

Evaluation Du Steris System 1TM



Comité provincial sur la stérilisation
En date du 12 janvier 1998



Gouvernement du Québec
Ministère de la Santé
et des Services sociaux

Comité provincial sur la stérilisation:

Association des hôpitaux du Québec	Mme Ginette Hébert, Coordonnatrice Service des préventions des infections Hôpital Royal Victoria
Association des gestionnaires des services de stérilisation du Québec	M. Alain Thériault, Resp. du service de stérilisation, Hôpital Charles-Lemoyne
Association des physiciens et ingénieurs biomatériaux du Québec	M. Roger Jacob, ing Hôpital du Sacré-Coeur
Association professionnelle des médecins microbiologistes et infectiologues du Québec	Dr Marie Gourdeau, Médecin-microbiologiste CHAUQ, pavillon Enfant-Jésus Dr Claude Tremblay, Médecin-microbiologiste CHUQ, pavillon de l'Hôtel-Dieu de Québec
Conférence des directeurs des services techniques du Québec	M. Jean-Pierre Dufour, Directeur des services techniques, Hôpital Jean-Talon
Conférence des Régies Régionales et de la Santé et des Services Sociaux	M. Gaston Cantin, Conseiller en immobilisations et équipements, RRSSS de Québec
Laboratoire de Santé publique du Québec	Mme Louise Jetté, Microbiologiste
MSSS	M. Jean-Marc Tardif Direction générale de la santé publique Mme Hélène Julien, ing Direction générale Administration et immobilisation

Table des matières

1. Introduction	4
2. Objectif du présent document	4
3. Fonctionnement de l'appareil	4
3.1. <i>Fonctionnement et cycle</i>	5
3.2. <i>Stérilisant</i>	5
3.3. <i>Filtre</i>	6
3.4. <i>Test biologique</i>	6
4. Installation	6
4.1. <i>Installation physique</i>	6
4.2. <i>Electricité</i>	7
4.3. <i>Eau</i>	7
4.4. <i>Évacuation</i>	7
4.5. <i>Dimension</i>	7
4.6. <i>Entretien</i>	7
5. Sécurité du produit stérilisant	7
6. Évaluation microbiologique	8
7. Évaluation des effets physiques sur les matériaux	10
8. Évaluation technique	10
9. Site d'évaluation	11
9.1. <i>Effet du stérilisant sur le matériel</i>	11
9.2. <i>Présence de résidu toxique</i>	11
9.3. <i>Effet sur le milieu</i>	11
9.4. <i>Coûts de fonctionnement</i>	12
9.5. <i>Impacts fonctionnels - positifs</i>	12
9.6. <i>Impacts fonctionnels - négatifs</i>	12
9.7. <i>Impacts économiques - positifs</i>	13
9.8. <i>Impacts économiques - négatifs</i>	13
9.9. <i>Après deux ans d'utilisation</i>	13
10. Avantages du System 1	14
11. Limitations du System 1	14
12. Conclusion	15

1. Introduction

L'arrivée des équipements d'endoscopie (endoscopes) dans le monde médical a révolutionné la chirurgie et l'examen invasif. Le nombre d'interventions chirurgicales utilisant des endoscopes a donc augmenté en flèche au cours des dernières années.

Le problème de la décontamination et de la stérilisation des endoscopes s'est vite présenté aux responsables des blocs opératoires et des services d'endoscopie. Avec un inventaire ne répondant pas à la croissance de la demande de chirurgies, les centres hospitaliers ont encouragé l'utilisation de la décontamination à haut niveau par trempage dans le glutaraldéhyde avec une stérilisation à l'oxyde d'éthylène en fin de journée.

Répondant à une demande grandissante, certains manufacturiers ont développé des appareils pouvant stériliser les endoscopes avec plus de rapidité que l'oxyde d'éthylène. La compagnie Steris offre maintenant une nouvelle alternative aux services d'endoscopie et aux blocs opératoires en commercialisant le Steris System 1.

2. Objectif du présent document

Afin de répondre à son mandat d'étudier toute nouvelle technologie de stérilisation, le Comité provincial sur la stérilisation a procédé à l'étude du stérilisateur System 1 de Steris.

Le présent rapport résume le fonctionnement de l'appareil, le type d'installation requis, les évaluations microbiologiques et techniques, les avantages et les limitations de l'appareil. Nous présentons également le résultat de l'évaluation pratique réalisée au centre hospitalier de St-Eustache.

