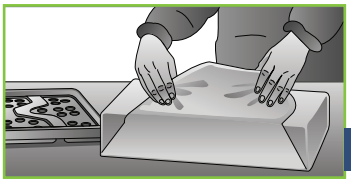
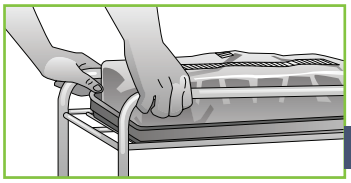
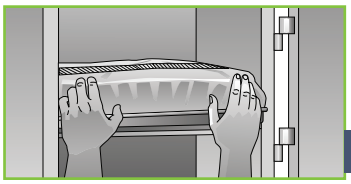
STÉRILISATION

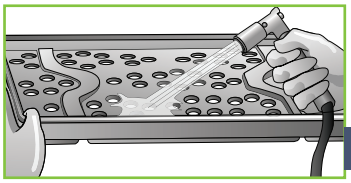
Le plateau de transport - Données techniques











Comment utiliser le plateau de transport HALYARD*:

1. Identifiez le set à employer sur les plateaux de transport (les dimensions intérieures des plateaux de transport s'élèvent soit à 29 cm de large sur 55 cm de long, ce qui correspond à des paniers à instruments de taille normale, soit à 43 cm de large sur 70 cm de long, pour les paniers plus grands).
2. Emballez le set d'instruments selon votre procédure normale.
3. Placez le set emballé sur le plateau de transport (le set devrait toujours être transporté sur le plateau de transport, jusqu'à ce qu'il soit prêt à être sorti de l'emballage, une fois au bloc opératoire).
4. Soulevez et portez le set emballé au moyen du plateau de transport et passez l'unité toute entière au stérilisateur selon la procédure normale de l'hôpital (les plateaux de transport peuvent être utilisés à la fois dans le stérilisateur vapeur et dans les stérilisateurs à oxyde d'éthylène).
5. Une fois refroidi, placez le set emballé et le plateau de transport dans un lieu de stockage stérile, dans l'attente de leur utilisation au bloc opératoire.
6. Comme les plateaux sont nécessaires au bloc opératoire, placez le set emballé et le plateau de transport sur le chariot de transport. Si vous n'avez pas de chariot de transport, déplacez le set et le plateau de transport selon votre procédure normale.
7. Une fois au bloc opératoire, enlevez le set emballé du plateau de transport avant de retirer son emballage.
8. Ramenez le plateau de transport dans la zone de traitement stérile.
9. Reconditionnez le plateau de transport de la même façon que vos sets d'instruments.
10. Une fois nettoyés et décontaminés, les plateaux de transport peuvent être réutilisés.

Test: étude de pénétration de la vapeur pré-vide

Méthodologie[1]

Quatre sets d'instruments chirurgicaux de taille normale contenant chacun environ 7 kg d'instruments et cinq indicateurs biologiques sont emballés dans deux feuilles de stérilisation HALYARD*, et placés sur les plateaux de transport HALYARD*. Le groupe contrôle comprend quatre sets identiques, également assemblés, mais non placés sur les plateaux de transport. Chaque set est ensuite exposé à un cycle de stérilisation à la vapeur, en vide poussé sublétal / fractionné, sans temps de séchage. Après chaque cycle fractionné, les indicateurs biologiques sont mis en culture afin de vérifier si tous les organismes ont bien été éliminés.

Interprétation des résultats

Les résultats sont exprimés en pourcentage d'indicateurs biologiques stérilisés à intervalles précis.

Résultats de l'étude de pénétration de la vapeur pré-vide

Durée d'exposition	Set emballé sans plateau de transport	Set emballé avec plateau de transport
1 minute	100%	100%
2 minutes	100%	100%
3 minutes	100%	100%
4 minutes	100%	100%
5 minutes	100%	100%

Conclusion

Les plateaux de transport HALYARD* permettent une pénétration de la vapeur et une stérilisation acceptables.

