



130 LF

STÉRILISATION À BASSE TEMPÉRATURE VBTF

Vapeur et Formaldehyde 2%

Un système TRADITIONNEL dans un stérilisateur INNOVATEUR



1ère JOURNÉE NATIONALE SUR LA STÉRILISATION

Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V

Rabat, 29 Octobre 2011





130 LF

INDEX

1. Définition de la méthode
2. Agent stérilisant
3. Emballage et compatibilité des dispositifs
4. Unité de contrôle et installation
5. Monitorisation
6. Normes / réglementation
7. Références



1. DÉFINITION

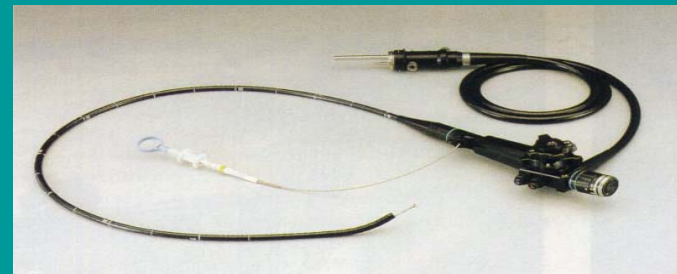


130 LF



130 LF

- Système à Basse Température (60 – 78°C) adéquat pour les matériaux thermosensibles qui n'admettent pas de températures propres à la stérilisation à vapeur .





130 LF

2. Agent stérilisant

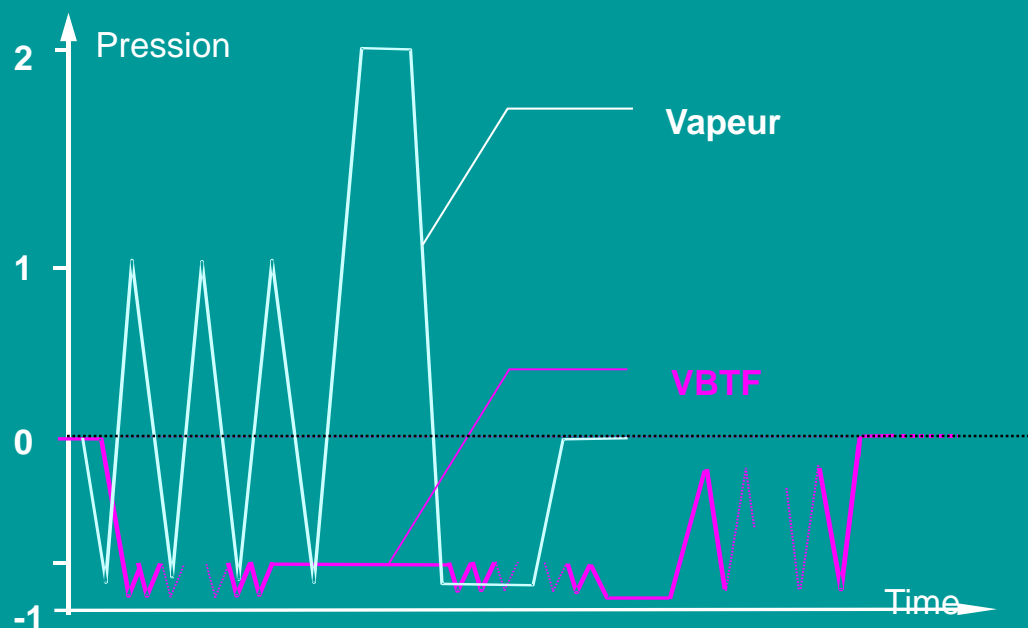


Agent Stérilisant



130 LF

Vapeur d'eau à basse Température (60- 78° C) +
Formaldéhyde avec seulement **2%** de concentration



