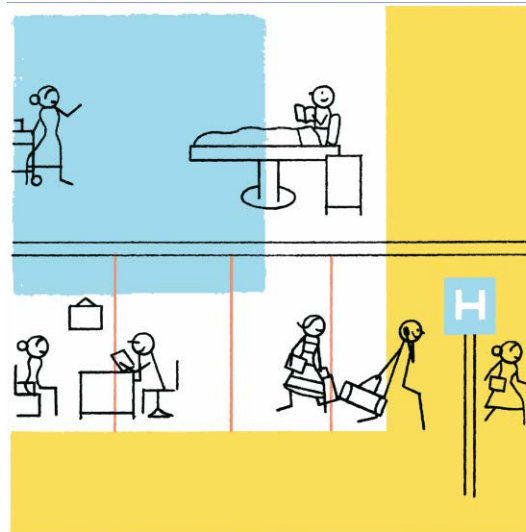
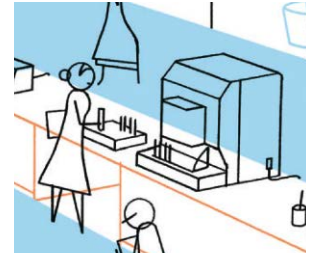


Protection du Patient

Choisir le bon matériau d'emballage



THE BACTERIAL BARRIER FOR HUMAN PROTECTION



Votre intervenant aujourd'hui

**Housse Boukadida: Hospital Pouches and Reels Product Manager
EMEA and India Director**

- **Arjowiggins Healthcare**
 - N°1 de la fabrication des feuilles de stérilisation et du papier destiné aux emballages de dispositifs médicaux
 - Fournisseur N°1 de solutions d'emballage medical dans plus de 70 pays
- **Arjowiggins Healthcare est membre de**





Agenda

1- Les infections nosocomiales

2- Les exigences au niveau du matériau d'emballage

3- Cas Pratiques



Les maladies nosocomiales

Au XIXème siècle, 60% des patients mourraient d'une fièvre lors de leur séjour à l'hôpital.

• En Europe

- Au moins **1 patient sur 18** contracte une infection nosocomiale ou maladie associée
- **4 000 000** de patients sont affectés
- **37 000** morts dues aux infections nosocomiales ont été répertoriés et **100 000** dues à des maladies associées
- **16 000 000 de jours** d'allongement du séjour pour les patients ayant contractés une maladie nosocomiale soit un budget annuel pour les hôpitaux d'environ 5,4 millions d'euros et 7 millions de pertes financières.

HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTIONS

HAI's are infections acquired by patients in a hospital or as a result of healthcare intervention.

EVERY YEAR IN EUROPE,



IF THERE WAS A WAY TO PREVENT INFECTIONS DURING SURGERY AND HOSPITAL VISITS, WOULD YOU WANT TO USE EVERY MEANS POSSIBLE?

1 - SOURCE: EUROPEAN COMMISSION REPORT ON PATIENT SAFETY IN 2014, AND EUROBAROMETER 411; 2,3,4 - WHO REPORT ON THE BURDEN OF EMERGING HEALTH CARE ASSOCIATED INFECTION WORLDWIDE, 2011; 5 - ECDC, THE EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, 2013; 6,7 - ECDC, THE EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL, 2012; 8 - WHO REPORT ON THE BURDEN OF EMERGING HEALTH CARE ASSOCIATED INFECTION WORLDWIDE, 2011; 9 - MEDTECH EUROPE UNRAVELS "HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS, A HEALTH CRISIS REQUIRING EUROPEAN LEADERSHIP" (http://www.mediatechurope.org/uploads/Module/Publications/27052013_HEALTHCARE-ASSOCIATED_INFECTIONS.pdf); 10 - SCOTTISH PARLIAMENT REPORT: "SPIQ: BRIEFING, HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTIONS, 16 NOVEMBER 2011"



Quels sont les risques?

Combien de personnes décèdent dans le monde par an?



10 à 20



30 à 50



> 200 000

Les bactéries tuent plus que 200 000 personnes par an dans le monde en contaminant les patients pendant leur séjour à l'hôpital.



Quoi faire pour combattre les maladies nosocomiales?

Bonnes pratiques:

- Se laver les mains
- Se protéger les mains lors des opérations chirurgicales
- Préparation dans une unité spécialisée santé
- Equipements médicaux et chirurgicaux adaptés
 - Nettoyage des dispositifs
 - Désinfection
 - Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables
 - Traçabilité
- Préparation des dispositifs médicaux en salle propre
- Instruments médicaux stériles et emballages stériles





Les différentes options d'emballage

Feuilles

Papier Cellulosique
Non tissé voie humide

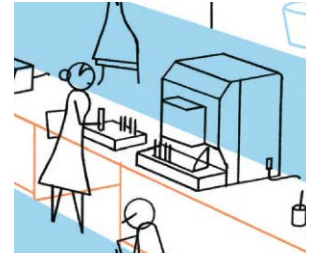
Textile
SMS (PP)



Papier pour pochette cellulosique
PEHD (flash spun bond)

Containers





Agenda

1- Les infections nosocomiales

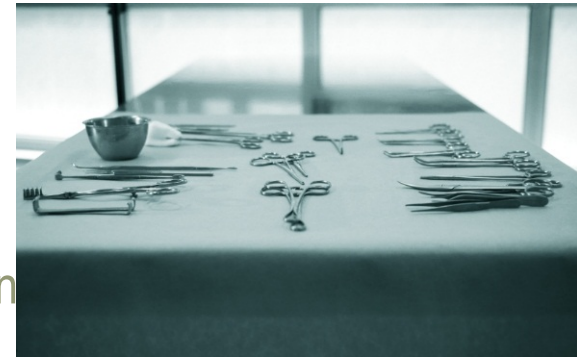
2- Les exigences au niveau du matériau d'emballage

3- Cas Pratiques



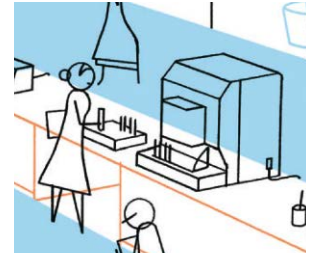
Le choix du matériau d'emballage

- Le choix du matériau d'emballage dépend:
 - Du type de la stérilisation
 - De la maintenance de la stérilisation
 - Du dispositif à emballer
 - De la sécurité du personnel, du patient et de l'environnement
 - Des coûts...



Objectif: sélectionner le matériau d'emballage assurant la sécurité du patient

- Tout matériau d'emballage sélectionné doit :
 - Réduire le risque pour le patient et le personnel hospitalier
 - Permettre une stérilisation efficace
 - Fournir une barrière bactérienne et une protection au dispositif
 - Maintenir la stérilité
 - Permettre une présentation aseptique du produit



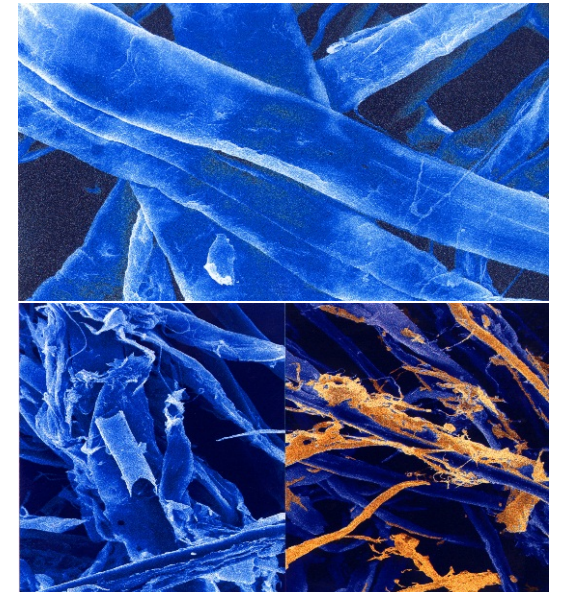
C'est quoi un papier médical

5 fonctionnalités clefs à réaliser:

- Réduire le risque pour le patient et le personnel hospitalier
- Permettre une stérilisation efficace
- Fournir une barrière bactérienne et une protection au dispositif
- Maintenir la stérilité
- Permettre une présentation aseptique

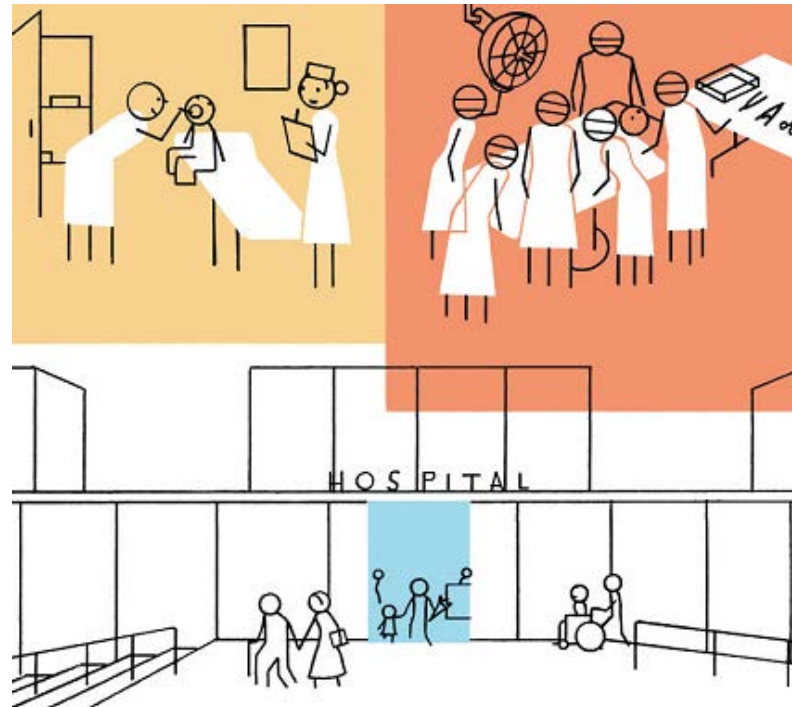
Caractéristiques critiques à contrôler:

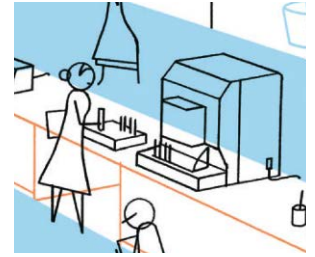
- Air Permeance (Porosité) / diamètre de pore
- Biocharge
- Résistance mécanique (état humide et sec)
- Résistance aux liquides
- Biocompatibilité / Non Toxicité
- Intégrité du scelage / propreté...