Test: étude de pénétration de l'oxyde d'éthylène

Méthodologie[2]

Deux sets d'instruments chirurgicaux de taille normale, contenant chacun environ 7 kg d'instruments et cinq indicateurs biologiques, sont emballés dans deux feuilles de stérilisation HALYARD*, et placés sur les plateaux de transport HALYARD*. Le groupe contrôle comprend deux sets identiques, également assemblés, mais non placés sur les plateaux de transport. Chaque set est ensuite exposé à un cycle minimal de stérilisation à l'oxyde d'éthylène: 105 minutes d'exposition, avec 12 heures d'aération.[3] Après stérilisation, les indicateurs biologiques sont cultivés afin de vérifier si tous les organismes ont bien été éliminés.

Interprétation des résultats

Les résultats sont exprimés en pourcentage d'indicateurs biologiques stérilisés.

Résultats de l'étude de pénétration de l'oxyde d'éthylène

Durée d'exposition	Set emballé sans plateau de transport	Set emballé avec plateau de transport
105 minutes	100%	100%

Conclusion

Les plateaux de transport HALYARD* permettent une pénétration de l'oxyde d'éthylène et une stérilisation acceptables.

Test: analyse résiduelle de l'oxyde d'éthylène

Méthodologie[4]

Un plateau de transport HALYARD* est divisé en pièces de 10 cm x 15 cm, placées dans le pack de test standard AAMI, pour le test d'OE résiduel et stérilisées dans un stérilisateur à gaz d'oxyde d'éthylène.[5] Immédiatement après la stérilisation, on teste les valeurs d'oxyde d'éthylène (OE), de chlorhydrine d'éthylène (CHE) et d'éthylène glycol (EG) résiduelles des pièces du plateau de transport. Des échantillons supplémentaires sont aérés pendant 8 et 12 heures, puis testés.

Interprétation des résultats

Les résultats du test sont exprimés en parties par million (ppm) restant après la durée d'aération spécifiée. Des niveaux de rétention bas sont souhaitables.

Résultats de l'analyse de l'oxyde d'éthylène résiduel

	Niveau résiduel du produit stérilisateur (en ppm) du plateau de transport HALYARD*		
Durée d'aération	EO	CHE	EG
0 heure	98.6	ND	73.8
8 heures	43.1	ND	31.2
12 heures	24.9	ND	10.0
Limite maximale proposée dans les directives de la FDA de 1978 relatives aux dispositifs médicaux stériles entrant en contact avec la peau[6].	250	250	5,000

Conclusion

Les plateaux de transport HALYARD* gardent un niveau très bas de résidus d'OE, bien en dessous des limites maximales proposées dans les directives de la FDA de 1978.

Références: **1.** Nelson Laboratories, Inc., Salt Lake City, Utah, "Pre-Vacuum Steam Penetration Study," protocole n° 931203-2, laboratoire n° 52631. **2** Nelson Laboratories, Inc., Salt Lake City, Utah, "Ethylene Oxide Penetration Study," protocole n° 931205-2, laboratoire n° 52630. **3** "Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance," ANSI/AAMI ST41-1992, AAMI, 13 juillet 1992, section 5.9.1, page 11. **4** Nelson Laboratories, Inc., Salt Lake City, Utah, "Ethylene Oxide Residual Analysis," protocole n° 930201-3, laboratoire n° 53153. **5** "Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance," section 7.6.1, page 18. **6** "Ethylene Oxide, Ethylene Chlorohydrin, and Ethylene Glycol: Proposed Maximum Residue Limits and Maximum Levels of Exposure," registre fédéral 43, 23 juin 1978, page 27474.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre responsable commercial customerservice.uk.ie@hyh.com ou consulter www.halyardhealth.fr

HALYARD

Ces produits sont des dispositifs médicaux de Classe I visant à emballer un ou plusieurs dispositifs médicaux en vue de leur stérilisation et à maintenir leur stérilité jusqu'à l'utilisation. Fabricant : Halyard Health, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA. Ces produits ne sont pas inscrits au Titre I de la liste mentionnée à l'article L 165-1 du Code de la sécurité sociale.
* Marque déposée ou marque de commerce de Halyard Health, Inc. ou ses filiales. ©2015 HYH. Tous droits réservés. HC416-02-FR