



"Toujours une longueur d'avance"

DOSSIER DE PRESSE

www.gloster-europe.com

RENSEIGNEMENTS PRESSE

Laurence de Boerio

172 chemin de Gabardie - 31200 Toulouse

Tél. 06 03 10 16 56 - rp@deboerio.net

Toulouse, octobre 2009

SOMMAIRE

GLOSTER EUROPE, A LA POINTE DE LA DESINFECTION	P 3
Une stratégie qui fait ses preuves	P 3
STERINIS [®] / STERUSIL [®] , le duo gagnant	P 5
2 appareils suivant la taille des pièces à désinfecter	P 5
POUR EN SAVOIR PLUS SUR STERINIS[®] / STERUSIL[®]	P 6
STERINIS [®] , le diffuseur	P 6
STERUSIL [®] , le désinfectant à large spectre	P 7
Une utilisation simplifiée	P 7
ANNEXES	P 9
Fiche d'identité	P 9
Limite des méthodes de désinfections conventionnelles	P 10

GLOSTER EUROPE

A LA POINTE DE LA DESINFECTION

Fondée en 1999, la société Gloster Europe, basée à Labège près de Toulouse (Haute-Garonne), est spécialisée dans la prévention et le traitement des risques infectieux. Elle a investi dans les technologies de pointe pour trouver des solutions innovantes en matière de désinfection.

Cinq ans de recherche et de développement auront ainsi été nécessaires pour permettre à Gloster Europe d'atteindre les exigences qualité requises pour ses produits. En 2004, l'obtention de certifications internationales attestant de la conformité des processus de conception et développement, de fabrication et de contrôle appliqués au procédé original de désinfection, le Duo STERINIS® / STERUSIL®, vient concrétiser tous les efforts menés.

La technologie de diffusion brevetée et innovante appelée "brouillard sec" permet de désinfecter l'intégralité du volume d'une pièce qu'il s'agisse de chambres d'hôpitaux ou de cliniques, cabinet dentaires, animaleries, bureaux, ambulances, crèches... Elle garantit une asepsie optimale de l'environnement à traiter en permettant au produit désinfectant d'entrer en contact avec toutes les surfaces y compris celles cachées ou inaccessibles manuellement. Les désinfections se font hors présence humaine par brumisation homogène et complète, sans dépôts humides, ni corrosion des matériels informatique et technique et sans risque toxique.

Grâce à cette technologie, Gloster Europe répond aux attentes des marchés et fournit l'équipement le plus adapté avec une performance et une polyvalence qui le rendent unique.

UNE STRATEGIE QUI FAIT SES PREUVES

Gloster Europe a construit sa réputation sur la reconnaissance de son professionnalisme mais également sur la rigueur engagée pour satisfaire aux exigences des distributeurs et des clients.

Leader dans son domaine, Gloster Europe a développé son activité pour :

- Aider les cliniques et hôpitaux dans la lutte contre les infections nosocomiales (HAI : Healthcare-Associated Infection)
- Protéger l'environnement des agents pathogènes
- Plus globalement, rendre le monde plus propre.

L'entreprise présente de nombreux atouts dont en particulier, un haut niveau d'expertise dans la décontamination, la désinfection et l'éradication à très large spectre d'efficacité.

Avec un chiffre d'affaires en 2008 de 2 M€ pour 15 salariés, Gloster Europe est une société privée financée par des fonds d'investissements professionnels. A ce jour, ce sont plus de 500 000 désinfections qui ont été effectuées dans le monde avec le couple STERINIS® / STERUSIL®.

La fabrication et l'assemblage des appareils STERINIS® sont réalisés dans l'unité de production de Saint Orens près de Toulouse. La production du STERUSIL® est quand à elle assurée par Canon Bretagne, véritable partenaire de l'entreprise depuis sa création.

Outre les certifications ISO 9001 / 2000 et ISO 13485 / 2003, Gloster Europe a obtenu le label "société innovante" délivré par l'ANVAR (Agence Nationale à l'Innovation et à la Recherche) renouvelé par OSEO en 2008. L'entreprise est également accréditée par l'OTAN en cas de guerre biologique.

