



Stérilisation aux VH_2O_2 - Aspects pratiques

Frédy Cavin - Chef du service de Stérilisation centrale
SSSH – journée de formation continue du 19 mars 2011

Que puis-je stériliser aux VH_2O_2 ?

- **ODim**

Art. 19⁶⁸ Retraitement

¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.

² Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

³ Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.

⁴ Toute personne qui retraite pour des tiers des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe 3 pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

17. Evaluation de la conformité lors du retraitement des dispositifs médicaux par des tiers:

- a. Il doit être délivré pour le dispositif retraité une déclaration comportant les données suivantes:
 1. identification du produit;
 2. nom et adresse de l'entreprise procédant au retraitement;
 3. déclaration selon laquelle le produit a été retraité selon les instructions du responsable de la première mise sur le marché, ou déclaration selon laquelle une analyse des risques et une procédure de validation ont apporté la preuve que la propre procédure de retraitement utilisée offre les mêmes garanties d'efficacité et de sécurité.
- b. L'entreprise procédant au retraitement doit disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes acceptées sur le plan national ou international.
- c. La documentation du retraitement doit prouver que le dispositif a été retraité conformément à la let. a, ch. 3.



OMCJ

Art. 2 Décontamination, désinfection et stérilisation

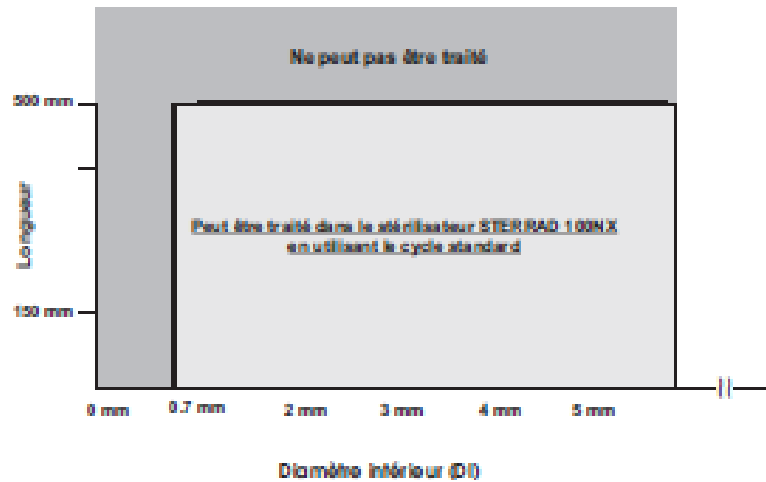
¹ Les hôpitaux et les cliniques doivent, pour les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux réutilisables, avant chaque utilisation:

- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques;
- b. les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes.

Exemples

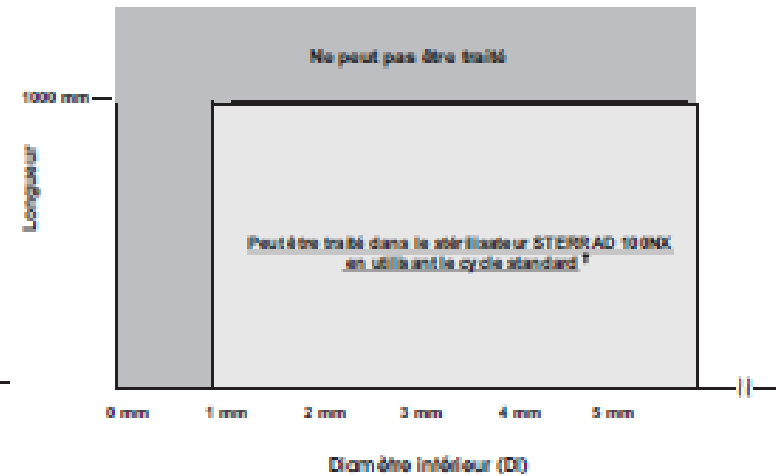
Acier

Traitement des lumières en acier inoxydable à un seul canal dans le stérilisateur STERRAD® 100NX™*



Polyéthylène

Traitement des lumières et des tubes en polyéthylène et Teflon® dans le stérilisateur STERRAD® 100NX™*



Exemples de produits non stérilisables

- Solutions
- Poudre
- DMx contenant de la cellulose
- Instruments avec des lumières fermées d'un côté
- Etc., voir manuel de l'utilisateur

CHUV

- Hôpital de 900 lits
- 23 salles d'opération
- 20'000 opérations par année
- 1 Stérilisation centrale
 - 3 sites
- Procédés de stérilisation

