flux gazeux est effectuée à l'aide d'appareils disponibles dans le commerce, tel que le régulateur de débit Bronkhorst Mass-view.

De préférence, le plasma utilisé selon l'invention est généré comme suit :

Le diazote introduit dans le générateur traverse une chambre de décharge (réacteur) constituée d'un matériau isolant thermique résistant et stable à de très fortes températures (i.e. supérieures à 900°C, de préférence aux alentours de 1000°C). De préférence, le matériau isolant thermique résistant et stable à de très fortes températures est un mélange de céramique/verre, par exemple le matériau désigné par l'appellation commerciale Macor commercialisé par Corning Inc. Un canal avec un diamètre variable, i.e. de l'ordre de quelques mm, percé à l'intérieur d'un cube en matériau isolant thermique résistant et stable à de très fortes températures, de préférence en Macor, sert pour le passage de gaz. Un ou deux canaux avec un diamètre de 1 mm sont percés perpendiculairement par rapport au canal du flux gazeux. Les électrodes en tungstène pur et en forme de pointes sont insérées dans ces canaux et scellées. La distance entre les pointes des électrodes est de quelques mm.

Une fois que le flux de diazote est établi dans le réacteur, on peut démarrer le générateur d'impulsions nanosecondes de haute tension. La haute tension (1 – 10 kV) créée par le générateur est utilisée pour établir un champ électrique entre les électrodes dans le réacteur, avec une fréquence comprise entre 10 et 100 kHz, de préférence comprise entre 30 et 80 kHz. La tension entre les électrodes augmente et une fois que la tension d'amorçage entre les électrodes est atteinte, la décharge se produit dans le réacteur. Lors de l'amorçage, la tension entre les électrodes chute très rapidement et le courant de décharge obtient la forme d'un pic d'une largeur à mi-hauteur de l'ordre de 10 ns. Le plasma créé lors de cette décharge est d'une température autour de 300-340 K (i.e. 26.85-66.85°C) et il se propage sur quelques mètres dans les tubes d'endoscopes.

De préférence, l'appareil utilisé pour générer le plasma est le générateur désigné par l'appellation commerciale InPulse ONE, commercialisé par PlasmaBiotics SAS.

De préférence, le plasma selon l'invention est obtenu et utilisé à la pression atmosphérique.

Plus préférentiellement, le plasma est obtenu, dans l'unité plasma de séchage, par les étapes suivantes :

- passage d'un flux de diazote, ayant un débit d'environ 1 à 100L/min, dans l'unité ;
puis

- soumission du flux obtenu à une décharge électrique.

Le procédé selon l'invention comprend la mise en contact des canaux de l'endoscope avec le plasma.

- 5 De préférence, la mise en contact se fait lorsque le plasma a une température comprise entre 20 et 80°C, de préférence une température comprise entre 30 et 50°C.

De préférence, la mise en contact de l'élément avec le plasma se fait pendant une très courte durée, i.e. d'environ 5 à 60 secondes.

- 10 Le procédé de séchage de canaux d'un endoscope selon l'invention comprend de préférence les étapes suivantes :

a) branchement des canaux de l'endoscope, notamment via une connectique spécifique étanche, à une unité de séchage,

- b) injection d'un gaz neutre, de préférence d'air, dans les canaux d'endoscope pendant une
15 durée comprise entre 10 et 60 secondes, le débit du gaz étant compris entre 1 et 20 l/min, le gaz étant injecté à une température comprise entre 10°C et 30°C, notamment pour éliminer l'eau résiduelle par un écoulement laminaire, puis

c) séchage des canaux de l'endoscope pendant une durée comprise entre 30 et 150 secondes, par injection du même gaz neutre qu'en b), à un débit compris entre 20 et 100 l/min, le gaz étant

- 20 injecté à une température comprise entre 30°C et 60°C, notamment afin d'assurer un écoulement turbulent de l'eau résiduelle.

En outre, le procédé selon l'invention peut comprendre, après l'étape c), les étapes suivantes :

- d) débrancher l'endoscope obtenu à l'étape c) de l'unité de séchage, et le placer dans un
25 récipient étanche à l'air ;

e) injection d'un plasma généré par une décharge électrique dans un flux de diazote ou d'air dans le récipient étanche à l'air, puis fermeture dudit récipient.

