

Article publicitaire

# Test de pénétration de vapeur de type Bowie & Dick « VISA »

par Michael Fangon, Amcor Flexibles SPS

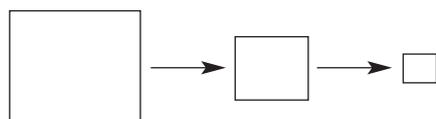
## Les évolutions du test de type Bowie & Dick

A l'image de bien d'autres dispositifs, le test de B&D à su évoluer depuis 40 ans en fonction des nouvelles technologies.

Depuis **1963** et le célèbre test original à base de champs coton inventé par messieurs JH Bowie et Dick, quelques innovations sont venues améliorer les pratiques du test quotidien de pénétration de vapeur. Dans les années **1980**, est apparu le « paquet test » prêt à l'emploi que la plupart des services de stérilisation utilisent à l'heure actuelle. Composé de feuilles de papier à l'intérieur et d'une feuille indicateur, ce test a traversé les 2 dernières décennies tout en subissant quelques modifications technologiques en rapport avec les nouvelles exigences normatives.

**2002:** Amcor Flexibles SPS et Steritec USA mettent en commun leur savoir faire en stérilisation afin de développer le 1<sup>er</sup> test « sans papier » VISA issu de la toute dernière technologie en matière d'indicateur physico chimique.

La technologie du test de B&D est en fait comparable à celle du téléphone cellulaire: de + en + petit mais toujours plus performant!



1963:  
Test original  
de Bowie & Dick  
(champs coton)

1985:  
Paquet d'essai  
(pack papier  
prêt à l'emploi)

2004:  
Test B&D  
sans papier  
« VISA »

## VISA: Quels sont les caractéristiques et les avantages de ce nouveau test ?

Le développement du VISA s'est basé sur la reproduction des contraintes de pénétration de la vapeur sans utilisation de feuilles de papier. En lisant attentivement la norme EN 867-4, il n'est mentionné nulle part les matériaux à utiliser comme contrainte à la pénétration de la vapeur. Seul l'indicateur employé doit répondre à des critères bien définis et selon ISO11140-1, Classe 2.

De ce fait, des recherches furent menées durant 2 années, afin de proposer un test prêt à l'emploi disposant d'une technologie unique pour l'encre utilisée.

La conformité de VISA à la norme EN867-4 fut réalisée auprès d'un organisme indépendant habilité à réaliser les essais tels que décrits dans les annexes de la norme EN867-4.

Seuls 3 sites en Europe disposent d'un équipement (stérilisateur) capable de reproduire ces essais. (Ex: *Système d'injection d'air mesurable, essais de fuites calibrées, simulation d'un défaut de joint de porte, etc..*)

Afin de finaliser le développement de « VISA », une étude menée auprès de nombreux services de stérilisation européens et permit de lister toutes les contraintes liées à la réalisation quotidienne du test de Bowie & Dick.

Les points négatifs majeurs relevés par les utilisateurs, furent les suivants:

- Stockage des produits trop volumineux pour les cartons de 20 ou 30 tests: le service de stérilisation ne possède pas toujours une zone de stockage adaptée.

- Manipulation contraignante pour récupérer la feuille indicateur au milieu du paquet: ouvrir l'emballage à chaud, sortir les paquets de feuilles, et élimination des déchets liée au pack de papier.
- Stabilité du virage aléatoire du test lors de l'archivage: il arrive fréquemment que l'indicateur change de couleur pendant la durée d'archivage. Dès lors, comment s'assurer de la conformité initiale du test?
- Conformité: de nombreux produits disposent d'un certificat de conformité « selon la norme EN867-4 » et de type « auto déclaration » du fabricant. La complexité des essais décrits dans les annexes de la norme EN867-4 sont-ils réalisables par un fabricant, alors que seuls 3 sites en Europe sont habilités à réaliser ces tests de conformité?
- Interprétation: Certains utilisateurs ont rencontré des soucis d'interprétation avec le virage des tests. Les couleurs utilisées avant/après étant parfois trop proches et ressemblantes.
- Coût: L'utilisation quotidienne pour le test de B&D dans chaque autoclave induit des coûts relativement importants.