– Vapeur	85 190 UTS	98.7 %
– OE	617 UTS	0.7 %
– VH ₂ O ₂	534 UTS	0.6 %

Historique

- 1996 premier STERRAD®
- 100
- 100 S



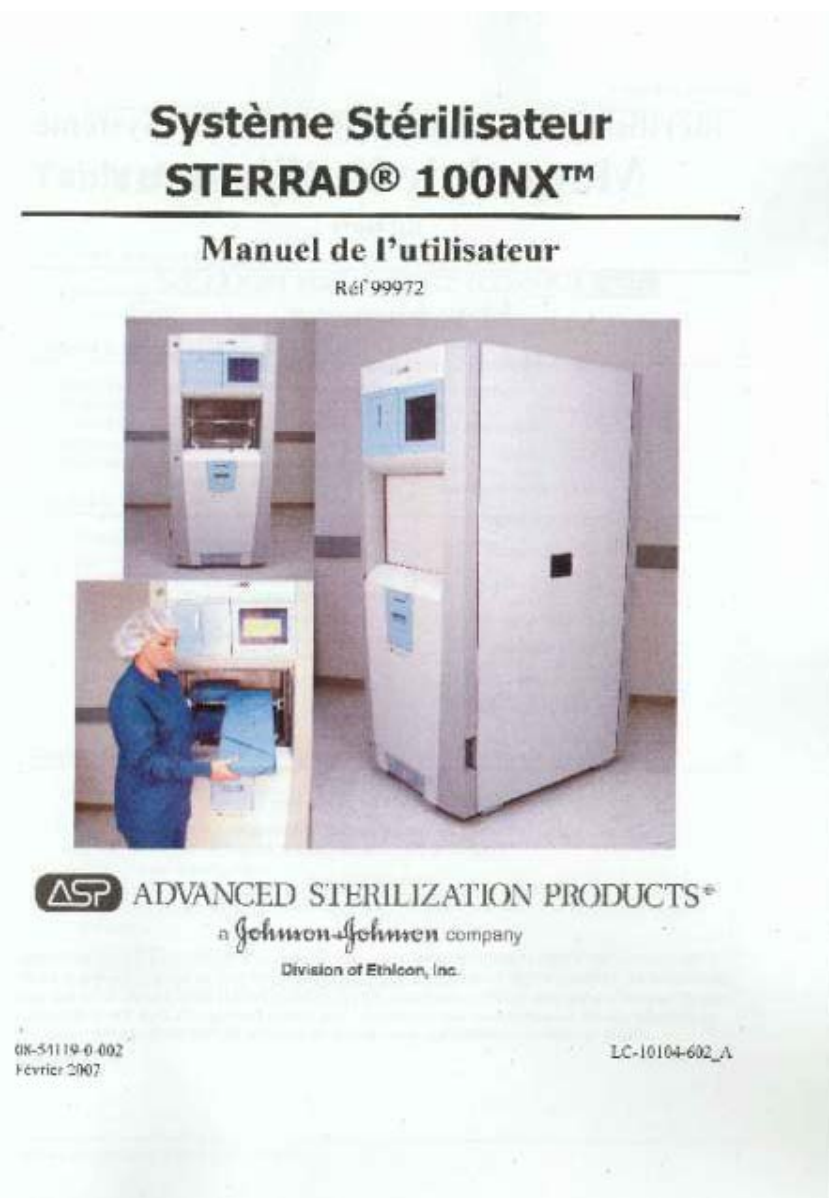
Historique

- Janvier 2009 : 100 NX
- Pourquoi ?
 - Plus de pièces de rechange



Manuel de l'utilisateur

A lire absolument avant utilisation



380 Volts / 32 Amper



Emballage

- Sachets en Polypropylène ou en Tyvek®
- Pas d'emballage en cellulose ou en coton
- Soudeuse avec une autre température
 - 125°C au lieu de 175°C













Rayon UV



Entretien



Chargement



Difficultés

- Pendant la phase de vide, nous avons une pression d'environ 400 mTorr = 0.4 mbar
- Les sachets gonflent et le rayon UV est caché



Solution = un panier adapté







Cycle en cours

01/11/01

22:40:37



Annul cycle

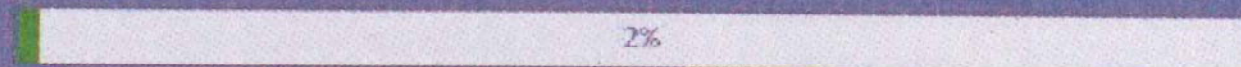


Paramètres exéc

48:18

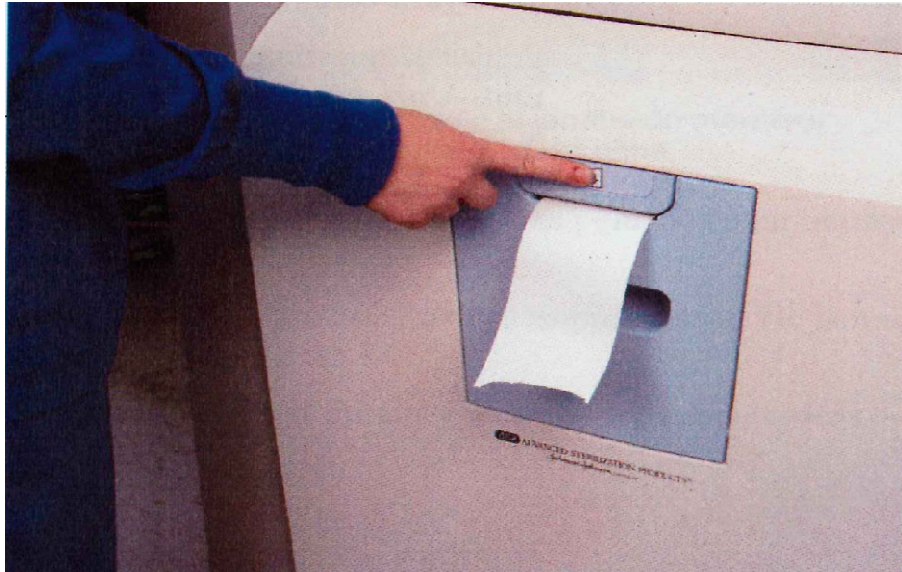
Temps restant

Étape actuelle: Évacuation vaporisat 1



Une autre difficulté

- Après le nettoyage et avant le conditionnement, les DMx doivent être propres, secs et fonctionnels
- S'il reste de l'humidité, le cycle est interrompu
- La majorité des interruptions de cycle est due à cette raison



Contrôle des paramètres

- Les paramètres doivent être comparé avec ceux de la validation
- Est-ce suffisant ?

