

Frédy Cavin  
Chef du service de stérilisation du CHUV

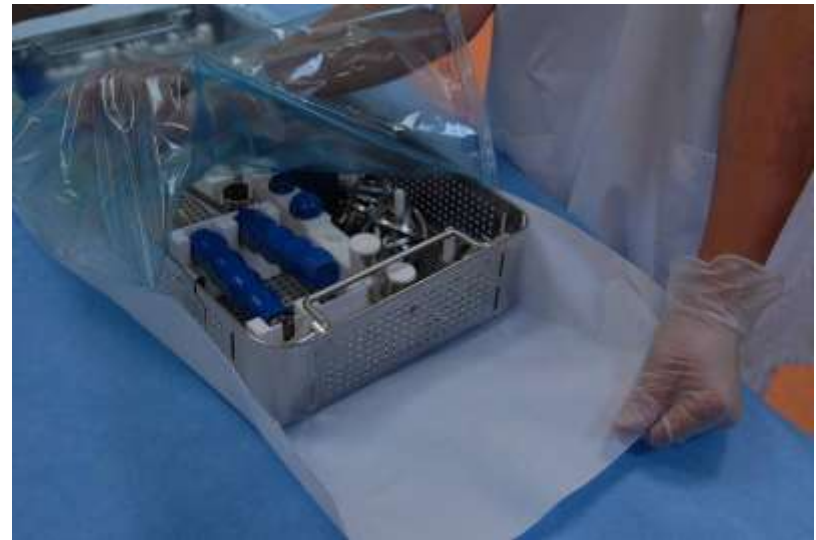
# Participation au développement d'un nouvel emballage de stérilisation

Bienne – 8èmes JNSS - 2012



**Nous sommes autorisé à utiliser le système  
« sprinkler pour que l'audience garde toute  
son attention !**

# Nouvel emballage plus résistant



**ULTRA**

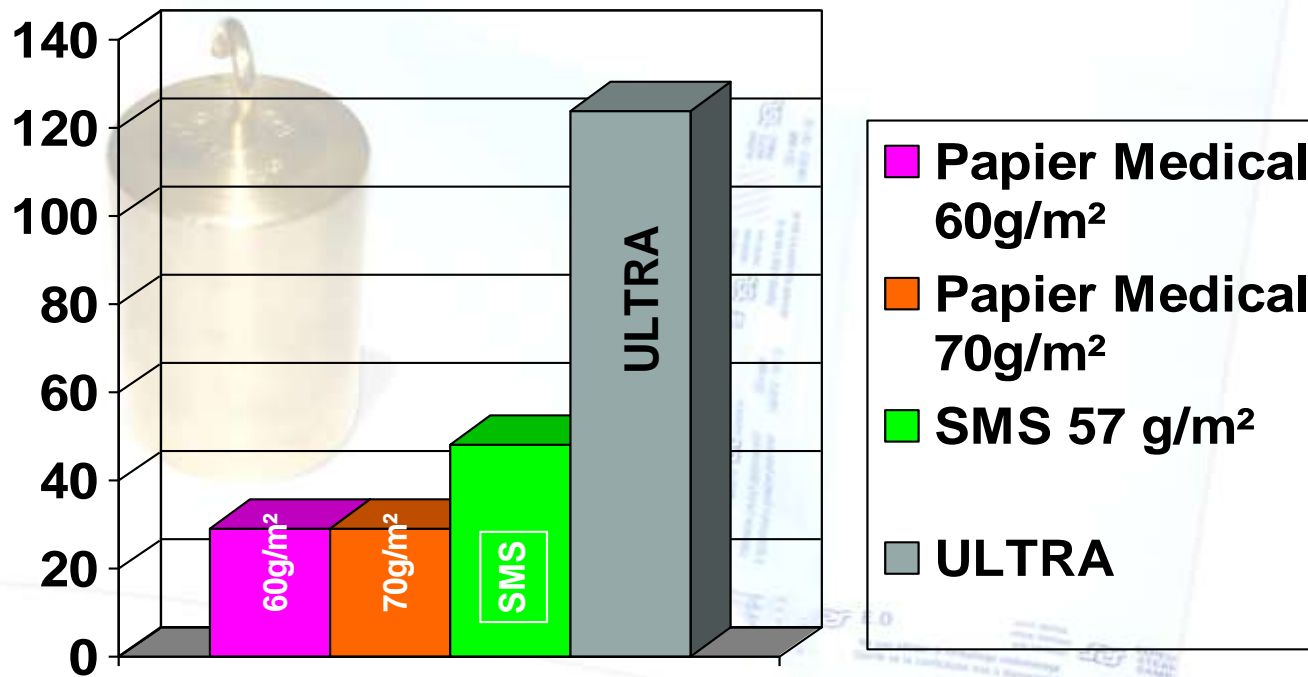
Matériau base polyoléfines sous forme de micro filaments