Notre étude est un outil pouvant servir de guide d'analyse lors du choix de la méthode utilisée pour la désinfection des endoscopes, le choix de cette méthode demeurant sous la responsabilité de l'établissement.

3. Fonctionnement de l'appareil

Le Steris System 1 de la compagnie Steris Corporation est dédié à la stérilisation des endoscopes flexibles et rigides.

Évaluation du Steris System 1™

3.1. Fonctionnement et cycle

Les instruments lavés sont placés dans un plateau dédié puis dans le stérilisateur. Le plateau, correctement connecté, permet la circulation de la solution stérilisante tant qu'à l'intérieur qu'à l'extérieur des tubes.



Le stérilisant est placé en dose individuelle dans le stérilisateur. La dilution est effectuée automatiquement au début du cycle avec de l'eau filtrée (deux filtres à l'extérieur du stérilisateur et un dernier situé à l'intérieur). La fourniture en eau se fait par l'alimentation régulière du centre hospitalier, l'eau résiduelle est éliminée par un drain.

L'exposition de l'endoscope au stérilisant est d'une durée de 12 minutes et se fait à une température variant entre 50°C et 55,5°C. Le cycle se termine avec quatre rinçages à l'eau filtrée par le filtre à bactéries. Le cycle complet varie entre 20 et 30 minutes selon la qualité de l'eau utilisée qui influencera le temps de filtration.

La solution stérilisante n'est pas réutilisée pour le cycle suivant et est éliminée par le drain afin d'éviter les risques de contamination croisée.

Un microprocesseur contrôle le cycle. Des boutons-poussoir permettent l'opération des contrôles. Des signaux lumineux et sonores communiquent l'état d'avancement du cycle. L'appareil possède un auto-diagnostic interne. Il y a impression des paramètres de stérilisation, des messages d'erreur et des informations diagnostiques. Le cycle est arrêté s'il y a erreur dans le procédé.

3.2. Stérilisant

Le stérilisant utilisé dans le Steris System 1 est composé de 35% d'acide péracétique. Le mécanisme de destruction des cellules par l'acide péracétique n'est pas bien connu. Il brise probablement les liens sulfuriques des protéines et des enzymes, brisant ainsi les composantes importantes des cellules et des membranes par oxydation. Il peut aussi disloquer les fonctions chimiques de la membrane cellulaire faisant perdre l'intégrité cellulaire.

Pur, l'acide péracétique est très corrosif pour l'instrumentation. La compagnie Steris ajoute donc à son stérilisant des agents chimiques anticorrosifs afin de contrer cet effet. Le contenant est conçu pour résister à la corrosion de l'acide concentré.

Évaluation du Steris System 1™

La solution diluée peut causer une irritation légère à la peau et aux yeux en cas de contact direct.

3.3. Filtre

Le Steris possède un filtre à bactéries avec une membrane de 0.2 micron. Le système Steris permet, avec ce filtre, de retenir le maximum de particules pouvant se retrouver dans l'eau. L'intégrité du filtre stérile est validée par le cycle diagnostique que Steris recommande d'effectuer à toutes les 24 heures.

Selon la qualité de l'eau et afin d'augmenter la durée de vie du filtre principal, Steris recommande l'installation extérieure de deux pré-filtres. Le microprocesseur est également programmé de façon à avertir l'utilisateur de changer le filtre principal. L'alarme est donnée lorsque le débit à l'intérieur du filtre ne répond plus à la norme. La fréquence de remplacement des filtres dépend de la dureté de l'eau locale.

3.4. Test biologique

Le test biologique est une bande de spores de *Bacillus subtilis*.

4. Installation

4.1. Installation physique

Le Steris s'installe sur un comptoir d'une largeur minimum de 97 cm (38 po) et d'une profondeur de 61 cm (24 po). Il requiert un dégagement de 82 cm (32 po) à partir du dessus du comptoir. La surface doit être capable de supporter un poids de 200 livres.

L'accès aux fournitures en eau et en électricité ainsi qu'au drain doit être à une distance maximum de cinq pieds. L'installation des filtres et pré-filtres se fait en dessous du comptoir.

Steris manufacture également un chariot dédié à l'installation du Steris System 1.