STERRAD® 100NX

Version logiciel: 002.0.H.7
Nom établiss: CHUV Lausanne
Nom du service: ZSVA
Id stérilisé: 1
Num sér: 1041080085
No Cycle: 147
Nbr cycles quot: 1
Opérat: Sans objet.
Charg élém: Néant
Notes cycle: Néant
Sélect cycle: Standard
Hr démar cycle: 30/05/2009
11:24:09
Hr fin cycle: 30/05/2009
12:16:56
Durée écoulée 00:52:47
Aire /s courbe 1: 3159.9 mg-s/l
Aire /s courbe 2: 8499.4 mg-s/l
État cycle: Réussi

Processus terminé

Validé par: *N.S.*

Numéro lot cassette: 0009A027

Insér nouv cassette



Version logiciel: GE2.0.N.7

Stérilisateur STERIPAD 100NM n°: 1041080085

Page 1 De 2

Total cycles mach: 484

Non établies: CHUV Lausanne

Charg élém:

Paramètres IME OK

N° cycle quot: 1

Non du service: SGVA

Néant

Temp chambre OK

Hr démar cycle: 20/02/2010,06:01:14

Id stériliser: 1

Temp porte OK

Hr fin cycle: 20/02/2010,06:55:06

Num sér: 1041080085

Temp condensat OK

Durée totale du cycle: 00:53:52

Sélect cycle: Standard

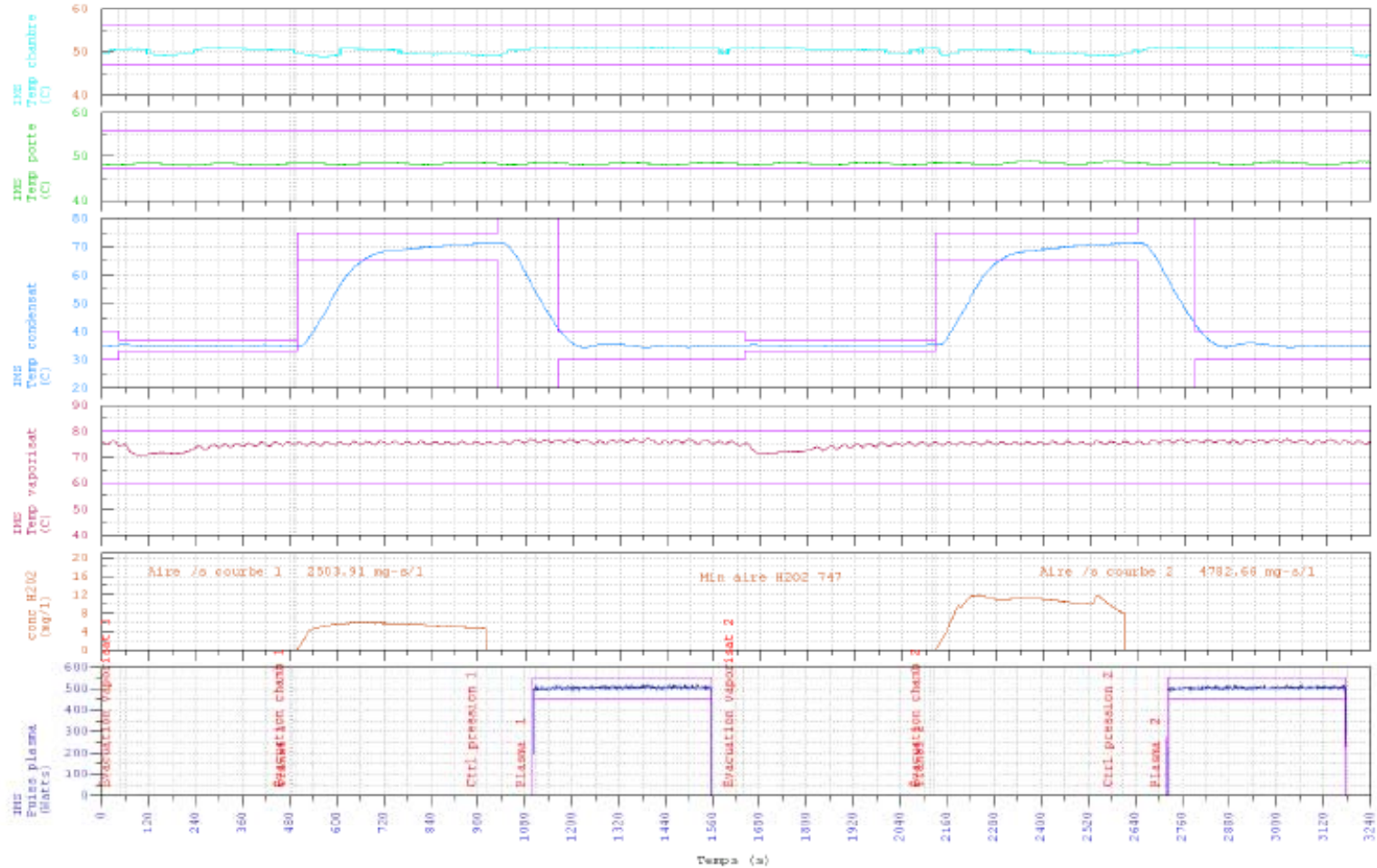
Temp vaporisat OK

État cycle: Réussi

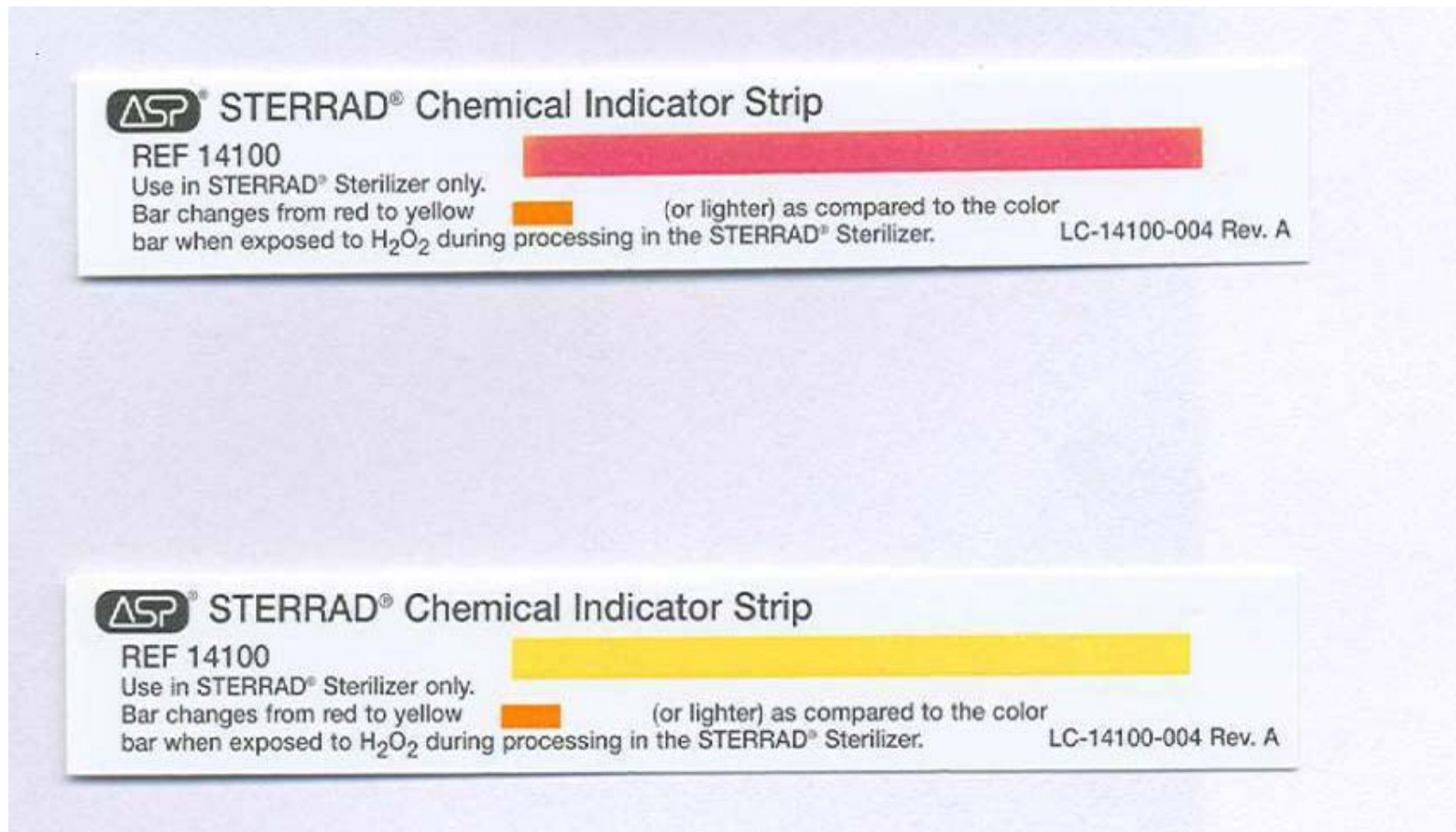
Opérat: Not Applicable

Puiss plasma OK

Notes cycle: Néant



Contrôle des indicateurs chimiques selon la SN EN ISO 11140





BROWNE

200x



Albert Browne Ltd,
Leicester LE5 1QZ UK
Tel: +44 (0)116 276 8636
Fax: +44 (0)116 276 8639