# Pourquoi un emballage plus résistant ?

- La majorité des événements qui conduisent à une perte de stérilité, sont directement liés aux facteurs suivants :
  - Contraintes physiques entre stérilisation et points d'utilisation (percements, déchirures, micro trous)
  - Émission de particules à l'ouverture
  - Perte d'intégrité du scellage

## Résistance Mécanique

Test de résistance à la perforation selon la méthode *ASTM D3763* : ULTRA est jusqu'à **4 fois plus résistant à la perforation** que les matériaux poreux conventionnels :



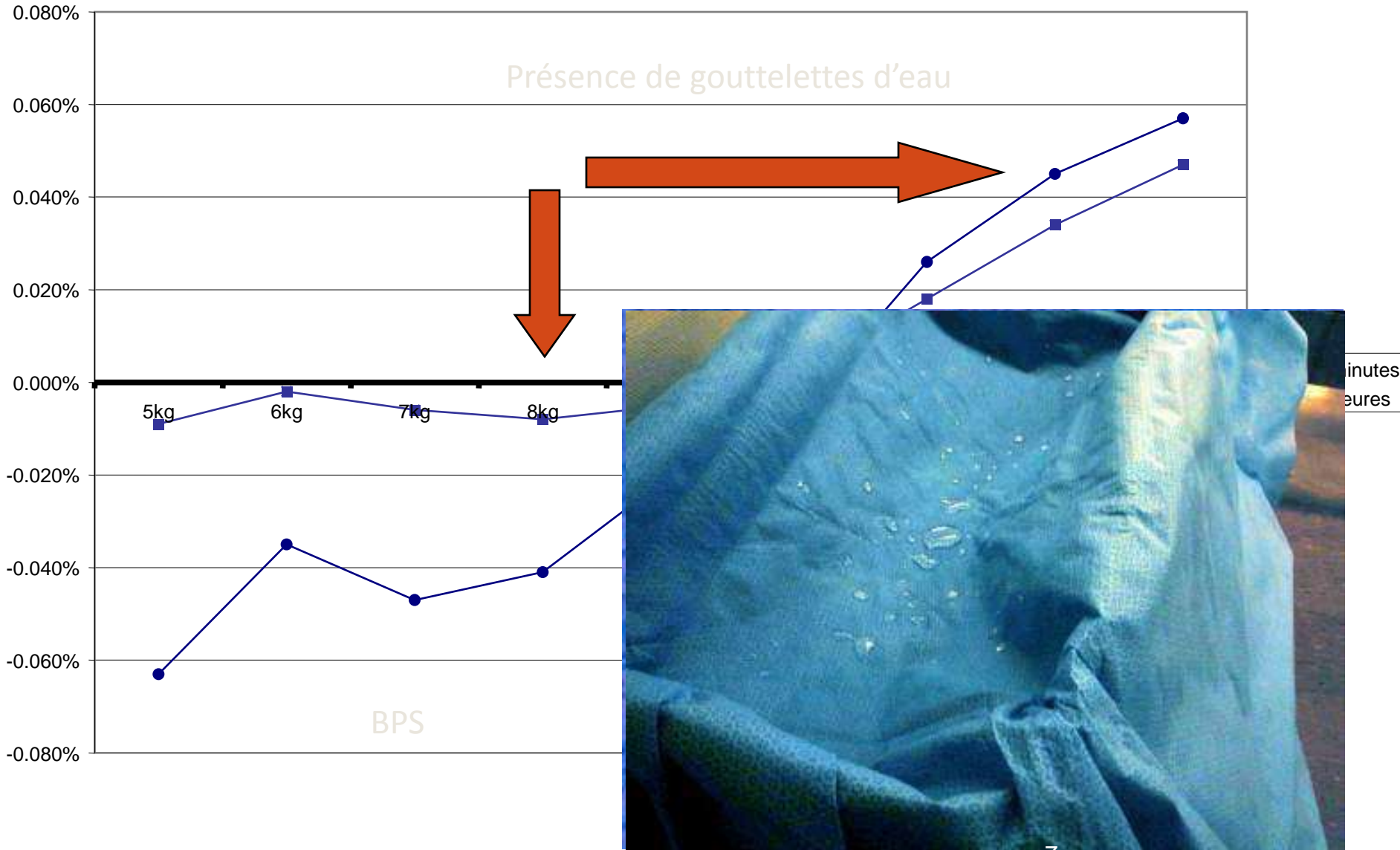
**Resistance à la perforation (Newton)**

