

Incidence sur la siccité de différents types d'emballage dans un conteneur

par Frédy Cavin, responsable stérilisation des Hospices/CHUV à Lausanne

Introduction

En 2004, une première série d'études a montré que deux emballages de compositions différentes pouvaient avoir une réaction différente vis-à-vis de la siccité (1). Le but des essais présentés ci-après était de confirmer les résultats obtenus et de répondre à un certain nombre de questions.

Définition de la siccité: qualité, état de ce qui est privé d'humidité

Selon le guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (2), il convient que la charge soit sèche à la sortie du stérilisateur pour ne pas menacer le maintien de l'état stérile. Ce contrôle est effectué en vérifiant:

- l'absence de trace évidente d'humidité à l'extérieur de la charge (papier mouillé, gouttelettes ruisselant le long de la charge...)
- l'absence de condensation à l'intérieur des emballages

Une charge humide ne peut être acceptée.

Les causes possibles d'humidité sont:

- *le non-respect des procédures*: dispositifs mal séchés, charge hétérogène, chargement inadéquat, refroidissement insuffisant après stérilisation
- *le stérilisateur*: prétraitement pas assez poussé, séchage incorrect, vapeur humide
- *le matériel stérilisé*: poids trop élevé, mélange de matériel de compositions différentes (acier et matières plastiques), conteneur en plastique

Les deux normes suivantes: EN 285 (3) et EN 868-8 (4) mentionnent des informations sur les tests de siccité à effectuer et les limites acceptables. Ainsi, après l'essai décrit dans celles-ci, la masse ne doit pas augmenter de plus de 1% pour la petite charge textile et pleine charge textile. Pour la charge métal, la masse de la charge d'essai ne doit pas augmenter de plus de 0,2%. Pour cet essai, il est nécessaire d'utiliser les éléments suivants:

- Conteneur particulier: $4,2 \pm 0,2$ kg
 - Pannier: $1,3 \pm 0,1$ kg
 - Vis: $8,6 \pm 0,1$ kg
- ce qui donne un poids total de: $14,1 \pm 0,4$ kg

Les opérations pour cet essai sont les suivantes:

- Peser le conteneur vide (m_1)
- Charger le conteneur avec des vis mises dans un panier. Elles sont préalablement nettoyées, dégraissées et séchées. Ces vis sont en acier inoxydable austénitique selon la norme EN 10088-1, avec des têtes hexagonales selon la norme ISO 4017 – M12x100.
- Peser le conteneur chargé (m_2)
- Stériliser le conteneur
- Peser le conteneur dans les 5 minutes après la fin du cycle de stérilisation (m_3)

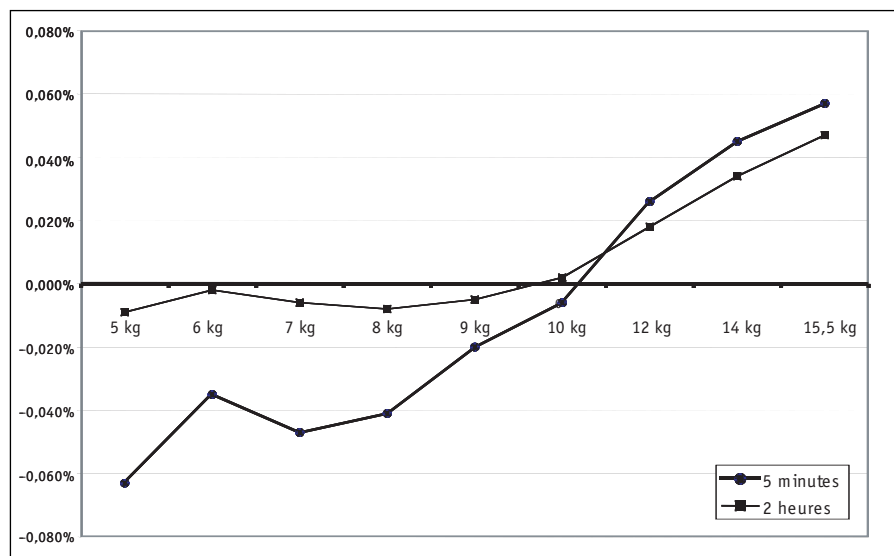


Figure 1: Evolution de la siccité en fonction du poids avec l'emballage Kimguard® KC 200 stérilisé dans un stérilisateur Schaefer AS8 de 18 unités.