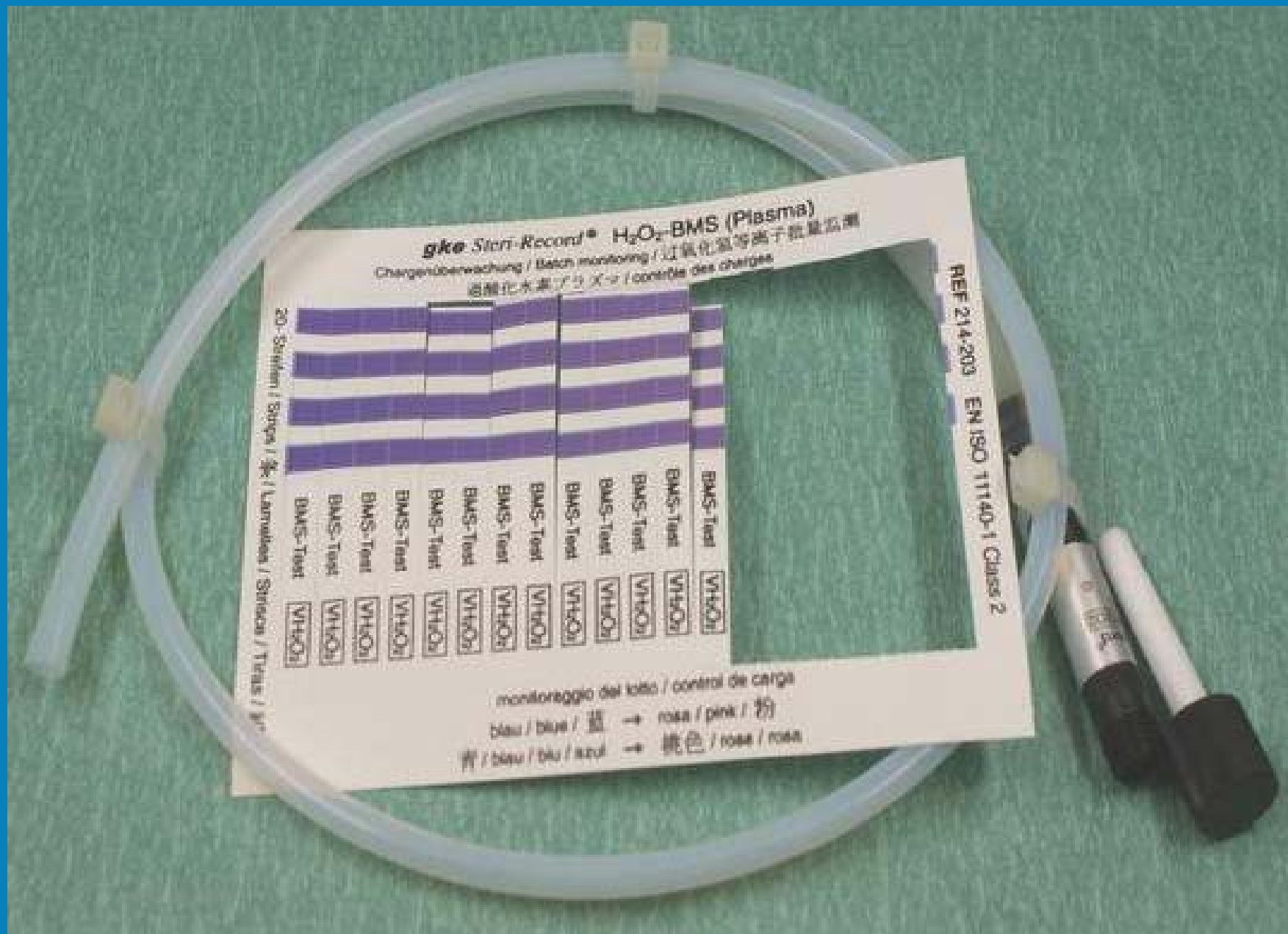
ISO 11140-1
Class 4

Storage conditions before and after use
Conditions de stockage avant et après utilisation
Lagerbedingungen vor und nach dem Gebrauch
Condiciones de almacenamiento antes y después de su uso
Manter armazenado antes e depois do uso
Condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
Warunki przechowywania przed i po użyciu



Store away from oxidizing substances e.g hydrogen peroxide, peracetic acid, acids, alkalis, including STERRAD cassettes.



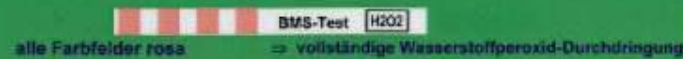


Farbumschlagtafel für das *gke Steri-Record*[®] H₂O₂ BMS

Chargenüberwachungssystem (Batch-Monitoring-System)
für Wasserstoffperoxid-(H₂O₂)/Plasma Sterilisationsprozesse

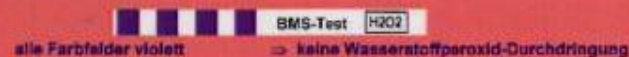
BESTANDEN

Die Charge kann freigegeben werden, wenn sowohl alle vier Farbfelder des Indikators - wie nachstehend gezeigt - zu Rosa umgeschlagen sind, wodurch die Wasserstoffperoxid-Durchdringung angezeigt wird und wenn alle anderen kritischen Prozessparameter, wie Temperatur, Druck und Sterilisationszeit den jeweiligen Soll-Vorgaben entsprechen.



NICHT BESTANDEN

Das nachfolgende Beispiel zeigt aufgrund unterschiedlicher Ursachen (*) eine unzureichende Durchdringung mit dem Sterilisationsmittel (Wasserstoffperoxid). Sollten derartige Ergebnisse nach dem Sterilisationsprozess vorgefunden werden, so ist die entsprechende Charge zu sperren und muss resterilisiert werden.