Agent Stérilisant



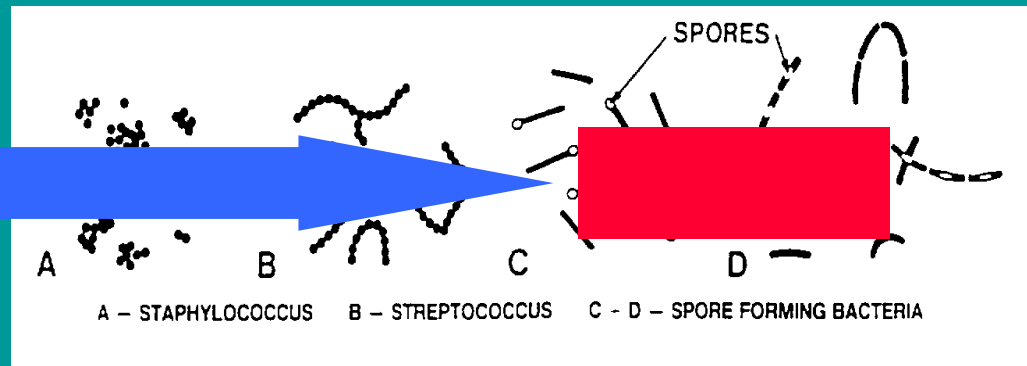
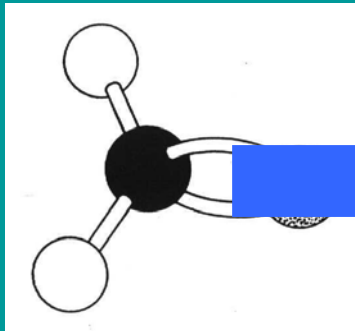
130 LF

BASE BIOCHIMIQUE - LÉTALITÉ



◆ Le lien **CARBONE = OXIGENE** est fortement polarisé et a un caractère partiellement ionique, ce qui lui confère une réactivité très élevée

Permet de désactiver les cellules grâce aux protéines et à la dénaturation de l'acide nucléique



FORMALDÉHYDE: substance multi-disciplinaire



130 LF



- Il s'agit d'une molécule organique existant dans sous forme naturelle, et provenant de l'oxidation dans le méthanol.
- Élément usuel dans le métabolisme humain, excrété à travers les voies urinaires.
- Elle est presente dans: l' eau de pluie, fruits, légumes, café, produits cosmétiques, produits de soins, colle, matériaux de construction, journaux, etc...
- Elle est utilisée à des fins industrielles et dans les Centres sanitaires: Services de pathologie, morgues, radiologie, etc.



