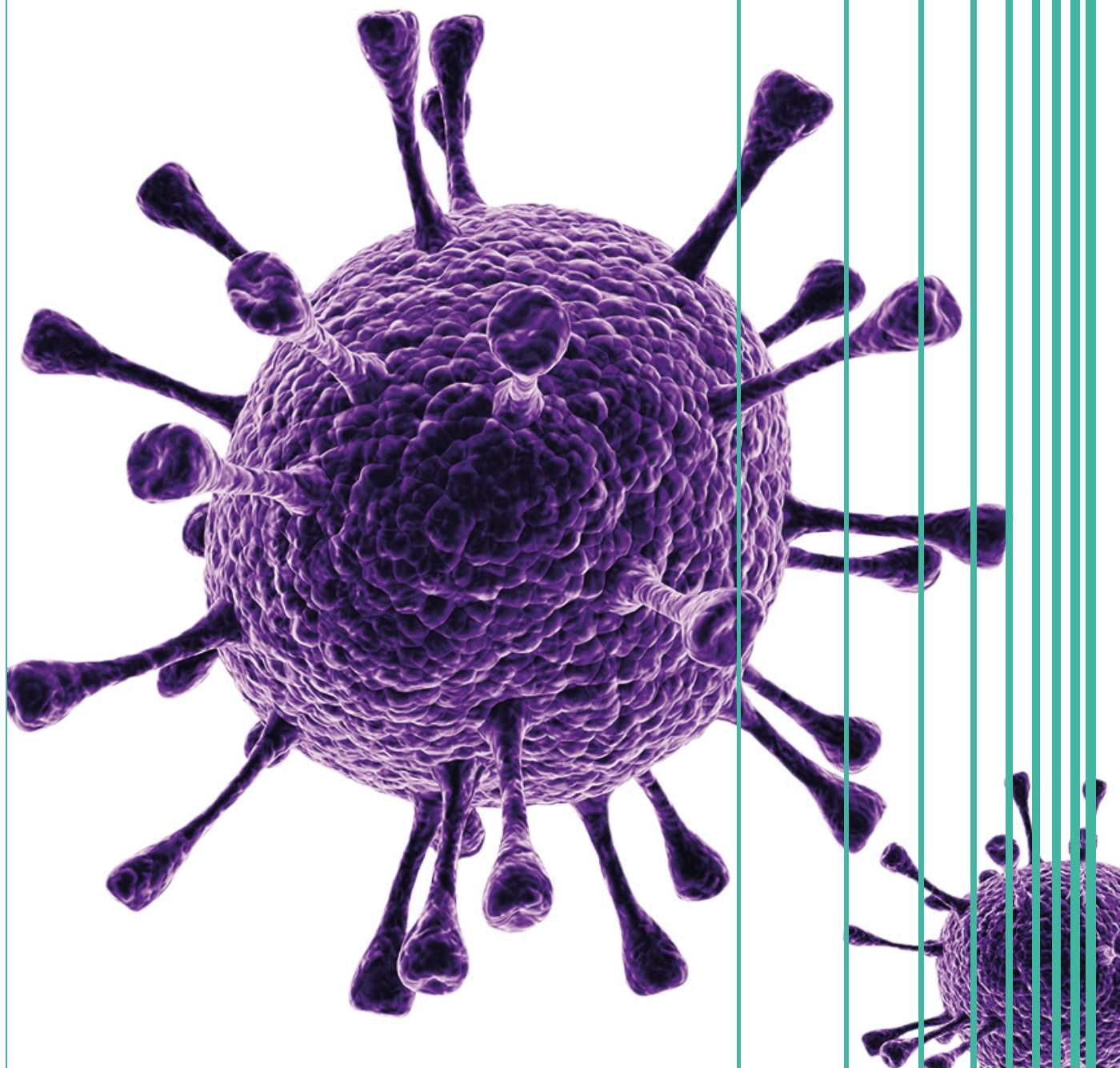




# Les Défis du Retraitement des Dispositifs Médicaux

UN APERÇU DES PREUVES ET DES TECHNOLOGIES  
DE POINTE POUR MINIMISER L'IMPACT



# Comprendre les défis en matière de retraitement des dispositifs médicaux



## Les infections associées aux soins sont un problème majeur de sécurité à l'échelle mondiale

Les infections associées aux soins (IAS) peuvent survenir chez les patients recevant des soins médicaux et sont associées à une morbidité, une mortalité et des coûts de soins de santé importants.<sup>1</sup> Elles constituent un problème de sécurité alarmant, et représente l'événement indésirable le plus fréquent dans la prestation de soins de santé dans le monde.<sup>1</sup> En Europe, la prévalence moyenne des IAS est de 7,1 %, et plus de 4 millions de patients en souffrent chaque année.<sup>1</sup> Cependant, compte tenu des lacunes de signalement reconnues dans les systèmes de surveillance existants, l'ampleur du problème est considérée comme largement sous-estimée.<sup>2</sup>

Les IAS prolongent les séjours hospitaliers, provoquent une invalidité de longue durée, augmentent la résistance aux antimicrobiens, provoquent des décès qui pourraient être évités et représentent une charge financière importante pour les systèmes de santé.<sup>3</sup>

Pour comprendre comment empêcher les IAS de se produire en premier lieu, il faut en connaître les causes. La survenue des IAS est en effet complexe ; les facteurs peuvent être catégorisés en facteurs environnementaux, facteurs liés aux patients et facteurs liés aux soins, et il est clair qu'une approche multimodale est nécessaire pour les aborder.<sup>4</sup>



## Le retraitement inadéquat des dispositifs médicaux est une source évitable d'infections associées aux soins

Malgré l'existence de directives de retraitement et les progrès des méthodes de retraitement des dispositifs, un retraitement inadéquat des dispositifs médicaux contribue à la survenue d'un nombre important d'IAS. En effet, 22 % de toutes les infections du site opératoire (ISO), l'un des types d'IAS les plus fréquents,<sup>5</sup> sont liées au retraitement des équipements.<sup>6-10</sup> Une proportion significative de ces IAS est considérée comme évitable.<sup>11</sup>

