

⑫

BREVET D'INVENTION

B1

⑤④ PROCÉDE DE SECHAGE DE DISPOSITIF MEDICAL.

②② Date de dépôt : 25.09.14.

③③ Priorité :

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : *PLASMABIOTICS Société par
actions simplifiée* — FR.

④③ Date de mise à la disposition du public
de la demande : 01.04.16 Bulletin 16/13.

④⑤ Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 11.05.18 Bulletin 18/19.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑦② Inventeur(s) : VINTELER LIVIU DANIEL.

⑦③ Titulaire(s) : *PLASMABIOTICS Société par actions
simplifiée.*

⑦④ Mandataire(s) : ICOSA.



La présente invention se rapporte à un procédé rapide de séchage 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.

10

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

20

Un tel procédé est long, et doit être renouvelé après chaque utilisation.

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 de séchage qui assure la sécurité microbiologique de ce type de matériel médical.

25

La présente invention permet de répondre à ces problèmes. Notamment, la présente invention permet de sécher de manière efficace et rapide les endoscopes. Elle est en outre utilisée dans des conditions compatibles avec la sensibilité des appareils.

30

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 plasma de séchage,
- 5 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, notamment pour éliminer l'eau résiduelle,
- c) séchage des canaux de l'endoscope pendant une durée comprise entre 30 et 90 secondes, par injection d'un gaz à un fort débit, le gaz étant injecté à une température
- 10 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, 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 ultra-rapides.

15

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.

- 20 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.

- 25 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

- 30 procédé selon l'invention, l'endoscope est désinfecté chimiquement préalablement aux étapes a) à c).

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.

- 5 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 coloscopes, les
10 gastroscopes, les rectoscopes, les laparoscopes et les arthroscopes.

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.

- Ce branchement peut se faire soit par la cage à pistons de l'endoscope, soit par son
15 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.

- 20 Puis, 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.

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

- 25 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.

- 30 Enfin, le procédé selon l'invention comprend une étape c) de séchage pendant une durée comprise entre 40 et 60 secondes, par injection du gaz à une température comprise entre 30°C et 60°C. 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 de l'air.

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

5

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 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 InPulse ONE, commercialisé par PlasmaBiotics SAS.

5

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

10 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.

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

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.

20 De préférence, la mise en contact de l'élément avec le plasma se fait pendant une très courte durée, i.e. d'environ 45 à 60 secondes.

L'invention va maintenant être exemplifiée à l'aide des exemples qui suivent, qui ne sont pas limitatifs.

25 **Exemple :**

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).

30

Deux endoscopes sont utilisés pour réaliser ces tests :

- un Fujinon EC530 ; et

- un 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	15 à 90 min
Olympus CF20HL	2 min	15 à 90 min

- 5 La méthode selon l'invention permet donc un séchage 8 à 45 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 :

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

REVENDICATIONS

1. Procédé de séchage de canaux d'un endoscope, comprenant les étapes suivantes :

- 5 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 10°C et 30°C, notamment pour éliminer l'eau résiduelle, puis
- 10 c) séchage des canaux de l'endoscope pendant une durée comprise entre 30 et 90 secondes, par injection d'un gaz à un fort débit, le gaz étant injecté à une température comprise entre 30°C et 60°C.

2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le gaz utilisé dans l'étape c) est
- 15 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 gaz neutre est du diazote ou de l'air.

- 20 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 des revendications 2 ou 4, caractérisé en ce que le plasma est un plasma froid obtenu en zone de post-décharge.

25

6. Procédé selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le séchage c) se fait par injection du gaz dans les canaux de l'endoscope par la cage à pistons, ou par son extrémité proximale.

- 30 7. Procédé selon l'une des revendications 2 ou 4 à 6, caractérisé en ce que le plasma est obtenu, dans l'unité plasma de séchage, par les étapes suivantes :

- passage d'un flux de diazote ou de l'air, ayant un débit d'environ 1 à 100L/min, dans l'unité ; puis
- soumission du flux obtenu à une décharge électrique.

