

Description :

Les conteneurs de stérilisation constituent un des maillons du système qualité qui permet d'obtenir puis de conserver l'état stérile des Dispositifs Médicaux (DM) subissant un processus de stérilisation entre deux utilisations. Une de leurs caractéristiques est de constituer une barrière étanche aux contaminants de l'air ambiant. Celle-ci est réalisée par le filtre – habituellement placé dans le couvercle et perméable à la vapeur d'eau – mais également par un joint réalisant l'étanchéité entre le couvercle et le conteneur proprement dit.

Mis à part un défaut évident du joint ou une déformation de la boîte, qui suggère une réparation immédiate, **il n'existe pas de méthode pour garantir régulièrement et simplement l'étanchéité du conteneur**. La maintenance des conteneurs utilisés en stérilisation est habituellement recommandée tous les cinq ans.

Aspects normatifs du conditionnement :

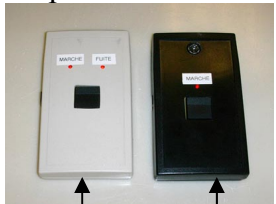
Norme NF/EN 868-1 de juillet 1997, test d'étanchéité par dépression d'air.

Objectif :

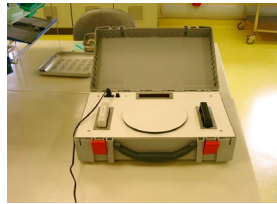
L'objectif était de développer une **technique simple, rapide et efficace pour vérifier l'étanchéité des conteneurs**, grâce à l'utilisation d'un appareil produisant des **ultrasons**.

Dispositif de mesure :

Le dispositif de mesure comprend un émetteur d'ultrasons et un récepteur.



Récepteur Émetteur

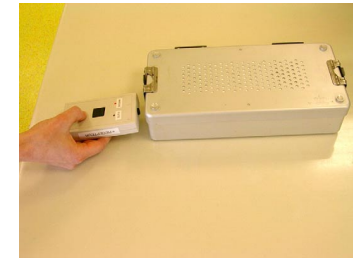


Mallette permettant le transport et le rechargement des 2 boîtiers

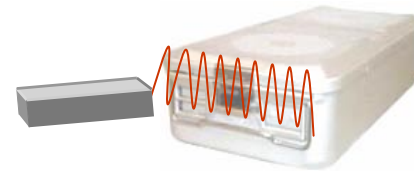
Mode opératoire :



L'émetteur est placé à l'intérieur du conteneur, mis en position marche et le conteneur est fermé.



Le récepteur est positionné à l'extérieur, à proximité de la jonction couvercle-fond de boîte.



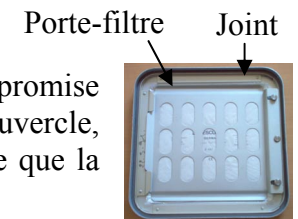
On déplace lentement le récepteur en le maintenant dans une position horizontale et en réalisant de petites oscillations verticales d'une amplitude de plus ou moins 2 cm sans dépasser le haut du couvercle.

Résultats :

Voyant + bip	Fuites – conteneur non étanche
Pas de voyant ni bip	Pas de fuites – conteneur étanche

Contraintes de mesure :

L'étanchéité du conteneur n'est pas compromise uniquement par des fuites au niveau du joint du couvercle, mais aussi par des fuites au niveau du porte-filtre que la présente technique ne permet pas de détecter.



Est-il pertinent de s'investir dans un tel projet, sachant qu'il y a très peu de chances qu'un DM stérile soit contaminé suite à un problème d'étanchéité du conteneur de conditionnement ?