Même avec les progrès évidents des procédures préventives, les IAS résultant des dispositifs médicaux continuent d'être un problème pour les hôpitaux et les établissements de santé du monde entier. Dans cet article, nous soulignerons les principaux défis liés au retraitement des dispositifs médicaux qui conduisent aux IAS, nous décrirons les preuves de ces défis et discuterons de la façon dont les technologies de pointe peuvent minimiser l'incidence et le fardeau de telles infections.

Chaque année, en Europe, les infections associées aux soins (IAS) provoquent:



**16 MILLIONS**

DE JOURS D'HOSPITALISATION SUPPLÉMENTAIRES<sup>1</sup>



**7 MILLIARDS D'EUROS**

RIEN QU'EN SOINS DE SANTÉ<sup>2</sup>



**37,000**

DÉCÈS, TOUT EN CONTRIBUTANT À

**110,000** AUTRES DÉCÈS<sup>1</sup>

## Les méthodes de stérilisation à haute température peuvent endommager les dispositifs jugés compatibles avec la chaleur ou l'humidité



Bien que de nombreux dispositifs modernes soient jugés inadaptés aux méthodes de retraitement à haute température telles que la stérilisation à la vapeur, certains peuvent être considérés comme compatibles malgré leur sensibilité aux effets physiques néfastes de la température et de l'humidité. Il a été fait état d'un endommagement de ces dispositifs sensibles au fil du temps,<sup>12, 13</sup> ce qui non seulement réduit l'efficacité de ces dispositifs, et donc la probabilité d'une procédure réussie, mais exacerbe également les facteurs de risques connus d'une stérilisation inadéquate, à savoir le développement de sites endommagés qui agissent comme des points chauds pour la formation de biofilm et d'éventuelles épidémies d'IAS.<sup>14</sup>

Cependant, l'impact sur la sécurité des patients n'est pas le seul facteur important à prendre en compte. Les méthodes de stérilisation à haute température, comme la vapeur, consomment également beaucoup d'énergie et d'eau.<sup>15-17</sup>

