

STERRAD™

une position de SUPÉRIORITÉ UNE FICHE D'INFORMATION ASP™



L'importance de la validation des instruments

- ✓ Malgré tous les efforts contre les infections associées aux soins (IAS), **22 % de toutes les infections du site opératoire (ISO) sont liées au retraitement des équipements**¹⁻⁵, une proportion significative qui doit pouvoir être évitée⁶.
- ✓ Le fabricant de dispositifs médicaux (MDM), le fabricant de stérilisateurs (SM) et les professionnels de la santé (PS) jouent chacun un rôle essentiel dans le retraitement des équipements et la prévention de l'incidence d'une ISO.
- ✓ La validation des instruments qui est à même de prouver la stérilisation efficace d'un dispositif médical particulier est essentielle pour garantir la stérilité et assurer la sécurité du patient.



Responsabilités partagées pour assurer une stérilisation sûre et efficace

- ✓ Les normes de sécurité et de qualité des dispositifs médicaux produits par l'Union européenne exigent que le MDM détermine et communique la manière dont chaque dispositif médical doit être retraité⁷.
- ✓ Le MDM collabore avec le SM (par exemple ASP) pour tester les performances de l'instrument, conformément à des normes strictes⁸, en fournissant une assurance de stérilité et en garantissant la compatibilité et la fonctionnalité du matériel (y compris l'usure du dispositif et l'évolution du matériel après retraitement).
- ✓ Après validation, la méthode de retraitement est approuvée par le MDM, qui la reflète dans ses Instructions d'utilisation (IU)^{8,9}.

ASP joue un rôle crucial pour garantir une stérilisation efficace et la prévention des ISO :

FONCTIONNALITÉ

ISO 17664⁹ / ISO 14937⁸

Le MDM produit un dispositif médical fiable

Le MDM détermine la compatibilité fonctionnelle et les méthodes de stérilisation approuvées pour utilisation.

STÉRILITÉ

ISO 14397⁸

Le SM fournit une méthode de stérilisation fiable

ASP évalue l'efficacité stérile du dispositif avec un système de stérilisation STERRAD™ spécifique.

TRAITEMENT

MDM IFU / ISO 17664⁹ / ISO 14937⁸

Le professionnel de la santé exécute le processus de stérilisation efficacement

Le professionnel de la santé doit suivre les instructions d'utilisation recommandées par le MDM pour la stérilisation.

← ||| Stérilisation efficace et prévention des ISO ||| →



Comparaison et compatibilité : la similitude n'est pas égale à la compatibilité

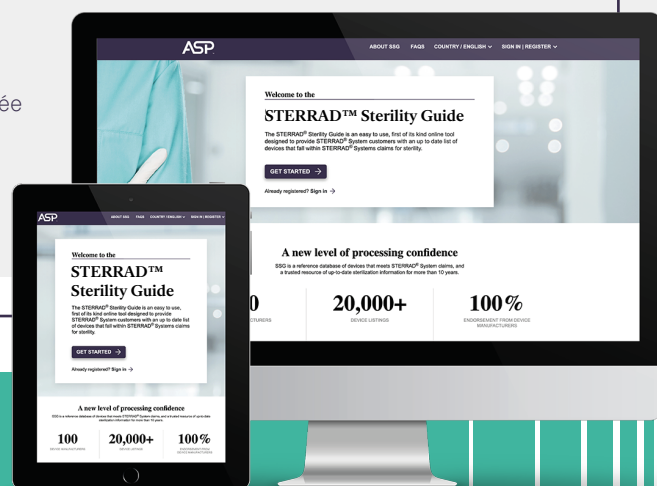
- Chaque stérilisateur, même s'il utilise le même stérilisant, utilise une **combinaison distincte de différents paramètres** pour obtenir l'assurance de stérilité (par exemple, la concentration, le temps d'exposition, la température).
- Cette combinaison de paramètres varie en fonction du/des dispositif(s) à retraiter et **doit satisfaire aux exigences des prestations de ce cycle**.
- Compte tenu de cette variation, sans validation de l'instrument en collaboration avec le MDM, un SM **ne peut pas assumer l'assurance de stérilité** d'un dispositif médical. Les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'essais approfondis selon des normes rigoureuses⁸ afin de garantir le plus haut niveau de sécurité des patients.



Supposer que les stérilisateurs qui utilisent le même produit stérilisant fournissent une assurance de stérilité peut mener à une stérilisation inadéquate et, en fin de compte, représenter un risque pour les patients.

Le **Guide de stérilité STERRAD™** (SSG) Fournit la différence entre supposé et garanti

- ✓ Le SSG est une base de données qui référence les DM qui correspondent aux critères de stérilité des systèmes STERRAD™, et donne accès à **plus de 23 000 DM validés individuellement** par plus de 100 fabricants¹⁰.
- ✓ ASP travaille directement avec les MDM pour effectuer une **validation rigoureuse des instruments**, en tenant compte des paramètres potentiels du monde réel et **en respectant rigoureusement la norme ISO 14937**¹⁰.
- ✓ Après une validation correcte, chaque liste est approuvée et homologuée par le MDM initial, ce qui fait du SSG une **ressource fiable pour des informations de stérilisation à jour**¹⁰.



POINTS Clés

- ✓ La validation des instruments selon des normes strictes telles que la norme ISO 14937 est **essentielle à l'assurance de la stérilité**.
- ✓ Supposer que l'assurance de la stérilité repose sur des similitudes avec des stérilisateurs qui utilisent le même produit stérilisant plutôt que sur la validation des instruments peut conduire à une **stérilisation inadéquate** et exposer les patients à un risque d'infection.
- ✓ Le SSG est une source fiable d'informations de retraitement, chaque référencement ayant fait l'objet d'une validation rigoureuse, ainsi que d'une approbation par le MDM initial. **C'est tout ce qui distingue une stérilité présumée d'une stérilité assurée.**

asp.com

ASP Advanced Sterilization Products

ASP France SAS
3-5 rue Saint George - Tmf Pôle, 75009 Paris.
© ASP 2021. Tous droits réservés.



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA
EC REP ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX Eindhoven, The Netherlands



1. 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. *The Lancet Infectious Diseases* 2015;15:1429-1437.
2. Agency for Healthcare Research and Quality. 2013 Annual Hospital-Acquired Condition Rate and Estimates of Cost Savings and Deaths Averted From 2010 to 2013. Available from: https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/hacrate2013_0.pdf [Accessed November 2020].
3. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, et al. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect* 2012;81:231-8.
4. 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;32:1179-86.
5. 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;20:725-30.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report for 2015. Healthcare-associated infections in intensive care units. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_for_2015-healthcare-associated-infections_0.pdf [Accessed November 2020].
7. Official Journal of the European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.
8. International Organization for Standardization. ISO 14937:2009(E).
9. International Organization for Standardization. ISO 17664:2017(en).
10. Advanced Sterilization Products. STERRADSterilityGuide.com. AD-170017-01-CT_A.