

ÉVALUATION DES STÉRILISATEURS

STERRAD* 100S et STERRAD* 50

de la compagnie ASP

Comité provincial sur la stérilisation
25 mai 1999



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 LeMoine
Association des physiciens et ingénieurs biomatériaux du Québec	M. Roger Jacob, ingénieur Hôpital du Sacré-Cœur
Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail, secteur affaires sociales (ASSTSAS)	M. Pierre Poulin Conseiller
Association professionnelle des médecins microbiologistes et infectiologues du Québec	Dr Marie Gourdeau Médecin-microbiologiste Pavillon Enfant-Jésus Dr Claude Tremblay Médecin-microbiologiste Pavillon de l'Hôtel-Dieu de Québec
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
Ministère de la Santé et des Services Sociaux	M. Jean-Marc Tardif Direction générale de la santé publique Mme Hélène Julien, ingénieur Direction générale Budget, Administration et Immobilisation

Table des matières

1. Objectif du présent document	5
2. Fonctionnement du STERRAD*	6
2.1 Chambre de stérilisation.....	6
2.2 Agent stérilisant	6
2.3 Cycle.....	6
2.4 Phases du cycle.....	6
2.5 Utilisation du « Booster Sterrad ».....	8
2.6 Approbation FDA.....	8
2.7 L'indicateur biologique.....	8
2.8 L'indicateur chimique.....	8
2.9 Le chargement	9
3. Installation	10
3.1 Installation physique	10
3.2 Alimentation électrique	10
3.3 Eau	10
3.4 Évacuation	10
3.5 Entretien.....	10
4. Sécurité du produit stérilisant.....	11
4.1 Toxicité du peroxyde d'hydrogène	11
4.2 Sécurité pour les travailleurs.....	11
5. Évaluation microbiologique	12
5.1 Évaluation microbiologique.....	12
5.2 Les endotoxines.....	13
6. Effets de la stérilisation sur les matériaux	14
6.1 Propriétés fonctionnelles de l'instrument	14
6.2 Effets directs sur les matériaux	14
7. Évaluation technique	15
8. Site d'évaluation.....	16
8.1 Étude réalisée au centre hospitalier Charles LeMoine.....	16
9. Avantages du STERRAD*	17
10. Limitations du STERRAD*	18

Introduction

La méthode de stérilisation à basse température la plus employée par les centres hospitaliers québécois utilise l'oxyde d'éthylène (O₂E) comme gaz stérilisant. L'O₂E présente, pour le personnel exposé à ce gaz, des risques mutagènes, neurologiques, respiratoires et cancérigènes. La sécurité des installations utilisant ce gaz dépend de la qualité de la technologie utilisée, des méthodes de travail adéquates et du taux de ventilation de la pièce.

Compte tenu de l'obligation d'éliminer tous chlorofluorocarbures des gaz de stérilisation et devant le danger que représente l'O₂E pour les utilisateurs, certains manufacturiers ont mis au point des technologies utilisant un gaz stérilisant moins toxique. De plus, ces nouvelles technologies rendent plus accessible le remplacement de la désinfection de haut niveau des instruments critiques. Dans cette optique, la compagnie ASP offre, depuis quelques années, une solution de remplacement aux services de stérilisation ou d'endoscopie et aux blocs opératoires, soit les modèles STERRAD* 100S et 50.

1. 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 des stérilisateur STERRAD* 100S et STERRAD 50 de ASP.

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 Charles LeMoynes.

Notre étude est un outil pouvant servir de guide d'analyse lors du choix de la méthode de stérilisation. Ce choix demeure sous la responsabilité de l'établissement.

2. Fonctionnement du STERRAD*

2.1 Chambre de stérilisation

Deux appareils sont actuellement disponibles dans la série STERRAD* : le STERRAD* 100S et le STERRAD* 50. La chambre de stérilisation du STERRAD* 100S est ronde et a un volume total de 6,1 pi³ (173 litres) avec un volume utile de 3,5 pi³ (100 litres). Celle du STERRAD* 50 est rectangulaire et a un volume total de 2,5 pi³ (71 litres) avec un volume utile de 1,8 pi³ (50 litres).

