

Avril 1999

LA STÉRILISATION

Comité provincial sur la stérilisation

1 Évaluation du Steris System 1™ de la compagnie Steris Corporation

2 Évaluation du Sterrad*100S et du Sterrad* 50 de la compagnie ASP

3 Dossier de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

4 Rapport du sondage (MCJ, endoscopie et stérilisation rapide)

5 Le glutaraldéhyde

6 Le stérilisateur Plazlyte™ de Abtox Inc.

Le Comité provincial sur la stérilisation a poursuivi en 1997-98 et 1998-99 son mandat sur l'évaluation de nouvelles technologies de stérilisation et sur la gestion de l'instrumentation dans le cadre de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Les paragraphes suivants résument les différentes évaluations que le Comité a réalisées.

Évaluation du Steris System 1™ de la compagnie Steris Corporation

Le Comité a terminé l'évaluation du Steris System 1 à la fin de 1997. Un rapport intitulé « Évaluation du Steris System 1™ » et daté du 12 janvier 1998 est disponible, sur demande, auprès de votre Régie ou du Ministère.

Le Comité conclut que le Steris System 1™ est un appareil pouvant répondre adéquatement aux besoins d'un service d'endoscopie ou

d'un bloc opératoire. Il est sécuritaire d'utilisation et fournit une stérilisation qui répond aux exigences du milieu. Il permet une stérilisation plus rapide que l'oxyde d'éthylène et le cycle endommage moins les instruments que le trempage dans le glutaraldéhyde. Les limitations de l'appareil (les instruments ne conservent pas leur stérilité dans le temps, les instruments doivent pouvoir tolérer une immersion complète, l'entretien de l'appareil est dispendieux...) doivent être étudiées et acceptées par les utilisateurs.

Évaluation du Sterrad*100S et du Sterrad*50 de la compagnie ASP

L'évaluation du Sterrad*50 et du Sterrad*100S a été terminée à l'automne 1998. Un rapport intitulé « Évaluation du Sterrad*100S et du Sterrad*50 de la compagnie

ASP » et daté du 10 décembre 1998 est disponible, sur demande, auprès de votre Régie ou du Ministère.

Le Comité conclut que le Sterrad*100S et le Sterrad*50 peuvent répondre adéquatement aux besoins d'un centre hospitalier. Ils sont sécuritaires d'utilisation et fournissent une stérilisation qui répond aux exigences du milieu. Cette technologie a l'avantage de ne pas nécessiter d'aération après la stérilisation, de conserver la stérilité de l'instrumentation dans le temps et de ne pas requérir d'installation coûteuse. Les limitations de l'appareil (types de plateaux, types d'emballage, incompatibilité de certains instruments, longueur et diamètre des lumières...) doivent être étudiées et acceptées par les utilisateurs.

Il est à noter que, depuis la parution du rapport, le 10 décembre 1998, le Sterrad*50 a reçu son 510(k) de la FDA. ASP est encore en attente de son FDA pour le Sterrad*100S et pour le « Booster ».

Dossier de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

Un rapport intitulé « La maladie de Creutzfeldt-Jakob et la gestion de l'instrumentation médicale » a été déposé au ministère de la Santé et des Services sociaux au printemps 1998. À la demande des intervenants du Ministère, le Comité a déposé un rapport révisé daté du 15 janvier 1999.

Les recommandations du Comité visent à apporter des modifications aux méthodes de stérilisation des instruments. Ces recommandations sont modulées selon le risque représenté par les chirurgies et les patients. Des modifications majeures devront être apportées à la stérilisation des instruments dès que le patient a une MCJ prouvée ou suspectée, et ce, quel que soit le niveau de risque de la chirurgie. Pour les chirurgies à risque établi ou présumé (neurochirurgies ou chirurgies en ophtalmologie touchant la rétine et le nerf optique), des modifications aux méthodes de stérilisation devront être apportées, et ce, quel que soit le niveau de risque représenté par le patient (établi ou virtuel)

Le Ministère devrait statuer d'ici l'été 1999 sur ces recommandations.

Rapport sur le sondage (MCJ, endoscopie, stérilisation à la vapeur rapide)

En octobre 1996, le Comité provincial sur la stérilisation a demandé aux centres hospitaliers de courte durée de la province de répondre à un questionnaire traitant des points suivants :

Politique de prévention des infections pour la MCJ ;

Désinfection des endoscopes ;

Utilisation de la stérilisation à la vapeur rapide (flash).

Le Comité a, jusqu'à maintenant, traité l'information touchant la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Dernièrement, l'étude a été complétée avec la compilation des statistiques sur la désinfection des endoscopes et sur l'utilisation de la stérilisation à la vapeur rapide (flash). Le Comité a également émis certains commentaires sur les résultats obtenus. Un rapport intitulé « Compilation du questionnaire soumis aux

centres hospitaliers québécois » et daté de mars 1999 est disponible, sur demande, auprès de votre Régie ou du Ministère.

Le glutaraldéhyde

Selon le *Règlement sur les produits contrôlés* (règlement fédéral) et le *Règlement sur les matières dangereuses* (règlement provincial), le glutaraldéhyde ne devrait pas être rejeté directement dans les égouts. De plus, le glutaraldéhyde est un produit sensibilisant qui provoque de plus en plus de problèmes de santé chez les utilisateurs.

Pour ces raisons, le Comité provincial sur la stérilisation étudie tout le contexte d'utilisation de ce produit. Il y aura une révision des produits et des technologies ainsi que des

règles pour son utilisation et son élimination sécuritaire. Le dossier est à suivre.

En attendant, vos commentaires (questions, expériences, suggestions) sont les bienvenues.

Le stérilisateur Plazlyte™ de Abtox Inc.

En avril 1998, la FDA a émis une alerte concernant l'utilisation du stérilisateur Plazlyte de Abtox. La FDA a été mise au courant d'au moins dix cas de blessures associées à l'utilisation d'instruments chirurgicaux ophtalmologiques ayant été stérilisés dans ce système. Ces rapports impliquent des blessures sérieuses à la cornée avec dommage à la vision. Au moins deux de ces cas ont même requis une transplantation de la cornée. La FDA avertit

également les utilisateurs du stérilisateur Plazlyte de ne pas stériliser de l'instrumentation contenant du cuivre, du zinc ou des soudures.

Il est à noter qu'Abtox n'a jamais reçu l'autorisation, de la part de la FDA, de vendre le stérilisateur modèle Plazlyte.

Si vous avez des commentaires ou des questions, veuillez contacter Mme Hélène Julien, ingénieure, coordonnatrice du Comité, Service d'expertise, de normalisation et des contrats, MSSS, 418-646-6131.