Anmerkung

Das Nicht-Bestehen des Chargenüberwachungs-Tests ist kein schlüssiger Beweis dafür, dass der Fehler ausschließlich auf den Sterilisator selbst zurückzuführen ist (unzureichende Luftentfernung oder Leckagen), sondern kann durch externe Gründe wie unzureichende Wasserstoffperoxid-Zuführung zu Stande gekommen sein. Daher kann die Wiederholung des Chargenüberwachung-Tests unterschiedliche Ergebnisse zeigen.

Wichtig*

Sollten die Chemo-Indikatoren bereits beim Öffnen der Verpackung eine deutliche rosa-Verfärbung aufweisen, so ist dies auf unsachgemäße Lagerung oder Überschreitung der Haltbarkeit zurückzuführen. Solche Indikatoren dürfen nicht mehr verwendet werden.

Wenn ein Indikatorstreifen ohne Prüfkörper ungeschützt in der Sterilisationskammer nach Rosa umschlägt (siehe oben „Bestanden“), nicht aber im Prüfkörper, so ist dies ein klares Zeichen, dass im Prüfkörper nicht genügend Wasserstoffperoxid vorhanden war. Dies ist ein Zeichen, dass Hohlkörper, wie Schläuche oder MIC-Instrumente, dann nicht sicher sterilisiert werden, wenn deren innere Lumina ähnliche Eigenschaften haben wie der eingesetzte Prüfkörper.

Art-Nr. 729495-02 1/14



TITRE: FICHE DE STERILISATION (mode dégradé)

Fiche

Indice de classement : Stérilisation F04-08a

1. CHARGE

Service	Date	Heure	Numéro de stérilisateur	Numéro de cycle
SDL9	19.03.10	10:28	STERRAD 100NX	524

2. MODE DE STERILISATION

Vapeur Prions 134°C 18 min.
 Plastique 121°C 20 min.

Gaz OE 55°C
 TBR¹ N° lot _____

Sterrad
 / 100 NX

Autre _____

3. ARTICLES STÉRILISÉS

	Code / Article	Qté		Code / Article	Qté
1	Test 1		8	BMS-Test VHO2	
2	Test 2		9	BMS-Test VHO2	
3	Test 3		10		
4	Test 4		11	BMS-Test VHO2	
5	Test 5		12	BMS-Test VHO2	
6	Test 6		13	BMS-Test VHO2	
7	Dans sacral		14	BMS-Test VHO2	

Non stérilisé?

BMS-Test VHO2

¹ Test Biologique Rapide
 F04-08a v2 Fiche de stérilisation (mode dégradé).doc

Elaboré par: M. Brunner
 Approuvé par: F. Gavin

Version 3
 Date de mise en application: 15.05.2009

ANT025701



Protocole opératoire

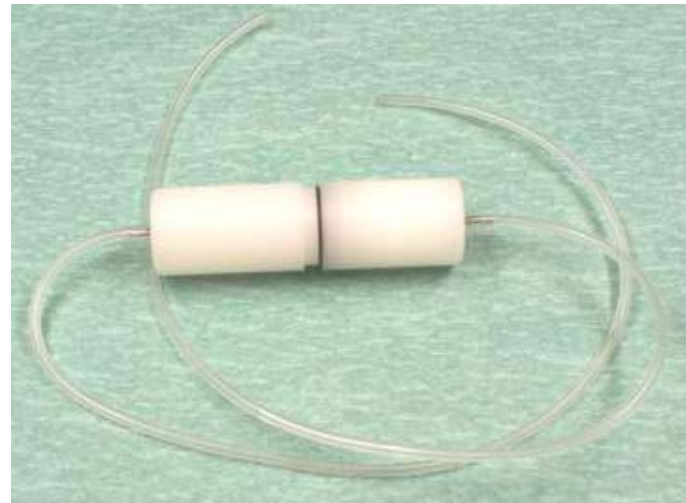
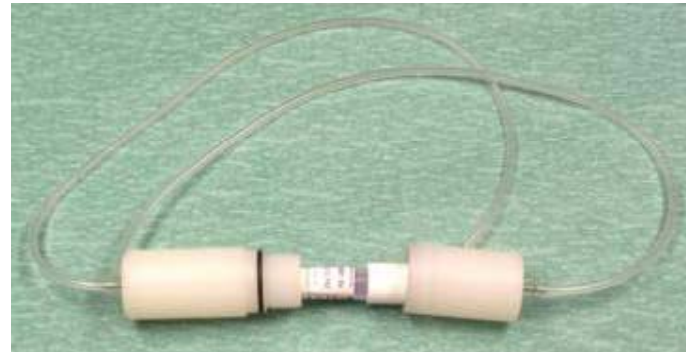


Contrôles des indicateurs biologiques

- Selon SN EN ISO 11338
 - Geobacillus stearothermophilus
- Un indicateur stérilisé
- Un indicateur non stérilisé
- Quand ?
 - Chaque charge ?
 - Tous les 15 jours ?
 - Jamais ?