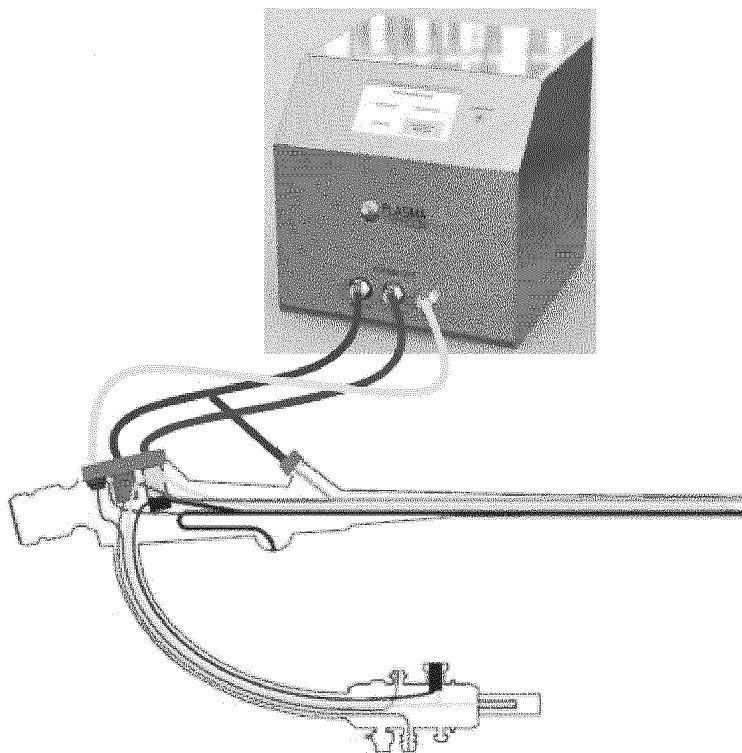
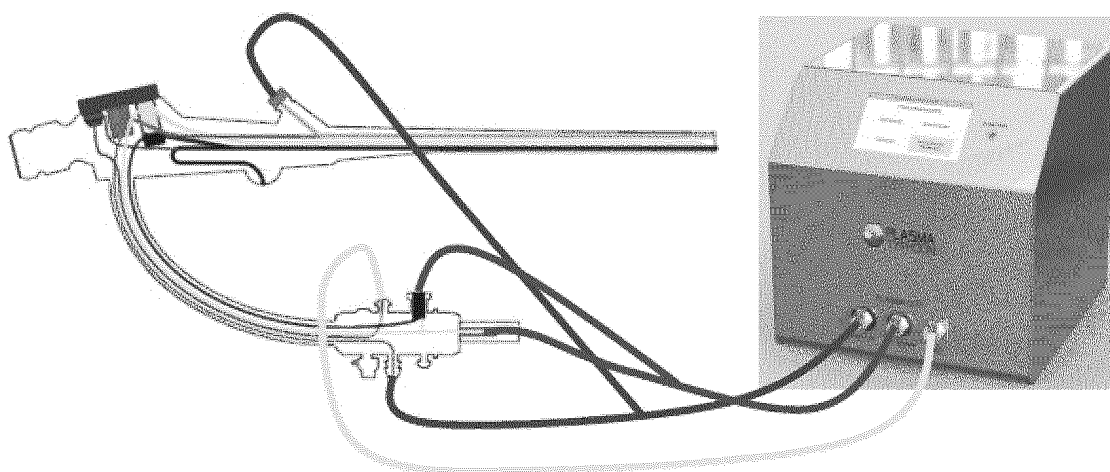
8. Procédé selon l'une des revendications 2 ou 4 à 7, caractérisé en ce que le plasma est utilisé à une température comprise entre 20 et 80°C, de préférence à une température comprise entre 30 et 50°C.

5

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

10

**Figure 1****Figure 2**

RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-17 et R.612-53 à 69 du code de la propriété intellectuelle

OBJET DU RAPPORT DE RECHERCHE

L'I.N.P.I. annexe à chaque brevet un "RAPPORT DE RECHERCHE" citant les éléments de l'état de la technique qui peuvent être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention, au sens des articles L. 611-11 (nouveau) et L. 611-14 (activité inventive) du code de la propriété intellectuelle. Ce rapport porte sur les revendications du brevet qui définissent l'objet de l'invention et délimitent l'étendue de la protection.

Après délivrance, l'I.N.P.I. peut, à la requête de toute personne intéressée, formuler un "AVIS DOCUMENTAIRE" sur la base des documents cités dans ce rapport de recherche et de tout autre document que le requérant souhaite voir prendre en considération.

CONDITIONS D'ÉTABLISSEMENT DU PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

- ☒ Le demandeur a présenté des observations en réponse au rapport de recherche préliminaire.
- ☐ Le demandeur a maintenu les revendications.
- ☒ Le demandeur a modifié les revendications.
- ☐ Le demandeur a modifié la description pour en éliminer les éléments qui n'étaient plus en concordance avec les nouvelles revendications.
- ☐ Les tiers ont présenté des observations après publication du rapport de recherche préliminaire.
- ☐ Un rapport de recherche préliminaire complémentaire a été établi.

DOCUMENTS CITÉS DANS LE PRÉSENT RAPPORT DE RECHERCHE

La répartition des documents entre les rubriques 1, 2 et 3 tient compte, le cas échéant, des revendications déposées en dernier lieu et/ou des observations présentées.

- ☒ Les documents énumérés à la rubrique 1 ci-après sont susceptibles d'être pris en considération pour apprécier la brevetabilité de l'invention.
- ☐ Les documents énumérés à la rubrique 2 ci-après illustrent l'arrière-plan technologique général.
- ☐ Les documents énumérés à la rubrique 3 ci-après ont été cités en cours de procédure, mais leur pertinence dépend de la validité des priorités revendiquées.
- ☐ Aucun document n'a été cité en cours de procédure.

1. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE SUSCEPTIBLES D'ETRE PRIS EN CONSIDERATION POUR APPRECIER LA BREVETABILITE DE L'INVENTION

US 2009/229632 A1 (LABIB MOHAMED EMAM [US] ET AL)
17 septembre 2009 (2009-09-17)

FR 2 843 028 A1 (ABSYS [FR])
6 février 2004 (2004-02-06)

WO 2005/000366 A2 (SATELEC SOC POUR LA CONCEPTION [FR]; DIERAS FRANCIS [FR]; RICARD ANDRE)
6 janvier 2005 (2005-01-06)

FR 2 790 962 A1 (ABSYS [FR])
22 septembre 2000 (2000-09-22)

WO 02/070025 A1 (ABSYS [FR]; DESTREZ PHILIPPE [FR]; MAILLOT JEAN-PIERRE [FR]; FESQUET M)
12 septembre 2002 (2002-09-12)

US 5 882 589 A (MARIOTTI BERNARD [FR])
16 mars 1999 (1999-03-16)

US 2006/283483 A1 (PIERONI SILVANO [IT] ET AL)
21 décembre 2006 (2006-12-21)

FR 2 705 896 A1 (MARIOTTI BERNARD [FR])
9 décembre 1994 (1994-12-09)

2. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE ILLUSTRANT L'ARRIERE-PLAN TECHNOLOGIQUE GENERAL

NEANT

3. ELEMENTS DE L'ETAT DE LA TECHNIQUE DONT LA PERTINENCE DEPEND DE LA VALIDITE DES PRIORITES

NEANT