La variation de la teneur en eau est calculée de la manière suivante: $((m_3 - m_2)/m_2) \times 100\%$

Méthode

Les essais effectués dans le cadre de cette étude ont été faits avec des conteneurs de la marque Aesculap®, référence JK401.

Un poids de vis de 5, respectivement 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 et 15,5 kg a été mis dans un panier grillagé.

Le panier a été emballé avec un champ en non-tissé et mis dans un conteneur. Le cycle de stérilisation à la vapeur avec des vides pré fractionnés et un plateau de 18 minutes à 134°C a été effectué.

Les conteneurs ont été pesés avant et après la stérilisation.

L'aspect visuel, quant à une humidité résiduelle a aussi été observé.

Question 1

Quelle influence le poids total du conteneur peut-il avoir sur la siccité?

La siccité a été mesurée après 5 minutes et après 2 heures suivant la stérilisation. Pour le poids de 5 kg, la valeur est inférieure à 0, ce qui implique que le matériel est plus sec après la stérilisation qu'avant. Le matériel récupère de l'humidité pour s'approcher de la valeur de 0 après 2 heures. Au-delà de 10 kg, la siccité est > 0, ce qui veut dire que le matériel contient de l'humidité résiduelle. Après 2 heures, une partie de cette humidité s'évapore, mais ne descend pas à 0. Il est important de noter que l'observation visuelle permet de voir des gouttelettes résiduelles dès 7 kg.

Par conséquent, le poids a une influence sur la siccité.

Question 2

Est-ce que tous les emballages réagissent de la même façon?

Quel que soit le poids, la valeur de la siccité est inférieure à 0. L'observation visuelle ne permet pas d'observer des traces d'humidité, même à 15.5 kg.

Par conséquent, les résultats des figures 1 et 2 montrent que les emballages ne réagissent pas tous de la même façon.

Question 3

Les résultats sur la siccité sont-ils les mêmes avec un autre stérilisateur?

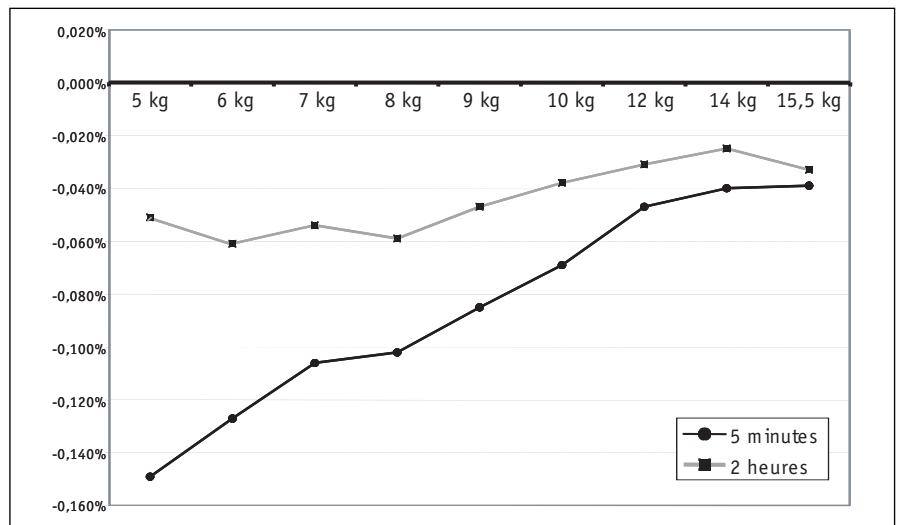


Figure 2: Evolution de la siccité en fonction du poids avec l'emballage Sterisheet 66 stérilisé dans un stérilisateur Schaefer AS8 de 18 unités.