Essai de divers DEP



DEP CHUV



Stérilisé

-

Non stérilisé

+

Stérilisé

+/-

Résultats (DEP CHUV)

	TE +	Stérilisé
• 2 x 50 cm	+	+ (1)
• 2 x 0 cm	+	- (1)
• 2 x 10 cm	+	- (1)
• 2 x 40 cm	+	+ (1)
• 2 x 30 cm	+	- (2) +(3)
• 2 x 20 cm	+	- (4) +(1)

Cinétique d'inactivation microbienne et techniques d'énumération

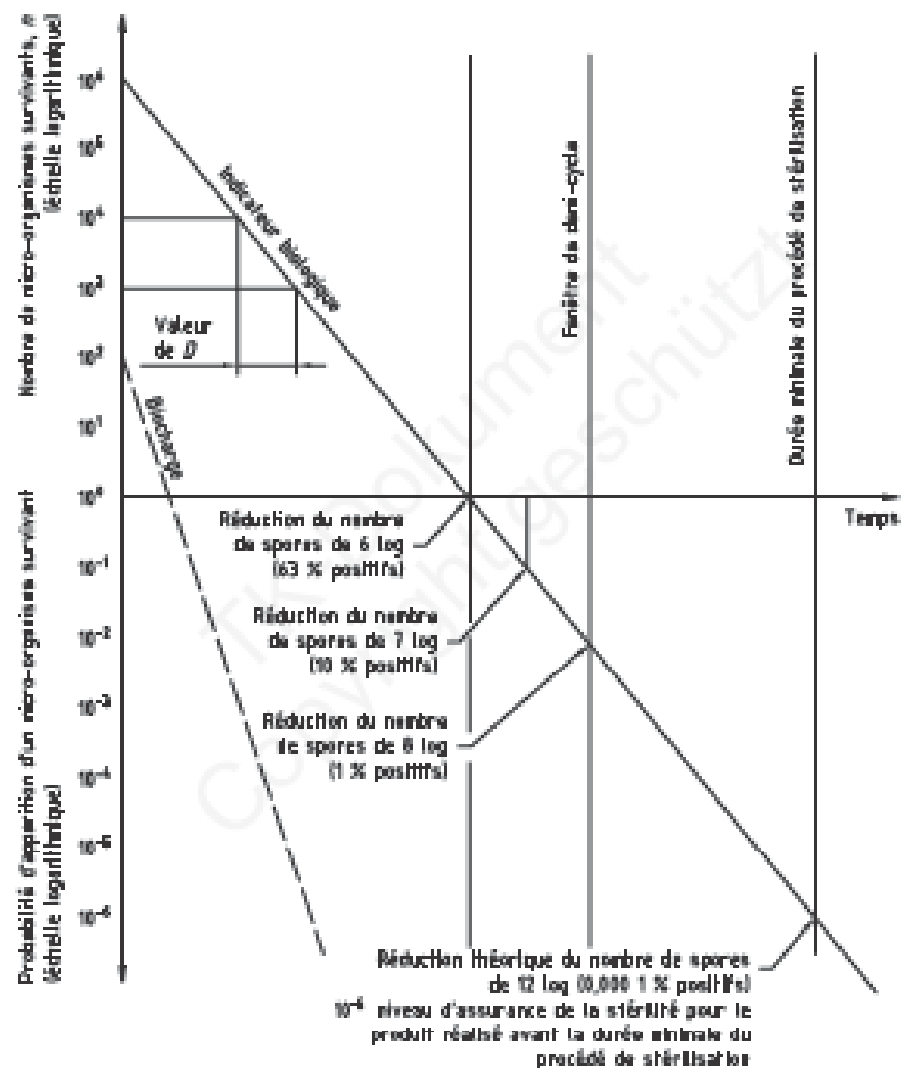
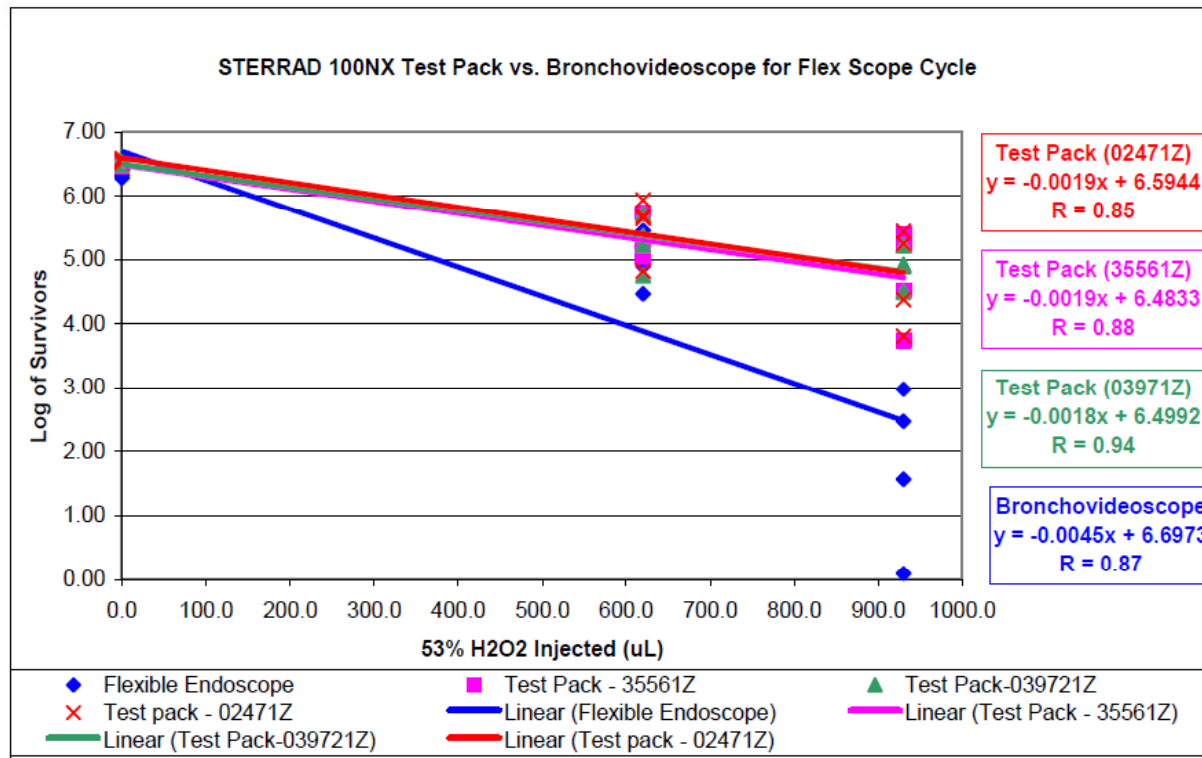