Outre ces coûts et ressources gaspillés, les dommages causés aux dispositifs par la stérilisation à la vapeur peuvent entraîner des coûts élevés associés à un remplacement précoce.<sup>18</sup> Une étude a estimé qu'un seul établissement de santé de grande envergure pourrait envisager de dépenser plus d'un million de dollars sur 10 ans pour réparer des dispositifs compatibles avec la chaleur, ce qui aurait pu être évité en utilisant une méthode de retraitement plus appropriée.<sup>17</sup>

LA STÉRILISATION À LA VAPEUR

NÉCESSITE **26,5 L**

D'EAU PAR MINUTE DE FONCTIONNEMENT.<sup>15</sup>



DANS UN HÔPITAL,  
**34** BATTERIES  
STÉRILISÉES À LA  
VAPEUR ONT DÛ ÊTRE  
REPLACÉES EN  
**6 MOIS,**



CE QUI A COÛTÉ À  
L'HÔPITAL PLUS DE  
**8 500 USD.**<sup>18</sup>



## Pour éviter les températures élevées, certaines méthodes de stérilisation à basse température utilisent des agents stérilisants qui peuvent nuire aux utilisateurs et aux patients



Pour les nombreux dispositifs modernes qui ne tolèrent pas les stérilisateur à vapeur à haute température, il existe des méthodes de stérilisation à basse température (SBT) qui permettent de retraiter les dispositifs sans les exposer à des températures et à une humidité aussi élevée, et donc de réduire le risque de dommages au dispositif. L'oxyde d'éthylène (EtO) et l'aldéhyde formique (FO) font partie des méthodes de SBT traditionnelles,<sup>19</sup> mais présentent leurs propres défis. Ces deux méthodes utilisent des gaz stérilisants considérés comme toxiques et cancérogènes par l'Organisation mondiale de la santé (OMS),<sup>20,21</sup> ce qui expose les patients à un risque de dommages évitable si les dispositifs ne sont pas correctement aérés. Par exemple, il a été démontré que l'exposition à l'EtO ou à ses sous-produits toxiques par contact avec des dispositifs médicaux retraités entraîne de graves complications pour la santé telles que des réactions allergiques, des brûlures<sup>21</sup> et des problèmes de santé comme le syndrome toxique du segment antérieur (TASS).<sup>22</sup>

LE TASS EST APPARU À LA SUITE DE LA STÉRILISATION À L'ETO DE PACKS DE VITRECTOMIE, ENTRAÎNANT LE SYNDROME DANS 19/893 (2 %) DES YEUX ÉTUDIÉS. EN COMPARAISON, AUCUN CAS DE TASS N'A ÉTÉ OBSERVÉ AVEC DES PACKS NON STÉRILISÉS À L'ETO.<sup>22</sup>

Outre le risque que ces technologies font peser sur les patients, il convient également de tenir compte des défis posés à la protection des utilisateurs et de l'environnement et à la réduction de l'utilisation des ressources.

L'ETO EST ASSOCIÉ À UNE UTILISATION INTENSIVE DE L'EAU, ET LE TEMPS D'AÉRATION LONG CONDUIT À UNE CONSOMMATION D'ÉLECTRICITÉ ÉLEVÉE.<sup>23,24</sup>



L'AÉRATION PROLONGÉE CONDUIT À UNE TRÈS LONGUE DURÉE DES CYCLES; ENVIRON 16 HEURES. CELA ENTRAÎNE UN FAIBLE TAUX DE ROTATION DES INSTRUMENTS, AUGMENTANT AINSI LA DEMANDE DE STOCKS DE DISPOSITIFS IMPORTANTS ET CÔUTEUX.