Lumière sur les 5 fonctionnalités clés d'un emballage médical

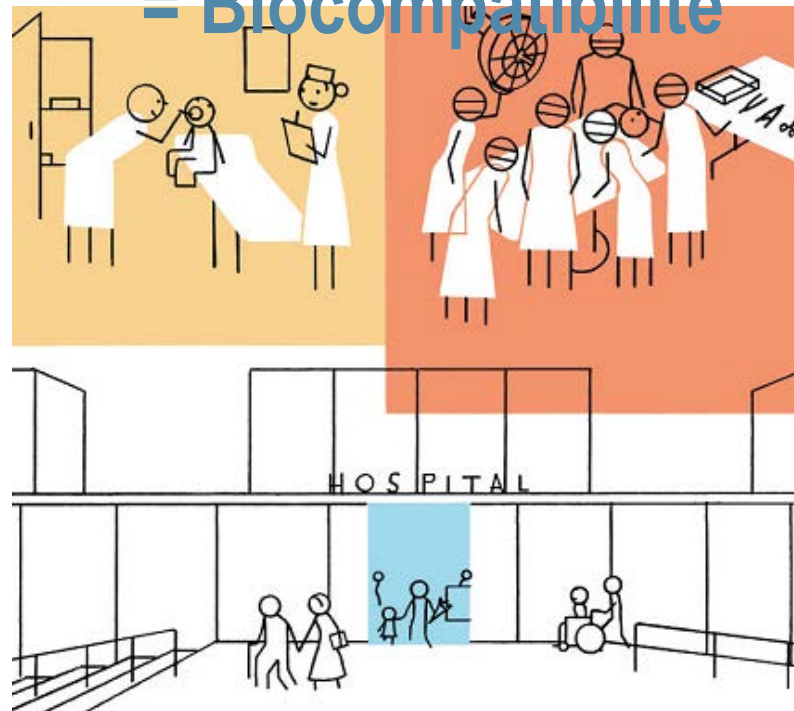




Fonctionnalité clef #1

Reduire le risque pour le patient & le personnel hospitalier

= Biocompatibilité



L'emballage médical ne doit pas contenir de produits toxiques



Contrôle biocharge (contrôle de l'environnement):

Contrôle selon EN11737 : le niveau de la biocharge inférieur à **100 CFU / 100 cm²**



Analyses basées sur l'ISO 10993-1 biocompatibilité (contrôle sur le produit) Dispositif en contact avec la peau pendant 24h

Evaluation positive (contrôle sur le produit):

Cyto-toxicité (MEM Elution test / ISO 10993-5)

Pourcentage de cellules détruites placées en contact avec un extrait aqueux du matériel

Sensibilisation (Magnuson Kligman test / ISO 10993-10)

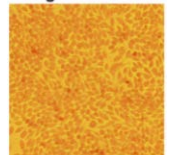
Réaction cutanée aux extraits

Irritation (peau & yeux tests / ISO 10993-10)

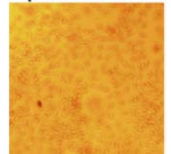
Réactions suite au contact



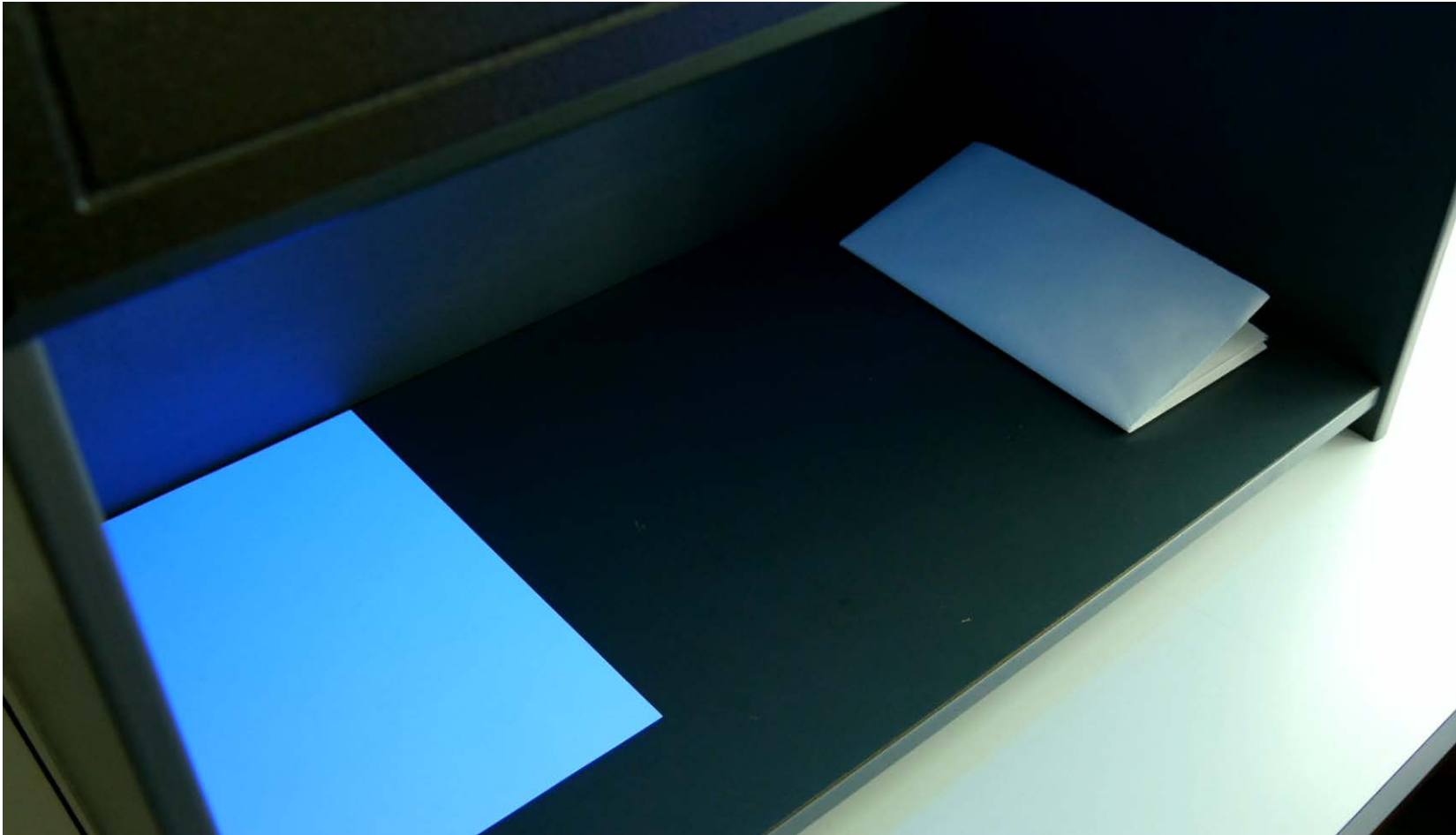
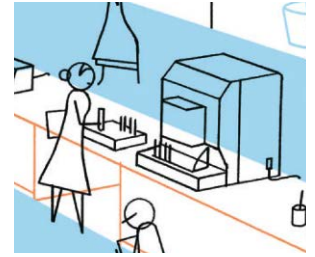
negative control



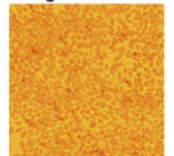
positive control



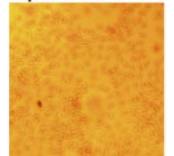
L'emballage médical ne doit pas contenir de produits toxiques

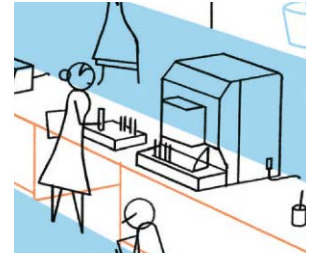


negative control



positive control





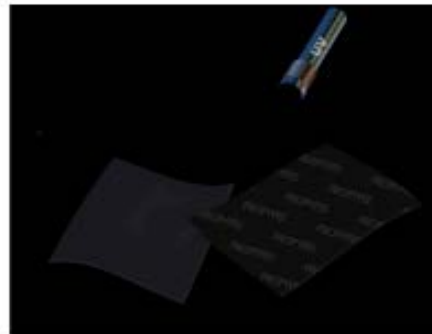
Exemple: Les azurants Optiques

- L'utilisation des azurants optiques est interdite pour la fabrication des emballages médicaux
- Evaluation pratique: la lumière UV

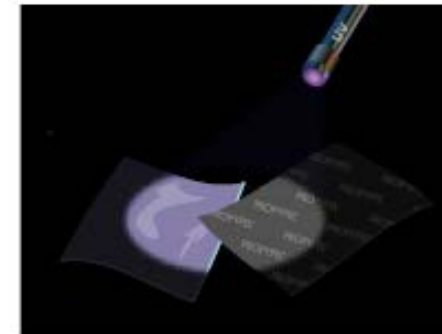
PREPARATION



1 Take 2 pieces of paper Propypel® and other paper sample.



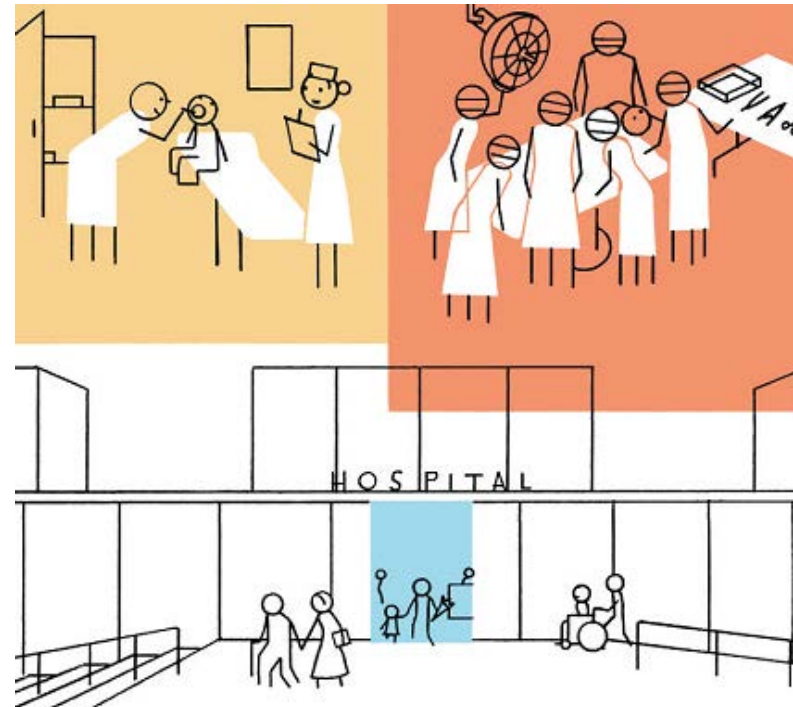
2 Switch off light in room. Turn on the UV lamp and check surface of the paper.

