



**21 - 22 SEPT.
2017**

1^{er} CONGRÈS DE LA SF2S

SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DES SCIENCES
DE LA STÉRILISATION

PALAIS DES CONGRÈS ANTIBES

- ▶ Peut-on garantir l'ouverture aseptique des dispositifs médicaux stériles?

Maëlle PLASSE, Interne en pharmacie

CH Métropole Savoie - Chambéry

Introduction

- Système d'emballage des DMR:
 - Système de barrière stérile (SBS)
+
 - Emballage de protection (EP)
- Norme EN ISO 11607-1
 - Garantir l'état stérile jusqu'au point d'utilisation

Introduction

- Après stérilisation des DMR

- Stockage



- Transport



- Risque de contamination par des particules environnementales

Objectif

- Vérifier que l'on peut garantir l'ouverture aseptique des emballages selon la conception du système d'emballage
 - Unités de soins
 - Bloc opératoire



Matériel et Méthode

- Plateaux de soins et plateaux d'instrumentation



- Différents systèmes d'emballages
 - Non tissé pliage 1 temps (pli enveloppe)
 - Non tissé pliage 2 temps (pli enveloppe)
 - Sachet papier plastique (simple et double)
 - Sachet PP/polyoléfine (simple)

Matériel et Méthode

- Dépose de poudre de fluorescéine reproduisant les particules environnementales
- Ouverture de manière aseptique des différents emballages (2 échantillons)
- Ouverture sous lumière noire et filmée



- Résultats en Image :
https://www.youtube.com/edit?o=U&video_id=08NITEr6j6w
- https://www.youtube.com/edit?o=U&video_id=2rqTT2AEXcs



VIDEO

Résultats

SBS seul sachet/ plastique	Système d'emballage sachet plastique	Non tissé un seul pliage	Non tissé deux pliages
Contamination	Absence de contamination	Pas de particule visible	Absence de contamination

Discussion

- ▶ SBS seul paraît insuffisant pour les plateaux :
 - DM à UU stérile en plateaux préformés ?
 - DM à UU stérile déconditionnés de leur EP ?
- ▶ Importance du pliage/dépliage du non tissé : comparaison pliage enveloppe vs pasteur ?
- ▶ Simulation par la Fluorescéine : comparer sa granulométrie avec la poussière environnementale, sa dispersion ...
- ▶ Contamination des emballages selon :
 - Transport (intra et hors établissement)
 - Zone et lieu de stockage

Conclusion

- Le système d'emballage (SBS + EP) permet une présentation aseptique des DM stériles au point d'utilisation
- Nécessité d'enlever l'EP avant l'entrée en salle de bloc opératoire (revoir bonnes pratiques de bloc opératoire)
- Le SBS seul est insuffisant pour garantir l'ouverture aseptique des plateaux au point d'utilisation
- Ouverture du SBS juste avant l'utilisation du DM

Merci pour votre attention

christophe.lambert@ch-metropole-savoie.fr

