



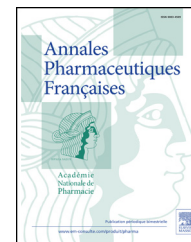
ELSEVIER

Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Étude des dates limites d'utilisation après stérilisation, des sachets et gaines thermoscellables

Study of the deadlines for the use after sterilization, of hot-sealable bags and sheaths

Z. Leguay*, E. Figueiredo, L. Evrillus,
V. Jacques-Terracol, M. Le Verger

Service transversal de stérilisation, CHRU de Tours, avenue de la République, 37170
Chambray-Les-Tours, France

Reçu le 19 septembre 2017 ; accepté le 17 janvier 2018

MOTS CLÉS

Stérilisation ;
Péremption ;
Système barrière
stérile ;
Emballage

Résumé

Introduction. – Le choix de l'emballage est primordial dans la stérilité d'un dispositif médical réutilisable. Les dates limite d'utilisation des systèmes de barrière stérile (SBS) sont actuellement uniquement déterminées à partir d'un barème de cotation empirique développé en 1985. L'objectif de notre travail est de valider de façon scientifique cette date limite d'utilisation des SBS pour les gaines et sachets thermoscellables, avec emballage de protection.

Matériels et méthodes. – Trente SBS ont été testés après différentes durées de stockage ; six, neuf et douze mois. Ils contenaient cinq types de dispositifs médicaux différents, ont suivi les différentes étapes de stérilisation puis ont été stockés au bloc opératoire. Les SBS ont été repliés ou non pour analyser également cette pratique de notre unité. Différents tests ont été réalisés sur la face papier du SBS, la face plastique et les soudures.

Résultats. – Après 6 mois de stockage, les SBS sont toujours stériles. Après 9 et 12 mois, les résultats sont plus nuancés. Le fait de replier le SBS altère la soudure quelle que soit la durée de stockage.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : zleguay@gmail.com (Z. Leguay).

Discussion. — Cette étude nous a permis d'allonger toutes nos péremptions à 6 mois, d'arrêter la pratique consistant à replier le SBS et prendre conscience de l'importance de disposer d'une taille de SBS adaptée aux différents dispositifs à emballer et de protéger les extrémités.

Conclusion. — Chaque unité de stérilisation doit faire sa propre étude et sa propre analyse des risques car la détermination des durées de péremption dépend de nombreux facteurs.

© 2018 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de Académie Nationale de Pharmacie.

KEYWORDS

Sterilization;
Expiration;
Sterile barrier
system;
Packaging

Summary

Introduction. — The choice of packaging is crucial for the sterility of a reusable medical device. The use-by dates for sterile barrier systems (SBSs) are currently determined solely on the basis of an empirical rating scale developed in 1985. The objective of our work is to validate in a scientific way this deadline for the use of SBS for heat-sealable sleeves and bags, with protective packaging.

Materials and methods. — Thirty SBSs were tested after different storage periods ; six, nine and twelve months. They contained five different types of medical devices, followed the different sterilization steps and were stored in the operating room. The SBSs have or have not been folded in order to analyze this practice in our unit as well. Various tests were carried out on the paper side of the SBS, the plastic side and the welds.

Results. — After 6 months of storage, SBS are still sterile. After 9 and 12 months, the results are more moderate. Folding the SBS will affect the weld, regardless of the storage time.

Discussion. — This study allowed us to extend all our expiration dates up to 6 months, to stop the habit of folding the SBS and to become aware of the importance of having a size of SBS adapted to the different devices to be packaged and lastly, to protect the ends.

Conclusion. — Each sterilization unit must carry out its own study and risk analysis because the determination of shelf life periods depends on many factors.

© 2018 Published by Elsevier Masson SAS on behalf of Académie Nationale de Pharmacie.

Introduction

Le processus de stérilisation d'un dispositif médical (DM) est un processus qualifié de processus spécial dont la stérilité du produit fini ne peut être vérifiée en routine. En effet, un prélèvement pour contrôle microbiologique romprait l'état de stérilité du DM contrôlé, qui par ailleurs, n'est pas révélateur de la stérilité des autres DM contenus dans la même charge d'autoclave.

L'emballage du DM est une étape importante du processus de stérilisation. Il constitue une protection physique, tout en permettant le passage de l'agent stérilisant. Il assure le maintien de l'état stérile jusqu'à l'utilisation du DM ainsi que son extraction aseptique. L'emballage des DM restérilisables est soumis à différents textes réglementaires et normatifs comme la norme NF EN 868 [1] et la norme NF EN 11607 [2]. Néanmoins, les méthodes de détermination des péremptions des DM, conditionnés et stérilisés au sein d'une stérilisation d'un établissement hospitalier, font l'objet de nombreux questionnements de la part des utilisateurs. En effet, elles sont basées sur le guide FD S98-135 [3] qui utilise un barème de cotation empirique développé en 1985. Ainsi, les durées de péremption utilisées actuellement dans notre établissement hospitalier sont comprises entre 3 et 6 mois pour les sachets et gaines. Elles sont basées sur la note obtenue d'après l'annexe du guide FD S98-135. Cependant,

notre établissement est multisite, dont 3 sites disposent de blocs opératoires. Les conditions de stockage ne sont pas les mêmes suivant les services et les sites, certaines étant plus défavorables que d'autres. Ainsi, devant cette contrainte, certaines dates de péremption ont été raccourcies par rapport à ce qui est préconisé dans le guide.

L'objectif de ce travail est de valider de façon scientifique, en conditions réelles de pratique hospitalière, une date limite d'utilisation pour les systèmes de barrière stérile (SBS) thermoscellables, sachets et gaines, avec emballage de protection, basée sur les propriétés de barrière microbienne inchangée et un scellage intègre.

Matériels et méthodes

Trente SBS ont été testés et analysés après différentes durées de stockage ; 6 mois, 9 mois et 12 mois. L'étude a débuté le 30 décembre 2015 et s'est clôturée le 30 décembre 2016.

Déroulement de l'étude

Pour obtenir un échantillonnage le plus représentatif des différents DM conditionnés et stockés dans notre centre hospitalier, cinq ensembles de DM différents ont été

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8508779>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8508779>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)