EN RAISON DE LA FORTE UTILISATION DES RESSOURCES ET D'ÉMISSIONS DE GAZ TOXIQUES, L'ETO PRÉSENTE UN RISQUE IMPORTANT POUR L'ENVIRONNEMENT L'AGENCE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT DES ÉTATS-UNIS (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY) A PUBLIÉ EN 2007 UNE RÉGLEMENTATION VISANT À RÉDUIRE LA POLLUTION ATMOSPHÉRIQUE PAR LES STÉRILISATEURS À L'ETO.<sup>15</sup>



## Les classifications de retraitement peuvent s'avérer insuffisantes pour répondre aux besoins des pratiques modernes

L'approche pragmatique de la désinfection par Earle H Spaulding détermine historiquement le niveau de retraitement requis en fonction du degré de risque lié à leur utilisation (Tableau).<sup>25</sup>

Cependant, avec la classification de Spaulding proposée pour la première fois il y a plus de 50 ans, et les progrès rapides des dispositifs médicaux, de la science des matériaux et des procédures, cette classification peut s'avérer insuffisante pour répondre aux besoins des pratiques modernes.<sup>25, 26</sup>



Il n'est pas rare que des dispositifs semi-critiques soient utilisés d'un œil critique dans les procédures chirurgicales ; les responsables des services de stérilisation (Central Sterile Services Department, CSSD) peuvent ne pas être toujours informés de la prochaine utilisation d'un dispositif et de la nécessité éventuelle d'utiliser une méthode de retraitement différente. Ainsi, les dispositifs qui nécessitent une stérilisation peuvent ne subir qu'une désinfection de haut niveau (DHN), ce qui risque de ne pas éliminer les agents pathogènes à l'origine des infections.<sup>26</sup>

Les pièces différentes d'un même dispositif peuvent avoir des besoins de retraitement différents. Un dispositif semi-critique pourrait également être utilisé conjointement avec un dispositif critique en contact avec des tissus stériles pendant une procédure.<sup>23</sup>

Les dispositifs critiques peuvent se retrouver inopinément avec des tissus stériles, par exemple en cas de saignement. Ces situations peuvent conduire à utiliser des dispositifs qui ont été désinfectés alors qu'ils sont utilisés dans un environnement critique, ce qui expose les patients à un risque d'infection évitable.

LE RETRAITEMENT INAPPROPRIÉ D'UN ENDOSCOPE UROLOGIQUE A ÉTÉ IDENTIFIÉ COMME ÉTANT LA CAUSE D'UNE ÉPIDÉMIE DE KLEBSIELLA NDM-1 MULTIRÉSISTANTE CHEZ 12 PATIENTS, DUE À UNE CONTAMINATION CROISÉE PROVENANT DE LA TÊTE DE CAMÉRA « NON CRITIQUE ». LA STÉRILISATION DE L'ENSEMBLE DU DISPOSITIF A ÉTÉ RECOMMANDÉE.<sup>27</sup>

Par conséquent, la FDA des États-Unis recommande désormais la stérilisation comme méthode de retraitement appropriée pour les dispositifs semi-critiques, étant donné qu'elle offre la plus grande marge de sécurité.<sup>28</sup>

### Aperçu de la classification de Spaulding

CLASSIFICATION DE SPAULDING	NIVEAU MINIMAL DE RETRAITEMENT	JUSTIFICATION	EXEMPLE DE DISPOSITIF
Non-critique	Désinfection de bas niveau	Éléments qui entrent en contact avec une peau intacte et sont utilisés dans des circonstances où il n'y a pratiquement aucun risque de transmission d'infection.	Brassard de tensiomètre
Semi-critique	Désinfection de haut niveau	Éléments qui entrent en contact avec les muqueuses ou la peau non intacte et doivent être exempts de microorganismes ; un petit nombre de spores peut être présent.	Endoscopes
Critique	Stérilisation	Éléments qui pénètrent des tissus stériles ou le système vasculaire et doivent être exempts de tout microorganisme, y compris de spores bactériennes.	Pinces chirurgicales

## Limites des directives de retraitement qui ne tiennent pas compte de toutes les éventualités



Malgré l'amélioration des directives de retraitement des dispositifs, les IAS restent une préoccupation importante. Divers facteurs ne sont pas toujours pleinement pris en compte dans les directives et ont une incidence sur le succès de la stérilisation :

Les structures complexes des dispositifs modernes rendent le retraitement plus difficile et augmentent le risque de transmission des IAS. La FDA a identifié des spécificités de conception qui sont susceptibles de retenir les résidus biologiques, y compris les charnières, manchons, lames, inserts et les caractéristiques qui ne peuvent pas être démontés.<sup>29</sup>

SUR UNE PÉRIODE DE 8 MOIS DANS DEUX HÔPITAUX AMÉRICAINS, LE RETRAITEMENT INADÉQUAT DES DUODÉOSCOPES A ENTRAÎNÉ DES IAS CHEZ 13 PATIENTS. CES IAS ONT ÉTÉ LIÉES À LA CONTAMINATION DU CANAL ÉLÉVATEUR. CES PETITES PIÈCES THERMOLABILES SONT DIFFICILES À RETRAITER ET CONTRIBUENT AINSI À UN RISQUE PLUS ÉLEVÉ D'IAS.<sup>30</sup>

Les fabricants peuvent ne pas tenir compte de la répercussion des modifications post-commercialisation sur la méthode de retraitement. Une mauvaise communication entre les fabricants et les utilisateurs lors de la révision des instructions de retraitement des dispositifs peut entraîner une obsolescence ou une inadéquation des processus.<sup>29</sup>

Les dispositifs complexes sont susceptibles d'être endommagés ; les surfaces endommagées servent de point d'accès aux IAS pour la formation de biofilm.<sup>14</sup>

12 PATIENTS ONT CONTRACTÉ LE PATHOGENE P. AERUGINOSA DONT LA TRACE A ÉTÉ RETROUVÉE SUR UN BRONCHOSCOPE ENDOMMAGÉ, MALGRÉ UNE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU APPROPRIÉE.<sup>31</sup>

La FDA a constaté que de nombreux fabricants ont conçu des conditions de test inadéquates pour valider leurs systèmes de retraitement. Le nettoyage des composants internes n'a pas toujours été considéré comme faisant partie de la validation de la conception.<sup>29</sup>

Certains dispositifs semi-critiques sont simplement exposés à des niveaux de contamination tellement élevés que la Désinfection de Haut Niveau n'est pas toujours capable de ramener efficacement la biocontamination à des niveaux sûrs.<sup>32</sup>

MALGRÉ UNE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU NORMALE, DES CULTURES BACTÉRIENNES POSITIVES ONT ÉTÉ OBTENUES À PARTIR DE CANAUX DE BIOPSIE DE 10,7 % (32/300) DES GASTROSCOPES ET DE 20,8 % (25/120) DES COLOSCOPES.<sup>32</sup>

## Une solution qui répond aux besoins non satisfaits du retraitement des dispositifs médicaux



Compte tenu des défis décrits ci-dessus, il est manifestement nécessaire de disposer d'un processus de stérilisation qui puisse aider à éviter les IAS nocives et coûteuses, à protéger les patients et les utilisateurs et à améliorer l'observance.

Advanced Sterilization Products offre un éventail unique de technologies innovantes qui répond aux impératifs de la conformité, de l'efficacité et de la sécurité pour les équipes de retraitement des instruments, et surtout, qui contribue à un processus qui vise la prévention complète des IAS.

STERRAD™ 100NX/NX™ avec ALLClear™ Technology est une plateforme de stérilisation qui fournit des fonctions intégrées de contrôle de la qualité pour assurer la stérilité tout en minimisant les perturbations du flux de travail.



STERRAD VELOCITY™ est un indicateur biologique entièrement intégré qui fournit une assurance de stérilité en 30 minutes.



ASP ACCESS™ est une technologie intelligente de partage d'informations qui fournit des connaissances uniques en permettant aux utilisateurs d'accéder aux informations de stérilisation en temps réel.



# STERRAD™ 100NX et STERRAD NX™



## Les principaux avantages de l'écosystème pour aider à prévenir les IAS sont les suivants :



Les systèmes de stérilisation STERRAD™ impliquent l'utilisation combinée de peroxyde d'hydrogène et de plasma gazeux à basse température pour stériliser rapidement et en toute sécurité les dispositifs et matériaux médicaux sans trace de résidus toxiques.



L'action plus douce des systèmes STERRAD™ signifie qu'ils sont plus appropriés pour les dispositifs sensibles à la chaleur, ce qui contribue à réduire les coûts de réparation et à empêcher la formation de points chauds susceptibles de détériorer les dispositifs et de nuire aux patients.

UNE COMPARAISON EN PARALLÈLE DE CISEAUX MICROCHIRURGICAUX DÉLICATS STÉRILISÉS À LA VAPEUR ET PAR LE SYSTÈME STERRAD™ A DÉMONTRÉ QU'APRÈS 30 CYCLES DE RETRAITEMENT, LES CISEAUX PASSÉS À L'AUTOCLAVE PRÉSENTAIENT UNE RÉSISTANCE NOTABLE À LA COUPE ALORS QUE LE RETRAITEMENT STERRAD N'ENTRAÎNAIT AUCUNE PERTE DE FONCTIONNALITÉ.<sup>12</sup>

SI L'ON CONSIDÈRE LE PRIX D'ACHAT, LES SERVICES, LES CONTRATS D'ENTRETIEN ET LES RÉPARATIONS DES INSTRUMENTS, ON ESTIME QUE LA STÉRILISATION DES DISPOSITIFS COMPATIBLES AVEC LA CHALEUR PAR DES SYSTÈMES STERRAD™ AU LIEU DE LA VAPEUR PERMET À UN HÔPITAL D'ÉCONOMISER 738 833 USD SUR 10 ANS, PRINCIPALEMENT EN RAISON DE LA RÉDUCTION DES RÉPARATIONS DES DISPOSITIFS.<sup>17</sup>

La stérilisation avec les systèmes STERRAD™ offre une marge de sécurité plus élevée que les procédés non stériles comme la Désinfection de Haut Niveau, ce qui est particulièrement important pour les dispositifs à usage mixte ou pour ceux qui sont fortement contaminés.



La lecture rapide de STERRAD VELOCITY™ permet de traiter un indicateur biologique à chaque chargement, ce qui donne la certitude que le risque d'IAS est minimisé. L'automatisation de la tenue des dossiers permet aux services de stérilisation de démontrer la stérilité et de réduire le risque de responsabilité.



Les instructions à l'écran étape par étape aident à réduire l'incidence des erreurs de l'utilisateur et à optimiser la sécurité des patients.



Le guide de stérilité STERRAD™ est une base de données mondiale en ligne des dispositifs qui répondent aux revendications du système STERRAD™ et comprend plus de 23 000 listes de dispositifs validés provenant de plus de 100 fabricants de dispositifs médicaux différents. Les utilisateurs peuvent être assurés que la compatibilité est garantie pour chaque dispositif spécifique et donc, indépendamment de la complexité ou des modifications post-commercialisation, que le risque de préjudice pour le patient est minimisé.

**POUR EN SAVOIR PLUS SUR L'ÉCOSYSTÈME ASP ET SUR LA MANIÈRE DONT IL PEUT EMPÊCHER LES IAS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE REPRÉSENTANT COMMERCIAL ASP LOCAL.**



# Les références

1. WHO. Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide. [Accessed online on 14.03.2019]: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507\\_eng.pdf;jsessionid=86B33E75BBE594E6C2CBD998F1C88CA5?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;jsessionid=86B33E75BBE594E6C2CBD998F1C88CA5?sequence=1)
2. WHO. Guidelines on Core Components of Infection Prevention and Control Programmes at the National and Acute Health Care Facility Level. [Accessed online on 14.03.2019]: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK401773/pdf/Bookshelf\\_NBK401773.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK401773/pdf/Bookshelf_NBK401773.pdf)
3. WHO. Health Care-associated Infections: Fact Sheet. [Accessed online on 14.03.2019]: [https://www.who.int/gpsc/country\\_work/gpsc\\_ccisc\\_fact\\_sheet\\_en.pdf](https://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf)
4. Al-Tawfiq JA and Tambyah PA. Healthcare associated infections (HAI) perspectives. J Infect Public Health. 2014;7(4):339-44.
5. Haque M, Sartelli M, McKimm J and Abu Bakar M. Health care associated infections - an overview. Infect Drug Resist. 2018;11: 2321-2333.
6. Agency for Healthcare Research and Quality. 2013 Annual Hospital-Acquired Condition Rate and Estimates of Cost Savings and Deaths Averted From 2010 to 2013. [Accessed online on 14.03.2019]: [https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/hacrate\\_2013\\_0.pdf](https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/hacrate_2013_0.pdf)
7. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, et al. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. J Hosp Infect. 2012;81(4):231-8.
8. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, et al. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. Infect Control Hosp Epidemiol. 1999;20(11):725-30.
9. Teillant A, Gandra S, Barter D, et al. Potential burden of antibiotic resistance on surgery and cancer chemotherapy antibiotic prophylaxis in the USA: a literature review and modelling study. Lancet Infect Dis. 2015;15(12):1429-37.
10. Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, et al. Outbreak of Pseudomonas aeruginosa surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. Infect Control Hosp Epidemiol. 2011;32(12):1179-86.
11. ECDC. Healthcare-associated Infections Acquired in Intensive Care Units. [Accessed online on 14.03.2019]: [https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER-HCAI\\_ICU\\_3\\_0.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER-HCAI_ICU_3_0.pdf)
12. Timm D and Gonzales D. Effect of Sterilization on Microstructure and Function of Microsurgical Scissors. Surgical Services Management. 1997;3:47-49.
13. Rogers WJ. Steam and dry heat sterilization of biomaterials and medical devices. 2012:20-55.
14. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC and Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev. 2013;26(2):231-54.
15. ASP Data on File. Why Go Green Now? The Benefits of Going EtO Free.
16. McGain F, Moore G and Black J. Steam sterilisation's energy and water footprint. Aust Health Rev. 2017;41(1):26-32.
17. McCreanor V and Graves N. An economic analysis of the benefits of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam. Am J Infect Control. 2017;45(7):756-760.
18. ASP Data on File (2005). Methodist Hospital.
19. Shah SB and Bhargava AK. Recent advances in low temperature sterilization - Moving ahead from Cidex/ETO to OPA/Ozone: An update. Indian J Anaesth. 2017;61(10):855-857.
20. WHO. Concise International Chemical Assessment Document 54: ETHYLENE OXIDE. [Accessed online on 18.03.2019]: <https://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad54.pdf>
21. WHO. Concise International Chemical Assessment Document 54: ETHYLENE OXIDE. [Accessed online on 18.03.2019]: <http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad54.htm>
22. Ari Ş, Caca İ, Sahin A and Cingü AK. Toxic anterior segment syndrome subsequent to pediatric cataract surgery. Cutan Ocul Toxicol. 2012;31(1):53-57.
23. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. [Accessed online at on 05.04.2019]: [https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection\\_guidelines-H.pdf](https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection_guidelines-H.pdf)
24. U.S. Department of Energy FEMP. Water Efficiency Case Study - Veteran Affairs Hospital. 2007.
25. Rutala WA and Weber DJ. Disinfection and sterilization: An overview. Am J Infect Control. 2013;41(5):S2-S5.
26. McDonnell G and Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? J Hosp Infect. 2011;78(3):163-170.
27. Koo VS, O'Neill P and Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 Klebsiella outbreak and infection control in endoscopic urology. BJU Int. 2012;110(11 Pt C):E922-6.
28. FDA. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. [Accessed online at on 18.03.2019]: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>
29. FDA. Factors Affecting Quality of Reprocessing. [Accessed online on 18.03.2019]: <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm454622.htm>
30. Dirlam Langlay AM, Ofstead CL, Mueller NJ, et al. Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: The tip of the iceberg. Am J Infect Control. 2013;41(12):1188-1194.
31. DiazGranados CA, Jones MY, Kongphet-Tran T, et al. Outbreak of Pseudomonas aeruginosa infection associated with contamination of a flexible bronchoscope. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015;30(6):550-555.

asp.com

**ASP** Advanced Sterilization Products

ASP France SAS  
3-5 rue Saint George - Trm Pôle, 75009 Paris  
©ASP 2023. Tous droits réservés.



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



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



0123