

# Soudeuse - rappels sur les contrôles

Nicolas Krischer

Journée de formation SSSH  
9 novembre 2024



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# Plan

1. Rappels documentaires
2. Rappels du système d'emballage
3. Rappels sur sachets/gaines
4. Rappels sur les soudeuses
5. Contrôles des soudeuses et soudures

# Rappels documentaires

## **SN EN 868-5**

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

## **SN EN ISO 11607-1**

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d' emballage

## **SE EN ISO 11607-2**

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

# Systeme d'emballage

Selon SN EN ISO 11607-1

Systeme de Barriere Sterile (SBS) = configuration d'emballage minimale qui garantit une barriere microbienne et permet la presentation aseptique du produit au point d'utilisation.

Emballage de protection (EP) = La configuration d'emballage conue pour eviter tout dommage au SBS et a son contenu lors de leur assemblage et jusqu' au point d' utilisation.

Systeme d'emballage = SBS + EP

# Emballage idéal

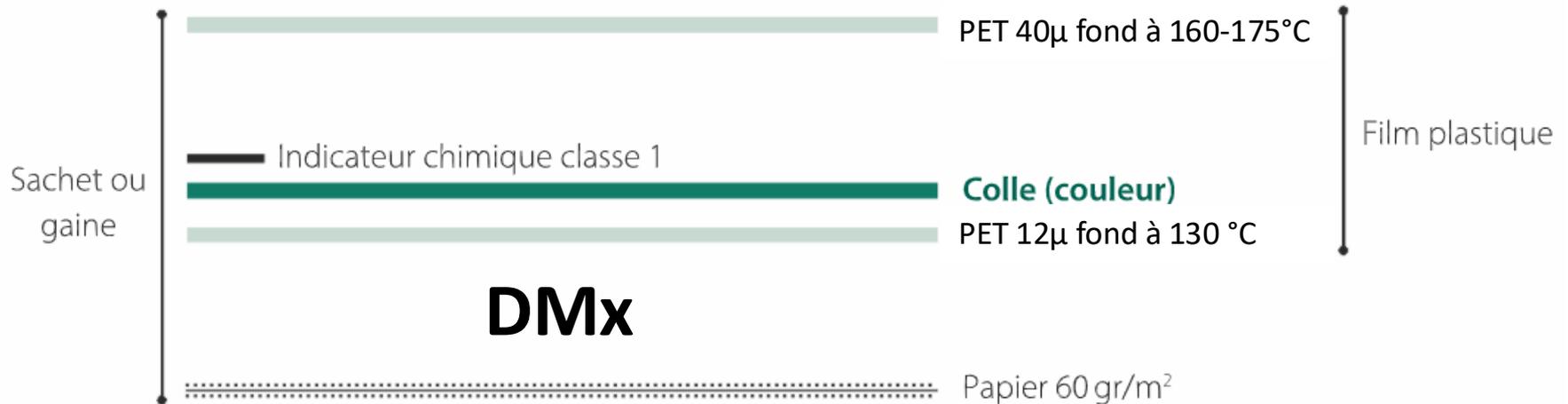
- Assure une barrière microbienne / maintien l'état stérile
- Permet la pénétration de l'agent stérilisant
- Est biocompatible
- Ne relâche aucune substance nocive
- Assure l'intégrité des DMx
- Est compatible avec les procédés de stérilisation
- Dispose d'un système d'ouverture permettant la présentation aseptique des DMx
- Dispose d'un indicateur de passage (classe 1 conforme SN EN ISO 11140-1)
- Résiste au manipulation (stress mécanique)

# Sachet / Gaine idéal

- Est compatible avec les procédés de formage et de scellage
- Permet l'ouverture par pelage (1.5N/cm VH2O ; 1.2N/cm autres)
- Permet l'identification des DMx (transparence)

# Composition des sachets / gaines

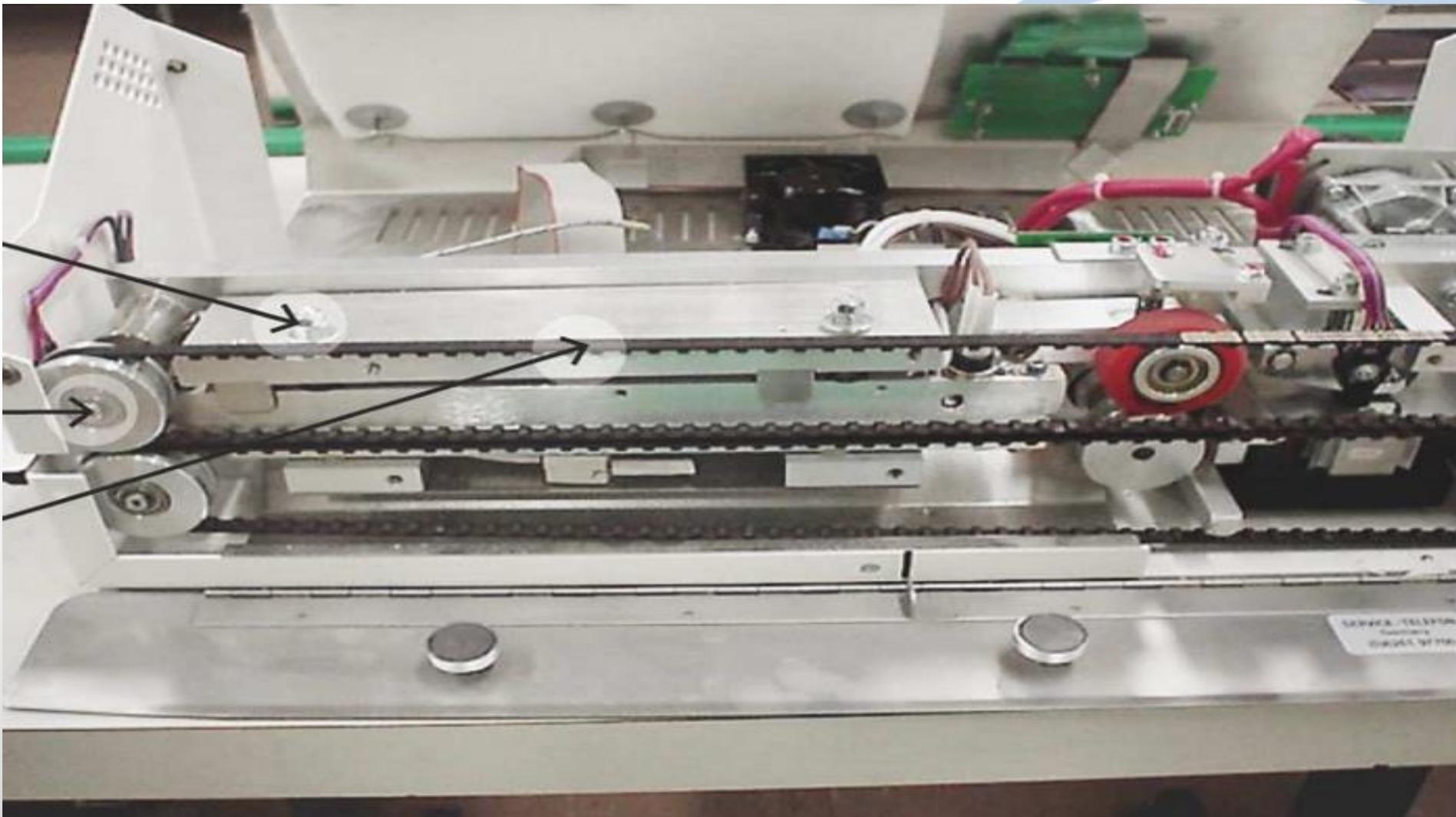
Exemple :



# Soudeuse



# Soudeuse à défilement



# Soudeuse - contrôles

*«Les appareils de conditionnement sont régulièrement vérifiés, entretenus et contrôlés, en particulier la température, la durée du scellage ainsi que la force et la stabilité de la soudure»*

*BPR 2022*

# Soudeuse - paramètres à contrôler ?

# Soudeuse – paramètres critiques

- Température  
Plage selon le sachet  
+ ou – 5 °C
- Vitesse de défilement  
Selon validation  
+ ou – 20 %
- Temps de fermeture des mâchoires
- Pression de soudage

# Soudure – paramètres à contrôler?



# Soudure – paramètres critiques

- Minimum 6 mm (somme)
  - EN 868-5 chiffre 4.3.2
- Résistance de la soudure minimum 1.5 N (vapeur) ou 1.2 N (autres)
  - Pas de maximum mais le sachet ne doit pas être trop difficile à ouvrir;
  - SN EN 868-5 chiffre 4.5.1
- Distance de l'extrémité
  - Suffisant pour permettre le pelage
  - SN EN 868-5 chiffre 4.3.3

# Soudure – contrôles quotidiens

- Visuel
  - Intact sur toute la largeur du scellage
  - Absence de perforation/déchirures
  - Absence de cheminée
  - Pas de délamination, ni de séparation des matériaux
- Scellage
  - Avant la première utilisation journalière
  - Conformité du fonctionnement de la soudeuse
  - Résistance au pelage (subjectif)

# Soudure – contrôles quotidiens

- Seal Check

- S'assurer de la continuité et la régularité de la soudure
- <https://tube.switch.ch/videos/ce4ebdb6>



# Soudure – contrôles réguliers

- Essai d'étanchéité - test à l'encre
  - Résistance à la pénétration de l'encre
  - S'assurer de la continuité et la régularité de la soudure



# Soudeuse – contrôles annuels

- qualification des performances
  - Température avec tolérance
  - Intégrité de la soudure après stérilisation
  - Si différents procédés de stérilisation, multiplier les tests

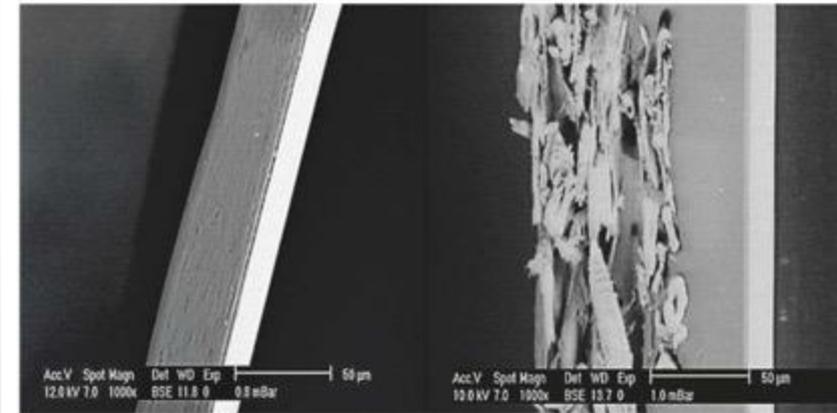
# Soudeuse – contrôles annuels

- qualification des performances
- Test de pelabilité / résistance de la soudure
  - Avec appareil spécifique ou manuel
  - Après stérilisation
  - <https://tube.switch.ch/videos/4ef223c3>



# Question soudeuse

Le bloc vous appelle pour vous avertir que les instrumentistes ont découvert que des sachets/gaines s'ouvrent « tout seul » lors de leur manipulation.



Quelles sont les causes possibles ? Qu'allez-vous vérifier dans un premier temps? Que mettez-vous en place? Mettez-vous en des contrôles en place?