

rés

vapeur

Résistance du scellage des sachets papier / plastique et stérilisation à la vapeur d'eau

Frédéric Cavin

INTRODUCTION

Pour les sachets papier / plastique, la norme SN EN 868-5 [1] précise qu'une valeur minimale de résistance de scellage avec des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau doit être de 1,5 N pour 15 mm. Cette exigence concerne les établissements de santé.

Le guide de validation de la DGSV [2] précise qu'il faut tester au moins 3 sachets avec des contenus différents lors de la qualification des performances annuelle.

Le but de ce travail est de répondre en partie aux questions suivantes :

- Le processus de stérilisation à la vapeur d'eau engendre-t-il des modifications au niveau de la résistance au scellage ?
- La valeur est-elle la même avant et après stérilisation ?
- Cette force de résistance au scellage est-elle dépendante du contenu de l'emballage ?
- La soudure effectuée par le fabricant du sachet respecte-t-elle les mêmes exigences ?

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Sachets

140 sachets papier / plastique BOP 7.5 x 25 cm, n° de lot 1400 de la société SPS ont été utilisés.

- Série 1 : 35 sachets vides soudés et pas stérilisés
- Série 2 : 35 sachets vides soudés et stérilisés à la vapeur d'eau
- Série 3 : 35 sachets avec une pincette anatomique 16 cm, soudés et stérilisés à la vapeur d'eau
- Série 4 : 35 sachets avec une vis à tête hexagonale ISO 4017-M12x100, soudés et stérilisés à la vapeur d'eau

Thermosoudeuse

- Modèle HAWO 850 DC-V, température de scellage 175° C

Dynamomètre

- Modèle HAWO, type NT 150 SCD (image ci-dessous)



Les séries 2 – 3 – 4 ont été stérilisées dans un stérilisateur à la vapeur d'eau avec 4 prévides fractionnés et un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134° C. Après refroidissement, la résistance à la pelabilité des soudures effectuées de tous les sachets a été mesurées, de même

que la soudure du côté droit (plastique contre en haut) faite par le fabricant du sachet.

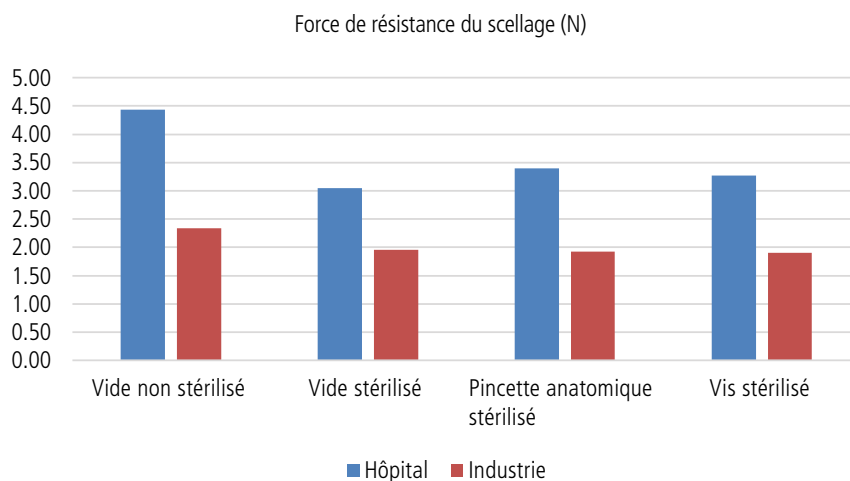
RÉSULTATS ET DISCUSSIONS

Le tableau et le graphique ci-dessous donnent les valeurs moyennes des forces de résistance en Newton des soudures mesurées pour les différentes séries testées (voir tableau).

Nous constatons que la force moyenne de résistance des soudures des sachets scellés à l'hôpital et stérilisés à la vapeur d'eau diminue entre 23 et 31 % selon le contenu par rapport aux sachets non stérilisés. La plus grande différence est observée avec le sachet vide. Un des sachets utilisés lors de la qualification des performances (QP) devrait donc être un sachet vide puisqu'il a l'air d'être le plus critique.

La force moyenne de résistance des soudures effectuées par l'industrie est plus basse que

	Non stérilisé		Stérilisés à la vapeur d'eau	
	Vide	Vide	Pincette	Vis
Valeur moyenne soudure hôpital	4,43	3,05	3,40	3,27
Valeur moyenne soudure fabricant	2,34	1,96	1,93	1,90



celles effectuées à l'hôpital et diminue aussi entre 16 et 19% selon le contenu par rapport aux sachets non stérilisés. Il est donc important lors de la qualification des performances annuelle de tester aussi les soudures faites par le fabricant du sachet et pas seulement celles faites par l'hôpital.

Lors de cette étude, toutes les valeurs des soudures faites par l'hôpital ou par l'industrie, avant ou après stérilisation sont supérieures à 1.5 N et donc conformes aux exigences de la norme SN EN 868-5.

Une analyse statistique effectuée sur toutes les valeurs montre que le contenu n'a pas d'influence sur le paramètre mesuré. Le seul facteur qui montre une différence statistiquement mesurable est le fait de stériliser les sachets à la vapeur d'eau.

Le contrôle de la force de résistance de la soudure est des éléments de contrôle à effectuer lors de la QP annuelle, préconisée par les Bonnes pra-

tiques de retraitement des dispositifs médicaux. Il faut aussi que la soudure soit :

- uniforme est intact sur toute la largeur de la soudure (minimum 6 mm),
- pas de cheminée, de scellage ouvert
- pas de perforation ni de déchirure
- pas de délamination ou de séparation des matériaux

Dans les recommandations pour la validation des procédés d'emballages selon la SN EN ISO 11607-2 de la DGSV, vous trouverez toutes les check-listes utiles pour ces différents contrôles.

CONCLUSION

L'étude a montré que la force de résistance des soudures des emballages papier / plastique diminuait après la stérilisation à la vapeur d'eau. Le contenu le plus critique était pour ce paramètre un emballage vide.

Les valeurs des forces des résistances des soudures faites par le fabricant sont plus faibles que celles faites par l'hôpital.

Par conséquent les deux doivent être testées lors de la qualification des performances annuelles.

BIBLIOGRAPHIE

- SN EN 868-5 - Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5: Sachets et gaines thermoscendables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique - Exigences et méthodes d'essai
- Recommandation pour la validation des procédés d'emballage selon la EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, supplément 2012

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier M. Antonio Estevez et M. Nuno Dos Santos de la stérilisation centrale du CHUV qui ont fait toutes les mesures effectuées dans ce travail. |

