



Des procédures bien définies peuvent réduire le risque de défaillances de l'intégrité.



Manipulation optimisée du DPTE-BetaBag® Tyvek® dans la stérilisation à la vapeur

Le respect des paramètres de charge et de cycle d'autoclave spécifiés permettra d'obtenir les meilleures performances pour les DPTE-BetaBag® Tyvek®. Ces mesures simples amélioreront les résultats et réduiront le risque de non-conformité.

Parfois, moins, c'est mieux.

Original
DPTE®
transfert aseptique

L'être humain a tendance à repousser les limites de tout système. Mais « plus » n'est pas nécessairement synonyme de « mieux ». En respectant les paramètres de charge et d'autoclave spécifiés, il est possible de réduire le risque de dégradation des DPTE-BetaBag® et d'économiser l'argent gaspillé s'ils devaient être jetés.

par Anne-Claude Gilbert et Cyril Mounier

Qu'est-ce qu'un DPTE-BetaBag® Tyvek® ?

Le DPTE-BetaBag® Tyvek® combine une partie DPTE® bêta et un sac formé de deux films soudés ensemble ; un côté est en Tyvek® et l'autre, en polyéthylène haute densité (PEHD).



Illustration 1 : Double sac DPTE-BetaBag® Tyvek® Ø190 10 l

Que signifie DPTE® ?

Le système de double porte pour transfert étanche (ou système DPTE®) implique l'interverrouillage de modules « alpha » et « bêta », la partie alpha étant montée sur la paroi de confinement et la partie bêta, fixée à un conteneur ou à un sac.

Le DPTE-BetaBag® flexible est depuis longtemps considéré comme la solution optimale pour un transfert sûr, rapide et sans contamination de composants. La gamme Tyvek® est spécialement conçue pour la stérilisation à la vapeur.

À quoi sert un DPTE-BetaBag® Tyvek® ?

Ces sacs sont utilisés pour le chargement de composants dans une ligne de remplissage aseptique. Les composants (capsules, bouchons ou joints de pistons) sont d'abord placés dans le sac qui est ensuite stérilisé dans un autoclave. Le sac est amené sur la ligne où les composants stérilisés sont déchargés directement dans la zone aseptique.



Illustration 2 : DPTE-BetaBag® Tyvek® Ø190 amarrés à un port DPTE® alpha

Pourquoi l'autoclavage est-il important ?

L'autoclavage est essentiel à la prévention de la contamination. Pour le réussir, une technique appropriée est nécessaire.

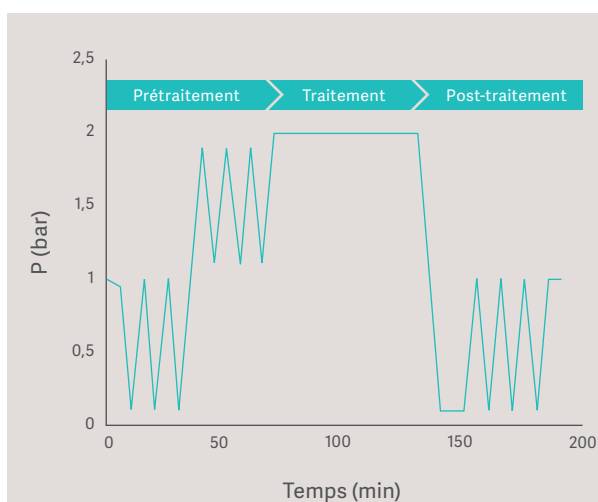
La stérilisation à la vapeur constitue un traitement très éprouvant pour les matières premières plastiques, qui doivent être traitées avec précaution. Pour obtenir le meilleur résultat en termes de résistance de l'étanchéité et d'intégrité du sac, un DPTE-BetaBag® Tyvek® doit être rempli jusqu'à un niveau de charge prédéterminé et soumis à un protocole de cycle d'autoclave spécifique.

Que se passe-t-il pendant un cycle d'autoclave ?

Un autoclave est une cuve sous pression utilisée pour stériliser des équipements par de la vapeur saturée sous pression à 121 °C. Un cycle de stérilisation en autoclave peut être divisé en trois parties principales :

- Prétraitement = phase de conditionnement/élimination de l'air
- Traitement = phase de stérilisation
- Post-traitement = phase de séchage

La présente étude s'est concentrée sur les étapes de traitement (stérilisation) et de post-traitement (séchage), car il s'agit des conditions qui ont le plus de conséquences lors d'un cycle d'autoclave pour le DPTE- BetaBag® Tyvek®.