# Premiers contacts (fin 2009)

- Accepteriez-vous de faire des tests ?
- Questions :
  - Faire quelques emballages pour voir ?
    - Pas d'intérêt majeur
  - Comment apporter un élément objectivable ?
    - Siccité
    - Qualité du scellage

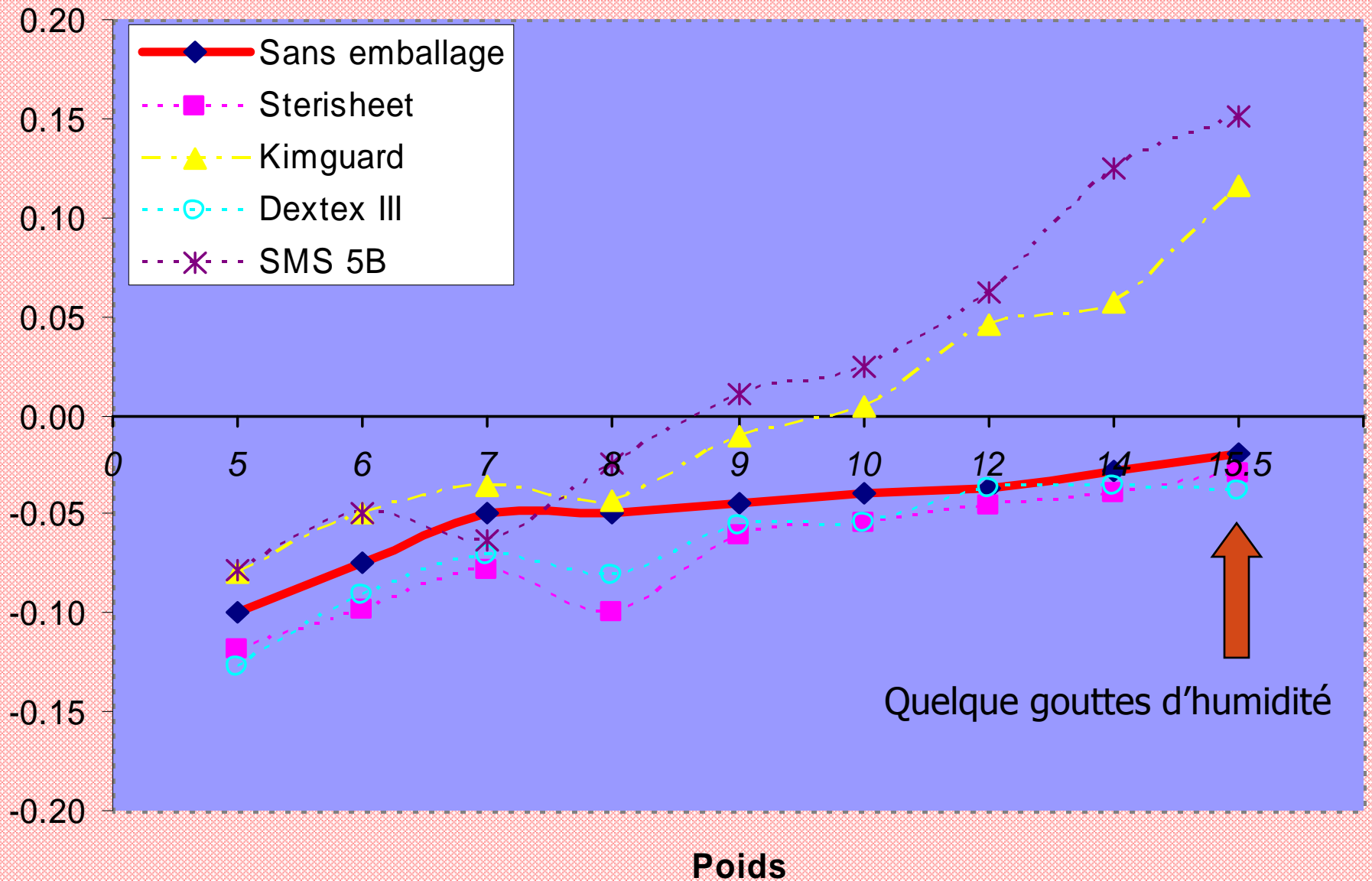
# Etude de l'importance de deux types d'emballages sur la siccité des charges métalliques en conteneur