Le récipient étanche à l'air est typiquement un sac plastique dont la fermeture est étanche à l'air, et comprenant une ouverture pour injection d'un gaz. Un tel sac est commercialisé par PlasmaBiotics sous la référence commerciale plasmaBAG.

L'endoscope est ainsi débranché de l'unité de séchage à l'étape d), et placé dans un tel récipient.

- 5 Ensuite, un plasma est injecté dans un tel récipient, par exemple pendant une durée de quelques secondes, de préférence une durée comprise entre 3 et 10 secondes. C'est l'étape e). Cette étape permet de désinfecter l'air contenu à l'intérieur du récipient contenant l'endoscope. Une fois fermé, l'endoscope contenu dans le récipient peut être stocké pendant une durée au moins égale à 24h, de préférence au moins égale à 48h, de préférence au moins égale à 72h.
- 10 Ce procédé, comprenant les étapes d) et e), est un procédé de séchage et de stockage d'un endoscope. Il permet le stockage de l'endoscope dans des conditions optimales, notamment pendant plusieurs jours (i.e. au moins 2 jours, de préférence au moins 3 jours), ce qui assure une innocuité optimale. Cela est notamment démontré dans les exemples.
- 15 L'invention va maintenant être exemplifiée à l'aide des exemples qui suivent, qui ne sont pas limitatifs.

Exemple 1:

- 20 Les tests suivants sont réalisés, pour comparer la méthode de séchage selon l'invention aux méthodes classiques avec enceintes de séchage d'endoscopes thermosensibles (ESET).

Deux endoscopes sont utilisés pour réaliser ces tests :

- un endoscope désigné par l'appellation commerciale Fujinon EC530 ; et
- 25 - un endoscope désigné par l'appellation commerciale Olympus CF20HL.

Les temps de séchage sont indiqués dans le tableau suivant:

Type d'endoscope	Temps de séchage par la méthode selon l'invention	Temps de séchage en ESET (comparatif)

FUJINON EC530	2 min et 15 sec	90 min
Olympus CF20HL	2 min et 15 sec	60 min

La méthode selon l'invention permet donc un séchage environ 25 à 40 fois plus rapide.

L'effet biocide du plasma d'azote, incorporé dans la méthode selon l'invention, est mis en évidence sur des tubes de 3 m de longueur :

5

Germes	Tube de 4 mm de diamètre	Tube de 2,5 mm de diamètre	Tube de 1,5 mm de diamètre
P. aeruginosa, séchage plasma N2	5 log	4,6 log	4,2 log
P. aeruginosa, séchage N2	3,5	3,5	3,5

Exemple 2 : évaluation de l'efficacité du procédé de séchage des canaux internes de plusieurs endoscopes selon l'invention

10

L'objectif de l'étude est d'évaluer la capacité de séchage des canaux internes de plusieurs endoscopes par le procédé selon l'invention.

Cette étude utilise la clause 6.2.3. de la norme NF S098-030, relative au séchage d'endoscopes dans des enceintes (ESET).

15 Bien que le procédé de séchage selon l'invention ne puisse être considéré comme une enceinte, les objectifs de ce procédé peuvent s'apparenter à ceux d'une ESET.

1) Matériels & Méthodes :

20 A la fin du cycle de nettoyage/désinfection, les canaux des endoscopes sont purgés et un essuyage des orifices (orifices aspiration, air/eau et biopsie) est effectué. Les canaux sont ensuite connectés à l'unité de séchage désignée par l'appellation commerciale Typhoon

(PlasmaBiotics) (étape a)) puis soumis au procédé de séchage selon l'invention (étapes b) et c) : insufflation d'azote puis traitement au plasma d'azote).

Conformément à la norme NF S098-030, une fois le cycle de séchage réalisé, de l'air comprimé de qualité médicale à une pression de 105 à 120 kPa est soufflé dans chaque canal de l'endoscope à tour de rôle, avec l'extrémité distale de l'endoscope positionnée entre 50mm et 100mm au-dessus et à la perpendiculaire d'un papier crépon de couleur.

L'efficacité de la phase de séchage est considérée comme satisfaisante si aucune gouttelette d'humidité n'est visible sur le papier crépon.

10 Les conditions opératoires spécifiques du séchage sont les suivantes :

Nature du cycle selon le type d'endoscope	Durée du séchage	T° maximale à l'entrée de l'endoscope
Gastroscope	135 secondes	45 °C
Coloscope		
Duodénoscope		
Echoendoscope		
Bronchoscope	90 secondes	45 °C
Bronchoscope pédiatrique	60 secondes	40 °C

Les endoscopes testés sont les suivants :

a) Olympus :

15 Coloscopes désignés par les appellations commerciales : CF Q160 I, CF Q180 AI,
Gastrosopes désignés par les appellations commerciales : GIF Q160, GIF Q180.

b) Fujinon :

Coloscopes désignés par les appellations commerciales : EC250WM, EC450WM5-H et
20 EC250WM5,
Gastrosopes désignés par les appellations commerciales : EG410HRS, EG250WR5,
Duodénoscope désigné par l'appellation commerciale : ED410XT.

c) Pentax :

25 Coloscopes désignés par les appellations commerciales : EC3880FK, EC380MK,

Gastroscope désigné par l'appellation commerciale : EG2940K,

Bronchoscope désigné par l'appellation commerciale : FB15V.

2) Résultats :

5

Tous les résultats des essais de séchage réalisés sur les coloscopes, gastroscopes, duodénoscope et bronchoscope ne montrent **aucune trace d'humidité**.

Au regard de ces résultats, il est conclu que le procédé de séchage selon l'invention présente une efficacité de séchage équivalente aux ESET dans la norme NF S098-030.

10

Exemple 3 : évaluation du procédé de séchage selon l'invention sur la qualité microbiologique des canaux d'endoscopes

15

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'effet du procédé selon l'invention sur la qualité microbiologique des canaux d'endoscopes, en comparaison avec un procédé de séchage standard (séchage manuel à air).

20

Cette étude utilise la clause 4.2.4. de la norme NF S098-030, relative au séchage d'endoscopes dans des enceintes (ESET).

Bien que le procédé de séchage selon l'invention ne puisse être considéré comme une enceinte, les objectifs de ce procédé peuvent s'apparenter à ceux d'une ESET.

1) Matériels & Méthodes :

25

Le procédé utilisé est identique à celui du point 1 de l'exemple 2.

Les conditions opératoires spécifiques du séchage sont les suivantes :

Nature du cycle selon le type d'endoscope	Durée du traitement	T° maximale à l'entrée de l'endoscope
Coloscope	135 secondes	45 ° C

L'endoscope testé est le Pentax : Coloscope : EC3880FK.

Souches microbiennes :

P.aeruginosa CIP103467

Diluant des suspensions microbiennes : tryptone sel (OXOID, TV5016D).

5 Solution de prélèvement :

Lécithine (SIGMA, P-5394).....	0.3% (p/v)
Thiosulfate de sodium (SIGMA, S-8503).....	0.5 % (p/v)
Polysorbate 80 (SIGMA, P-1754).....	3.0% (p/v)
L-Histidine (SIGMA, H-8000).....	0.1% (p/v)
Eau distillée.....	qsp 100ml
N° lots internes :	D100.1.1, D 130.1.2, D130.1.5, D149.1.2

Stérilisée à la chaleur humide à 121°C pendant 20 min.

Milieu d'entretien et de dénombrement : tryptone soja (OXOID CM0131).

- 10 Le prélèvement est effectué par injection de 50 ml de solution de prélèvement via l'adaptateur de nettoyage (prélèvement des canaux air/eau), 50 ml via le raccord d'aspiration (prélèvement du canal aspiration/biopsie), 20 ml via l'entrée du canal water-jet et 50 ml via l'orifice du canal opérateur.

Les 4 volumes sont récupérés au niveau de l'extrémité distale, et ont analysés par
15 dilution/inclusion et filtration sur membrane 0.45 µm. Les membranes sont déposées sur gélose et incubées 48h à 37°C. Après incubation, les colonies sont dénombrées et les résultats exprimés en nombre de microorganismes viable par endoscope.

- 20 L'endoscope est contaminé en injectant 15 ml de suspension microbienne d'essai (souche dans son diluant) contenant entre $1,5 \cdot 10^4$ UFC/ml et $5 \cdot 10^4$ UFC/ml à raison de 6 ml via le raccord d'aspiration, 6 ml via la buse d'air et 3 ml pour le canal water-jet. Après 30 min d'incubation, les canaux sont purgés avec 50 ml d'air puis maintenus à température ambiante pendant 30 min.

2) Résultats :

25

Les résultats sont présentés dans la

Figure 3, qui illustre l'évolution de la contamination microbienne interne du coloscope soumis au séchage selon l'invention (2^{ème} série de colonnes), par rapport au niveau de contamination soumis au procédé standard (soufflage à l'air médical, 1^{ère} série de colonnes).

5 Les résultats montrent que le taux de contamination des canaux internes de l'endoscope séché selon l'invention :

- reste inférieur au niveau de contamination initial de l'endoscope avant séchage ; et
- est toujours inférieur à celui de l'endoscope soumis au procédé standard.

10 **Exemple 4 : évaluation de l'efficacité du procédé de séchage selon l'invention, incluant le stockage**

L'objectif est d'évaluer les capacités du procédé de séchage et stockage selon l'invention (étapes a) à e)) à maintenir la qualité microbiologique des endoscopes, selon une méthodologie
15 inspirée de la norme NF EN 16442 : 2015 (norme ESET).

Matériel :

- Endoscopes FUJINON EC 250 WM
- unité de séchage désignée par l'appellation commerciale Plasma Typhoon (Plasmabiotics)
- 20 - Kit de connexion pour connecter les endoscopes au Plasma Typhoon
- sacs de stockage d'endoscopes désignés par l'appellation commerciale Plasma Bag

1. Etape 1 : Préparation des endoscopes

La procédure de préparation de l'endoscope est identique pour tous les endoscopes analysés :

- 25 1. Soumettre l'endoscope à un cycle standard de nettoyage/désinfection
2. Contaminer l'endoscope artificiellement en injectant dans chacun des canaux une solution de contamination contenant environ $1.5.10^3$ à 5.10^3 *Pseudomonas aeruginosa*/ml
3. Maintenir l'endoscope à température ambiante pendant 30 min
- 30 4. Purger les canaux d'endoscope afin d'éliminer tout excès de solution de contamination

5. Maintenir l'endoscope à température ambiante (pendant 1h ou selon les instructions du fabricant).

Après la période d'incubation, l'endoscope est soumis au procédé de séchage et de stockage selon l'invention. Au total :

- 5 - 3 essais sont réalisés en prélevant l'endoscope juste après la purge afin de déterminer le niveau de contamination des endoscopes avant séchage et stockage (contrôle) ;
- 2 essais sont réalisés en prélevant l'endoscope après 24h, 48h et 72h de stockage selon le procédé à tester (essai selon l'invention) ; et
- 2 essais sont réalisés en prélevant l'endoscope après 24h, 48h et 72h de stockage à
- 10 l'extérieur (procédé de stockage standard).

Procédé de séchage et de stockage selon l'invention

2. Etape 2 : séchage des endoscopes (étapes a) à c))

- 15 Le procédé de séchage est réalisé en utilisant Plasma Typhoon :

En début des tests :

1. Ouvrir la bouteille de gaz, régler la pression à 3 bars. En cas d'utilisation d'air médical, régler la pression à 3 bars.
2. Mettre Plasma Typhoon sous-tension (en anglais, « ON »)

- 20 Pour chaque cycle de séchage :

3. Connecter tous les canaux d'endoscope aux sorties plasma du Plasma Typhoon en utilisant le kit de connexion :
 - a. canal d'aspiration/ (en anglais, « Suction/Operating channel »)
 - b. canal d'air/eau (en anglais, « Air/Water channel »)
 - 25 c. canal de jet d'eau (en anglais, « Water jet channel »)
4. Mettre le pont au niveau de l'extrémité proximale de l'endoscope (dans le cas de gastroscopie, coloscopie, duodénoscopie, échoendoscopie)
5. Démarrer le cycle de séchage
6. Une fois le cycle complété, déconnecter l'endoscope.

30

3. Etape 3 : stockage des endoscopes (étapes d) et e))

Une fois séchés, les endoscopes sont stockés dans des sacs en polyéthylène :

1. Placer l'endoscope dans le sac en polyéthylène (Plasma Bag)
2. Fermer le sac en utilisant le ZIP sur le côté
- 5 3. Connecter Plasma Typhoon au luer placé dans le coin du sac
4. Choisir le cycle « Stockage »
5. Démarrer le cycle « Stockage » qui sert à souffler du plasma dans le sac pendant 5 secondes
6. Une fois le cycle complété, déconnecter le Plasma Typhoon du sac (luer) et fermer le
- 10 sac avec un bouchon luer

Analyse :

L'efficacité du procédé de stockage est déterminée en comparant pour chacun des temps de contact le niveau de contamination des endoscopes stockés selon le procédé avec un endoscope non-soufflé au Typhoon et gardé à l'extérieur.

Les résultats sont les suivants :

Essai	Temps de stockage	Dénombrement (UFC/ml)
Selon l'invention	24h	1
Standard	24h	24.10^7
Selon l'invention	48h	0
Standard	48h	$1,9.10^9$
Selon l'invention	72h	0
Standard	72h	$3,1.10^9$

Le procédé de séchage et de stockage selon l'invention permet ainsi un maintien de la qualité microbiologique de l'endoscope pendant une durée d'au moins 72h.

REVENDICATIONS

1. Procédé de séchage de canaux d'un endoscope, comprenant les étapes suivantes :
 - a) branchement de l'endoscope à une unité de séchage,
 - b) injection d'un premier gaz neutre dans les canaux d'endoscope pendant une durée comprise entre 10 et 60 secondes, le débit du premier gaz étant compris entre 1 et 20 l/min, le premier gaz étant injecté à une température comprise entre 10°C et 30°C, pour éliminer le liquide résiduel par un écoulement laminaire du premier gaz, puis
 - c) séchage des canaux de l'endoscope pendant une durée comprise entre 30 et 150 secondes, par injection d'un deuxième gaz à une température comprise entre 30°C et 60°C, le débit du deuxième gaz étant compris entre 20 l/min et 100 l/min, pour générer un écoulement turbulent du deuxième gaz.
2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le deuxième gaz utilisé dans l'étape c) est neutre, ou est un plasma généré par une décharge électrique dans un flux de diazote ou d'air.
3. Procédé selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que le premier gaz neutre est du diazote ou de l'air.
4. Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que le plasma est obtenu par l'activation par un champ électrique, à pression atmosphérique, du flux de diazote ou d'air.
5. Procédé selon l'une quelconque des revendications 2 ou 4, caractérisé en ce que le plasma est un plasma froid obtenu en zone de post-décharge.
6. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le séchage c) se fait par injection du deuxième gaz dans les canaux de l'endoscope par une cage à pistons de l'endoscope, ou par son extrémité proximale.

7. Procédé selon l'une quelconque des revendications 2, 4 ou 5, caractérisé en ce que le plasma est obtenu, dans une unité plasma de séchage, par les étapes suivantes :

- passage le flux de diazote ou de l'air, ayant un débit compris entre 1 et 100L/min, dans l'unité ; puis
- soumission du flux obtenu à la décharge électrique.

8. Procédé selon l'une quelconque des revendications 2, 4, 5 ou 7, caractérisé en ce que le plasma est utilisé à une température comprise entre 30 et 50°C.

9. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que la durée globale des étapes a) à c) est comprise entre 1 et 5 minutes.

10. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que l'endoscope est, en outre, désinfecté chimiquement préalablement aux étapes a) à c).

11. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, dans lequel le branchement de l'endoscope à l'unité de séchage de l'étape a) est un branchement via une connectique spécifique étanche.

12. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend, en outre, après l'étape c), les étapes suivantes :

- d) débrancher l'endoscope obtenu à l'étape c) de l'unité de séchage, et le placer dans un récipient étanche à l'air ; et
- e) injecter, dans le récipient étanche à l'air, un plasma généré par une décharge électrique dans un flux de diazote ou d'air, puis fermer ledit récipient.