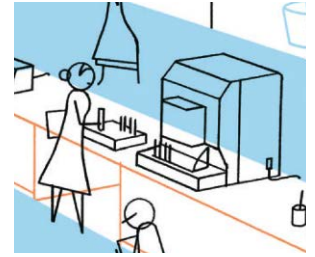


3 Observe the reflexion of the light on the paper and check if blue dots appear.



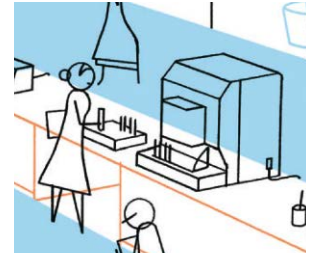
Fonctionnalité clef #2 Permettre une stérilisation efficace





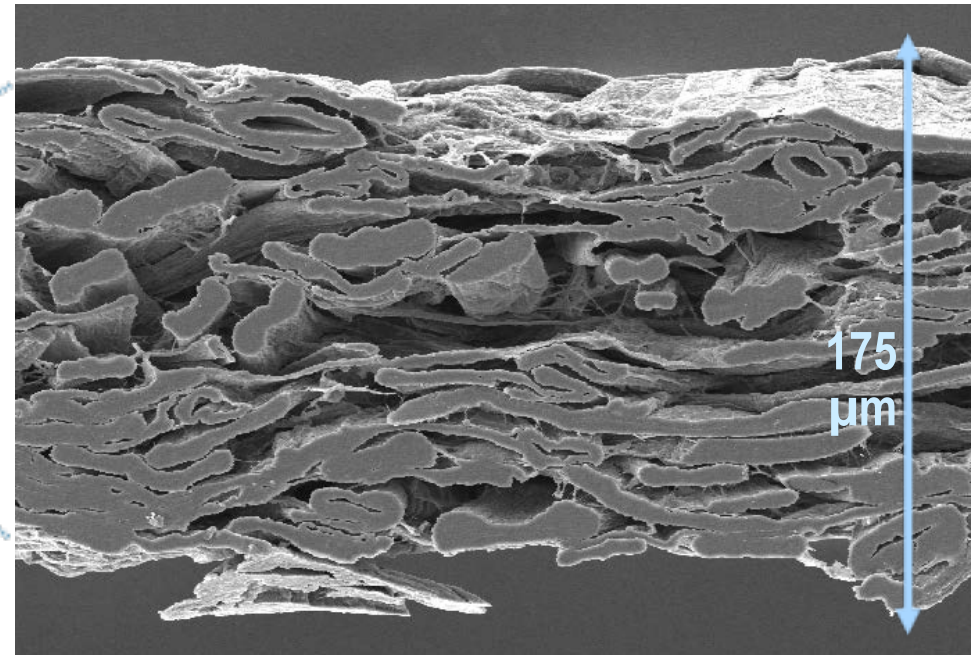
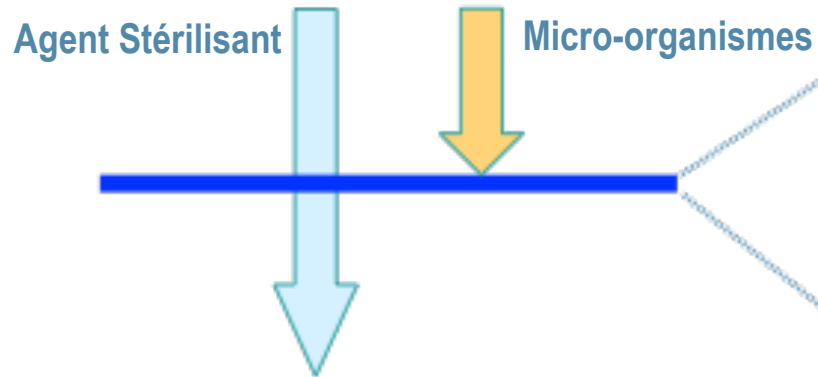
Qu'est ce qu'un papier médical?

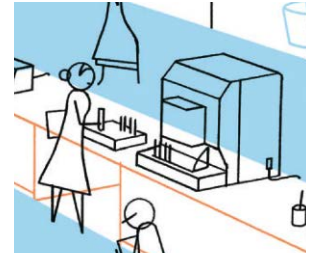
- Principe de base pour comprendre son rôle et ses spécifications
- Il agit comme un filtre bactérien: permet la pénétration de l'agent stérilisant et empêche l'agression des micro-organismes:
 - Air (poussières, micro-particules, ...)
 - Fluides (gouttes, aérosols, ...)



Qu'est ce qu'un papier médical?

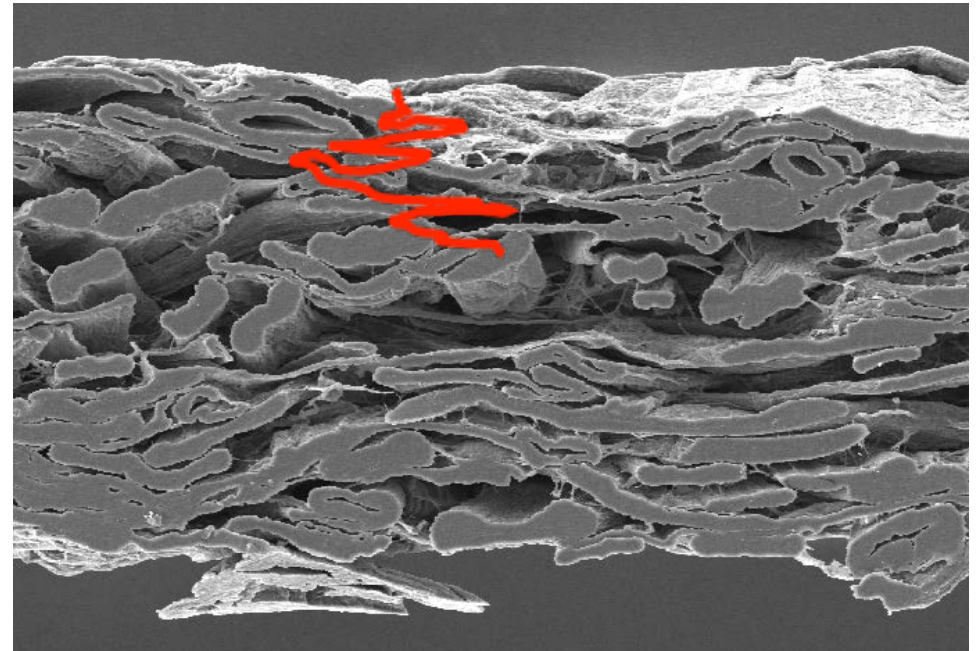
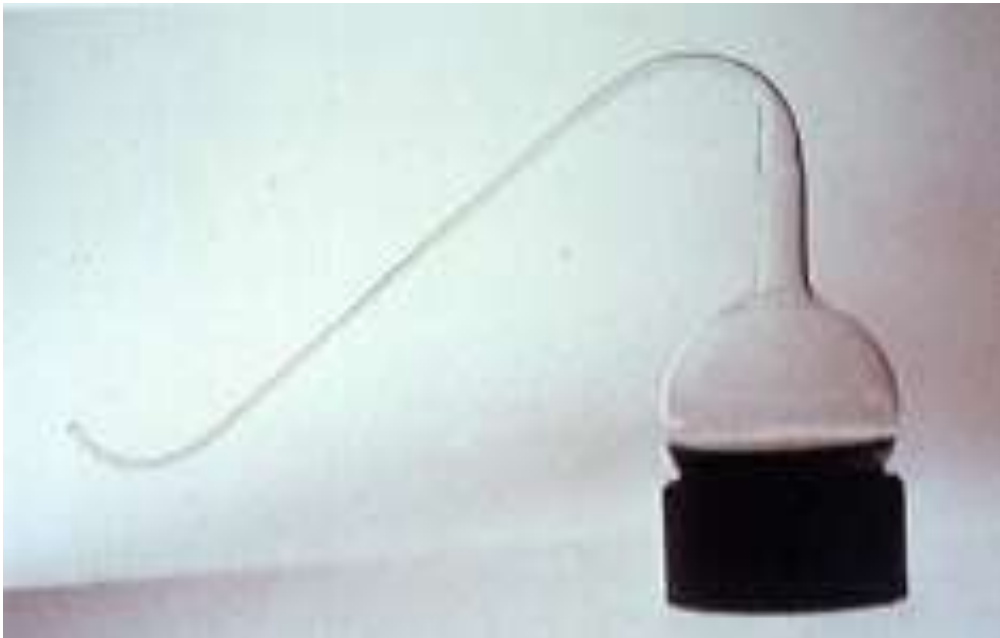
- Principe de base pour comprendre son rôle et ses spécifications





Qu'est ce qu'un papier medical?

- Principe de base pour comprendre son rôle et ses spécifications
- La théorie du col de Cygne de Pasteur: le chemin Tortueux(Labyrinthe)





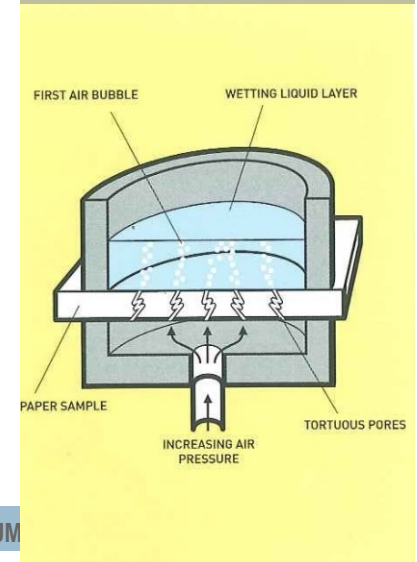
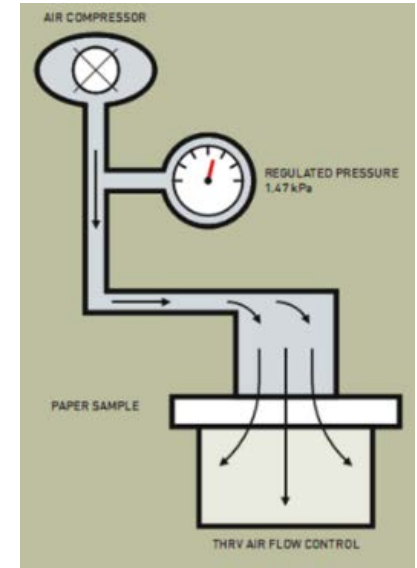
Comment définir ce système de Labyrinthe?

• Air Permeance (ISO 5636-3 : 2013)

- Déterminer le volume d'air qui passe à travers 10 cm² du produit testé avec une pression de 1.47 kPa
- Pour le papier utilisé dans les pochettes et les gaines (EN 868-3)
- Porosité > 300 mL/min

• Diamètre Maximum de pore (EN 868:2009 Part 2 Annex E)

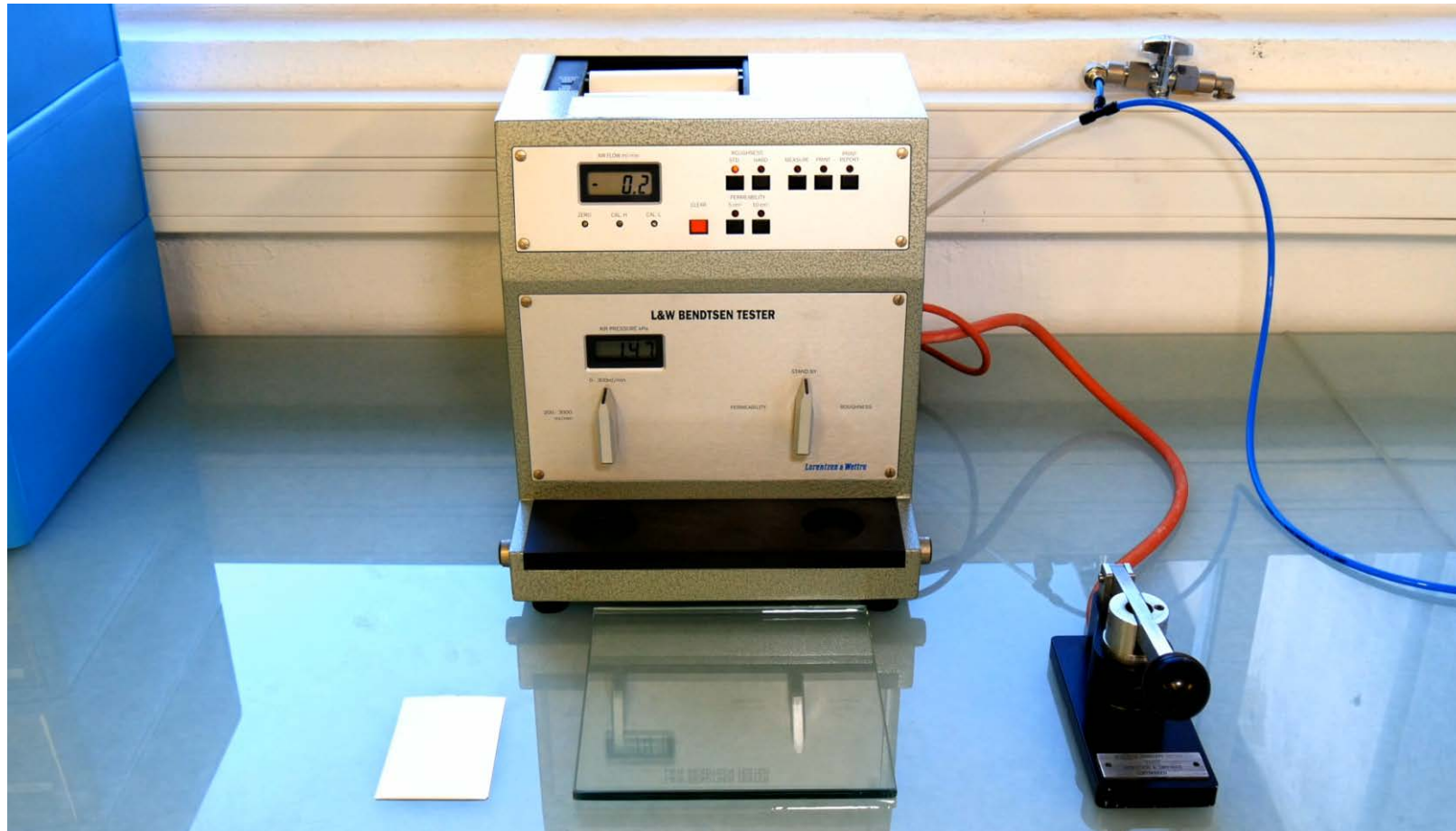
- Critère d'acceptation < 35 µm selon EN 868-3:2009

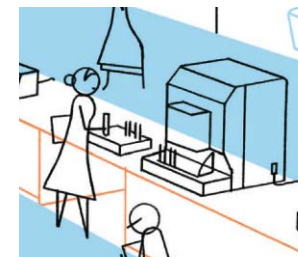




Comment définir ce système de Labyrinthe?

- Air Permeance (ISO 5636-3 : 2013)





Comment définir ce système de Labyrinthe?

- Diamètre de pore max(EN 868:2009 Part 2 Annex E)





Comment définir ce système de Labyrinthe?

Porosité peut être testée avec le DemoKit® – Web Porosity Test

PREPARATION



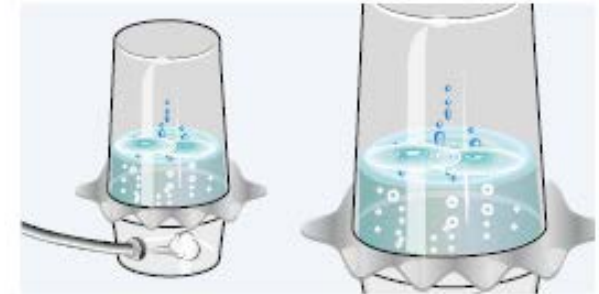
1 Unlock the pump.
Fill 1/3 of the
pump tank with water.



2 Insert the sample.
Close the tank.



4 Turn it upside down.
Press the pump. The air
flow will cross the sheet and
create bubble on the other side.

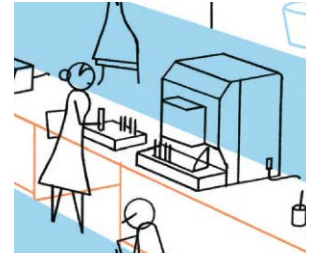


5 Look at the size and dispersion of
bubbles at the surface. Compare both
samples in terms of size and dispersion of
bubbles at the surface.

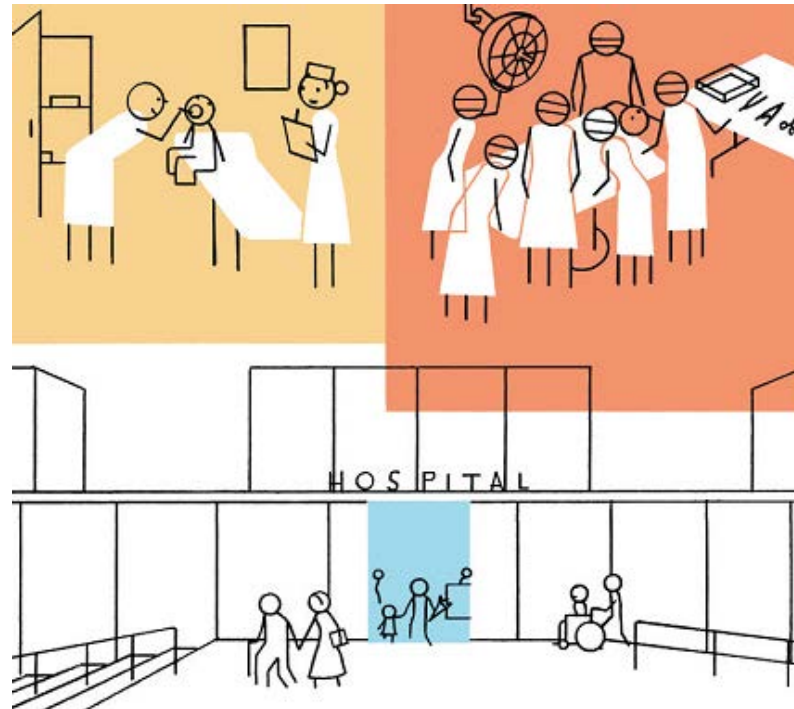
L'objectif est d'avoir un visuel des dimensions des pores et de la densité des pores.

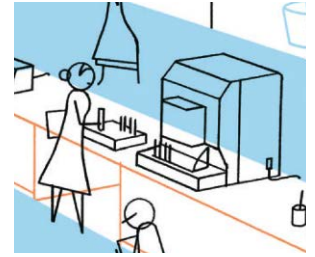
La taille des bulles est en relation avec la taille des pores.

La densité des bulles est en relation avec la porosité



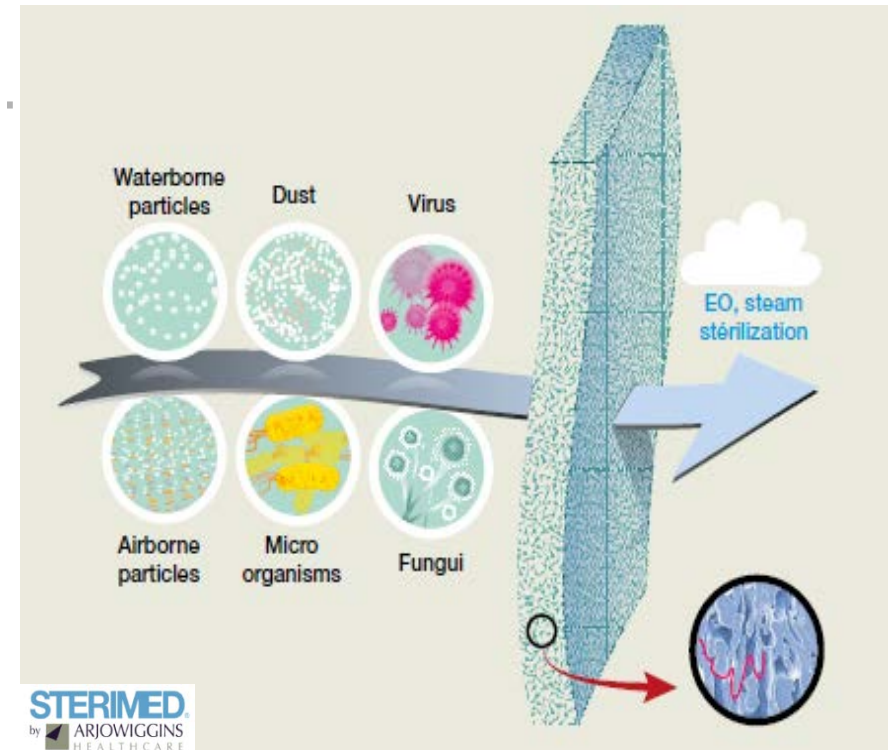
Fonctionnalité clef #3 Protection contre la contamination





Protection contre la contamination

- Il agit comme un filtre bactérien: permet la pénétration de l'agent stérilisant et empêche l'agression des micro-organismes:
- Air (poussières, micro-particules, ...)
- Fluides (gouttes, aérosols, ...)





Protection contre la contamination

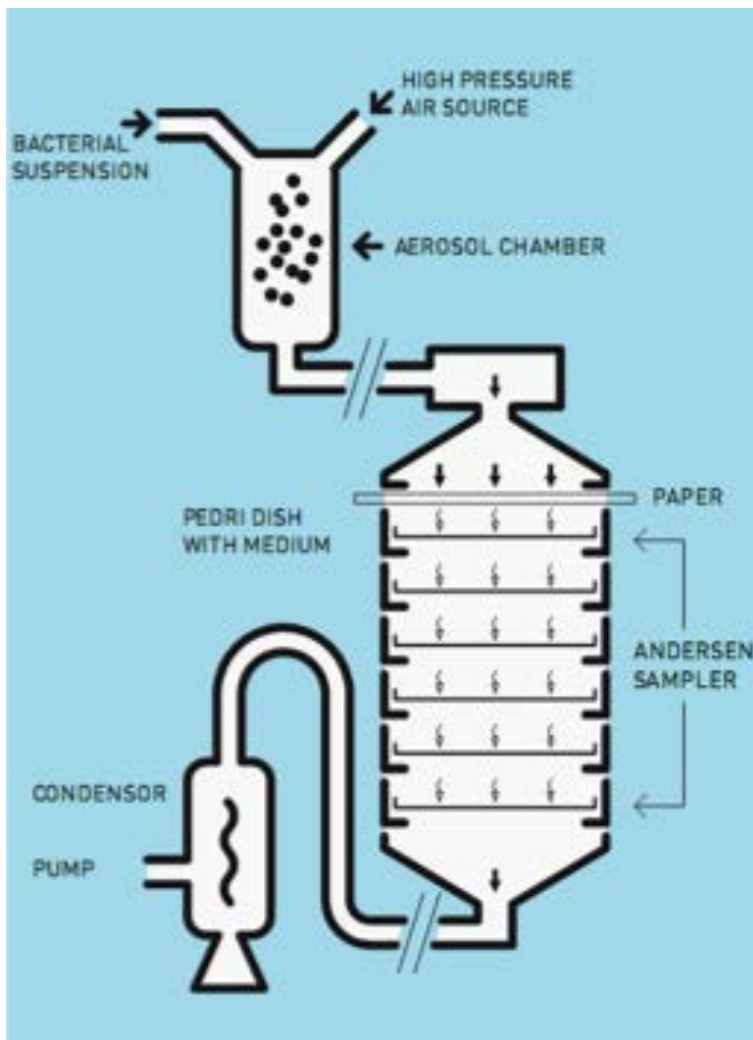
- Exemple: le test de BFE (bacterial filtration efficiency: efficacité de la barrière bactérienne)

Une suspension de staphylocoque est étalée sur l'échantillon et un jet d'air est maintenu à une pression constante pour pousser les micro-organismes à travers le papier

Le nombre de micro-organismes ayant traversé le papier est ensuite évalué.

Le résultat final est ensuite exprimé en pourcentage de micro-organismes stoppés par le papier

stat exprimé en pourcentage





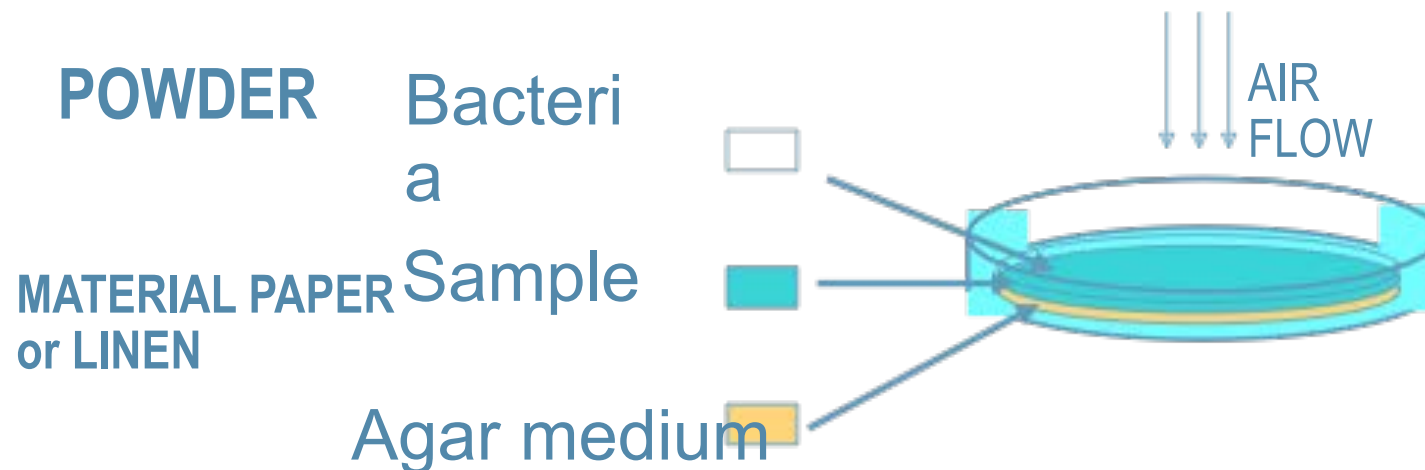
Protection contre la contamination

- Exemple: le test de “ Germ Proofness” DIN 58953-6
§ 2.15 Dry challenge test: à l'état sec

Simuler une agression aérienne des bactéries en plaçant sous forme de poudre des micro-organismes en contact avec le papier (dans un environnement sous pression et dépressurisé)

On compte les micro-organismes qui ont réussi à passer à travers le papier

Pass or Failed Test





Protection contre la contamination

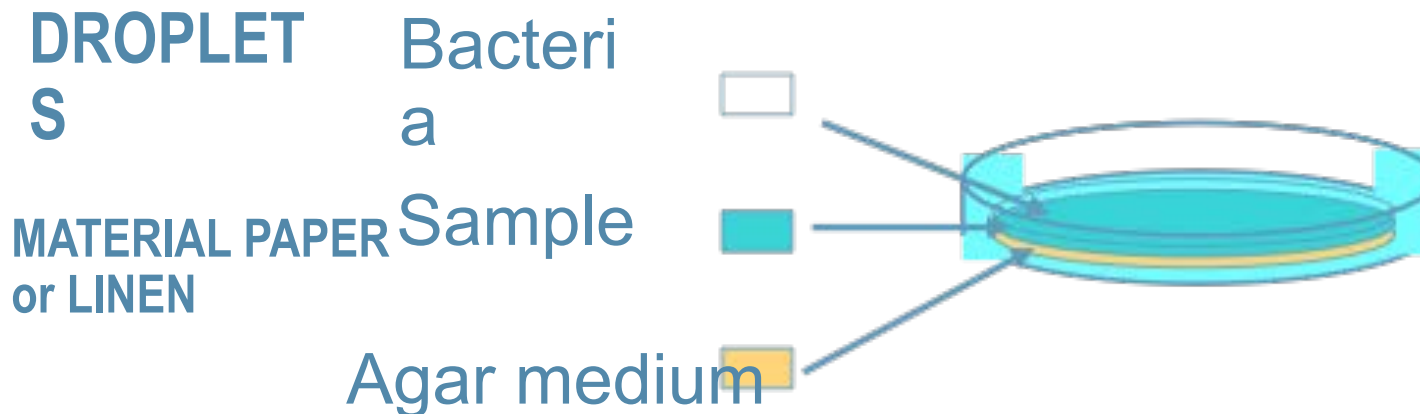
Exemple: le test de Germ Proofness DIN 58953-6 test

§ 2.14 Wet challenge test: à l'état humide

Simuler une agression des bactéries (sous forme liquide) en plaçant des micro-organismes dans une solution aqueuse en contact avec le papier.

On compte les micro-organismes qui ont réussi à passer à travers le papier après séchage et incubation

Pass or Failed Test





Résistance aux liquides: Evaluation simple

Micro-organismes peuvent être véhiculés par l'air ou par les liquides:
Résistance aux liquides(Betadine)

PREPARATION



1 Open the betadine flask and pour the liquid into the pouch through the opened side.



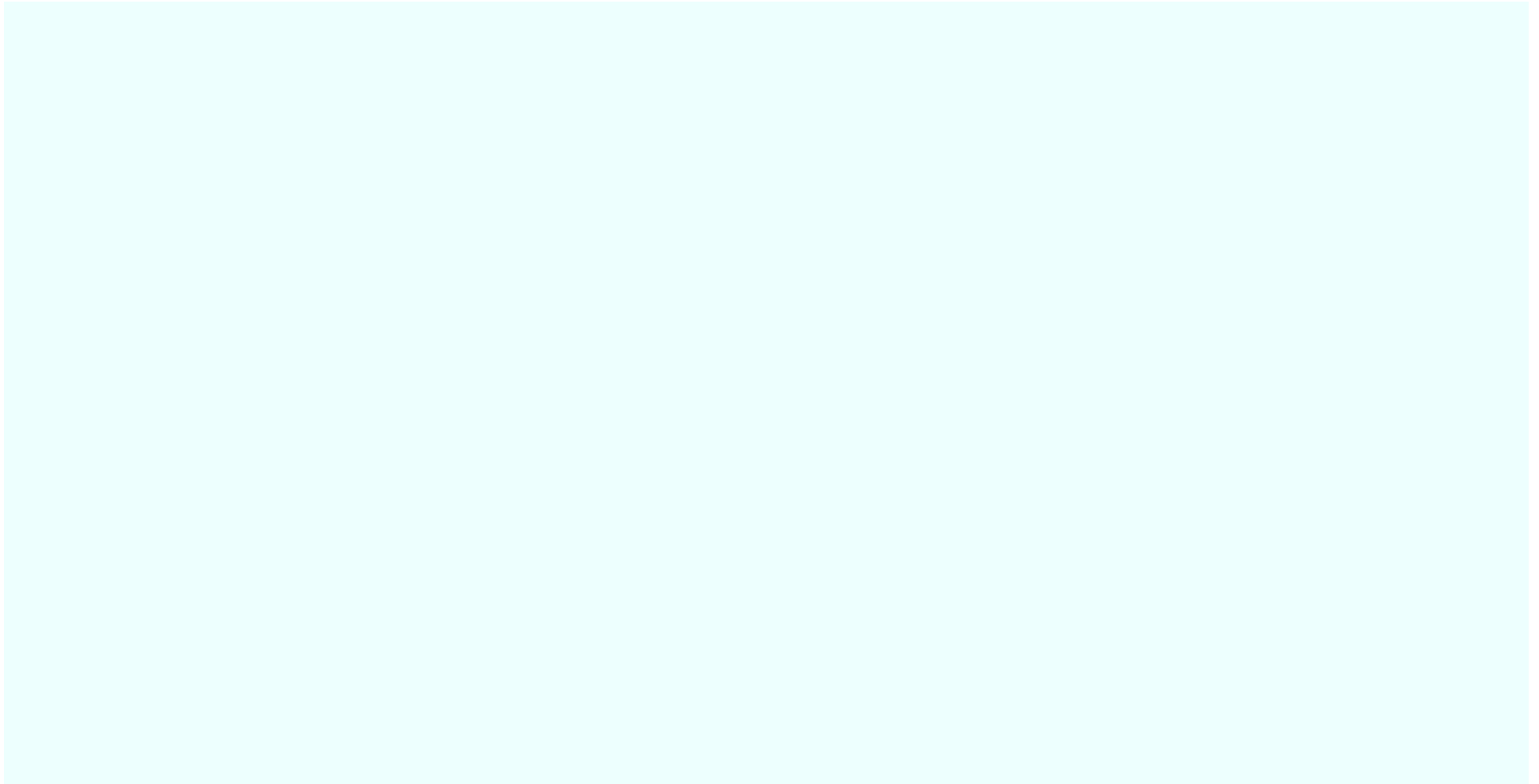
2 Betadine should fill approximately ¼ of the pouch.

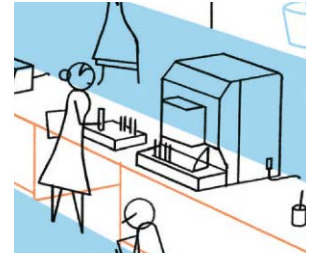


3 Tape the pouch vertically to furniture (on the film side), wait and check if betadine bleeds through the paper.

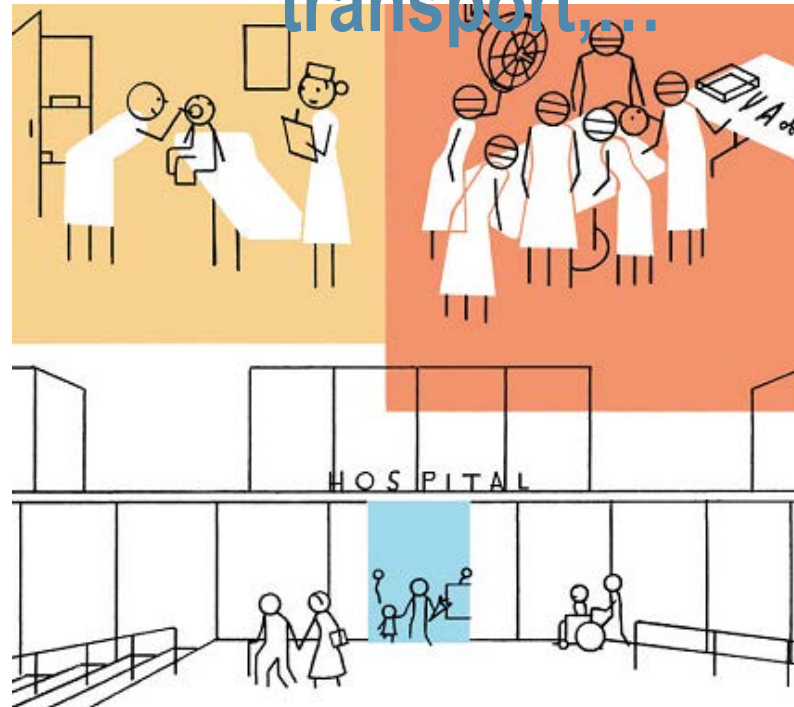


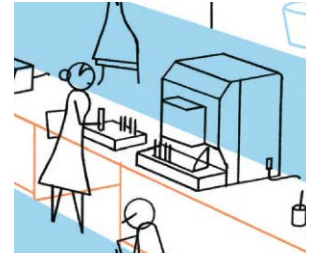
Résistance aux liquides: Evaluation simple





Fonctionnalité Clef #4 Résistance à la manipulation, Stérilisation, stockage, transport,...





Résistance mécanique

Conservation des performances physiques avant et après stérilisation

Résistance à l'éclatement(Etat Sec et humide)

ISO 3689

ISO 2758



Résistance à la déchirure

ISO 1974



Résistance à la traction(Etat Sec et Humide)

ISO 3781

ISO 1924.2





Résistance mécanique

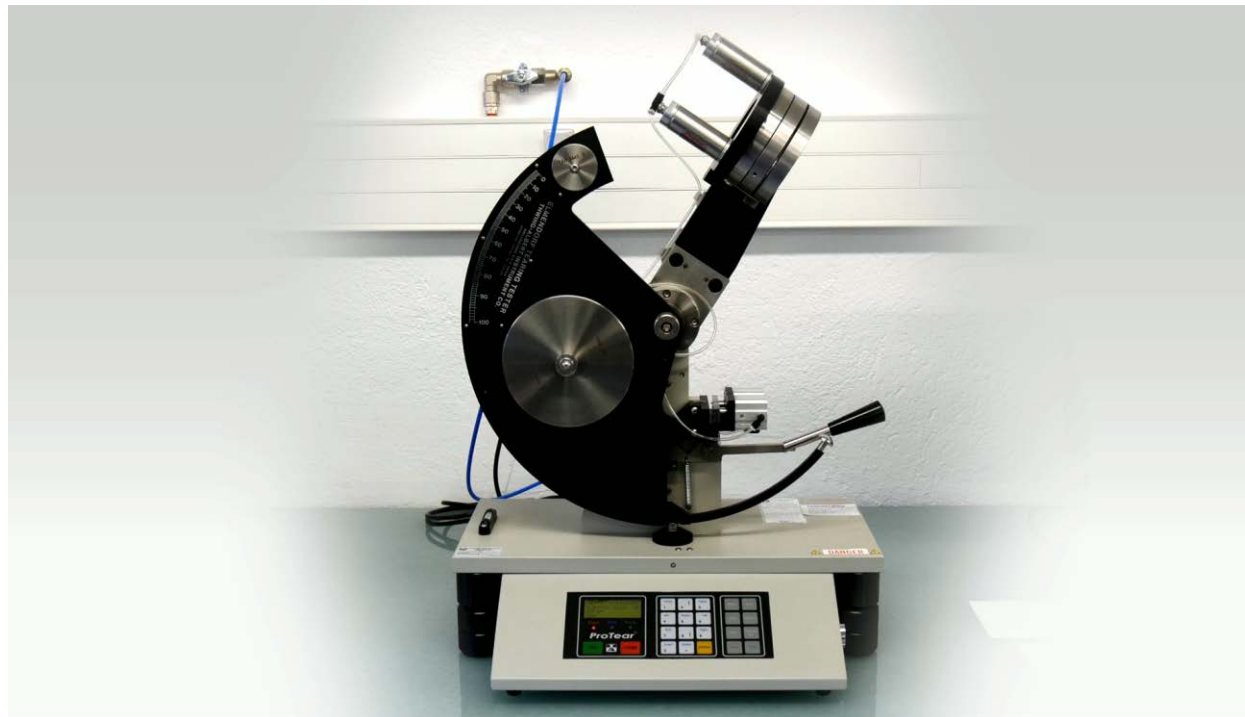
Résistance à l'éclatement





Résistance mécanique

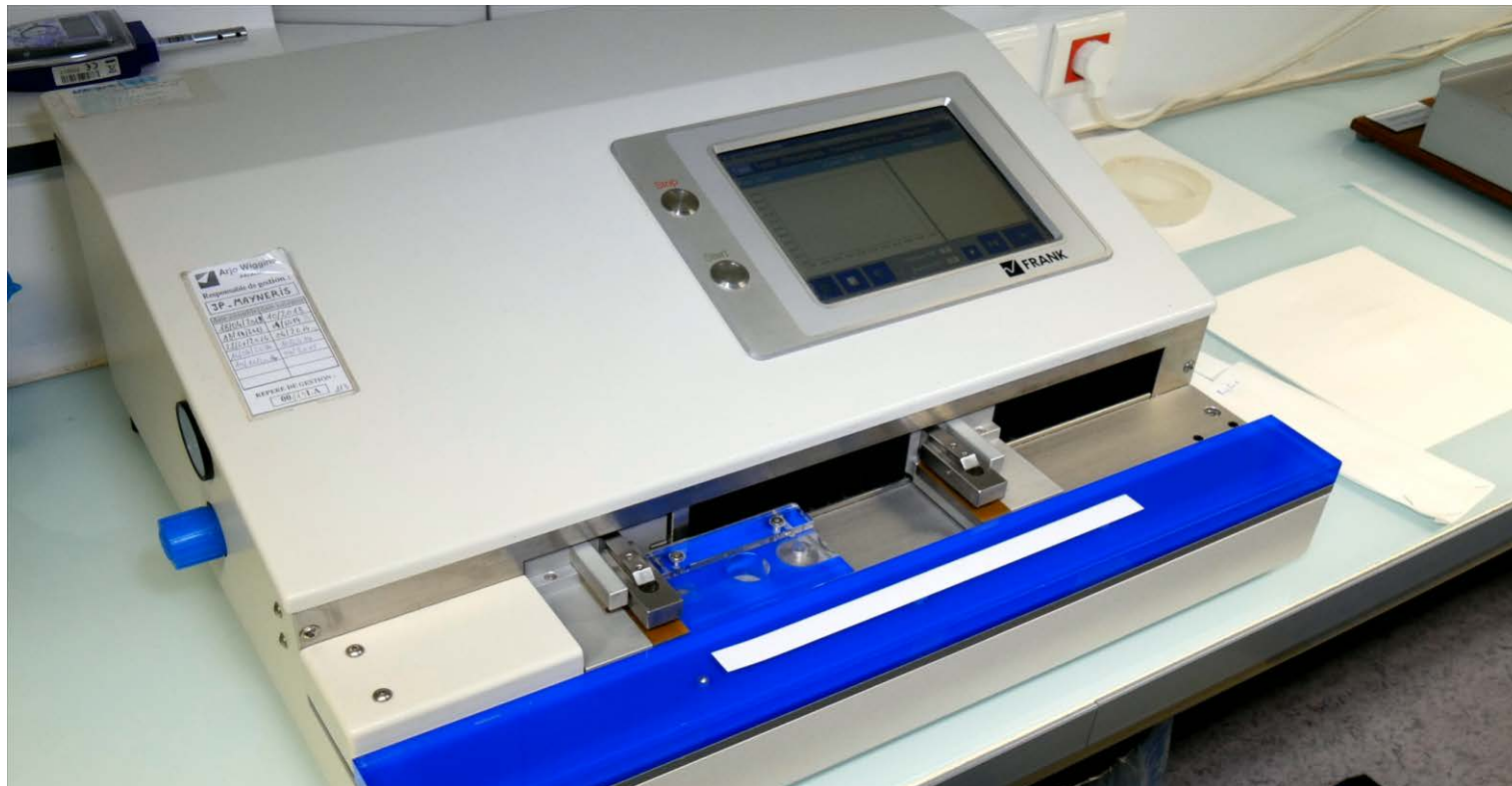
Résistance à la Déchirure





Résistance mécanique

Résistance à la Traction





Evaluation simple et facile

- Evaluation facile et visuelle avec le Demo kit!
- Objectif: la balle métallique ne doit pas traverser le papier
- Pass or Fail Test

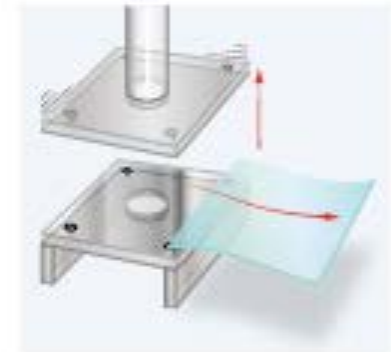
PREPARATION



1 Set a sheet in the frame. The web has to be under tension.



2 Drop the metal ball from different heights (from lowest to highest) and see when the sheet bursts.

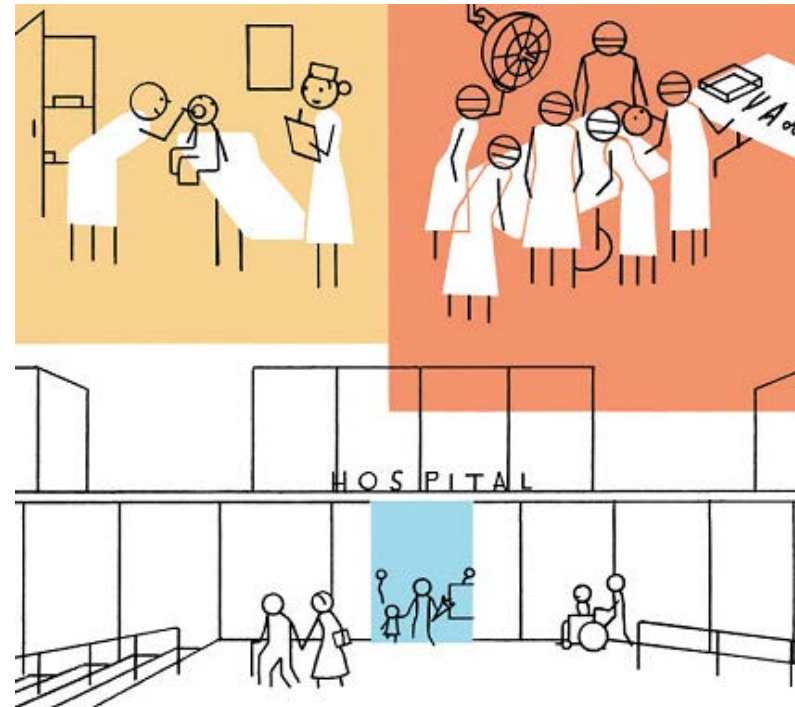


3 Change sheet and try again*.

* Can be carried on wet sheet sample.



Fonctionnalité Clef #5 Permettre une présentation aseptique





Design de l'emballage & présentation aseptique

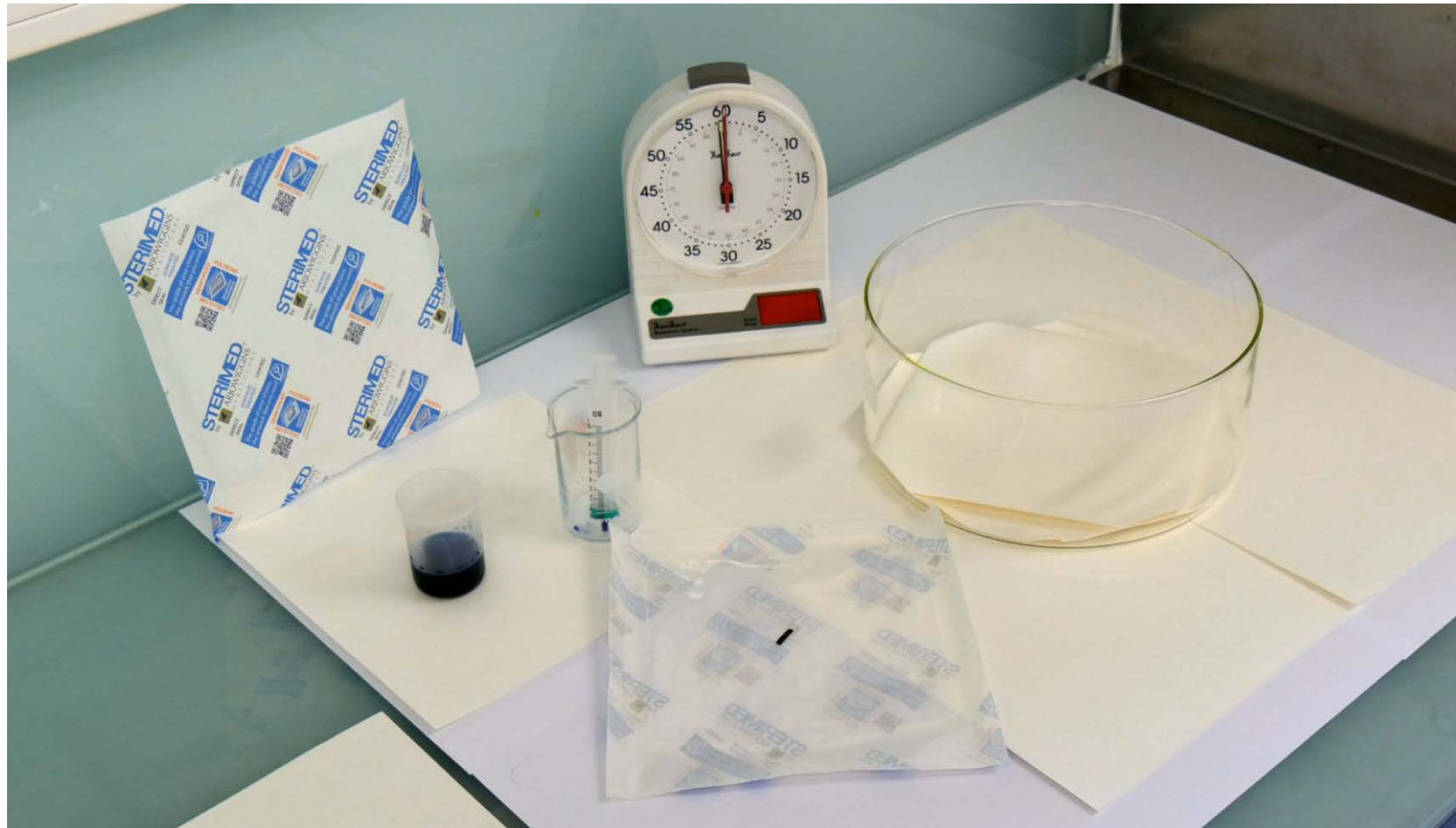
- Design de l'emballage
 - Intégrité du scellage
- Toutes les parties de l'emballage doivent être vérifiées
- Exemple: pochette
 - Validation de scellage
 - Contrôle visuel du scellage
 - Bleu de methylene
 - Contrôle et procédures internes





Evaluation simple et facile

–Liquid Penetration :Toluidine Test (ASTM F 1929)





Evaluation du Scellage

- Demo Kits :contrôle de l'intégrité du scellage

PREPARATION



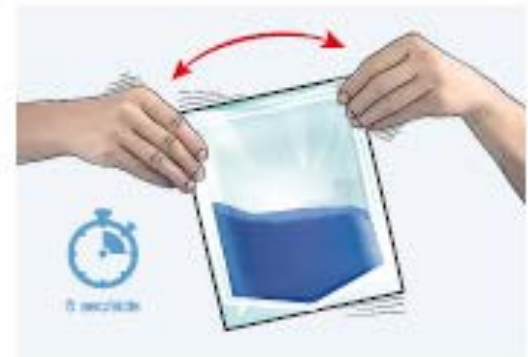
1 Open the Methylene Blue (5ml) flask and pour the liquid into the pouch through the opened side.



2 Move the pouch a bit to spread the liquid throughout the bottom half of the pouch.

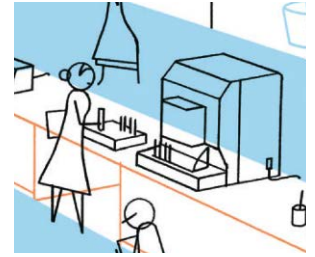


Be careful not to drip the liquid from the non-sealed side when manipulating the pouch.



3 The test should not be longer than 5 seconds per each sealing side.

Liquid Penetration :Toluidine Test (ASTM F 1929)



Design de l'emballage & présentation aseptique

- Design de l'emaballage
 - Intégrité du scellage
- Présentation aseptique: Maintenir la stérilité du dispositif à l'ouverture de l'emballage
 - Ouverture facile:
 - Côté chevron
 - Pas de contamination à l'ouverture:
 - Pas de fibre à l'ouverture

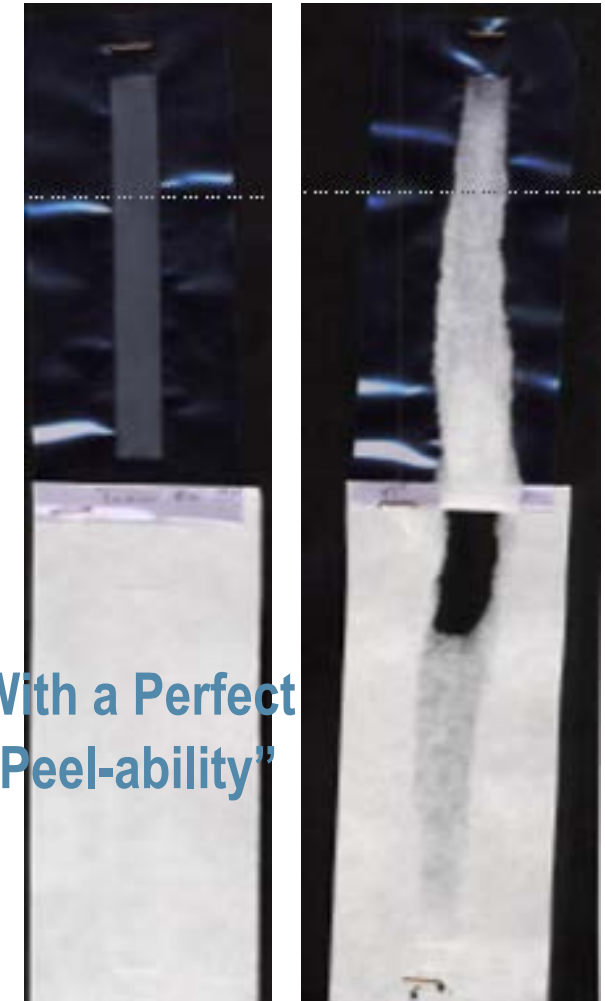
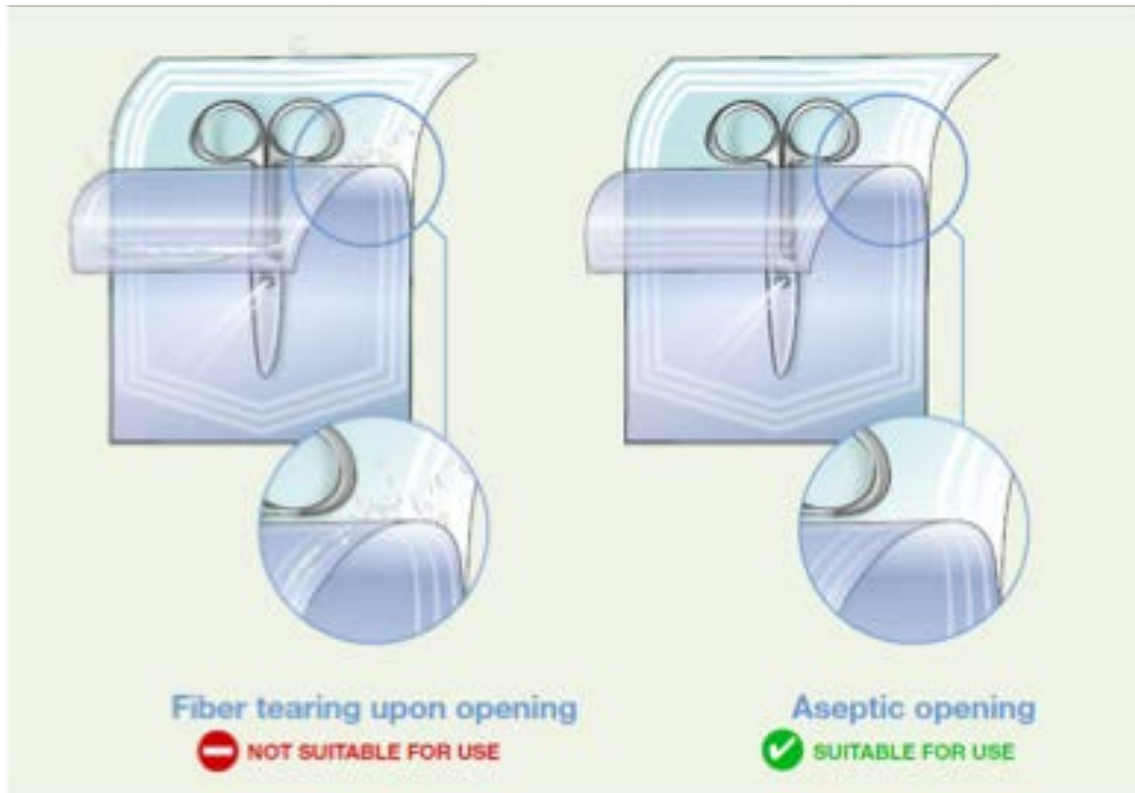


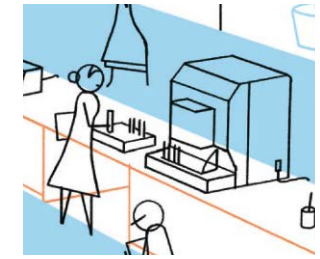
Design de l'emballage & présentation aseptique

Exemple : performance à l'ouverture

Pas de fibre ou de particule à l'ouverture.

Risque de contamination





Tous ces contrôles doivent être documentés:

ARJOWIGGINS

TECHNICAL INFORMATION NOTICE
TO [REDACTED]

Address : [REDACTED]

The porous product hereafter use as wrapping material:

<u>PRODUCT DESIGNATION</u>	<u>CODE</u>
[REDACTED]	0067000

complies with the EN ISO 11607-Part 1 requirements : Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1 requirement for materials, sterile barrier systems and packaging systems :

- within 5 years after its manufacturing date and before sterilization,
- when used according to the following sterilization method :
 - o Steam (134°C / 23 min)
 - o Ethylene oxide (54°C / 90min)
 - o Gamma ray (25kGy)
- when with storage according to the following conditions
 - o Stored in the original packaging (protective polyethylene wrapper)
 - o Stored in a cool, dry location away from strong sunlight or UV light (30 to 60% relative humidity; 50 to 104°F / 10 to 40°C)
 - o Use the earliest materials received first

It is the responsibility of the end user company to ensure that the material performance is not impacted downstream in the process due to any downstream processes which are handled outside Arjowiggins scope of responsibility or any inappropriate use.

The 8 annexed documents to this Technical Information Notice are here to demonstrate compliance to some key measurements required by the ISO11607-1 Norm in addition to the overall certificate of conformity issued herein.

ISO 11607-1 certificate 25/09/2009 www.arjowiggins.com Page 1/2
Arjowiggins Palalda
Route de Côret 66110 Ardiège-Ics-Bains Palalda France Tél 33 (0)4 68 87 97 00 Fax 33 (0)4 68 83 98 97
Arjowiggins Palalda Société au capital de 16 500 000 euros SIREN 531 626 741 RCS Perpignan TVA FR 22 901 626 741


ARJOWIGGINS

The annexed documents and certified properties they refer to are only valid regarding paper material which has not been transformed, converted or processed in any other way by third parties, and are related to the performance of product manufactured by Arjowiggins as measured prior to packing.

This information is based on our current knowledge. It applies only to :

[REDACTED] 0067000

Friday, 25 September 2009
Regulatory Affairs Coordinator,


JM GAILLARD

This Technical Information Notice will be updated based on periodicity of review of ISO 9001 Certification and / or Technical Datasheet

This document is only valid if sent all together with the following certificates: Conformity to EN868-2, Ageing test, Bioburden, Cytotoxicity, Bacterial Filtration Efficiency, Germ Proofness, ISO 9001, Technical Datasheet.

ISO 11607-1 certificate 25/09/2009 www.arjowiggins.com Page 2/2
Arjowiggins Palalda
Route de Côret 66110 Ardiège-Ics-Bains Palalda France Tél 33 (0)4 68 87 97 00 Fax 33 (0)4 68 83 98 97
Arjowiggins Palalda Société au capital de 16 500 000 euros SIREN 531 626 741 RCS Perpignan TVA FR 22 901 626 741

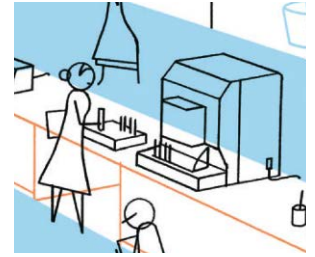


Agenda

1- Les infections nosocomiales

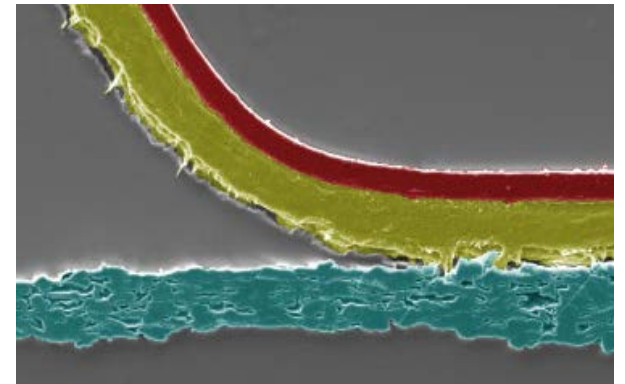
2- Les exigences au niveau du matériau d'emballage

3- Cas Pratiques



Spécifications du papier médical pour stérilisation vapeur

- Papier médical: Conforme ISO 11607 Part 1 & EN 868 Part 3
- Maintenance de la stérilité de 180 jours
- A sceller contre un film PP
- Adapter au film et au process de scellage
- Résistance au double scellage
- Propreté
- Traçabilité et documentation

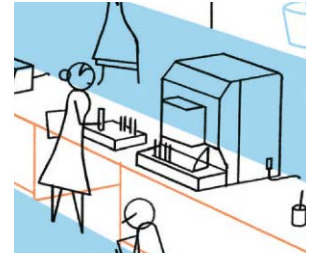




Cas Pratiques

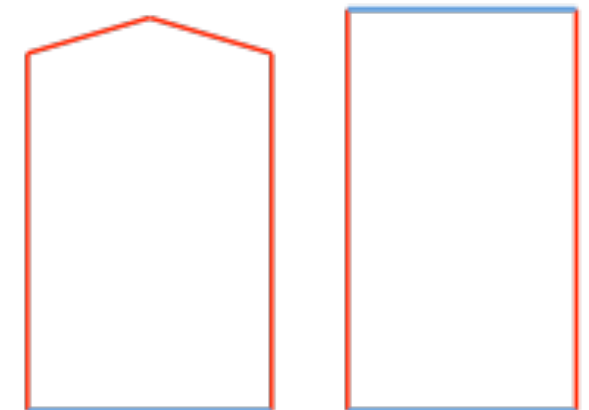
- **Le choix de la taille**
- **Peut provoquer des problèmes:**
 - Brêches dans le scellage
 - Impact sur le processus de stérilisation





Cas Pratiques

- Papier vapeur peut être utilisé
- Pour faire des pochettes
- Des gaines
- Le dispositif est introduit dans la pochette ou
- En rouge: scellage fait par le fabricant
- En bleu: scellage fait par le CSSD





Cas Pratiques

● Pochettes

- Chevron est très important pour amorcer l'ouverture
- Les angles permettent d'avoir une bonne pelabilité
- Scellage à ne pas utiliser



● Gaines

- pas de chevron
- Pas d'angle facilitateur (90° angle)
- Double scellage





Cas Pratiques

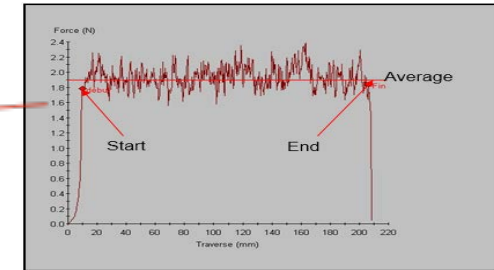
Spécifications pour l'ouverture des pochettes: EN 868 : 2009 - Part 5

Force de scellage > 1,50N/15mm (vapeur)

Bonne pelabilité

Intégrité du scellage

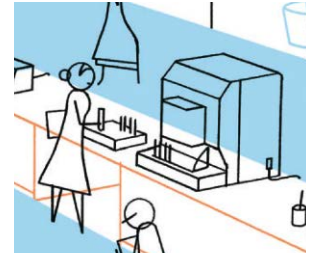
But :



	Fabricant	CSSD
Force de scellage	Mesure laboratoire	?
Pelabilité	Chevron / Angles	CSSD
Intégrité de scellage	Validation laboratoire	CSSD

B1 No fiber left and uniform pattern
B2 1 or 2 fibers left or fibers agglomerate
M3 More than 2 fibers agglomerate
M4 localized delamination
M5 total delamination





Cas Pratiques

AWH Recommendations

Demander une documentation (certificats de conformités) aux fournisseurs

Tous les produits doivent être conformes à L'ISO11607 Part 1 & EN868

Vérifier l'ouverture aseptique et la bonne pelabilité

Tester et documenter tout ce qui est possible

Assurer la traçabilité



Demo Kits Propypel

PROPYPEL.
For Hospital Sterilization Pouches & Tubings

Steam sterilizable pouches & tubings, one among many solutions for sterile barrier packaging in hospitals.



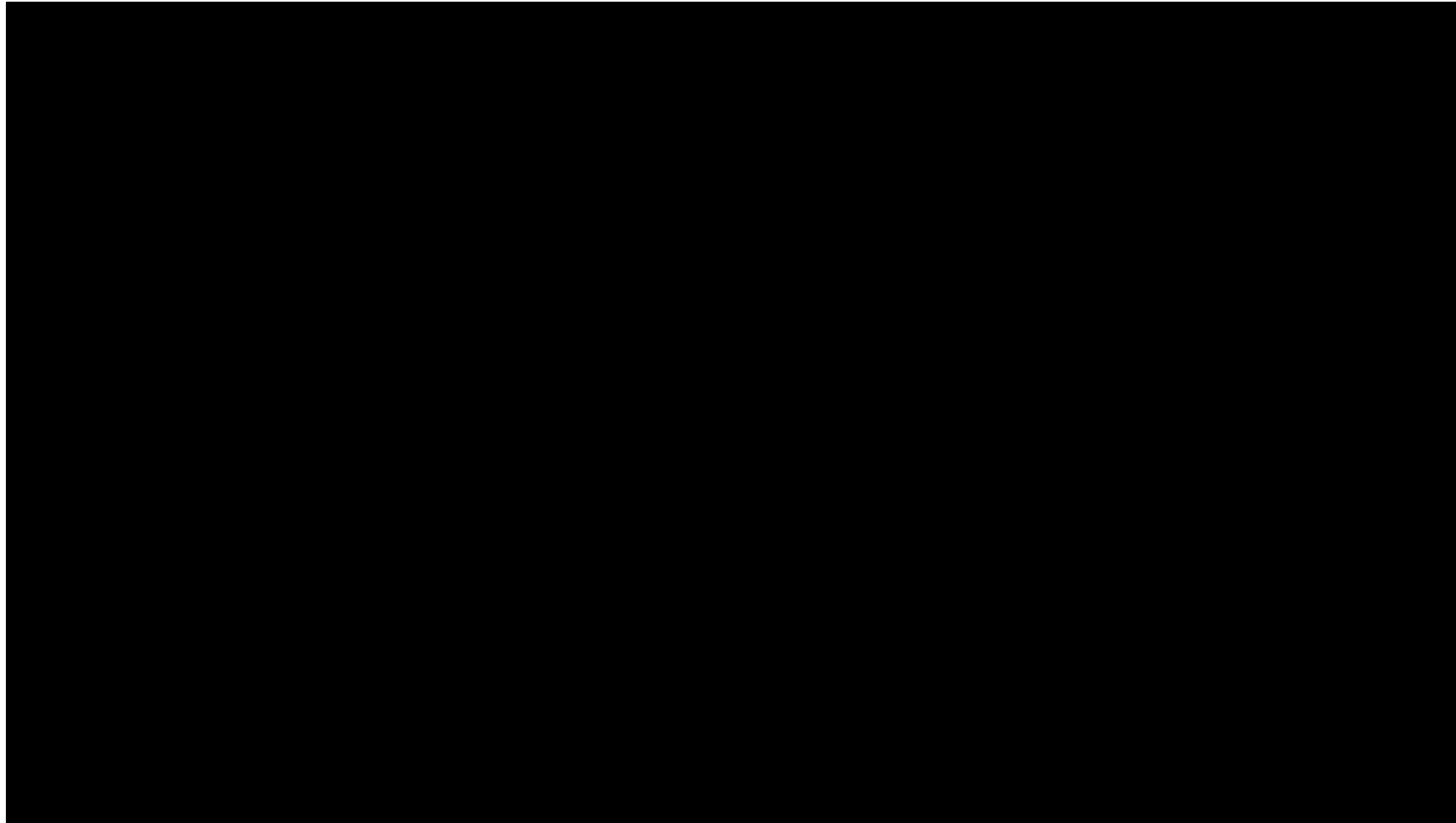
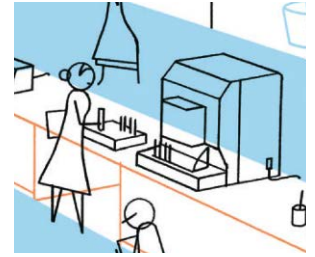


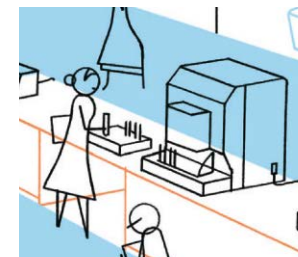
DEMO KITS
PROPYPEL[®]
For Hospital Sterilization Pouches & Tubings
by **STERMED**.

- Web Mating
- 1 Roll Packaging
- Web Pouching
- Web Strength Evaluation
- Pouch Pouching
- Web Roll Packaging

XXXXXX





<http://www.patient-safety-forum.com/zh/>

- Learn about our products on: www.propypel.com
- Feel free to contact us at : contact@sterimed.info
- Follow us on LinkedIn: https://www.linkedin.com/company/3039930?trk=vsrp_companies

Merci Pour Votre Attention