Début octobre 2009 et alors que le virus pandémique A / H1N1 est au cœur des préoccupations, Gloster Europe a reçu la confirmation de l'efficacité de son procédé STERINIS® / STERUSIL® sur ce virus. Une double évaluation a été faite par l'IRM (Institut de Recherche Microbiologique, laboratoire indépendant spécialisé dans l'étude des agents antimicrobiens) : la 1^{ère} sur le désinfectant seul, la 2^{ème} sur le couple diffuseur / désinfectant.

STERINIS® / STERUSIL® : LE DUO GAGNANT

En 1999, l'équipe de Gloster a identifié le chaînon manquant des protocoles généraux d'hygiène et ont démontré que ce chaînon manquant était à l'origine de la récurrence des contaminations. Ainsi, il ressort que les procédés traditionnels de désinfection (lingettes et sprays alcoolisés, nébulisation) n'offrent pas toujours la garantie totale d'une désinfection efficace des surfaces laissant, de ce fait, la porte ouverte aux infections nosocomiales.

Après identification et toujours dans le souci de protéger le patient et le personnel, Gloster Europe a développé une solution rendant possible le traitement intégral de l'environnement du patient : STERINIS® / STERUSIL®. Sa mission est de rendre l'environnement plus sain en réduisant massivement la bio contamination.

La technologie utilisée permet d'atteindre un haut niveau de désinfection en parfaite harmonie avec les exigences en matière d'hygiène. L'homogénéité de la diffusion et la qualité du brouillard sec permet de désinfecter intégralement les surfaces et les volumes d'une pièce.

Ce procédé de désinfection innovant a été conçu pour des applications visant notamment les secteurs médical (salle opératoire, chambres...), pharmaceutique, paramédical, vétérinaire, cosmétique, transports sanitaires...

2 APPAREILS SUIVANT LA TAILLE DES PIÈCES A DESINFECTER

Déjà présents dans de nombreux centres hospitaliers publics et privés en France et à l'étranger (21 pays), dans plusieurs laboratoires de recherche ainsi que dans des animaleries, les appareils de désinfection STERINIS® peuvent être également utilisés dans n'importe quelle entreprise souhaitant une hygiène parfaite de ses locaux (jusqu'à 200 m³ par machine) : open space, hall d'entrée, suite de bureaux... sans risque de corrosion ou de détérioration du matériel présent dans la pièce.

Conscient que les petits volumes (35 m³ environ) devaient pouvoir être également traités rapidement et pour un coût faible, Gloster Europe vient de développer un appareil de désinfection portable : le STERINIS® 4. Désormais, cabinets dentaires, cabinets médicaux, ambulances, crèches, toilettes ou vestiaires par exemple peuvent être facilement désinfectés avec la même technologie du brouillard sec et les mêmes garanties.

POUR EN SAVOIR PLUS SUR STERINIS® / STERUSIL®

L'utilisation de l'appareil STERINIS® et du produit désinfectant STERUSIL® permet de procéder à une désinfection de haut niveau des locaux sans avoir besoin de retirer des volumes à traiter, les matériels sensibles. Ils ne présentent aucun risque pour les personnes.

STERINIS®,

L'Automate, un appareil de diffusion programmable, fonctionnant sans présence humaine :

Né des études conduites par le département Recherche et Développement depuis 1999, STERINIS® est un générateur de brouillard sec innovant. L'injecteur de diffusion a été spécialement conçu pour produire un brouillard de fines gouttelettes permettant une diffusion optimale dans l'intégralité du volume à traiter et une vraie efficacité sur les surfaces.

Ces gouttelettes sont propulsées à haute vitesse dans l'environnement. Ceci dans tout le volume, sans condensation visible sur les surfaces ou ré-agglomération des gouttelettes créant des dépôts humides. Ces dépôts et condensations sont malheureusement souvent constatés lors de l'utilisation de la technologie "vapeur".

La technologie de brouillard sec associant le Peroxyde d'hydrogène et d'Argent, permet l'élimination massive de tous les types de germes en un laps de temps très court. Le mécanisme de ce procédé repose sur deux phénomènes :

- L'ionisation : le système d'aerospray développé par Gloster Europe génère un brouillard (microgouttelettes de taille comprise entre 8µ et 12µ) avec des particules chargées électriquement afin de faciliter l'étape de nucléation.
- La nucléation : c'est un procédé par lequel les microgouttelettes adhèrent aux particules de l'atmosphère et des surfaces en créant une interface gouttelettes/particules des surfaces, et gouttelettes/particules atmosphériques. Il favorise ainsi l'action biocide du produit désinfectant.

