

L'-ebro-® EBI 15, test Bowie-Dick électronique et contrôle de charge PCD

par Sandra Rudloff, Jürgen Gauer, Klaus Roth – Société: SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen

Le nouveau test Bowie-Dick électronique et contrôle de charge PCD -ebro-® EBI 15 constitue une solution à bon prix pour procéder à l'assurance-qualité d'un stérilisateur à vapeur. Les capteurs combinés de pression et de température du système d'enregistrement détectent et documentent en effet les éventuelles conditions de défaillance survenant en cours de stérilisation. La performance de ce système enregistreur a été analysée par la société SMP GmbH, conformément à l'EN 285, à l'EN ISO 11140-4:2007 et à l'EN 867-4.

Résultats de l'étude

L'étude a permis de saisir les données relatives à la pression et à l'évolution de la température dans la cuve d'un autoclave pendant un cycle Bowie-Dick (ISO 11140-4 cycle d'essai normalisé subatmosphérique). Les défaillances exigées par la norme ISO 11140-4 – c'est-à-dire injection d'air, fuite d'air et rétention d'air – ont été simulées dans un stérilisateur à vapeur MMM Selectomat; toutes ont pu être clairement enregistrées au moyen de l'-ebro-® EBI 15, dont les données ont ensuite été évaluées.

L'-ebro-® EBI-15

L'-ebro-® EBI 15 test Bowie-Dick électronique et contrôle de charge PCD est un système de mesure équipé de deux sondes de température et d'une sonde de pression; il stocke les données dans une mémoire interne pouvant contenir jusqu'à 100'000 valeurs. L'enregistrement des signaux peut se faire à une cadence de 250 ms. Après la transmission sans fil des données vers l'or-

dateur (station de transfert EBI IF 200), celles-ci sont évaluées au moyen du logiciel Winlog.med Validation V2.11.5. La représentation graphique de l'évolution de la pression/de la température/du temps permet au programme de détecter tant le bon déroulement du cycle de stérilisation que tout écart de température/de pression. Ces écarts par rapport aux valeurs du cycle de stérilisation Bowie-Dick normé sont documentés, le cycle de stérilisation est alors indiqué comme ayant «échoué» et des causes potentielles d'erreur sont affichées. L'illustration 1 montre l'-ebro-® EBI 15 test Bowie-Dick électronique et contrôle de charge PCD, avec deux capteurs de température intégrés PT 1000 et un capteur de pression piézorésistant.



Illustration 1

Données techniques de l'-ebro-® EBI 15 test Bowie-Dick électronique et contrôle de charge PCD

Capteur de pression:	0 mbar – 4000 mbar, ± 0,15 mbar
Capteur de température:	0 à +150°C, ± 0,1°C
Capteurs:	2 x PT 1000
	1 x capteur de pression piézorésistant
Intervalles de mesure:	250m s à 24 h
Logiciel:	Winlog. Med Validation V2.11.5
Communication:	sans fil, 2,4 GHz/IEEE 802.15.4
Etalonnage:	selon l'ISO 9001:2000

Résultats des mesures effectuées par l'-ebro-® EBI 15 test Bowie-Dick électronique et contrôle de charge PCD en autoclave

Les analyses effectuées dans le cadre du processus de stérilisation à la vapeur avec vide fractionné satisfont aux exigences de la norme ISO 11140-4 (cf. [6]). Les défaillances injection d'air, fuite d'air et rétention d'air ont été simulées dans la cuve à des fins de test. Il en résulte des modifications de température définies, en réaction à la défaillance simulée.

Pour ce procédé, la norme définit strictement les paramètres du programme de stérilisation, à savoir la pression d'évacuation, l'instant de l'admission de la vapeur, le débit d'injection ainsi que la pression maximale de la vapeur et sa durée d'action.

Lorsque ces réglages sont donnés, un cycle de stérilisation est effectué en condition «zéro défaillance» et l'-ebro-® EBI 15

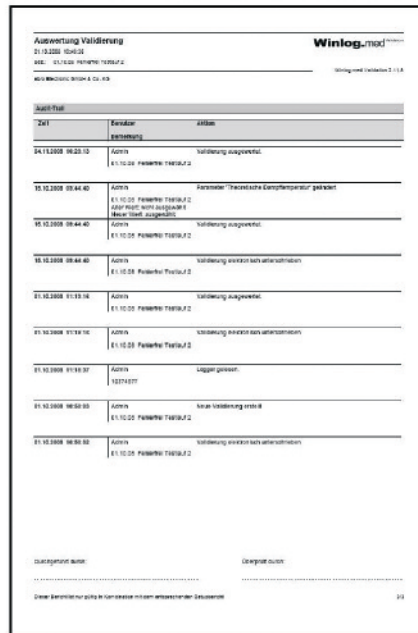
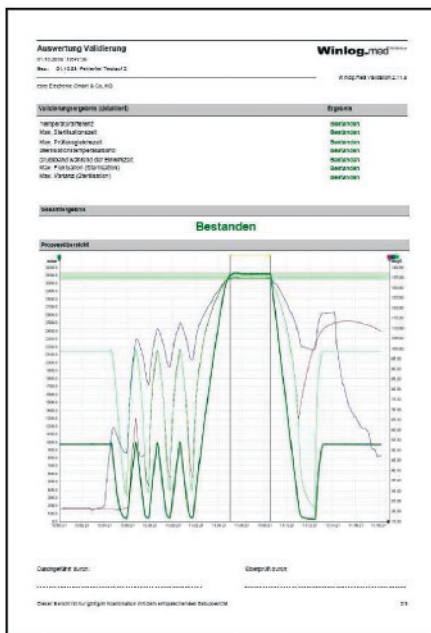