Pendant chaque cycle d'autoclave

Le sac se gonfle et se dégonfle plusieurs fois en fonction des variations de pression à l'intérieur du stérilisateur. En effet, l'équilibre de pression entre l'autoclave et le DPTE-BetaBag® ne s'établit pas immédiatement lors de la variation de pression dans la cuve, alors qu'un différentiel de pression est créé entre l'autoclave et le sac. Chaque baisse de pression amène le sac à se gonfler, chaque hausse de pression amène le sac à se dégonfler (illustrations 11 et 12).



Illustration 3 : DPTE-BetaBag® prêt pour une stérilisation dans un stérilisateur autoclave Getinge GE6913

Paramètres d'étude

Dans le cadre de programmes de tests complets^{I,II} menés par Getinge sur un stérilisateur autoclave Getinge GE6913 à Vendôme (France), nous avons analysé plusieurs paramètres importants du processus d'autoclavage.

Paramètres généraux du processus :

- Capacité du sac
- Position du sac

Dans le cadre de l'étape de traitement (stérilisation) :

- Temps de stérilisation
- Température de stérilisation

Dans le cadre de l'étape de post-traitement (séchage) :

- Rampe de vide
- Impulsions post-traitement

L'étude a utilisé l'analyse dimensionnelle pour évaluer la dégradation du sac. Si la dimension du sac a augmenté après un traitement de stérilisation à la vapeur, on peut en déduire que le sac a supporté une contrainte supérieure à la limite d'élasticité du matériau du film. L'étude a montré à quel point le sac était affecté par les changements de paramètres. Après chaque cycle, les dimensions du sac ont été mesurées et l'intégrité du sac a été testée à l'aide d'un test au bleu de méthylène^{III}. Une déformation accrue du sac est corrélée à un risque accru de défaillance.

Les recherches ont permis d'aboutir à la conclusion que le temps de stérilisation et le nombre d'impulsions post-traitement n'avaient pas de conséquences critiques sur la déformation et l'intégrité du sac.

La régulation des quatre autres facteurs que sont la capacité, la position, la température et la rampe de vide permet d'obtenir des résultats optimaux.

Meilleures façons de réussir l'autoclavage du DPTE-BetaBag® Tyvek® Ø190

Éviter la surcharge

Plus le nombre de composants présents dans le sac est élevé, plus le sac est susceptible de se déformer. Les utilisateurs doivent éviter de charger trop de composants pour garantir l'intégrité structurale.

Les limites recommandées pour les sacs sont les suivantes :

- Charge de 8 l pour le double sac DPTE-BetaBag® Tyvek® de 10 l
- Charge de 13 l pour le sac individuel DPTE-BetaBag® Tyvek® de 23 l
- Charge de 18 l pour le double sac DPTE-BetaBag® Tyvek® de 25 l

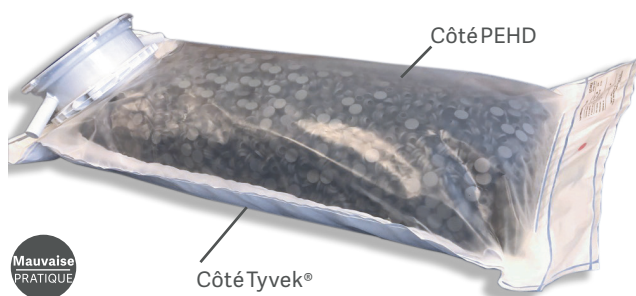


Illustration 4 : DPTE-BetaBag® Tyvek® de 25 l surchargé



Illustration 5 : DPTE-BetaBag® Tyvek® de 23 l surchargé



Illustration 6 : DPTE-BetaBag® Tyvek® de 25 l chargé au niveau maximal recommandé



Illustration 7 : DPTE-BetaBag® Tyvek® de 23 l chargé au niveau maximal recommandé

Positionner les sacs correctement

Placer les sacs à plat, côté Tyvek®, sur les tablettes.