PRÉSENTATION DE LA SOLUTION STÉRILISANTE



130 LF



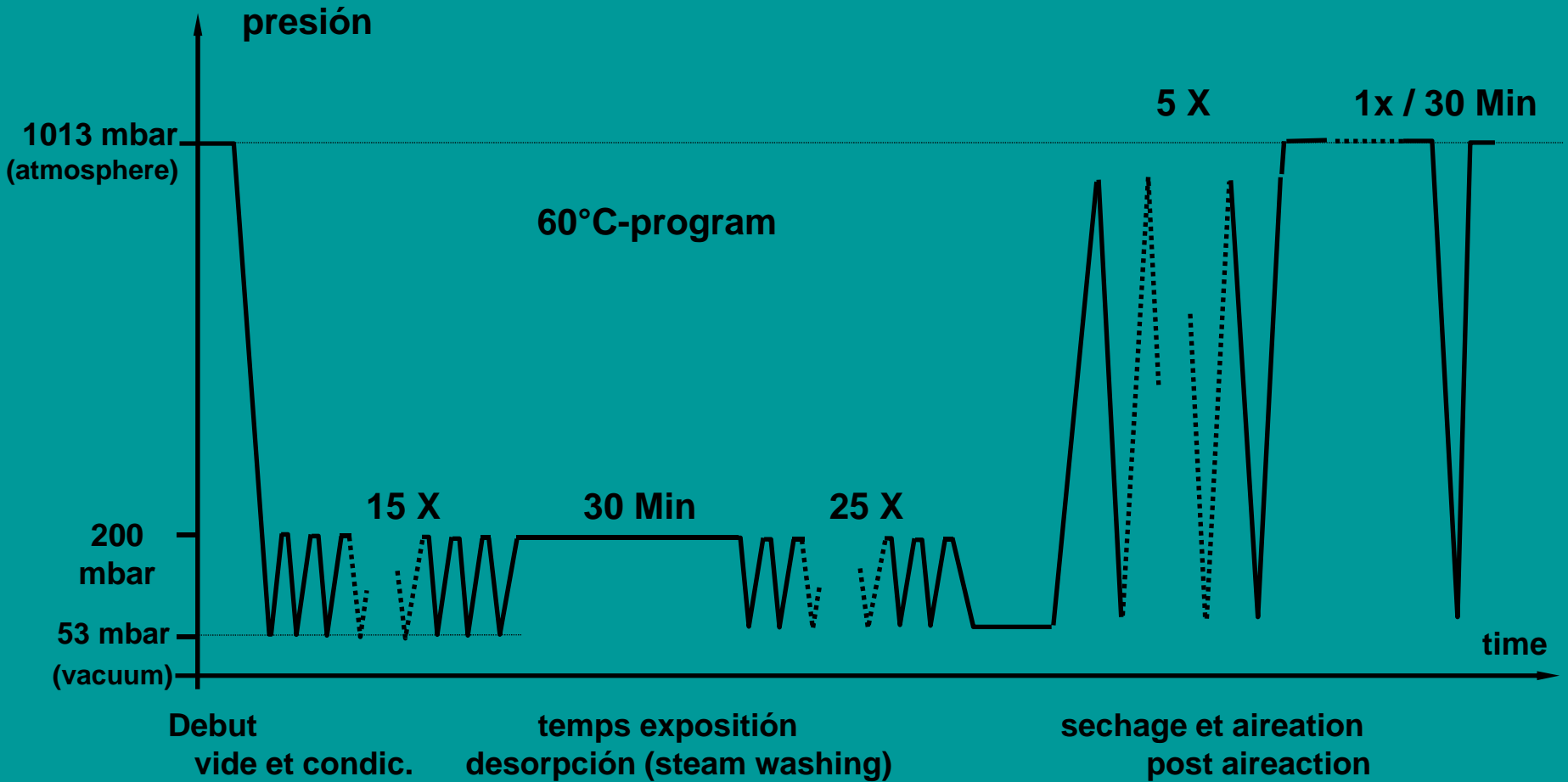
- **Concentration minimale, seulement 2%.**
- **Livré en sachets jetables LDPE , d'une capacité de 2,7 litres.**
- **Le dosage est automatique une fois que le sachet est placé dans un compartiment spécial pour l'alimentation.**



VBTF Graphique du processus (presión) *



130 LF



* Cycle exemple stérilisateur VBTF Matachana 130 LF





130 LF

CYCLE DE STÉRILISATION POUR 60°C ET 78°C



60° C Cycle: 3 heures et demie

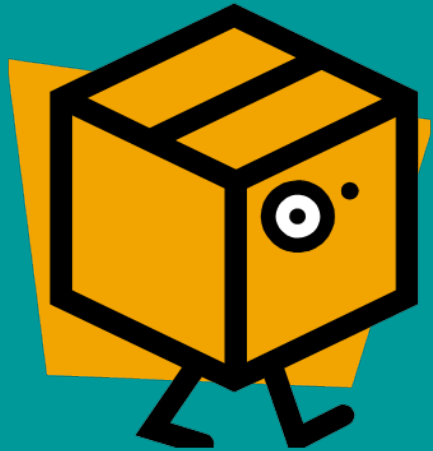
78° C Cycle: 2 heures





130 LF

3. EMBALLAGE ET COMPATIBILITÉ DU MATÉRIEL





130 LF

EMBALLAGE



Le matériel d'emballage est identique à celui utilisé pour la stérilisation à vapeur.