F. Cavin, P. Vanautryve, Zentralsterilisation 12.Jahrgang, 56 -61, 2004



# Taux de siccité avec et sans emballage

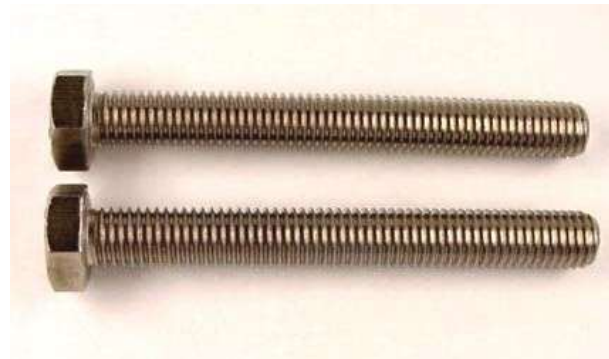
F. Cavin et al, poster CEFH 2005





# Siccité (1)

- Prototype de sachet 21 x 42 cm
- Que mettre dans emballage ?
  - Choix de vis normées (EN 868-8)
  - Poids ~90 g
  - Combien ?
    - 5, 7 et 12 vis par sachet
    - 10 sachets par panier de stérilisation



# Siccité (2)

- Stérilisation à la vapeur d'eau
  - 134° C – 18 minutes
  - 18 paniers de stérilisation (2/3) par charge
  - Poids de 7 kg, 10 Kg et 13 kg par panier selon le nombre de vis par sachet
  - Pesage
    - Avant stérilisation
    - 5 minutes après stérilisation + observation visuelle
    - 2 heures après stérilisation + observation visuelle

# Résultats siccité (1)

- Contrôle visuel
  - 7 Kg : visuellement sec
  - 10 Kg : visuellement sec
  - 13 kg : présence d'eau résiduelle
    - Si le sachet se retrouve positionné horizontalement, il se forme notamment des gouttières avec des restes d'humidité

# Pelabilité

- Essai manuel
- Test dynamométrique



# Pelabilité (résultats)

- Essai manuel
  - Résultats favorablement surprenants
- Tests dynamométriques
  - Selon guide validation des emballages
    - 3 sachets par charge
    - 5 échantillons par sachet