Fort de ce constat, VISA fut conçu pour répondre à la majorité des demandes utilisateurs, afin d'améliorer les pratiques et le confort liés à la réalisation de l'essai de Bowie & Dick:

- Stockage: Grâce à son faible encombrement et à l'absence de paquet de papier, une boîte contenant 30 tests VISA peut être stockée sur une étagère, dans la

zone de conditionnement. Le carton de 120 tests (4 boîtes de 30), est parfois à peine plus volumineux qu'un seul test de Bowie & Dick classique.

- **Manipulations:** Grâce à l'absence de papier, VISA ne présente aucune manipulation particulière si ce n'est de le placer dans son support avant le cycle et de le retirer en fin de process. De par la nature aluminium du support, il est cependant recommandé d'utiliser un gant pour retirer le test du stérilisateur.

Aucune contrainte sur l'élimination des déchets puisque aucun pack de papier n'est utilisé.

- **Stabilité du virage:** Grâce à une technologie unique et innovante de l'encre utilisée, la stabilité du virage après stérilisation est garantie sur un minimum de 2 ans.
- **Conformité:** VISA dispose d'un certificat de conformité à la norme EN867-4, délivré par un organisme accrédité et indépendant basé en Allemagne. Un dossier de validation reprenant tous les essais

réalisés lors de la certification est également disponible pour les utilisateurs.

- **Interprétation:** Virage uniforme du rose au vert pour un test conforme. En cas de présence d'air résiduel, un spot rose apparaît au centre du test. De plus, VISA permet de révéler les traces d'humidité excessives présentes dans le stérilisateur.
- **Coût:** De par sa conception, VISA propose une solution économique à la réalisation quotidienne du test de pénétration de vapeur, type Bowie & Dick.

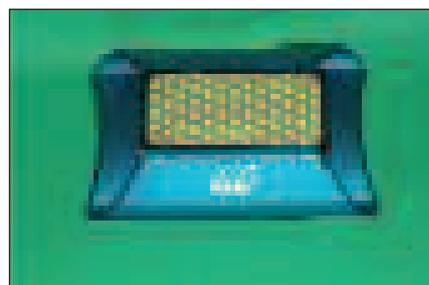
### VISA en images:



Positionnement du Test VISA dans son support



Test VISA prêt à l'emploi



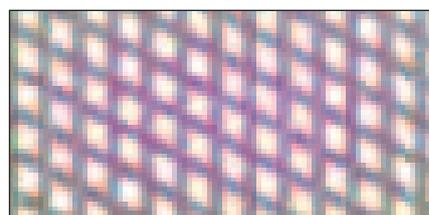
Test VISA après exposition (résultat conforme)



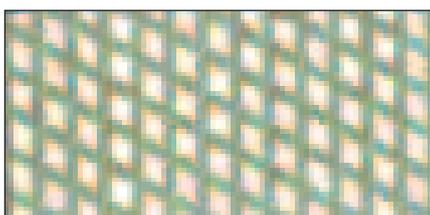
Test VISA **non conforme** (injection 250 ml d'air)



Test VISA **non conforme** (injection 500 ml d'air)



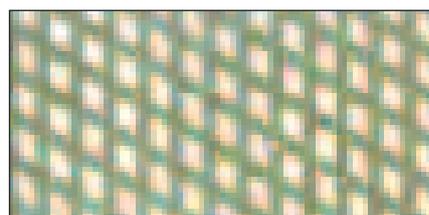
Test VISA **non conforme** (injection 1000 ml d'air)



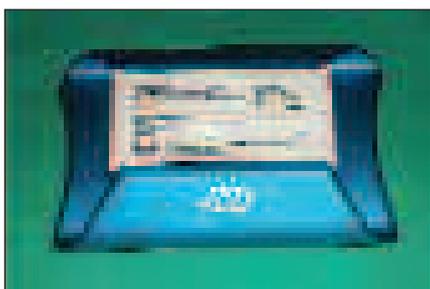
Test VISA virage vert uniforme **conforme**



Test VISA **conforme** mais surexposition (couleur brunâtre)



Test VISA **conforme** avec détection d'humidité (gouttelettes d'eau)



Test VISA face imprimée pour informations de traçabilité