



VALIDATION DES CYCLES DU V-PRO MAX® SUR S@TIS®

P036

Hélène RUCHETON ; Christelle AIGRIN
Stérilisation Centrale, CHU Poitiers

Introduction & Objectif de l'étude

L'utilisation du stérilisateur basse température (SBT) V-PRO max® de la société STERIS, concerne, dans notre établissement, les endoscopes du robot DA VINCI Xi® et les sondes d'ablation de fibrillation auriculaire de cardiologie. Sachant que jusqu'à fin septembre 2020, la libération de la charge se faisait par analyse du ticket STERIS ainsi que des indicateurs chimiques et biologiques. La validation du ticket du SBT étant très chronophage, et pour harmoniser nos pratiques avec les autoclaves, nous avons voulu l'effectuer sur S@TIS®.

Méthode

- Etude sur 2 mois du 2 octobre au 2 décembre 2019.
- Comparaison des différents paramètres enregistrés pendant les quatre phases du cycle, entre le ticket délivré par le VPRO-max et le logiciel S@TIS®.
- Réalisation des tests statistiques pour déterminer s'il existait une différence significative entre ces valeurs obtenues.

Résultats & Discussion

- 1^{ère} étude statistique : Octobre et Novembre 2019
 - ❖ Différence statistique sur les 65 cycles observés
- 2 Contact S@TIS®
 - ❖ Vérification de leurs données
 - ❖ Demande lors de la qualification du SBT de réaliser un enregistrement en temps réel pour obtenir des valeurs comparables
 - ❖ Période COVID → décalage du projet
- 3 Qualification du SBT
 - ❖ Juin 2020 → rapport transmis à S@TIS® → cycle de référence modifié sur S@TIS® permettant d'avoir des valeurs au plus près de celles du ticket du V-PRO max®
- 4 2^{ème} étude statistique : Juillet et août 2020
 - ❖ Aucune différence significative sur les 68 cycles observés

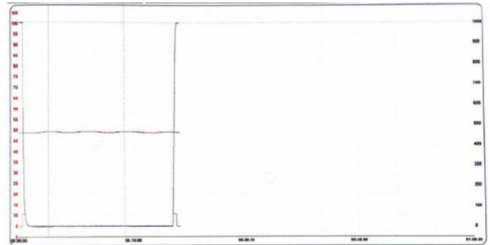
Conclusion

Après avoir réalisé un double contrôle, sur le mois de septembre 2020, entre les valeurs du ticket V-PRO max® et celles de S@TIS®, aucune différence significative n'a été mise en évidence ($p < 0,001$). En octobre 2020, la validation des cycles sans lumière a basculé sur le logiciel S@TIS®. Avec l'acquisition des fibres d'ablation auriculaire en novembre 2020, il a été qualifié un cycle flexible sur le SBT. La libération des charges se fait également après une validation sur S@TIS®.

Validation sur S@TIS du V-PRO max

- Ouvrir le cycle S@TIS correspondant au cycle du V-PRO max puis cliquer sur pour avoir accès aux différentes valeurs à relever sur le plan de déchargement.
- Les valeurs entourées sont des valeurs indicatives.

- Test d'étanchéité :



Positions	Durées	T°	mB	Maxi	Moy	T°	mB
4279	00:11:14	49.1 °C	1.00	0.0	49.2 °C	1.00	60.0
		49.1 °C	0.4	2.7			

Relever la durée du test ainsi que la pression (cases entourées en rouge) et les noter sur le rapport OPTIM®. Durée de minimum 10 minutes et fuite < 0.39mbar/min.

Si S@TIS conforme, mettre en attente le cycle pour validation par l'interne ou le pharmacien.

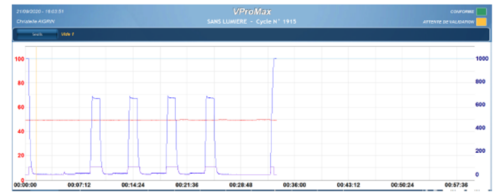
Si S@TIS non conforme, appeler l'interne ou le pharmacien.

Créé le 24/09/2020 version 1

Hélène RUCHETON

- Cycle SANS LUMIERE :

Le groupe 1 correspondant à la première injection de peroxyde d'hydrogène et ainsi de suite.



Positions	Durées	T°	mB	Maxi	Moy	T°	mB
90	00:00:00	49.1 °C	2	1.5	49.2 °C	2	1.5
		49.1 °C	0.4	2.7			

Sélectionner le groupe 1 puis le vide 1 et relever la pression (cases entourées en rouge) sur le plan de déchargement.

Positions	Durées	T°	mB	Maxi	Moy	T°	mB
521	00:02:00	48.9 °C	11	10.8	49.2 °C	11	11.8
		49.0 °C	9	10.7			

Sélectionner le groupe 1 puis le plateau d'injection 1 et relever la pression (cases entourées en rouge) sur le plan de déchargement.

Créé le 24/09/2020 version 1

Hélène RUCHETON

Positions	Durées	T°	mB	Maxi	Moy	T°	mB
596	00:01:00	49.2 °C	651	60.0	49.3 °C	672	60.0
		49.1 °C	654	60.0			

Sélectionner le groupe 1 puis la pulsation 1 et relever la pression (cases entourées en rouge) sur le plan de déchargement.

Renouveler l'opération pour les 3 autres groupes restants.

Relever sur le ticket la durée de stérilisation. Durée de minimum 12 minutes.

Si tous les paramètres sont conformes et S@TIS conforme, mettre en attente le cycle pour validation par l'interne ou le pharmacien.

Si un des paramètres n'est pas conforme y compris S@TIS non conforme, appeler l'interne ou le pharmacien.