2.2 Agent stérilisant

L'agent stérilisant utilisé dans les stérilisateur STERRAD* est composé d'une solution aqueuse de peroxyde d'hydrogène avec une concentration de 1 800 µl d'une solution de 59 % de peroxyde.

2.3 Cycle

Le STERRAD 100S offre deux cycles :

- Le cycle courant est de 54 minutes ;
- Le cycle pour les endoscopes flexibles est de 72 minutes.

Le STERRAD 50 offre un seul cycle de 45 minutes.

2.4 Phases du cycle

Le cycle se divise en trois phases :

- Phase de préconditionnement ;
- Phase première moitié du cycle de stérilisation ;
- Phase deuxième moitié du cycle de stérilisation.

2.4.1 Phase de préconditionnement

- Vacuum ;

- Préplasma ;
- Ventilation.

Après le chargement et la fermeture de la porte, le cycle débute par la mise sous vide de la chambre de stérilisation. Lorsque la pression est suffisamment basse, l'appareil génère un plasma à l'air à basse température. Ce dernier facilite le retrait de l'humidité résiduelle de la chambre. À la fin de l'étape de préconditionnement au plasma, il y a retour à la pression atmosphérique normale par l'introduction d'air filtré.

2.4.2 Phase première moitié du cycle de stérilisation

- Injection ;
- Diffusion ;
- Plasma.

La pression à l'intérieur du stérilisateur est de nouveau réduite et la solution aqueuse de peroxyde d'hydrogène est injectée et vaporisée dans la chambre. Après la diffusion du peroxyde d'hydrogène, la pression est augmentée puis de nouveau diminuée afin de faciliter la pénétration du gaz dans les paquets. Le peroxyde d'hydrogène en phase gazeuse est transformé en phase plasmique par l'application d'une énergie électrique produite par radiofréquence.

Après la réaction des éléments avec les micro-organismes, le plasma perd son énergie élevée. Les éléments se recombinent pour former de l'oxygène, de la vapeur d'eau et d'autres produits secondaires non toxiques.

2.4.3 Phase deuxième moitié du cycle de stérilisation

- Injection ;
- Diffusion ;
- Plasma ;
- Ventilation.

La première phase du cycle de stérilisation est répétée. On termine ensuite le cycle par un retour à la pression atmosphérique normale avec l'introduction d'air à travers un filtre HEPA.

2.5 Utilisation du « Booster Sterrad »

Le « Booster Sterrad » est un dispositif à usage unique conçu pour permettre la stérilisation d'instruments longs et étroits. La diffusion du peroxyde d'hydrogène est un facteur déterminant dans l'efficacité de la stérilisation dans un cycle Sterrad. Le Booster libère du peroxyde d'hydrogène directement dans les lumières, assurant ainsi la présence du gaz à l'intérieur de ces lumières lors de la phase plasma. Ce dispositif contient 160µl de peroxyde d'hydrogène à 58%.

Le Booster est fixé à la lumière de l'instrument à l'aide d'un adaptateur. Cet adaptateur existe en trois diamètres correspondant au diamètre externe de l'instrument à stériliser. Pour faire fonctionner le Booster, il faut enlever la languette de sécurité et faire tourner le bouton situé à la base du Booster en position de fonctionnement. Ce mécanisme permet d'assurer visuellement que le Booster est activé lors de son utilisation.

Toutes les limites d'utilisation et les restrictions sont données dans les manuels de l'opérateur.

2.6 Approbation FDA

Le système STERRAD* 100 a reçu une approbation 510K de la part du FDA en date d'octobre 1993. Toutefois, le STERRAD* 100S (modification du cycle du STERRAD* 100 pour obtenir deux phases d'injection du peroxyde d'hydrogène) et le STERRAD* 50 n'ont pas encore obtenu cette approbation. Les démarches sont actuellement en cours et ASP espère obtenir cette approbation dans le premier trimestre de 1999.