TITRE: CONTROLE DES SOUDEUSES	Fiche
Indice de classement : Emballage P04-05e	

SOUDEUSES BH04	(PMU) 00611400001 <input type="checkbox"/>	00611400007 <input type="checkbox"/>	EQ 09184 <input type="checkbox"/>
	00611400002 <input type="checkbox"/>	00611400008 <input type="checkbox"/>	EQ 09185 <input type="checkbox"/>
	00611400003 <input type="checkbox"/>	EQ 02533 <input type="checkbox"/>	EQ 09186 <input type="checkbox"/>
	00611400005 <input type="checkbox"/>	EQ 01083 <input type="checkbox"/>	EQ 09187 <input type="checkbox"/>
	00611400006 <input type="checkbox"/>	EQ 08231 <input type="checkbox"/>	
SOUDEUSES BH05	EQ 03449 <input type="checkbox"/>		
SOUDEUSES HO	HO-0595 <input type="checkbox"/>	HO-0650 <input type="checkbox"/>	

**Type d'emballage**

- Sachet papier plastique 18 x 27 cm  
 Gaine papier plastique 15 cm

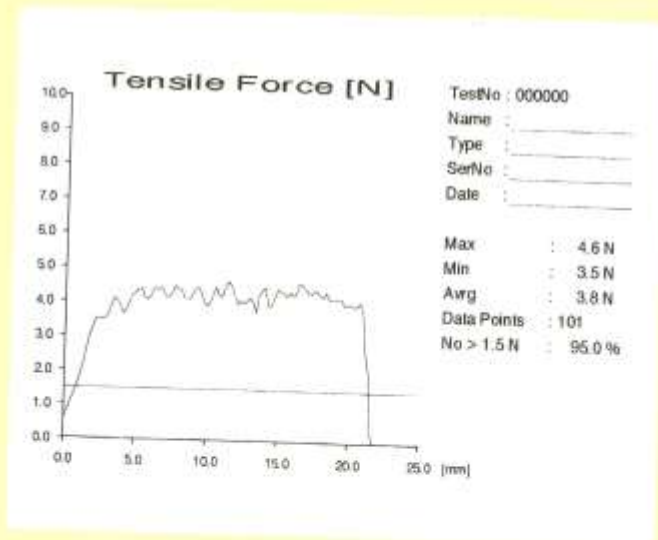
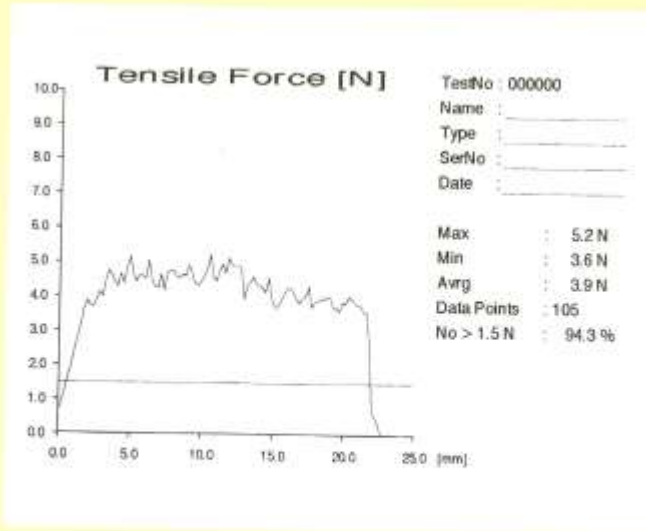
- Sachet Cleanitex  
 Sachet Tyvek

Date d'étalonnage de l'appareil HAWOTEST HT 150SCD < 1 année

	Valeurs de référence	Valeur 1	Valeur 2	Valeur 3	Valeur 4	Valeur 5
Echantillon 1	Tension moyenne >1,5 N					
	Pourcentage > 50%					
Echantillon 2	Tension moyenne >1,5 N					
	Pourcentage > 50%					
Echantillon 3	Tension moyenne >1,5 N					
	Pourcentage > 50%					

Soudeuse conforme <input type="checkbox"/>	Soudeuse non conforme <input type="checkbox"/>
DATE :	VISA

Remarques et actions entreprises si N-C :	Date/visa du responsable SDL /RUP



**Toutes les valeurs  
sont > 1.5N/15 mm**

# Test avec une charge mixte

- 1<sup>ère</sup> charge, cycle instruments métallique
  - Godets
  - Champs en tissus
  - Instruments à la pièce
  - Câble
- Résultats :
  - Conformes, sauf





# Test avec une charge mixte

- 2<sup>ème</sup> charge et 3<sup>ème</sup> charge
  - deux stérilisateurs différents
  - cycle textile
- Résultats
  - Tous les emballages sont intègres

# Conclusions 1<sup>er</sup> essais

- Qualités indéniables
  - Pelabilité
  - Résistance
- Validation des charges importante pour la siccité
- Attention aux charges textiles
- Présence de quelques plis de « cassure »
  - Absence de trous observée au microscope

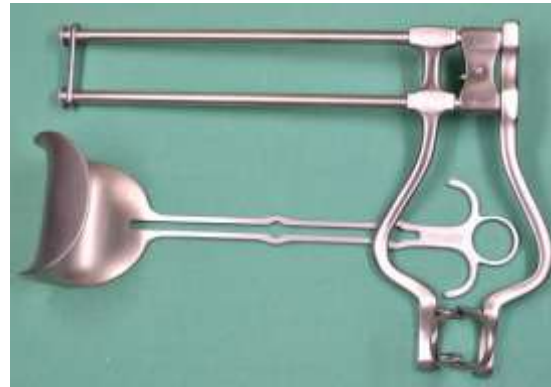
## 2<sup>ème</sup> série d'essais (octobre 2010)

- Emballage légèrement modifié
- Tests similaires aux 1<sup>er</sup> essais effectués
- Résultats
  - Aspect : agréable, souple, pas de plis de cassure, pas froissés après stérilisation
  - Résistance : aucune déchirure, perforation, éclatement
  - Siccité : conforme pour les poids validés
  - Pelabilité : aisée, sans déchirure ni peluchage



# Mise en pratique (fin 2011)

- 1<sup>ère</sup> idée
  - Utilisation pour les dispositifs problématiques qui perçaient les emballages
  - Exemples :