Figure A.1 — Exemples de relation entre l'Indicateur biologique et la bioburden du produit dans la méthode du micro-organisme de référence (voir 3.8)

Figure 2. Resistance Level of STERRAD® 100NX™ Test Pack in the STERRAD 100NX Sterilizer –Flex Scope Cycle



Autre DEP

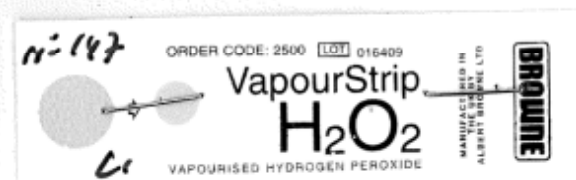
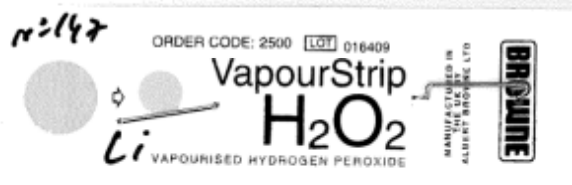


Contrôle de l'intégrité des emballages

STERILISATION STERRAD

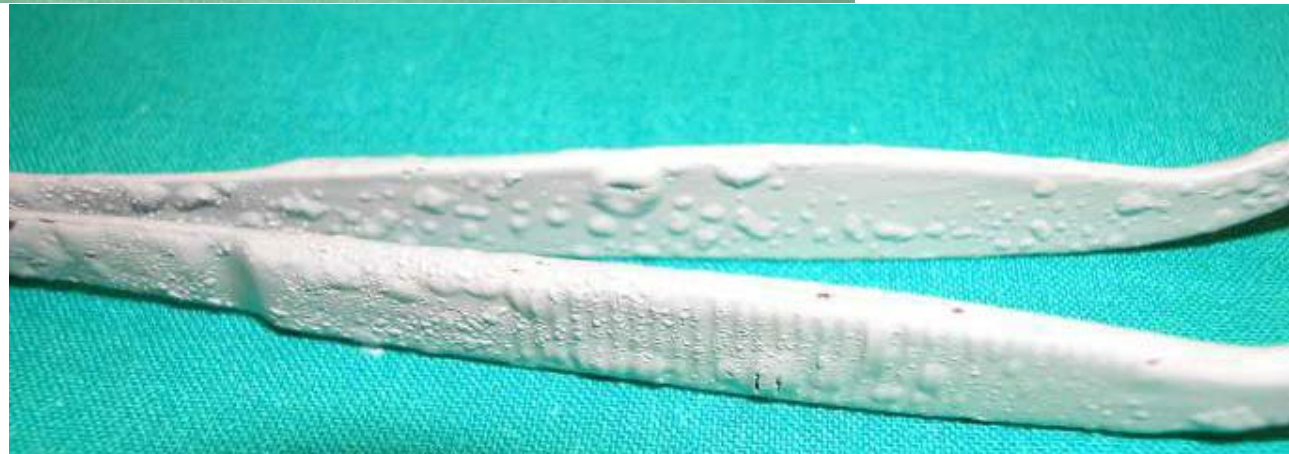
Emballages :

conformes non conformes



Quels effets négatifs ?

- Action sur la surface de certains DMx



Autres appareils (STERIS et Belimed)



VHP MD880 : 249 l



VHP MD2000 : 543 l



PLASMASTER 40/80/140

Coûts

- Achat 170'000.-
- Amortissement sur 7 ans 24'300.-
- Validation et entretien 10'000.-
- Total annuel 34'300.-
- Nombre d'unités par année 534
- Coût d'une unité VH_2O_2 64.-
- Coût d'une unité vapeur $\cong 10.-$

Conclusion

Avantages

- Stérilisation de matériel thermosensible
- Durée des cycles inférieure à 1 heure

Désavantages

- Tout le matériel ne peut pas être stérilisé par cette méthode
 - Papier, coton, etc.
 - Corps creux avec diamètre inférieur à 1 mm
- Coûts élevés
- Efficacité sur les prions ?

Merci de votre attention !