COMPATIBILITÉ DU MATÉRIEL : quelques exemples



130 LF



Cable bipolaire



Poignée Phaco + cable



COMPATIBILITÉ DU MATÉRIEL : quelques exemples



130 LF



Endoscopes flexibles



Transducteur RX



COMPATIBILITÉ DU MATÉRIEL : quelques exemples



130 LF



Cable lumière optique



Optique



COMPATIBILITÉ DU MATÉRIEL : quelques exemples



130 LF



Matériel optique dans une boîte en plastique



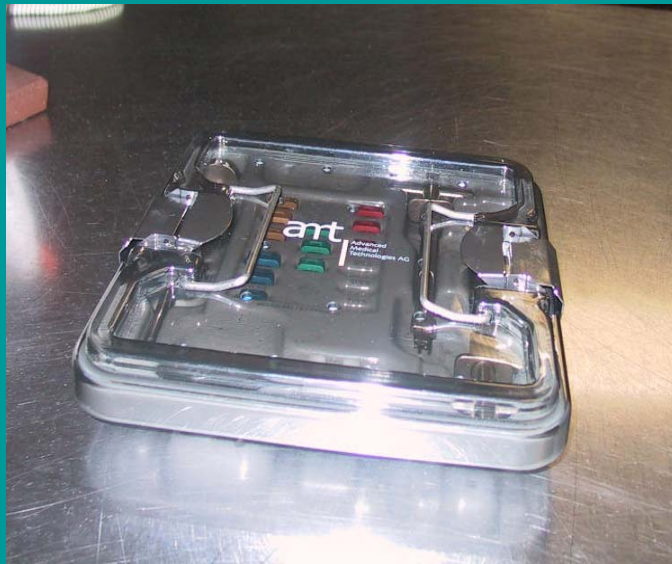
Tube d'échographie



COMPATIBILITÉ DU MATÉRIEL : quelques exemples



130 LF



Instruments "MIS"



Papier d'emballage externe



RÉSIDUS: Section 6.2 de la EN 14180



130 LF

L'élimination du formaldéhyde dans la chambre du stérilisateur et du matériel au cours de la phase d'aération, doit réduire la concentration résiduelle de formaldéhyde sur le matériel traité à des valeurs inférieures à

EN 14180 :2009 $\leq 200 \mu\text{g}$ ($4,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) --- $\leq 400 \mu\text{g}$ ($9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$)

Resultats dans le stérilisateur 130 LF :

$\leq 180 \mu\text{g}$ ($4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) * $\leq 320 \mu\text{g}$ ($7,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) *

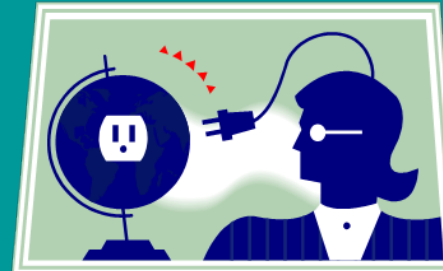
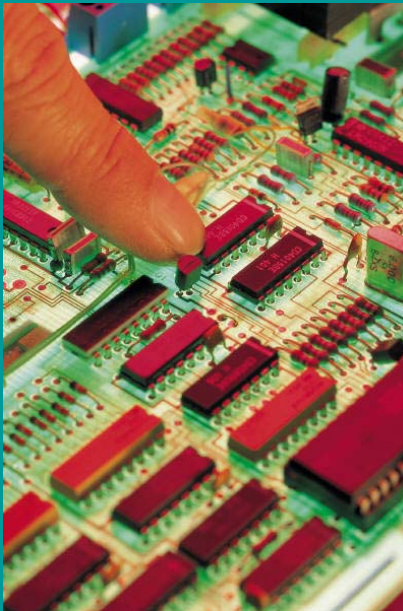
L'annexe D de la EN 14180 indique la méthode de test à suivre.





130 LF

4. UNITÉ DE CONTRÔLE ET EXIGENCES D'INSTALLATION



MICROPROCESSEUR INDUSTRIEL AVEC ÉLÉMENTS DE COMMUNICATION ET VISUALISATION DE L'ÉTAT FONCTIONNEL



130 LF



Enregistreur graphique linéaire à deux canaux (pression et température), permettant de contrôler, en fin de cycle, si le processus s'est déroulé normalement



Écran tactile lumineux, affichant des renseignements sur le stérilisateur, décrit la phase du programme en cours, permet de configurer l'appareil, démarrage du cycle, requêtes de statistique, S.A.V, etc
En option, imprimante alphanumérique



INSTALLATION



130 LF



- Emission diluée à une échelle de 1:200.
- Ne réclame pas d'aération supplémentaire. Ainsi, la durée du cycle diminue et le matériel peut être utilisé ou emmagasiné de manière immédiate.
- Adoucisseur d'eau et filtration par osmose intégrés en standard.
- Équipé de roues pour faciliter le déplacement de l'unité.
- Version à double porte pour des installations spécifiques.
- Alimentation en eau et écoulement standard.



