

Rapport de Test de Stérilisation

Composants de dépose de fluides Optimum



Un corps de seringue Optimum, un piston et un embout de dépose à usage général.

Introduction

Ce rapport de test présente une évaluation de l'impact de différentes méthodes de stérilisation sur la viabilité des composants de dosage Optimum® fabriqués par Nordson EFD. Les éléments étudiés incluent les corps de seringue, les pistons, ainsi que les capuchons d'extrémité et d'embout Optimum standard, en plus des embouts de dépose généraux et coniques. Ces composants ont été soumis à trois méthodes de stérilisation : irradiation gamma, stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO) et stérilisation en autoclave. L'objectif principal de cette évaluation est de déterminer l'éventuel dommage causé par ces procédés de stérilisation, ainsi que toute perte de propriétés fonctionnelles.

Il convient de préciser que ce document ne vise pas à fournir des instructions de stérilisation, mais représente plutôt une étude des effets des méthodes de stérilisation les plus couramment utilisées sur les composants Optimum de Nordson EFD.

Synthèse des Résultats

Toutes les méthodes de stérilisation testées ont démontré leur compatibilité avec les pistons en polyéthylène haute densité (PEHD), ainsi qu'avec les embouts coniques standard et les embouts à usage général. Cependant, la méthode de stérilisation par autoclave a entraîné une décoloration des corps de seringue Optimum et a provoqué des dommages thermiques sur les pistons, les embouts et les capuchons fabriqués en polyéthylène basse densité (LDPE). En outre, l'irradiation gamma s'est révélée incompatible avec nos seringues en polypropylène (PP).

Méthodes de Stérilisation

Stérilisation à L'oxyde D'éthylène (ETO)

Les sacs antistatiques standard de Nordson EFD ont été remplis d'un nombre défini de produits individuels, ventilés, puis placés dans des boîtes en carton. Ces boîtes ont été introduites dans une chambre de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. La chambre a été alimentée avec du gaz ETO à une pression de 2,0 in HgA/minute à une température de 43 °C (110 °F) pendant 4 heures, après une période de conditionnement pour l'humidité. Un nettoyage post-stérilisation a ensuite été effectué à l'azote. Les composants ont été remis dans le même emballage en vue d'une analyse ultérieure.

Stérilisation par Irradiation Gamma

Les sacs antistatiques standard de Nordson EFD ont également été remplis d'un nombre prédéfini de produits individuels, équipés d'un indicateur de rayonnement calibré à 20 kGy, puis placés à l'intérieur d'une boîte en carton. Ces boîtes ont été chargées manuellement dans une chambre d'irradiation, en veillant à respecter une distance spécifique par rapport à la source de rayonnement pour garantir une dose totale comprise entre 20 et 35 kGy sur une durée de 3 heures. Les composants ont ensuite été replacés dans le même emballage pour une analyse ultérieure.

Stérilisation en Autoclave

Les produits de Nordson EFD ont été reconditionnés dans des sacs à en-tête ventilés en Tyvek avant d'être stérilisés dans un autoclave. Ce processus a duré 30 minutes à une température de 121 °C (249 °F). Après la stérilisation, les sacs ont été transférés dans des boîtes en carton pour une analyse ultérieure.

Contrôle Après Stérilisation

Les seringues ont été inspectées en fonction de trois caractéristiques principales susceptibles d'être affectées par la stérilisation :

1. Inspection visuelle (jaunissement / clarté)
2. Résistance à l'impact
3. Résistance à l'éclatement hydrostatique

Les embouts de dépose à usage général ont été testés avec un test de résistance à la traction de la canule à l'aide d'un testeur motorisé Chatillon et inspectés à la recherche de dommages de l'aiguille, d'une rupture de colle, d'un glissement du moyeu ou d'une rupture du moyeu.

Les pistons et les embouts de dépose coniques ont été testés sur le testeur de traction et de compression Instron® 5960 Series Dual Column Table Frames avec le logiciel d'essai des matériaux Bluehill V3.1.

Résultats des Essais

Le tableau ci-dessous résume les résultats des tests de compatibilité des attributs contrôlés avec la stérilisation des produits.

Compatibilité Avec les Méthodes de Stérilisation

Optimum Standard Components			
	Autoclave	Gaz d'oxyde d'éthylène	Radiation gamma à haute énergie
Corps de seringue (PP)	OK*	OK	X
Pistons (LDPE)	X	OK	OK
Pistons (HDPE)	OK	OK	OK
Embouts (LDPE)	X	OK	OK
Capuchons d'extrémité (LDPE)	X	OK	OK
Embouts coniques standard	OK	OK	OK
Embouts à usage général	OK	OK	OK

* Une décoloration (jaunissement) peut se produire mais n'affecte pas la résistance à l'impact ou à l'éclatement du produit.

Conclusions

Les composants de dosage Optimum de Nordson EFD ont été soumis à trois méthodes standard de stérilisation. Des tests visuels et fonctionnels ont été réalisés pour évaluer les résultats. Ce document est publié à des fins d'information et de référence uniquement. Il appartient à l'utilisateur de vérifier les résultats à l'aide de sa propre méthodologie.

La compatibilité de la gamme actuelle de produits Optimum avec les méthodes de stérilisation dépend principalement du matériau de base utilisé. Les composants de Nordson EFD peuvent être divisés en quatre groupes : les corps de seringue (PP), les pistons (LDPE, HDPE pour le standard uniquement), les capuchons d'extrémité et d'embout (LDPE) et les embouts de dépose.

La résine LDPE utilisée pour les embouts et les pistons convient à la stérilisation ETO et gamma, mais souffre en autoclave en raison de sa température d'utilisation limitée. Les pistons en PEHD offrent une température d'utilisation plus élevée qui minimise cette faiblesse. Les seringues en polypropylène (PP) se prêtent bien aux méthodes de stérilisation en autoclave et ETO, mais pas au rayonnement gamma. L'autoclave a provoqué une certaine décoloration.

En outre, tous les embouts standard, y compris les embouts coniques Nordson EFD et les embouts à usage général, se sont révélés compatibles avec les trois méthodes de stérilisation pour ce qui est de la résistance, des dommages et du délogement de la canule par le biais d'un test d'arrachement de l'embout. Il n'y a pas eu d'impact substantiel sur la résistance à l'impact ou la résistance à l'éclatement des canules Optimum en raison de la stérilisation. Tous les composants ont passé avec succès les tests de résistance à la traction, quelle que soit la méthode de stérilisation.



EFD

Pour une assistance technique et commerciale dans plus de 40 pays, contactez Nordson EFD ou visitez www.nordsonefd.com/fr.

France, Dosage 2000
+33 (0) 1 30 82 68 69
EFDEU-South@nordson.com



Suisse
+41 (0) 81 723 47 47; info.ch@nordsonefd.com

Benelux
00800 7001 7001; EFDEU-North@nordson.com

Canada
800-556-3484; canada@nordsonefd.com

Global
+1-401-431-7000; info@nordsonefd.com

©2025 Nordson Corporation v010325