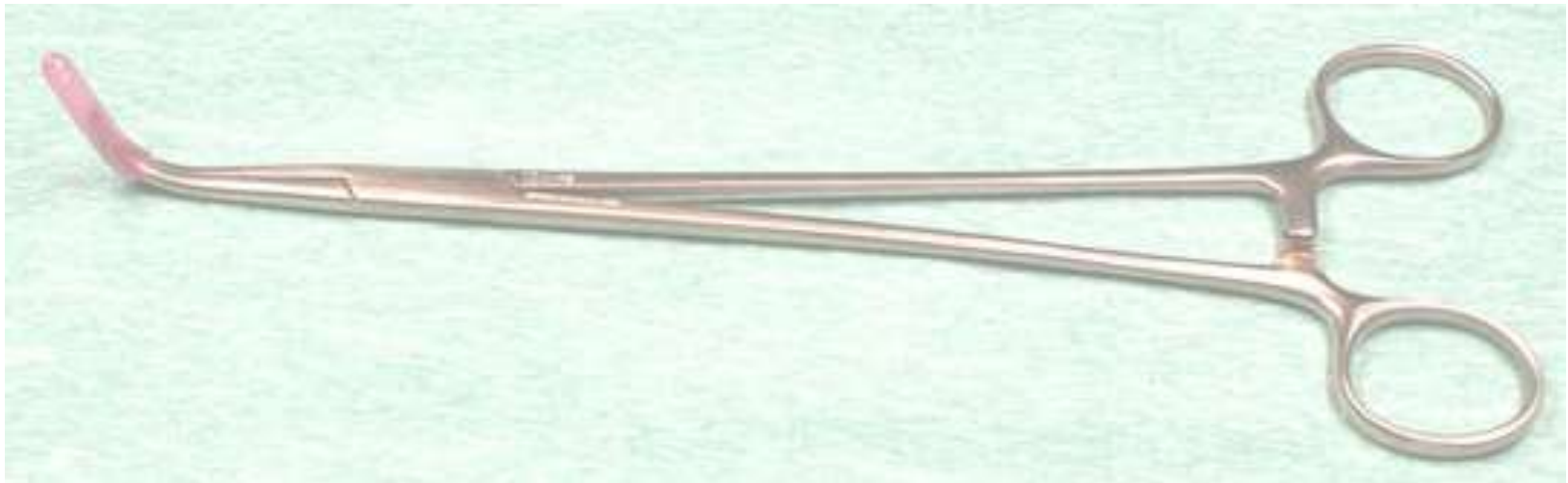


**Température de scellage 150° C**  
**Importance de la coordination des vitesses de défilement**

# Mise en pratique

- Présentation au bloc opératoire de la maternité (3 salles d'opération)
- Conséquence
  - Réflexions sur 1 ou 2 emballages ?
  - Comment gagner de la place dans le stockage ?
- Décision
  - Passage à un seul emballage pour tout le matériel en sachet individuel
  - Plus de protection plastique sur les instruments piquants et/ou tranchants

# Pince de Mixter







# Impact sur les coûts

## Exemple 1 : ciseau à fil (emballage standard)

	Désignation	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Sachet 7.5 cm x 25 cm	0.035	1	0.035	0.423
2	Sachet 10 cm x 40 cm	0.0875	1	0.088	
3	Protection rouge	0.3	1	0.300	
4	Temps de travail (seconde)	1.333	37	0.493	
	Total			0.916	

## Exemple 2 : ciseau à fil (emballage ultra)

	Désignation	Prix unitaire	Nombre	Coût
1	Gaine ultra 90 mm x 70 m	19.7	19	0.053
2				
3				
4	Temps de travail (seconde)	1.333	15.2	0.203
	Total			0.256

# Impact sur les coûts (2)

## Exemple 3 : cuvette DGO5 (emballage standard)

	Désignation	Référence	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Champ non tissé <u>Kinguard</u> 1000 x 1000	727518	0.686	1	0.686	1.408
2	Sachet <u>Cleantex</u> 420 x 600	727470	0.7221	1	0.722	
3					0.000	
4	Temps de travail (seconde)		1.333	115	1.533	
	Total				2.941	

## Exemple 4 : cuvette DGO5 (emballage ultra)

	Désignation	Référence	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Gaine ultra 420 mm x 70 m	935811	91.8	22	0.289	
2						
3						
4	Temps de travail (seconde)		1.333	25	0.333	
	Total				0.622	

i

# Mise en pratique (2)

- Passage à l'ultra en février 2012 (un seul emballage) au bloc de l'hôpital de l'enfance (2 salles d'opération)
- Autres DMx problématiques isolés ?
  - Attention
    - T° C de scellage 150° C, les autres 175° C
- Attente du retour d'expérience et de pouvoir définir des limites pour passer à l'ultra au bloc principal



Permet de faciliter la coupe des gaines

# Comment contrôler le scellage ?

- Pas de seal-check existant sur le marché
- Solution de bleu de méthylène
  - avec alcool, ne peut pas être utilisée, car donne des résultats erronés



# Conclusion

- Un centre de stérilisation peut participer au développement d'un nouveau produit d'emballage pour autant qu'il développe des protocoles standardisés
- Résultats
  - Siccité conforme si poids < 10Kg
  - Pelabilité conforme
  - Confort d'utilisation pour les utilisateurs
  - Plus résistant
  - Plus cher, mais néanmoins économique

# « Les rêves donnent du travail »

Paulo Coelho





# Bibliographie

- Etude de l'importance de deux types d'emballages sur la siccité des charges métalliques en conteneur. F. Cavin, P. Vanautryve, Zentral sterilisation 12 Jahrgang, 56-61, 2004
- Taux de siccité avec et sans emballage, F. Cavin et al, Poster CEFH 2005
- EN 868-8 : 2009, Matériaux d'emballage pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conforme à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai
- Recommandation pour la validation des procédés d'emballage selon l'EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation supplément 2012