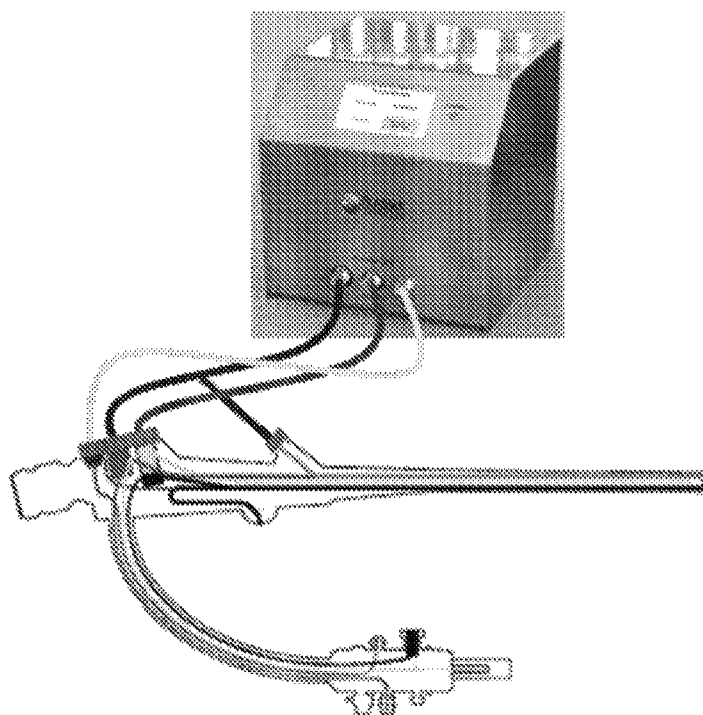


Figure 1

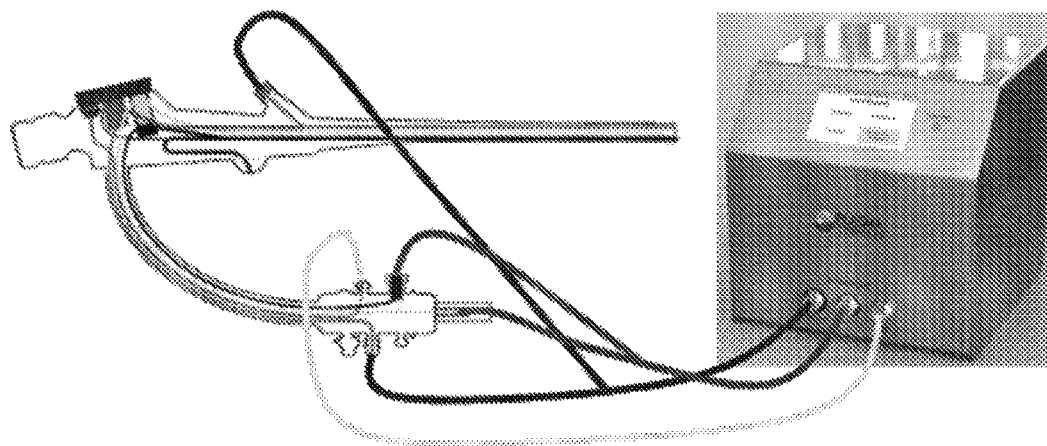
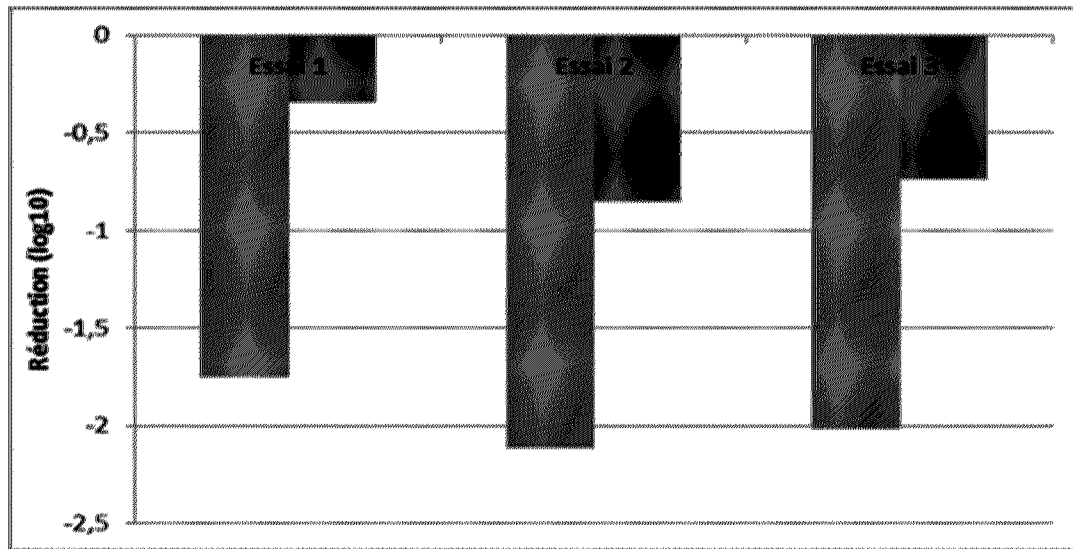


Figure 2

**Figure 3**