EMISSIONS DU STÉRILISATEUR 130 LF



130 LF

Au sein de l'espace de travail:

	Valeur* MAK	Valeur** TWA-PEL	130 LF ***
Valeurs admis	0.5 ppm	0.75 ppm	< 0.035 ppm
Prochains valeurs SCOEL	0.3ppm		

(*) Valeur MAK se référant aux secteurs de travail, et selon l'Institut allemand de normes pour la santé au travail. Prochain valeur proposé: **0.3 ppm**

(**) Valeur TWA pour les zones de travail, et selon le Département de travail Américain (American Working Department – OSHA) – publié dans le Registre Fédéral

(***) Emission lors de l'ouverture de la porte avec une charge complète

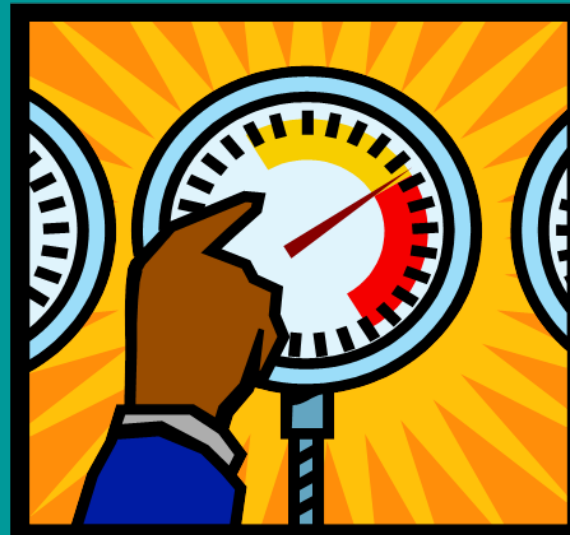
SCOEL Scientific Committee on Occupational Exposure Limits of the European Commission





130 LF

5. MONITORISATION





MONITORISATION DE ROUTINE



Grâce à des indicateurs chimiques (ISO EN 11140-1) et indicateurs biologiques (*Geobacillus stearothermophilus*, (ISO EN 11138-5)