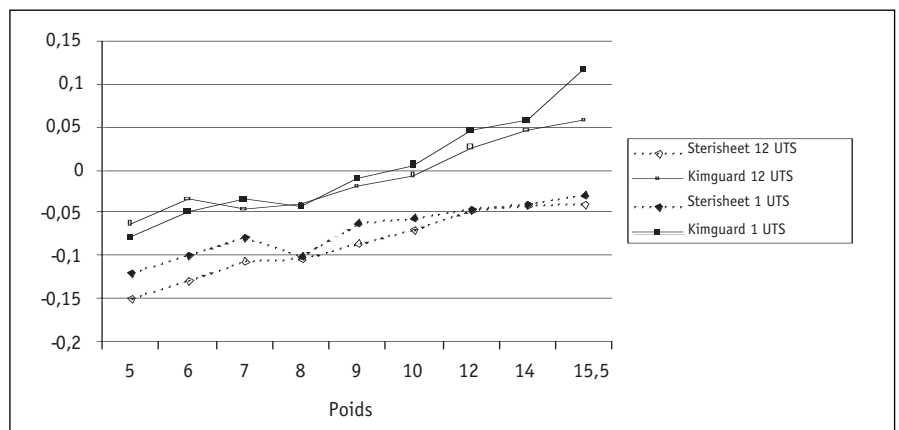


Figure 3: Comparaison de l'évolution de la siccité en fonction du poids avec un stérilisateur de 1 UTS et 12 UTS et les emballages Kimguard® KC 200 et Sterisheet 66.

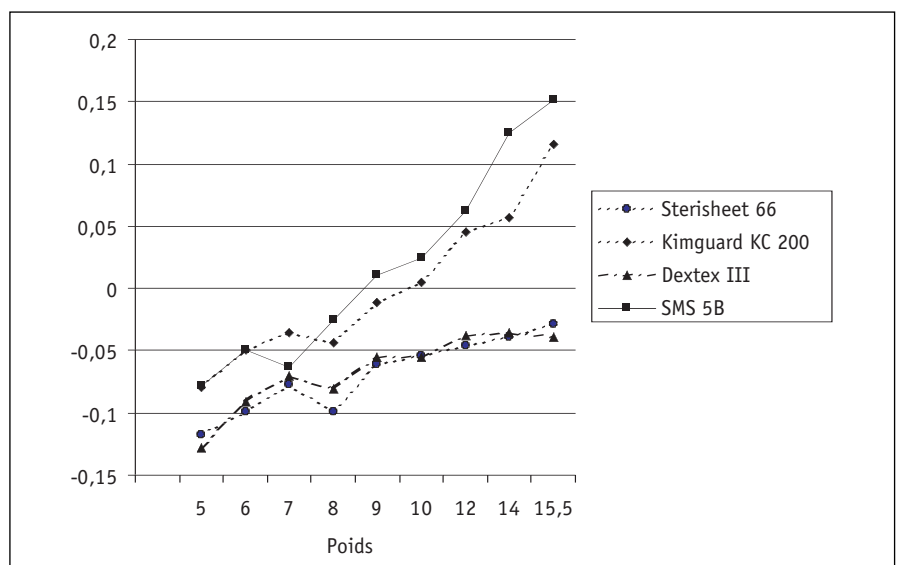


Figure 4: Comparaison de l'évolution de la siccité des 4 emballages testés.

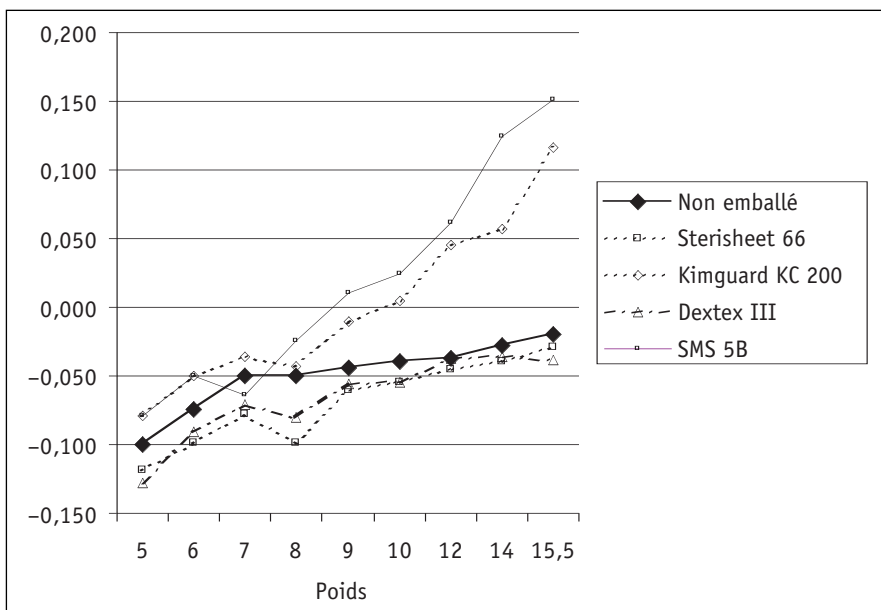


Figure 5: Comparaison de l'évolution de la siccité du matériel non emballé.