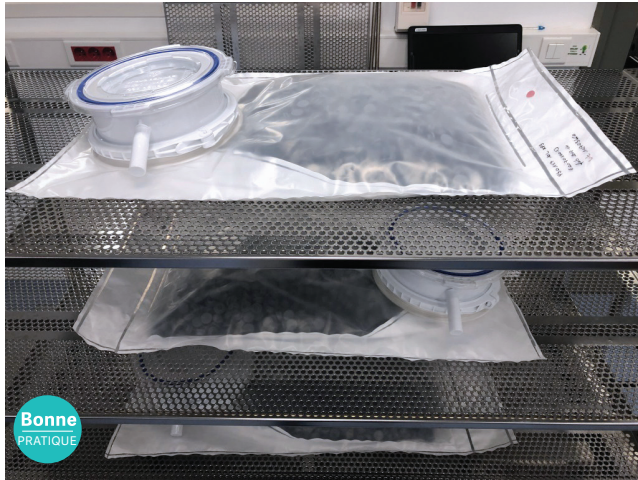


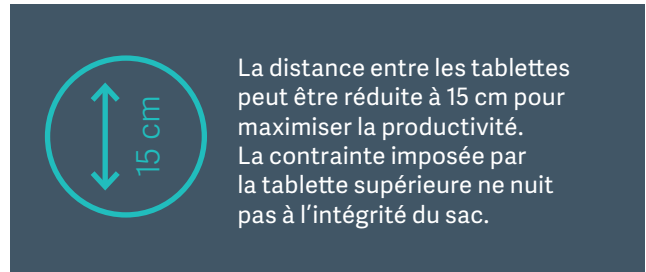
Illustration 8 : Mise en place correcte d'un DPTE-BetaBag® Tyvek®



Illustration 9 : Contraintes sur le film de PEHD

Réguler la température

L'analyse dimensionnelle du sac a révélé que les sacs stérilisés à 121 °C, 123 °C et 124 °C présentaient les mêmes dimensions après stérilisation. En revanche, des températures plus élevées affectent l'intégrité structurale et la fonctionnalité du sac (illustration 14).



Lorsque le sac est placé côté PEHD, les contraintes mécaniques sur le film sont augmentées par le poids des composants, ce qui est peu favorable au maintien de l'intégrité du sac (voir illustration 9).

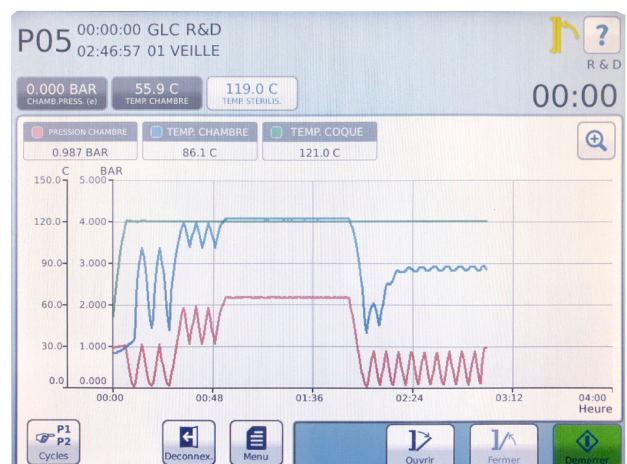


Illustration 10 : Vue de l'évolution de la pression et de la température dans la cuve de l'autoclave.

Minimiser la rampe de vide

Pendant un cycle d'autoclave, le sac se gonfle et se dégonfle plusieurs fois en fonction des variations de pression à l'intérieur de l'autoclave. Chaque baisse de pression amène le sac à se gonfler, chaque hausse de pression amène le sac à se dégonfler.

Les photos ci-dessous montrent le DPTE-BetaBag® Tyvek® dans un stérilisateur autoclave GE6913 doté d'une fenêtre de visualisation intégrée. L'autoclave est utilisé pour des tests dans le laboratoire de R&D de Getinge, à Vendôme, en France.



Illustration 11 : Gonflement pendant une baisse de pression. L'image montre le contact entre la partie DPTE® bêta et la tablette située au-dessus.