La compagnie a reçu l'autorisation, du Hospital Protection Branch, de vendre, au Canada, tous ses modèles STERRAD*. Elle a également reçu, par le Bureau des médicaments en vente libre, la désignation DIN pour ses cassettes et ses adaptateurs.

2.7 L'indicateur biologique

L'indicateur biologique utilisé est une bande de papier imprégnée de 10^6 spores de *Bacillus subtilis*, variante *niger*.

2.8 L'indicateur chimique

L'indicateur chimique indique que le paquet a été exposé au peroxyde d'hydrogène.

2.9 Le chargement

Le chargement se fait sans chariot de chargement. La charge, plus petite que les charges des stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène, est déposée manuellement sur des tablettes coulissantes. L'appareil, en tenant compte de la hauteur de sa chambre de stérilisation et de ses petits volumes de matériel à manipuler, présente que peu de risque ergonomique.

3. Installation

3.1 Installation physique

- Le STERRAD* 100S est un appareil plein pied avec un encombrement de 166 cm x 76 cm x 102 cm ;
- Le STERRAD* 50 s'installe sur un chariot fourni par la compagnie avec un encombrement total de 64,4 cm x 81,3 cm x 140,3 cm
- Ces deux appareils ne requièrent qu'une alimentation électrique comme installation physique.

3.2 Alimentation électrique

- Pour le modèle 100S : 360 V, triphasé, 20A avec une consommation électrique de 1 kWh en fonctionnement et de 0,2 kWh au repos.
- Pour le modèle 50 : 100-120 Volts, 15 A ou 220-240 V, 15 A avec une consommation de 1,5 kWh en fonction et de 0,2 kWh au repos

Le Sterrad 100S consomme moins d'électricité car la durée de la phase préplasma est moindre que celle du STERRAD 50.

3.3 Eau

- Aucune alimentation en eau courante n'est nécessaire.

3.4 Évacuation

- Aucune installation pour une évacuation quelconque n'est nécessaire.

3.5 Entretien

- Une maintenance préventive est à effectuer tous les 500 cycles de stérilisation (durée approximative de réalisation : une heure) ;
- Une maintenance de service est à effectuer tous les 1 500 cycles de stérilisation (durée approximative de réalisation : trois heures).

4. Sécurité du produit stérilisant

4.1 Toxicité du peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène liquide concentré irrite la peau et peut provoquer, comme d'autres oxydants, des lésions graves aux yeux.

Sous sa forme gazeuse, le peroxyde d'hydrogène concentré irrite les yeux, le nez, la gorge et les poumons. En général, cette irritation disparaît peu après la cessation de l'exposition à la vapeur.

4.2 Sécurité pour les travailleurs

La compagnie a mis en place des mesures de sécurité afin de rendre improbable un contact direct avec le peroxyde d'hydrogène.

ASP vend sa solution de peroxyde d'hydrogène dans une cassette valide pour cinq cycles. La cassette est vendue dans un emballage en plastique transparent qui protège le personnel en cas de fuite. La cassette contient, de chaque côté, un indicateur chimique de fuite qui passe du jaune au rouge lorsqu'il est exposé à du peroxyde d'hydrogène liquide ou vapeur. L'employé est ainsi averti de ne pas ouvrir l'emballage.

Lorsque la cassette est placée dans le stérilisateur, elle avance automatiquement dans l'appareil, éliminant tout danger d'exposition au peroxyde d'hydrogène liquide par manipulation. Après cinq cycles de stérilisation, la cassette vide est éjectée dans une boîte de récupération pour être éliminée par la suite.

La compagnie garantit que la concentration de peroxyde d'hydrogène autour de l'appareil sera inférieure à 1.0 ppm soit la limite fixée par l'OSHA.

5. Évaluation microbiologique

5.1 Évaluation microbiologique

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

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

- Les recommandations du manufacturier doivent toujours être respectées faute d'un échec possible de la stérilisation ;
- Un emballage spécial est requis pour cette technologie ;
- L'emploi d'un adaptateur (Booster) est recommandé pour stériliser certaines lumières. Les recommandations du manufacturier concernant l'emploi d'un tel adaptateur et les limites du diamètre et de longueur des lumières, doivent être toujours respectées faute d'un échec possible de la stérilisation. Seuls les endoscopes validés par le manufacturier tant du point de vue de la compatibilité des matériaux que du point de vue microbiologique peuvent être stérilisés par ce procédé. Notons que, au moment où cette étude a été réalisée, les endoscopes de type ERCP ne font pas partie des endoscopes que le manufacturier recommande de stériliser à l'aide de cette technologie.
- La grande majorité des essais ont été effectués en utilisant des porte-germes contaminés avec des suspensions de spores de *B. stearothermophilus*. Ces suspensions ne contenaient pas d'eau de dureté définie ni de matières protéiniques. Tous les essais effectués dans ces conditions avec des porte-germes placés dans des plateaux d'instruments, à l'intérieur de lumières métalliques, ou à l'intérieur d'endoscopes flexibles, ont été satisfaisants et ont démontré des SAL 10^{-6} . Cependant, des essais ont également été effectués avec des suspensions de spores de *B. stearothermophilus* en présence d'eau de dureté définie et de 5 % de sérum. Ces suspensions ont été utilisées pour contaminer directement l'intérieur d'endoscopes ou la surface d'instruments médicaux. Dans ces conditions expérimentales, où l'instrument n'était pas lavé, une réduction de 5 à 6 log et non une stérilisation complète a été obtenue, et ce, si l'instrument n'avait pas été préalablement lavé. Par contre, une stérilité était obtenue dans les

mêmes conditions d'expérimentation, et ce, si l'instrument avait été préalablement lavé puis exposé au cycle complet. De plus, il a été démontré que la présence de résidus de sels ou de matières protéiniques pouvait affecter l'efficacité de la stérilisation. Il faut conclure de ces données que le lavage des instruments suivi d'un rinçage adéquat est un préalable indispensable à l'efficacité de toutes technologies de stérilisation et très certainement, celles à base de plasma.

5.2 Les endotoxines

Les endotoxines sont des toxines libérées par les bactéries tuées sous l'effet de la chaleur, de l'oxyde d'éthylène ou d'un antibiotique. Même si une partie d'entre elles est dégradée, une bonne proportion demeure intacte et peut être libérée dans le milieu environnant.

Dans certaines circonstances, les endotoxines peuvent, après leur libération, activer directement et de manière non contrôlée ou anarchique les mécanismes immunitaires et tissulaires. Il en résultera alors un état septique.

Une étude réalisée à l'Institut de cardiologie de Montréal introduit une nouvelle façon de voir l'élimination, par les différentes méthodes de stérilisation, des endotoxines présentes sur l'instrumentation.

Les essais de récupération d'endotoxines ont démontré que :

- L'oxyde d'éthylène pur a retiré moins de 35 % des endotoxines ;
- La vapeur a retiré près de 98,6 % des endotoxines ;
- Le plasma a retiré près 99,6 % des endotoxines.

6. Effets de la stérilisation sur les matériaux

6.1 Propriétés fonctionnelles de l'instrument

Selon la compagnie ASP, les stérilisateur STERRAD* sont conçus pour traiter la plupart des articles médicaux stérilisés habituellement à l'oxyde d'éthylène, à la vapeur ou au glutaraldéhyde, à l'exception du matériel tissé, des matières à base de cellulose, des poudres, des liquides et des dispositifs pourvus d'une lumière longue et étroite dont une extrémité est fermée.