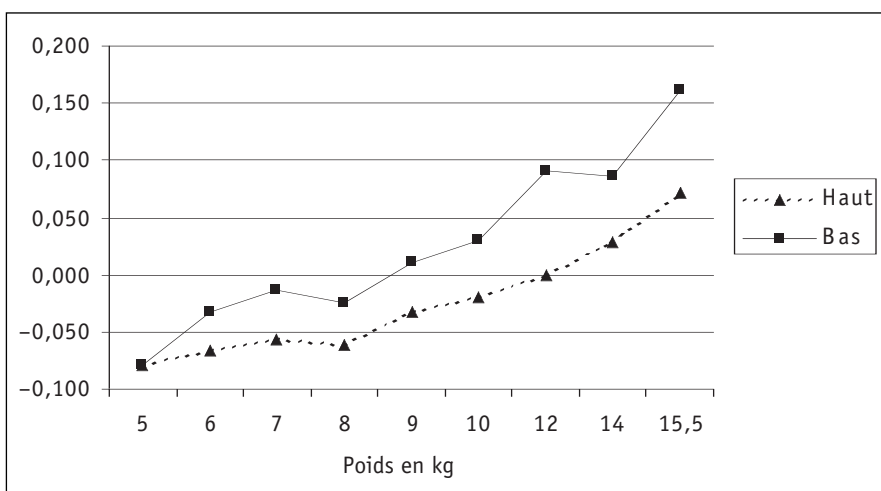


Figure 6: Comparaison de l'évolution de la siccité du matériel emballé avec l'emballage Kinguard KC 200 en fonction de la position dans le stérilisateur Vapofix.

Un stérilisateur Schaefer de type Vapofix de 1 UTS permettant de mettre deux conteneurs a été utilisé pour comparer avec les essais effectués dans le stérilisateur Schaefer AS8 de 18 UTS.

L'évolution de la siccité mesurée dans les deux stérilisateur est près proche. L'observation visuelle montre cependant déjà à 5 kg, la présence d'humidité résiduelle avec l'emballage Kinguard® KC 200 stérilisé avec l'appareil d'une UTS alors qu'il n'y en avait pas jusqu'à 7 kg avec le stérilisateur de 12 UTS.

Question 4

Est-ce que la composition de l'emballage, 100% polypropylène ou cellulose – matière synthétique, a une influence sur la siccité?

Les 4 emballages testés sont les suivants:

- 100% polypropylène: Kinguard KC 200 et SMS 5B
- Cellulose + matières synthétiques: Sterisheet 66 et Dextex III

Les deux emballages 100% polypropylène donnent des résultats semblables et montrent un taux de siccité supérieur à 0 à partir de 9-10 kg, ce qui n'est pas le cas des deux autres emballages. Par conséquent, la composition de l'emballage a une influence.

Question 5

L'absence d'emballage a-t-elle une influence sur la siccité dans les conteneurs?

Le matériel non emballé donne des résultats similaires au matériel emballé avec des emballages en cellulose. L'emballage n'apporte donc pas un plus, comme il est parfois mentionné dans certaines informations données par les fabricants.

Question 6

La position du conteneur dans le stérilisateur a-t-elle une influence sur la siccité?

La mesure, ainsi que le contrôle visuel montrent que le conteneur placé en bas du stérilisateur est toujours plus mouillé que celui du haut.

Conclusion

Les diverses mesures qui ont été effectuées montrent que le poids du matériel, la composition des emballages, la position du matériel ont une influence sur la siccité. Les deux emballages contenant de la cellulose donnent des résultats meilleurs.

D'autres questions restent cependant encore en suspens, soit notamment:

- Quelle peut être l'influence de l'absence de conteneur?
- Est-ce que tous les types de conteneur donnent les mêmes résultats?
- Dans le cycle de stérilisation, quelle est l'influence du préchauffage initial et de la phase de séchage?

La réponse ou du moins une partie aux 2^{es} Journées Nationales suisses sur la stérilisation en 2006! ■

Références

1. F. Cavin, P. Vanautryve, Auswirkungen zweier Verpackungstypen für die Trockenheit metallischer Ladungen in Containern, Zentralsterilisation (56-619 12.Jahrgang 2004).
2. FD S 98-135 (avril 2005) Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables.
3. EN 285 (février 1997) Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur.
4. EN 868 – 8 (octobre 1999) Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai.