

THERMOUSOUEUSE DE STERILISATION

Autres désignations

Thermosoudeuse médicale

Anglais :

Thermowelding machine



Applications médicales

Utilisation Principale :

- La thermosoudeuse de stérilisation permet de sceller les emballages de stérilisation, c'est à dire les gaines de stérilisation (2 cotés pré-soudés, fournies en rouleaux de plusieurs largeurs) ou les sachets de stérilisation (3 cotés pré-soudés, existent en plusieurs dimensions) en papier/plastique (polypropylène, polyester) dans lesquels sont placés les instruments médicaux que l'on souhaite soumettre à un cycle de stérilisation (stérilisation à chaleur humide ou au gaz).

Domaines d'application

Stérilisation – Hygiène hospitalière

Principe de fonctionnement

- Rappel sur les emballages de stérilisation : les sachets et gaines de stérilisation sont constitués d'une face papier, et d'une face plastique. La face papier est perméable à l'air, à la vapeur d'eau et aux gaz sous pression, mais imperméable aux micro-organismes. Elle comporte des indicateurs physico-chimiques dont la couleur change au contact de l'agent stérilisant, ce qui permet de distinguer les charges n'ayant encore subi aucun cycle de stérilisation de celles stérilisées. La face plastique est transparente et imperméable aux micro-organismes, à l'humidité et aux gaz. Cette face sert à visualiser l'instrument qui se trouve dans l'emballage, et permet la soudure à chaud du sachet.
- Pour réaliser la soudure de ces sachets et gaines, l'utilisateur vient glisser, dans les mâchoires de la thermosoudeuse, le coté à sceller de l'emballage contenant l'instrument à stériliser. Les deux bandes chauffantes de la thermosoudeuse viennent alors écraser et souder l'une contre l'autre les deux faces de l'emballage de stérilisation. La qualité de la soudure est fonction de la température, de la pression et du temps de contact dans les mâchoires de la thermosoudeuse. Ces valeurs de réglage doivent être communiquées par le fabricant de l'emballage de stérilisation.

Options et versions disponibles sur le marché

Il existe plusieurs types de thermosoudeuses :

- Les thermosoudeuses à défilement continu : Les bandes chauffantes sont fixes et le sachet est entraîné par un système moteur – courroie sur un plateau à défilement. Ces bandes chauffantes sont montées sur ressorts et, en bout de chaîne, un galet vient écraser la soudure de l'emballage. Ce modèle requiert peu d'effort de la part du personnel utilisateur et permet une cadence rapide car la soudure se fait automatiquement. Ce modèle est très fiable et offre une bonne qualité de soudure.
- Les thermosoudeuses à impulsion : Soudure et écrasement sont faits simultanément. Le principe est une bande chauffante avec une poignée, que l'on abaisse et applique sur l'emballage de stérilisation pour souder ce dernier. Ce modèle nécessite un effort plus important de la part du personnel (actionnement d'un levier, pression sur un bouton...). De plus, la bande chauffante s'abîme avec le temps, entraînant une dégradation progressive de la qualité de la soudure. Certaines machines possèdent néanmoins un système de refroidissement interne qui limite le vieillissement de la bande chauffante.

Certains modèles sont équipés d'un compteur du nombre de soudures réalisées.

Structures adaptées

Hôpital équipé d'un service de stérilisation centrale ou tout service doté d'une activité de stérilisation utilisant des emballages de stérilisation à usage unique thermosoudables.

Accessoires et consommables principaux

Consommables et accessoires à prévoir

Désignation	Fourchette de prix
- Sachets de stérilisation (par 100)	- entre 5 et 30 € suivant la taille
- Gaine de stérilisation	- entre 15 et 45 € les 200m pour des largeurs inférieures à 15cm
- Plateau de défilement	- 700 €

Commentaires

Entretien

Nettoyage quotidien des surfaces facilement accessibles avec un produit d'entretien adapté (selon les recommandations du fabricant) afin d'enlever la poussière due à la chaleur et au papier.

Maintenance

Niveau de formation requis :

Le personnel intervenant dans la réparation et le suivi de ce type d'appareil doit avoir suivi une *formation sur son fonctionnement, sa maintenance et les risques associés*. Cette formation est généralement dispensée par le constructeur, un organisme habilité, ou une personne compétente.

Maintenance :

Niveau :

Niveau peu élevé.

Coût :

Le coût est variable et essentiellement dû à des maintenances correctives nécessitant un changement de pièces.

Coût des pièces détachées :

- Lot de 2 courroies d'entraînement crantées : 50€ HT
- Bandes chauffantes : 95€ HT
- Lot de 2 téflons de glissement de courroie : 30€ HT
- Lot de 2 téflons fers chauffants : 60€ HT

Maintenance préventive :

- Vérification et analyse de toutes les pièces de la thermosoudeuse,
- Changement (environ 1 fois par an) des courroies crantées d'entraînement, petites courroies rondes, téflons de protection des fers chauffants, téflons de glissement des courroies et au besoin, petites fournitures courantes (graisse, clips, vis, ...),
Remarque : si présence d'un compteur sur la machine, s'y référer et adapter le suivi à la fréquence d'utilisation,
- Réglage de la soudeuse en fonction des types d'emballage de stérilisation disponibles,
- Nettoyage et soufflage intérieur complet de la soudeuse,
- Essai et contrôle des soudures : protocole de validation interne suivant les normes AFNOR,
- Test des soudures, à l'eau (environ 1 fois par mois) : remplir d'eau un emballage de stérilisation et le souder. Rechercher d'éventuelles fuites. Attention, ce test n'est pas fiable à 100%.

Maintenance corrective :

- Si les soudures ne sont plus étanches ou si la température de scellage n'est plus stable : changer la ou les bandes chauffantes et/ou les téflons de protection des fers chauffants
- Si la vitesse de défilement n'est plus constante : changer les courroies crantées d'entraînement et/ou les téflons de glissement des courroies
- Si la soudure n'est pas nette, ou présente des bulles : régler et/ou changer les galets d'écrasement
- Entretien régulièrement la thermosoudeuse en changeant les petites fournitures courantes : graisse, clips, vis...

Précautions d'utilisation

Niveau de formation requis :

Le personnel utilisateur (agents hospitaliers, personnel infirmier) devra avoir reçu une formation à l'utilisation de la thermosoudeuse et une formation générale à la stérilisation car de la qualité de la soudure dépend le maintien de la stérilité de l'instrumentation stérilisée, contenue dans l'emballage.

Précaution

- Attention à ne pas coincer d'instruments dans les mors chauffants de la thermosoudeuse
- Les emballages de stérilisation sont soumis à la norme ISO 11607. Ils doivent être choisis en fonction de la nature de l'instrument à stériliser et/ou des contraintes de transport et de stockage jusqu'au point d'utilisation.

Contraintes d'installation

L'appareil doit être alimenté en 220V et en 50Hz.

Acheminement

Volume	20 dm ³
Poids	Thermosoudeuse à défilement continu : environ 20 kg Thermosoudeuse à impulsion : environ 10kg
Précautions particulières	Prévoir un emballage protecteur

Personnes ressources

Sites Internet intéressants :

<http://www.afnor.org/portail.asp> ; <http://club-dm.neuf.fr/index.htm> ; <http://www.labo-electrofrance.com/index.htm> ; <http://www.rische.de/fr/index.html> ; http://www.wfhss.com/html/educ/articles/educarticle_0008_fr.pdf

REMARQUES

Cette fiche n'est mise à disposition qu'à titre informatif et ne constitue en aucun cas un mode d'emploi. Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur un modèle précis de matériel, adressez-vous directement au fabricant concerné. Vous pouvez également contacter les personnes ressources dont les coordonnées sont indiquées en fin de fiche.

Ce document fait partie d'une série de fiches-infos matériel développée et validée par le groupe de travail « le matériel médical dans les actions de coopération internationale » coordonné par l'association Humatem. Cette série est en accès libre sur le site www.humatem.org.