

Participation au développement d'un nouvel emballage de stérilisation

Frédéric Cavin

INTRODUCTION

A la fin de l'année 2009, une entreprise nous a proposé de tester un prototype d'emballage qui avait la caractéristique d'être beaucoup plus résistant que ceux du marché actuel. La question que nous nous sommes posés était de savoir ce que nous pouvions faire dans une Stérilisation centrale pour apporter des éléments objectivables. Des études sur la siccité en fonction des emballages avaient faites en 2004 et 2005 (1, 2). Un nouvel emballage en matière synthétique peut être source d'humidité résiduelle. Par conséquent, nous avons décidé de tester l'influence de la charge dans ce nouvel emballage sur la siccité pour déterminer les limites de celui-ci.

Etant donné que nous avons un appareil pour mesurer la résistance des soudures, nous avons aussi choisi de tester ce paramètre.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

- Prototype de sachet « ultra » de 21 x 42 cm
- Vis en acier inoxydable selon l'EN 868, annexe G
- 5, 7 et 12 vis ont été emballées dans un sachet
- 10 sachets ont été mis dans chaque de stérilisation de une UTS
- Un cycle de stérilisation de 134°C pendant 18 minutes a été effectué
- Le poids des paniers a été pesé 5 minutes et 2 heures après la stérilisation
- Un contrôle visuel a aussi été effectué
- Un test de pelabilité a été effectué sur un échantillonnage

RÉSULTATS 1^{RE} SÉRIE D'ESSAI

- Siccité
Avec 5 vis par sachet, le poids total du panier est de 7 kg. Tous les sachets sont visuellement secs après stérilisation.
Avec 7 vis par sachet, le poids total du panier est de 10 kg. Tous les sachets sont visuellement secs après stérilisation.
Avec 12 vis par sachet, le poids total du panier est de 13 kg. Nous détectons la présence d'eau résiduelle sur les sachets, notamment dans les gouttières qui se forment lors de la stérilisation.

■ Pelabilité

Les tests manuels sont favorablement surprenants. En effet, nous avons pu ouvrir les sachets dans les deux sens et sans réelle délicatesse sans le moindre problème (déchirure, peluche). Les sachets présentent cependant des plis de cassure qui peuvent donner le doute à l'utilisateur. Les tests réalisés avec le dynamomètre donnent des résultats conformes (supérieur à 1.5N / 15 mm) pour tous les échantillons.

RÉSULTATS 2^E SÉRIE D'ESSAI

Des échantillons avec une texture légèrement différente pour éliminer les plis de cassure ont été fournis par l'entreprise.

Les résultats de la siccité et de pelabilité sont similaires à la première série d'essai. Aucune déchirure, perforation ou éclatement n'a été observé.

DISCUSSIONS

Les résultats observés montrent que dans les conditions testées, il faut respecter la limite des 10 kg par UTS, sinon nous avons des problèmes de résidus d'humidité.

Lors des divers essais nous avons pu observer la grande résistance de ce nouvel emballage, ce qui nous a donné l'idée de l'utiliser pour emballer des dispositifs médicaux qui ont tendance à déchirer les emballages traditionnels et d'enlever les protections sur les instruments simples comme des ciseaux à fil par exemple.

MISE EN PRATIQUE

Des exemples de dispositifs médicaux problématiques emballés avec l'ultra ont été proposés aux divers services utilisateurs, qui ont tout de suite donné leur accord.

Ces échanges avec les services ont conduit le bloc opératoire de la maternité à entreprendre la démarche pour ne travailler qu'avec un seul emballage pour tout le matériel emballé sous sachet.

La démarche hospitalière de nos jours nous demande toujours de travailler plus économiquement. L'utilisation d'un nouvel emballage plus cher était-il économiquement rentable? La conférence présentera des exemples qui montrent un avantage indéniable.



Frédéric Cavin

Chef du service de stérilisation du CHUV

Dans la pratique de tous les jours, il faut tenir compte du fait que la température de soudage de ce nouvel emballage est différente que celle des autres sachets papier/plastique et que la conséquence est l'utilisation d'une soudeuse dédiée.

CONCLUSION

Un centre de stérilisation peut participer avec l'industrie au développement d'un nouveau produit d'emballage pour autant qu'il développe des protocoles standardisés sur des éléments pratiques mesurables. Les tests de siccité ont montré qu'il fallait respecter la limite de 10 kg par unité technique de stérilisation. Les tests de pelabilité étaient conformes aux normes en vigueur. Ce nouvel emballage a aussi montré un confort d'utilisation pour les utilisateurs très supérieur aux emballages traditionnels. L'utilisation de cet emballage plus résistant, bien que plus cher à l'achat s'avère néanmoins plus économique.

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. |