Évaluation du Steris System 1™

4.2. Electricité

Consommation de 10 A 220V mais le circuit doit être de 20A 120V dédié, avec une prise de courant de 20A de grade hôpital GFCI.

4.3. Eau

Le stérilisateur utilise l'eau du robinet, à une pression de 276-345 KPA (40-50 PSI), avec un débit de 15 LPM. La température de l'eau doit être située entre 46°C et 48°C pour un effet optimum mais ne doit pas être inférieure à 43°C ni supérieure à 48°C. On doit prévoir, pour le raccordement, un tuyau de 0.75 po de diamètre. La consommation en eau, par cycle de stérilisation, est de 50 litres (13.3 gallons).

4.4. Évacuation

L'évacuation de la solution stérilisante se fait dans un évier ou dans un drain de type 1¼ po I.D.

4.5. Dimension

La dimension de l'appareil est de 76.2 cm en hauteur, de 96.5 cm en largeur et de 81.4 cm en longueur. Le poids est de 38,6 kg.

4.6. Entretien

L'entretien régulier de l'appareil consiste à nettoyer les surfaces extérieures et intérieures, à remplacer les filtres à eau et à air, les préfiltres à eau et le papier de l'imprimante.

Steris recommande également d'effectuer, à toutes les 24 heures, le cycle diagnostique.

5. Sécurité du produit stérilisant

Le département de santé au travail et environnementale de la Régie Régionale de la Santé et des Services Sociaux de Montréal-Centre a procédé à l'évaluation environnementale du stérilisant (annexe C). Le produit concentré utilisé est, lorsqu'il y a contact direct, un irritant sévère de la peau, des yeux et des membranes muqueuses.

Le rapport mentionne que l'inhalation prolongée d'émanations du produit stérilisant peut provoquer maux de tête et irritation à la gorge. Il s'agit également d'un produit corrosif qui peut

Évaluation du Steris System 1™

causer, au contact du liquide non dilué, des brûlures et des dommages irréversibles aux yeux. Il n'est pas cancérigène mais il peut augmenter l'incidence des cancers cutanés.

Par contre, malgré ces risques, l'utilisation du procédé Steris est considérée sécuritaire lorsqu'on utilise le stérilisateur comme recommandé par le fabricant puisque:

- ← le cycle s'effectue en circuit fermé;
- ← le contenant de stérilisant à usage unique est percé seulement lorsque inséré dans le stérilisateur;
- ← le cycle se termine par 4 rinçages à l'eau pour éliminer tout l'acide péracétique;
- ← l'utilisateur sera alerté, en cas de fuite, par la senteur de vinaigre: la norme de sécurité est à 10 ppm alors que le seuil de détection olfactif du vinaigre est inférieur à 1 ppm.

Monsieur Claude Huneault, hygiéniste de travail, ajoute toutefois à son rapport que la manipulation des contenants à usage unique devrait se faire en portant des gants et une protection oculaire en cas de bris des contenants.

Il ajoute également que les procédures à appliquer en cas d'urgence sont bien documentées par le fabricant.

Les contenants de produits stérilisants doivent être conservés dans un endroit sec et frais.

6. Évaluation microbiologique

L'évaluation microbiologique a consisté en une révision des études réalisées par la compagnie Steris et par des laboratoires indépendants.

De notre évaluation microbiologique (annexe A), on peut conclure, qu'à la lumière des documents fournis par le fabricant, et s'il est utilisé selon les recommandations de ce dernier, l'appareil Steris System 1 peut être utilisé de façon sécuritaire pour la stérilisation, entre les cas, des instruments médicaux réutilisables. Cependant, il faut prendre note que:

- 1- La position et la morphologie de l'instrument à stériliser dans l'appareil sont deux facteurs qui influencent le contact entre l'agent stérilisant et la surface à stériliser. Il est donc très important de suivre les recommandations du fabricant concernant la position des instruments dans l'appareil et d'utiliser le Steris System

Évaluation du Steris System 1™

1 pour la stérilisation des instruments validés par le fabricant. Les instruments doivent être adéquatement nettoyés au préalable.