Illustration 12 : Sac dégonflé pendant la hausse de pression

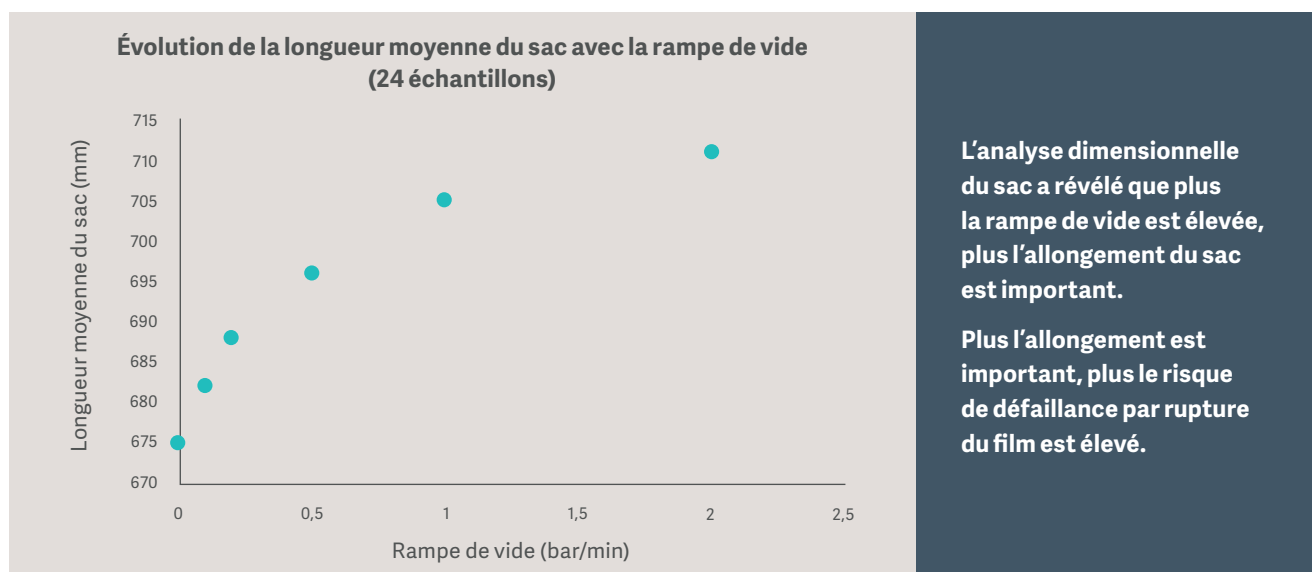


Figure 1 : Évolution moyenne de la longueur du sac avec la rampe de vide

Conclusions

Quatre étapes importantes sont à suivre pour garantir le succès de l'autoclavage du DPTE-BetaBag®. En suivant ces étapes, il est possible de minimiser le risque de non-conformité. Cela permet de réduire les risques de contamination et les coûts associés au gaspillage de sacs et de composants.

Ne pas surcharger le sac

Dépasser la capacité peut se traduire par une augmentation du risque de perte d'intégrité.

Placer le sac à plat, côté Tyvek™

Le côté Tyvek™ fournit une surface parfaitement plane, sans port DPTE® bêta.

Maintenir des températures comprises entre 121 °C et 123 °C

Des températures plus élevées endommagent le sac.

Définir la valeur minimale acceptable pour la rampe de vide

Le risque de défaillance structurale augmente au-delà de 0,5 bar/min.

Quatre types de non-conformité



Illustration 13 : La soudure du sac s'est décollée en raison de la surcharge du sac



Illustration 14 : Sacs extérieur et intérieur du double sac DPTE-BetaBag®, collés l'un à l'autre en raison de la fusion partielle du film (température excessive)



Illustration 15 : Allongement critique du film dû à la surcharge du sac et/ou à une rampe de vide excessive



Illustration 16 : Allongement critique du film au niveau du bord du connecteur en raison du positionnement côté PEHD et/ou d'une rampe de vide excessive

Zones à observer

- Toutes les soudures, par exemple autour du connecteur rigide ;
- Assemblage du Tyvek® au PEHD (longitudinal, haut du sac et soudure sac à sac au fond du sac).

Références

^I Gilbert AC, Mounier C. Study on the DPTE-BetaBag® Tyvek® Behavior Inside an Autoclave — Part A: Paramètres de cycle d'autoclavage. Étude menée par Getinge La Calhène. Juillet 2019

^{II} Gilbert AC, Mounier C. Etude de comportement du DPTE-BetaBag® Tyvek® à l'intérieur d'un autoclave — Partie B : DPTE-BetaBag® Matériel et charge de remplissage. Étude menée par Getinge La Calhène. Juillet 2019

^{III} ASTM F 1929 « Méthode de test de ressuage standard pour détection de fuite sur les emballages médicaux poreux »



Convaincue que tout le monde devrait pouvoir bénéficier des meilleurs soins possibles, Getinge propose aux établissements de santé et de sciences de la vie, des solutions visant à améliorer les résultats cliniques et à optimiser les flux de travail. La gamme de produits est destinée aux soins intensifs, aux procédures cardiovasculaires, aux blocs opératoires ainsi qu'aux services de stérilisation centrale et des sciences de la vie. Avec plus de 10 000 employés dans le monde, les solutions Getinge sont commercialisées dans plus de 135 pays.

Fabricant · Ekebergsvägen 26 · Box 69 · SE-305 05 Getinge · Sweden

Trouvez votre représentant commercial Getinge local sur le site :

Getinge France · société par actions simplifiée au capital de 8.793.677,10 euros, dont le siège social est situé à MASSY (91300) – Carnot Plaza, 14/16 Avenue Carnot - immatriculée sous le numéro 562 096 297 RCS EVRY · 02 38 25 88 88.
operation-ventes.projet.fr@getinge.com

www.getinge.fr