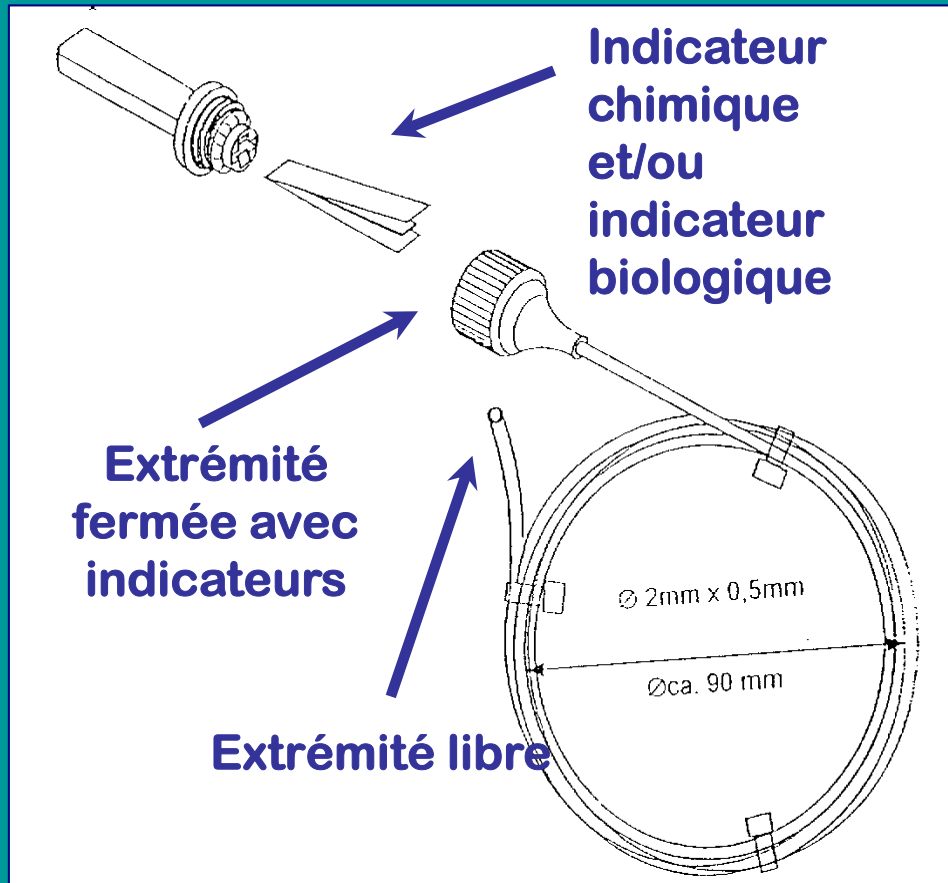


Dispositif de test PCD (EN 14180. Stipulé dans EN 867-5)

TEST HELIX



130 LF



- Cathéter de Teflon
- Longueur: 1,5 m.
- Diamètre interne: 2 mm.
- Épaisseur de paroi: 0.5 mm



Exemple de contrôle de routine pour le stérilisateur 130 LF



130 LF

CONTRÔLES PHYSIQUES

Documentation de la charge et enregistreur graphique / imprimante



TOUS LES CYCLES

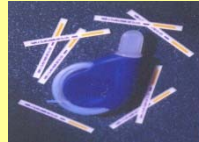
CONTRÔLES CHIMIQUES

indicateurs de cycle externes



TOUS LES SACHETS

Contrôle du lot



UN DANS CHAQUE CYCLE

Indicateurs internes à l'intérieur des sachets



SELON LE PROTOCOLE DU CENTRE HOSPITALIER

CONTRÔLE BIOLOGIQUE

Dans la CSSD ou labo. externe



Selon le protocole.
Habituellement, **1** par cycle.



130 LF

6. NORMES/RÉGLEMENTATION



EN 14180:2009



130 LF



- Une Norme propre, **EN 14180:2009**: “ *Sterilizers for medical purposes – Low Temperature, Steam and Formaldehyde sterilizers- Requirements and testing*”
- Rédigée par des experts provenant de divers pays européens, celle-ci s’avère un document détaillé sur les exigences de ces appareils.
- **ISO EN 25425:2011. Validation et contrôle de routine**



EN 14180:2009: certificats stérilisateur



130 LF

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITÉ

Die Firma: **WEBECO GmbH & Co. KG**
Mühlensstraße 38
D – 23811 Bad Schwartau (Deutschland)
- The company / La société

Erklärt in eigener Verantwortung, dass das Gerät
- Declared that, in its own responsibility, the equipment,
- Déclare sous sa propre responsabilité, que l'appareil,

begegnet mit:
design vertues with / identique par type

Marke: **Matachana** **WEBECO**
- Brand / Marque

Typ: **NTDF-Sterilizer**
- Type / Type **LTSF sterilizer / Sterilisateur VFD**

Serie: **Serie LF** **Serie FA**
- Series / Série

Modell: **130LF** **FA95**
- Model / Modèle

Ist in Übereinstimmung mit:
- Confirms to / Est conforme à:

Medizinprodukte-Richtlinie 93/12/EWG
und deren grundlegende Anforderungen des Anhanges I,
klassifiziert ist als Klasse IIa (Regel Nr. 15, Anhang IX)

- Directive 93/12/EEC concerning Medical Devices, and the essential requirements in accordance with its Annex I, being classified as Class IIa, according to Rule 15 Annex IX
- Europäischen Norm EN 14180:2009 NTDF-Sterilisatoren
- European Standard EN 14180:2009 LTSF Sterilizer
- dem Zertifikat Nr. HD 6002517 0001
- der europäischen Benannten Stelle 0197
- ISO Certificate number HD 6002517 0001 from the European Notified Body number 0197

Name: **Dr. Tronje von dem Hagen**
- Name / Nom

Funktion: **Leiter Qualitätsmanagement**
- Title / Fonction

Ort und Datum: **Bad Schwartau, den 27. August 2009**
- Place and date / Lieu et date




WEBECO
 Hygiene in Medizin und
 Labor GmbH & Co. KG
 Mühlensstraße 38
 D-23811 Bad Schwartau
 Firmensiegel und Unterschrift

WETEC

Test Center and Application Laboratory
of WEBECO GmbH & Co. KG *

CERTIFICATE
No. TA 0309 EP

Product	: LTSF Sterilizer
Trade Mark	: Matachana
Model / Type	: 130 LF
Manufacturer	: WEBECO Hygiene in Medizin und Labor GmbH & Co. KG Mühlensstr. 38, D-23811 Bad Schwartau, Germany

We herewith certify the compliance of the test items specified above with the requirements given by the standards listed below.