2- Compte tenu de la conception de l'appareil Steris System 1, l'endoscope ne conserve pas, dans le temps, l'état de stérilité obtenu après un cycle complet. Cet appareil a été conçu pour une utilisation immédiate des instruments après exposition au procédé. Ainsi le traitement des instruments en fin de journée demande une attention particulière. Pour ces instruments, il est recommandé de:

a) Pour les instruments devant obligatoirement être stériles lors de leur utilisation:

stériliser les instruments dans le Steris après le dernier cas et les stériliser de nouveau juste avant le premier cas du matin ou stériliser les instruments par une méthode conventionnelle de stérilisation.

b) Pour les instruments pour lesquels un haut niveau de désinfection serait jugé acceptable:

stériliser les instruments dans le Steris après le dernier cas, les assécher et les suspendre pour la nuit. Ces instruments pourront être utilisés pour le premier cas le lendemain matin.

3- L'ajout d'un pré-filtre du système d'alimentation d'eau peut augmenter la durée de vie du filtre principal.

4- L'utilisation de l'appareil Steris System 1 à la stérilisation d'instruments pénétrant le système intravasculaire devra se conformer à la norme CSA/CAN-Z314.8 concernant les pyrogènes.

De plus, il faut tenir compte des éléments suivants:

← Steris note que l'efficacité de sa stérilisation dépend directement d'un lavage adéquat et d'une préparation correcte de l'instrument selon les recommandations du fabricant pour une stérilisation chimique. Cet avertissement est appuyé par plusieurs études démontrant que le System 1 ne peut assurer une stérilisation de tous les instruments soumis aux essais, surtout avec des instruments à longues lumières et avec une contamination de 10^6 sans nettoyage effectué au préalable.

Évaluation du Steris System 1™

Les différentes études effectuées ces dernières années ont tendance à généraliser ce commentaire à toutes les technologies de stérilisation.

7. Évaluation des effets physiques sur les matériaux

La compagnie a procédé à différents essais d'exposition avec différents matériaux. Ces expositions varient entre 3 et 4 455 heures selon le type de matériel. La compagnie présente une liste de matériaux compatibles et, selon cette liste, il n'y aurait pas de restriction majeure tant qu'au type de matériaux pouvant être utilisé. Elle a également procédé à l'évaluation de la compatibilité de certains instruments en variant le nombre de cycles de 50 à 543 cycles.

8. Évaluation technique

Le détail de l'évaluation technique est donné à l'annexe B. Le tableau suivant présente les résultats de l'évaluation:

Critères	Points (Maximum)	Points importants
Sécurité	86 (sur 94)	<ul style="list-style-type: none">⌘ équipement généralement sécuritaire;⌘ on doit porter une attention particulière lors de la manipulation des contenants individuels.
Protocole	95 (sur 126)	<ul style="list-style-type: none">⌘ la façon de préparer l'endoscope est équivalente aux autres techniques de stérilisation ou de décontamination à haut niveau;⌘ permet une diminution de l'inventaire si les endoscopes critiques sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène à chaque utilisation;⌘ l'endoscope doit être utilisé immédiatement après le cycle lorsque celui-ci doit être stérile pour l'intervention.
Équipement	69 (sur 74)	Installation relativement facile, fixe.
Normes	15,5 (sur 16)	⌘ FDA, CSA, Radiation medical device of Canada.

9. Site d'évaluation

L'évaluation du System 1 en milieu hospitalier a été réalisée au Centre hospitalier St-Eustache. Le centre hospitalier, qui utilisait le glutaraldéhyde avant l'installation du Steris System 1, a émis les commentaires suivants:

9.1. Effet du stérilisant sur le matériel

- ← aucun résidu n'adhère sur les parois des lumières;
- ← les lentilles ne sont pas embuées;
- ← le cycle n'altère pas les instruments;
- ← la technologie a l'appui officiel de plusieurs manufacturiers d'instruments.

9.2. Présence de résidu toxique

- ← le laboratoire indépendant Ricera n'a décelé aucun résidu du stérilisant;

9.3. Effet sur le milieu

- ← les conditions de travail, comparativement au glutaraldéhyde, sont meilleures pour le personnel ;
- ← l'amélioration de la durabilité et de l'utilisation des instruments (versus le glutaraldéhyde);
- ← aucun impact défavorable sur l'environnement;

9.4. Coûts de fonctionnement

Fournitures	Utilisation	Prix	Par cycle	Évaluation
STERIS	1 contenant / cycle	130\$ / 20	6.50\$	6.50\$
Filtre à eau	150-250	138\$ / 1	.52\$.13\$
Préfiltre A	100-200	73\$ / 1	.36\$.20\$
Préfiltre B	150-250	175\$ / 1	.70\$.50\$
Coûts/cycle			8.08\$	7.33\$

9.5. Impacts fonctionnels - positifs

- ← les instruments stérilisés sur les lieux d'utilisation;
- ← le matériel stérile est immédiatement disponible aux utilisateurs;
- ← la manipulation est facile;
- ← l'opération ne requiert pas de surveillance spécifique;
- ← les instruments sont stériles pour chaque intervention;
- ← les cycles diagnostiques sont précis;
- ← le manuel d'opération est en français;
- ← les lentilles sont toujours claires.

9.6. Impacts fonctionnels - négatifs

- ← les objets doivent être complètement immersibles pour être stérilisés;
- ← le Steris ne peut stériliser qu'un seul endoscope à la fois;

9.7. Impacts économiques - positifs

- ← meilleur roulement de l'instrumentation endoscopique et laparoscopique;
- ← n'altère pas les instruments;
- ← cycle cours de 30 minutes maximum;
- ← formation intensive donnée par la compagnie;
- ← peu d'entretien;
- ← aucun produit de nettoyage requis;
- ← bon investissement pour la santé et la sécurité du personnel;

9.8. Impacts économiques - négatifs

- ← coût élevé du stérilisant;
- ← filtres à changer de façon régulière selon la dureté de l'eau;
- ← contrat d'entretien offert par la compagnie dispendieux. Formation de techniciens possible mais pas à Québec.

9.9. Après deux ans d'utilisation

Après quelques années d'utilisation, le centre hospitalier de St-Eustache est toujours satisfait des résultats obtenus par l'utilisation du Steris. Le service offert par la compagnie est excellent. Les utilisateurs ont remarqué une amélioration de la qualité de l'état de l'instrumentation, les lentilles étant plus claires. Ils n'ont remarqué aucune augmentation de bris des endoscopes même qu'ils semblent rencontrer moins de problèmes qu'auparavant. Par contre, le coût de remplacement des pièces est élevé, le service offert par la compagnie est dispendieux. Les filtres sont également dispendieux et la fréquence de remplacement dépend directement de la qualité de l'eau utilisée. St-Eustache a récemment fait l'essai d'un nouveau type de filtre qui permet une utilisation prolongée.

10. Avantages du System 1

- ← Plus rapide qu'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène;
- ← Moins dommageable pour les instruments que le trempage au glutaraldéhyde;
- ← Compatible avec une grande variété de matériaux;
- ← Compatible avec une grande variété d'instruments: Caméras, endoscopes flexibles et rigides, instruments chirurgicaux;
- ← Diminution des erreurs humaines: pas de dilution manuelle et le rinçage est automatique.

11. Limitations du System 1

- ← Les instruments ne conservent pas leur stérilité dans le temps. Il faut donc les utiliser immédiatement après la stérilisation si l'endoscope doit être stérile lors de son utilisation;
- ← Seulement pour les instruments qui acceptent une immersion complète;
- ← Les modèles plus anciens d'endoscopes et de caméra ne peuvent être immergés;
- ← On ne peut placer dans l'appareil qu'un endoscope ou un petit nombre de petits instruments à la fois. De plus, l'efficacité est dépendante de la disposition de l'instrument dans l'appareil;
- ← Certains endoscopes ne peuvent être stérilisés;

12. Conclusion

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. Les limitations de l'appareil doivent être étudiées et acceptées par les utilisateurs. De plus, l'ensemble de ces résultats confirme et renforce l'importance d'un lavage minutieux avant toute procédure de "désinfection-stérilisation". Cette étape est incontournable.

Hélène Julien, ingénieure
Coordonnatrice
POUR le comité provincial de stérilisation
Service d'expertise et de normalisation
Direction des immobilisations
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Évaluation du Steris System 1™

Bibliographie

Infection Control and Hospital Epidemiology Vol 13 No.2 page 111

Sterile water filtration: an overview Steris Corporation

Peracetic acid sterilization, Surgical Services Management Steris Corporation

Steris system 1, Technical Data Monograph

Steris System 1, "Just In Time" sterile processing

Rapport d'évaluation préparé par le Centre hospitalier de St-Eustache