STERUSIL[®], LE DESINFECTANT A LARGE SPECTRE

Le produit désinfectant est réalisé à base de peroxyde d'hydrogène H₂O₂ faiblement concentré (5-6%) et de particules d'argent. L'utilisation de STERUSIL[®] diffusé à l'aide du STERINIS[®] et selon le protocole établi, ne présente aucun risque, aucune toxicité pour les personnes, ni corrosion pour les équipements et matériels présents dans les pièces à désinfecter. Sa parfaite biodégradabilité (99,9%) le rend parfaitement compatible avec l'environnement.

Les mécanismes d'actions du STERUSIL[®] sont les suivants :

- Action d'oxydation du peroxyde d'hydrogène, comprenant l'oxydation des structures lipidiques de la membrane, une production de radicaux hydroxyles et une détérioration des ribosomes et de l'ADN par pénétration cytoplasmique.
- Action de l'argent, à savoir une inversion de la polarité de la membrane avec la fragilisation, une formation de complexes d'attaque membranaire avec les protéines membranaires, une détérioration des protéines et enzymes cytoplasmique.

Ces deux actions combinées conduisent à la lyse du micro-organisme.

Des études indépendantes réalisées par inhalation directe à des concentrations 4 000 fois supérieures à celle du STERUSIL[®] et par exposition en concentration maximale techniquement possible dans une pièce fermée (500 fois plus élevées) ont permis de conclure à la non toxicité du désinfectant STERUSIL[®].

Côté corrosion, à température ambiante et si l'opérateur respecte le protocole, le STERUSIL[®] est compatible avec les élastomères, les plastiques, les métaux et les non métaux. En fait, tout peut être laissé dans la pièce à désinfecter tant les matériels informatique et technique que les documents.

UNE UTILISATION SIMPLE et Conviviale :

Simple d'utilisation, STERINIS[®] est complètement autonome et ne nécessite pas de présence humaine durant son fonctionnement. Il peut aussi bien être paramétré en mode automatique qu'en mode manuel. Dans tous les cas, le système de traçabilité enregistre les paramètres et l'historique des cycles de désinfection.

Doublement innovant, STERINIS® est protégé par deux brevets concernant respectivement l'injecteur de diffusion et le process de traçabilité assurant :

- L'inviolabilité des cartouches identifiées individuellement. Un système de verrouillage/contrôle est exécuté. En outre, une corrélation est réalisée entre la capacité de la cartouche (2000 ml) et la quantité de désinfectant à diffuser.
- L'autocontrôle des volumes de produit désinfectant diffusé et de l'injecteur de diffusion. Un système d'auto-diagnostic maintient les caractéristiques du brouillard sec à un niveau constant, assurant ainsi un fonctionnement optimal de l'appareil. Toute variation en dehors des limites prédéfinies (écart-type) déclenche des messages d'alarme et l'arrêt du processus de désinfection. STERINIS® indique alors à l'utilisateur que le cycle de désinfection n'a pas pu avoir lieu dans des conditions normales (coupure de courant, débit non conforme...) et qu'il doit être à nouveau exécuté.
- Le système de traçabilité est conçu pour sécuriser le processus de désinfection. Il permet d'obtenir un historique détaillé des cycles de désinfection (nom de la pièce, volume, temps de diffusion, identification de la cartouche, quantité de désinfectant diffusée, temps de diffusion...) et d'apporter ainsi une preuve concrète et indépendante des opérations réalisées. L'enregistrement des données est consultable par connexion USB sur une période de 6 mois.

STERINIS® est efficace, maniable et simple d'utilisation permettant une prise en main rapide et aisée de l'appareil par du personnel non qualifié, notamment grâce à son interface (écran et clavier) qui permet un accès facile aux différentes fonctions de la machine. Une demi-journée est nécessaire à la formation des opérateurs.

Jusqu'à 99 pièces d'un volume allant de 30m³ à 200m³ peuvent être paramétrées et identifiées. L'opérateur peut ensuite choisir entre un mode manuel ou un mode programmé. En fonctionnement, les cycles de désinfection STERINIS® sont automatisés et se déroulent hors présence humaine. Cela permet d'obtenir des désinfections avec des niveaux constants d'efficacité et d'affecter le personnel vers d'autres tâches.