Note: This certification is based on results of verification and testing of four different units of LTSF sterilizer models 130 LF, # 9442a, # 9442, # 9474) and # 9400)

Applied Standards	: EN 14180:2009, EN 61326-1:1997 ** EN 61010-1:2001, EN 61010-2-042:1997
Documentation	: Product Master File, Conformity Assessment
* Approved/certified by	: TÜV Rheinland Product Service GmbH Köln (M.B. 0197) Reg. Nr. HD 6002517 0001 / SY 60062016 0001
** Test procedure by	: TÜV Nord, BMW Services GmbH & Co. KG Hamburg Reg. Nr. T01P-G 108/95-90 DAB, Report Nr. 03 / 2255-2

Bad Schwartau, 16. June 2009


A. Hauschild, Manager Electric Engineering




Dr. Tronje von dem Hagen, Quality Manager

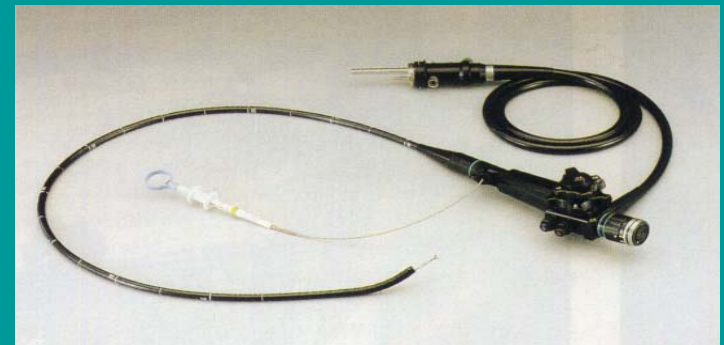


Resumé



130 LF

1. La stérilisation par VBTF travaillant entre 52° C y 78°C pour la stérilisation de matériaux thermosensibles a été développée et utilisée dans la pratique hospitalière depuis plusieurs décennies dans des hôpitaux de l'Europe centrale.
2. Le processus a démontré être très efficace et avec une excellente capacité de pénétration même pour instruments complexes avec des temps de cycle acceptables. La compatibilité de matériels avec le processus est très bonne.



Resumé



130 LF

3. Depuis plusieurs années il existe des normes internationales applicables aux stérilisateurs VBTF.

Les stérilisateurs plus modernes permettent la libération paramétrique des produits stérilisés

4. La stérilisation par VBTF a démontré être sûre et fiable tant pour les produits stérilisés comme pour les opérateurs et l'environnement.





130 LF

Conclusions

- *Les conditions pour la conception, fonctionnement et essais pour les stérilisateurs VBTF ainsi que pour le développement, validation et contrôle des processus sont bien établis dans les Normes Européennes EN 14180 et ISO EN 25424.*
- *Les annexes de ces normes fournissent des explications claires et des arguments substantiels ainsi que des indications utiles suffisantes pour la correcte utilisation de ce type de stérilisateurs. Ils sont aussi un outil pratique pour la définition des processus et leur contrôle.*
- *Ont dispose aussi des normes spécifiques pour les indicateurs chimiques et biologiques à utiliser avec le processus de VBTF.*



LA MÉTHODE DE STÉRILISATION IDÉALE, PAR:



130 LF



- Son **EFFICACITÉ**, peut être démontrée au moyen de validation paramétrique.
- Sa **SÉCURITÉ**, pour l'opérateur et le patient
- Sa **FACILITÉ D'UTILISATION**, grâce à son écran tactile
- Ses **COÛTS D'EXPLOITATION PLUS BAS** comparés à d'autres méthodes à Basse Température.





130 LF



Merçi pour votre attention

*1ère JOURNÉE NATIONALE SUR LA
STÉRILISATION*

Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V

Rabat, 29 Octobre 2011