Dans un premier rapport intitulé « Stérilisation au gaz » et daté de novembre 1994, nous mentionnions la faiblesse de l'échantillonnage effectué pour évaluer l'effet de ce mode de stérilisation sur la fonctionnalité de l'instrumentation médicale.

Depuis cette première évaluation, la compagnie ASP est parvenue à une entente avec plusieurs manufacturiers d'instruments afin de tester l'effet de la stérilisation sur leur produits. ASP émet un bulletin de conformité ou de non conformité où l'on identifie le modèle de l'instrument et le nombre de cycles effectués. Le bulletin est signé par ASP et par le manufacturier de l'instrument. Cette évaluation conjointe confirme que le cycle de stérilisation n'a pas altéré les propriétés fonctionnelles des dispositifs médicaux testés.

6.2 Effets directs sur les matériaux

Une étude effectuée à l'Institut de génie biomédical de l'École Polytechnique de Montréal démontre que l'oxyde d'éthylène et le plasma modifient, quoique de façon différente, les propriétés de surface des polymères. De plus, chaque type de polymère est modifié de façon différente par une même technologie. La modification des propriétés de surface vient modifier la biocompatibilité des polymères.

Toutefois, on ne connaît pas encore les conséquences pratiques de ces observations sur la fonctionnalité des instruments.

7. 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	Total	Points importants
Sécurité	94,0	94,0	Le peroxyde d'hydrogène est une substance dangereuse mais les conditions d'utilisation sont très sécuritaires lorsque respectées.
Protocole	119,0	126,0	Les méthodes de travail sont sensiblement les mêmes que celles utilisées pour l'oxyde d'éthylène. Le carton et le papier ne peuvent être stérilisés.
Équipement	72,0	74,0	L'équipement est facile à installer et ne requiert pratiquement pas d'accessoires.
Normes	10,5	16,0	FDA : <ul style="list-style-type: none">• oui pour le STERRAD 100 ;• À venir, démarche en cours pour les STERRAD 100S et 50.
TOTAL	295,5	310,0	

8. Site d'évaluation

8.1 Étude réalisée au centre hospitalier Charles LeMoynes

Le STERRAD* 100S est utilisé dans plusieurs centres hospitaliers québécois. Dernièrement, le centre hospitalier Charles LeMoynes a testé le STERRAD* 100S pour éliminer le trempage, dans le glutaraldéhyde, des instruments critiques (voir Annexe C). Le **centre hospitalier** a émis les commentaires suivants :

- Le STERRAD permet de respecter les normes de stérilité des instruments critiques par rapport à la désinfection de haut niveau ;
- Le STERRAD permet l'élimination des longues heures d'aération que requiert la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;
- L'utilisation du STERRAD est beaucoup moins coûteuse que le trempage dans le glutaraldéhyde lorsque ce dernier est effectué selon les normes ;
- Les coûts de l'utilisation du STERRAD sont pratiquement équivalents aux coûts combinés de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et de la désinfection au glutaraldéhyde ;
- Le centre hospitalier considère que l'élimination complète de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et de la désinfection de haut niveau des instruments critiques serait possible avec l'utilisation de deux appareils STERRAD 100S et le remplacement de certains instruments par des instruments à usage unique.

9. Avantages du STERRAD*

- Le peroxyde d'hydrogène est une substance dangereuse mais les conditions d'utilisation mis en place par ASP sont très sécuritaires lorsque respectées ;
- L'installation ne nécessite qu'une alimentation électrique et ne requiert aucune évacuation vers l'extérieur. Aucune installation en eau ou en vapeur n'est nécessaire ;
- La stérilisation se fait à basse température ;
- Le risque d'obtenir un résidu toxique dû à la présence de matériel mal asséché est nul. Le stérilisateur possède un contrôle empêchant la stérilisation de se poursuivre s'il détecte de l'humidité dans sa chambre de stérilisation ;
- L'aération, après la stérilisation, n'est pas requise ce qui raccourcit de douze à trente heures la procédure. Ceci permet une diminution de l'inventaire puisque le matériel peut être renvoyé plus rapidement sur les étages ;
- Les cassettes contenant l'agent stérilisant sont légères, faciles à manipuler et à entreposer. Elles se jettent aux rebuts ordinaires ;
- L'utilisateur peut facilement déplacer le stérilisateur sans aménagement coûteux (une prise électrique seulement) ;
- L'apprentissage est facile, le cycle est automatique, une seule touche sert à démarrer la stérilisation. L'appareil fait un auto-diagnostic. Le déroulement de la procédure et les messages sont affichés en français sur l'écran à cristaux liquides.
- La stérilisation est plus rapide qu'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène ;

10. Limitations du STERRAD*

- Les plateaux de métal plein ou à fond troué ne sont pas recommandés, et ce, à cause de la mauvaise répartition des ondes radios utilisées dans la phase plasma de la stérilisation. On doit alors utiliser des plateaux en plastique ou en mèches de métal ;
- Les produits absorbants tels le papier, le carton et les tissus doivent être éliminés, ce qui occasionne des changements dans les procédures de conditionnement du matériel ;
- Le matériel d'emballage contenant du papier ou du tissu est à proscrire ;
- La compagnie publie une liste d'instruments incompatibles avec le cycle du STERRAD* qu'il est important de vérifier au préalable ;
- Le prix élevé de l'appareil.

Conclusion

Le STERRAD* 100S ou 50 est un appareil pouvant répondre adéquatement aux besoins d'un centre hospitalier. 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, il faut souligner l'importance d'un lavage minutieux afin de garantir tous les résultats de stérilisation.

POUR le comité provincial de stérilisation,

Hélène Julien, ingénieure
Coordonnatrice
Service d'expertise et de normalisation
Direction des immobilisations
Ministère de la Santé et des Services sociaux
418-646-6131



Gouvernement du Québec
**Ministère de la Santé
et des Services sociaux**

Bibliographie

ASP, Documentation technique fournie par la compagnie.

BORNEF, Marianne et al, « Validation of Low-Temperature-Plasma (LTP) Sterilization Systems - Comparison of Two Technical Versions, the Sterrad*100, 1,8 and the 100S », *Hygiene und mikrobiologie*, mars 1997.

JACOBS, Paul T. Ph.D. « Système de stérilisation STERRAD* 50 », Advanced sterilization products, 1997.

JACOBS, Paul T. Ph.D. « Système de stérilisation STERRAD* 100S », Advanced sterilization products, 1997.

MARCHAND, Richard, Dr, microbiologiste, « Les endotoxines », septembre 1997.

Tabrizian, Maryam, PhD, « Approche pour la stérilisation des nouveaux bio-matériaux », conférence, Colloque de l'association des gestionnaires en stérilisation, 18 septembre 1998.

ÉVALUATION MICROBIOLOGIQUE DES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION

Identification du procédé : Sterrad 50 et 100 S

Date : 22 septembre 1998

CRITÈRES	COMMENTAIRES
Microorganismes étudiés	<i>Bacillus stearothermophilus</i> <i>Bacillus subtilis</i> , pour les autres microorganismes se référer au Sterrad 100.
Préparation de l'indicateur biologique Étude quantitative Étude qualitative	- oui, validation de l'équivalence entre le « Test-pack » et la résistance du <i>B. stearothermophilus</i> . - oui, validation de la 2 ^e génération d'indicateurs biologiques.
Étude effectuée à l'endroit le plus difficile à stériliser	Oui, indicateurs biologiques placés à différents endroits.
Emballage spécial	Oui
Détermination du SAL 10 ⁻⁶ (1/2 cycle)	Oui, le ½ cycle correspond à une phase. Essais effectués avec des porte-germes inoculés avec des spores.
D-value	Se référer au Sterrad 100 pour les D-value de <i>B. stearothermophilus</i> et de <i>B. subtilis</i> .
Tests avec une charge simulée	Oui, essais effectués avec des porte-germes inoculés avec des spores placées à l'intérieur d'une lumière métallique. De plus, des essais ont été effectués avec des spores prises en sandwich entre deux porte-germes, exposées à une phase.
Tests avec une charge d'instruments	Oui, porte-germes inoculés avec des spores et placés à l'intérieur d'instruments (ex. colonoscopes) et exposés à une phase avec l'emploi d'un adaptateur.
Tests effectués selon les recommandations du manufacturier	Oui et avec un adaptateur pour les longues lumières.
Nombre de tests	Très adéquat.
Vérification de la concentration de l'agent stérilisant	Se référer au Sterrad 100. Indicateur chimique validé.
Vérification de la T° à l'aide de thermocouples	Théorie : se référer au Sterrad 100. Pratique : processus de validation à l'usine.
Tests AOAC pour les spores	Oui, résultats satisfaisants.
Évaluation par un tiers	À venir.
Agent stérilisant : # d'enregistrement de l'EPA	Ne s'applique pas.
Autorisation de mise en marché du FDA	À venir, démarches en cours.

ÉVALUATION MICROBIOLOGIQUE DES PROCÉDÉS DE STÉRILISATION

Identification du procédé : Sterrad 50 et 100 S

Date : 22 septembre 1998

Commentaires :

À la lumière des documents fournis par le fabricant, et s'ils sont utilisés selon les recommandations du fabricant, les appareils Sterrad 50 et Sterrad 100S peuvent être utilisés de façon sécuritaire pour la stérilisation des instruments médicaux réutilisables.

Cependant, il faut prendre note que :

- 1- Un emballage spécial est requis pour cette technologie et les recommandations du fabricant doivent être toujours respectées faute d'un échec possible de la stérilisation.
- 2- L'emploi d'un adaptateur pour certaines lumières est requis pour cette technologie et les recommandations du fabricant concernant l'emploi d'un tel adaptateur et les limites du diamètre et de longueur des lumières, doivent être toujours respectées faute d'un échec possible de la stérilisation. Seuls les endoscopes validés par le fabricant tant du point de vue de la compatibilité des matériaux que du point de vue microbiologique peuvent être stérilisés par ce procédé. Notons que les endoscopes de type ERCP ne font pas partie des endoscopes que le fabricant recommande de stériliser à l'aide de cette technologie.
- 3- La grande majorité des essais ont été effectués en utilisant des porte-germes contaminés avec des suspensions de spores de *B. stearothermophilus* qui ne contenaient pas d'eau de dureté définie ni de matières protéiniques. Tous les essais effectués dans ces dernières conditions avec des porte-germes placés soit dans des plateaux d'instruments, soit à l'intérieur de lumières métalliques, soit à l'intérieur d'endoscopes flexibles ont été satisfaisants et ont démontré des SAL 10^{-6} . Cependant, des essais ont également été effectués avec des suspensions de spores de *B. stearothermophilus* en présence d'eau de dureté définie et de 5 % de sérum. Ces suspensions ont été utilisées pour contaminer directement l'intérieur d'endoscopes ou la surface d'instruments médicaux. Dans ces conditions expérimentales, où l'instrument n'était pas lavé, une réduction de 5 à 6 log et non une stérilisation complète a été obtenue, et ce, si l'instrument n'avait pas été préalablement lavé. Par contre, une stérilité était obtenue dans les mêmes conditions d'expérimentation, et ce, si l'instrument avait été préalablement lavé puis exposé au cycle complet. De plus, il a été démontré que la présence de résidus de salles ou de matières protéiniques pouvait affecter l'efficacité de stérilisation. Il faut conclure de ces données que le lavage des instruments suivi d'un rinçage adéquat est un préalable indispensable à l'efficacité de stérilisation de toutes technologies de stérilisation et très certainement, celles à base de plasma.

ANNEXE B

ANNEXE C