Fiche d'identité

Raison Sociale	Immeuble Biostep Rue Pierre et Marie Curie BP 98180 31681 Labège Cedex Tél. 33 (0)5 62 88 42 22 Fax : 33 (0)5 62 88 36 85
Site internet	www.gloster-europe.com www.sterinis.com
Création	1999
Dirigeants	Dr Richard Borgi, Président et CEO Mr Frédéric Goessens, Responsable Recherche et Développement Mr Eric Klapita, Responsable Unité de production & Achats
Activité	2 millions d'euros sur l'exercice 2008 Distribués dans 21 pays
Effectif	15 personnes
Historique	<p>1999 Création de Gloster Europe.</p> <p>2000 Validation de performances de STERUSIL® (activité bactéricide, fongicide, sporicide et virucide).</p> <p>2001 Lancement du programme de R&D.</p> <p>2003 Naissance du 1^{er} prototype de STERINIS® SR1, dépôt des marques, essais en France et à l'étranger</p> <p>2004 Démarrage de l'industrialisation : confirmation du procédé de désinfection. Démarrage de la production avec Canon Bretagne. Commercialisation du procédé dans 14 pays. Le couple STERINIS® / STERUSIL® est primé "Produit innovant de l'année" (Congrès MEDIPHARM - Taipei Taiwan)</p> <p>2005 Lancement Commercialisation dans 20 pays. Qualification "Entreprise Innovante" par OSEO Innovation (ex ANVAR).</p> <p>2008 Changement de Direction: une nouvelle équipe de direction est nommée afin de lancer la phase industrielle du développement de l'entreprise Intégration outil industriel de production Création d'une équipe R&D (4 ingénieurs)</p> <p>2009 : Publication de 7 articles scientifiques princeps dans 4 revues prestigieuses Identification du savoir-faire différenciateur, valorisant le caractère innovateur Protection Intellectuelles : rédaction et présentation de 10 brevets Lancement de nouveaux produits, comme le nouveau modèle de STERINIS® pour petit volume, SR4, et les nouvelles générations robotisées SR3 et SR3+. Ainsi que les accessoires de traçabilité et de télécommunication Vente du 1 000^{ème} appareil dans le monde</p>

Limites de méthodes de désinfections conventionnelles

La politique d'hygiène observée dans les institutions publiques a considérablement été améliorée et renforcée. Il reste malheureusement vrai que les désinfections n'atteignent pas toujours le niveau d'excellence que sont en droit d'attendre patients et personnels de santé.

Jusqu'aujourd'hui, aucun procédé traditionnel n'offre une désinfection totale et efficace des surfaces, laissant de ce fait la porte ouverte aux infections nosocomiales. Ainsi, il n'est pas inhabituel de retrouver certains germes ayant survécu dans l'environnement (Bactéries Gram positif, Gram négatif, spores, champignons, virus, parasites...).

Les observations effectuées démontrent les limites des techniques de désinfections traditionnelles, notamment celles utilisées en milieu hospitalier :

- Désinfection manuelle par des lingettes et sprays alcoolisés : les méthodes manuelles ne traitent que les zones facilement accessibles et laissent le choix des surfaces à la subjectivité de l'opérateur. Plusieurs réservoirs de germes restent alors hors de la portée du désinfectant et entraînent la re-contamination des surfaces voisines (par sporulation et dissémination). Le principe de spray s'accompagne d'un effet parapluie du fait de la retombée des gouttelettes qui rend impossible un traitement homogène des surfaces. De nombreuses zones, même faciles d'accès, ne sont pas atteintes par le spray désinfectant et divers germes survivent représentant alors un risque pour le patient. Malgré toute la bonne volonté des opérateurs, des oublis et des erreurs peuvent également survenir et engendrer des situations dramatiques.
- Désinfection par nébulisation : principalement utilisée pour traiter l'air, la nébulisation nécessite l'immobilisation et l'isolation par calfeutrage de la pièce pendant une longue période. Cette méthode automatique nécessite l'inoccupation prolongée de la pièce, souvent inadaptée au rythme hospitalier.