Illustration 2

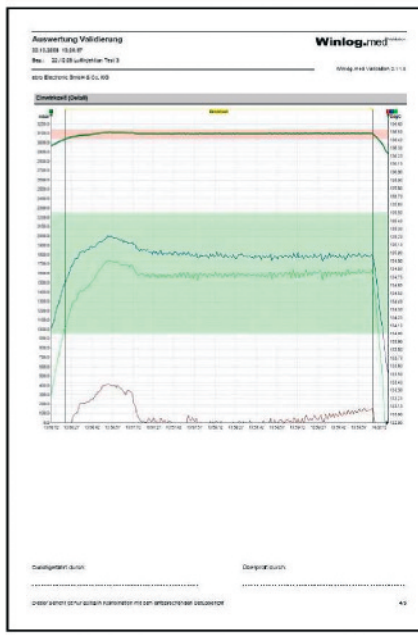
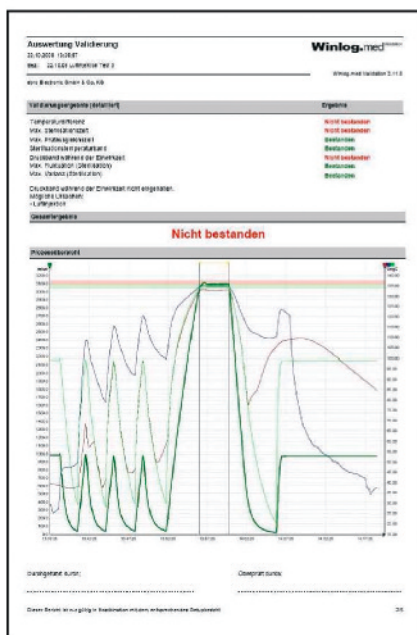


Illustration 3

enregistre l'évolution, dans le temps, de la température et de la pression de la vapeur. Lorsque le système détecte un cycle de stérilisation type et sans défaillance, celui-ci est indiqué comme étant «réussi». Le logiciel -ebro-® documente le processus et dresse une liste de toutes les données pertinentes ainsi que de l'évolution température/pression/temps. L'illustration 2 montre le protocole de mesure de l'enregistreur -ebro-® EBI 15 pour un cycle de stérilisation «zéro défaillance»

avec prévide (brun: température dans le dispositif d'épreuve; bleu: température de la vapeur saturée; vert clair: température théorique; vert foncé: pression de la vapeur). Lors de chaque mesure, l'enregistreur -ebro-® EBI 15 est placé au centre géométrique de la cuve du stérilisateur.

Défaillance Injection d'air

Pour simuler cette défaillance, on injecte, au moyen d'un tuyau fin et pendant l'apport de vapeur lors de la phase de chauffage, un

volume d'air de 428 cm³ au centre géométrique de la cuve du stérilisateur dans une plage de pression allant de 75 kPa à 105 kPa. L'enregistreur -ebro-® EBI 15 est capable de reconnaître et de représenter cette défaillance: des réductions de température de 1,9 à 2,1 °C ont été constatées. L'illustration 3 montre le protocole de mesure de l'enregistreur -ebro-® EBI 15 pour la défaillance injection d'air (brun: température dans le dispositif d'épreuve; bleu: température de la vapeur saturée; vert clair: température théorique; vert foncé: pression de la vapeur).

Défaillance Fuite d'air

Une valve relie la cuve du stérilisateur et l'air ambiant extérieur. La fuite d'air contrôlée déclenche, pendant la phase plateau à 134°C, une réduction permanente de la pression de 3 mbar/min dans la cuve, qui est compensée de manière cyclique par le stérilisateur. La chute de température qui en résulte est réduite à 1°C durant la phase plateau au moyen de processus de réajustement du stérilisateur.

Le logger -ebro-® EBI 15 enregistre cette fuite d'air à la fin de la durée plateau par un écart de température de 2,0 à 2,5°C entre le capteur externe et le capteur interne du cylindre. L'illustration 5 montre l'évolution de la température pendant la phase plateau du processus de stérilisation (durée plateau à 134°C).

L'illustration 4 montre le protocole de mesure de l'enregistreur -ebro-® EBI 15 pour une défaillance fuite d'air (brun: température dans le dispositif d'épreuve; bleu: température de la vapeur saturée; vert clair: température théorique; vert foncé: pression de la vapeur).

Défaillance Rétention d'air

Pour simuler cette défaillance, la cuve du stérilisateur n'est évacuée que deux fois. Avant le chauffage à 134°C, la deuxième évacuation est interrompue à une pression de 245 mbar dans la cuve, ce qui génère une rétention d'air.

L'-ebro-® EBI 15 détecte l'écart de température escompté entre la température enregistrée dans le paquet d'essai et celle dans la cuve.

L'illustration 5 montre le protocole de mesure de l'enregistreur -ebro-® EBI 15 pour une défaillance rétention d'air (brun: température dans le dispositif d'épreuve;

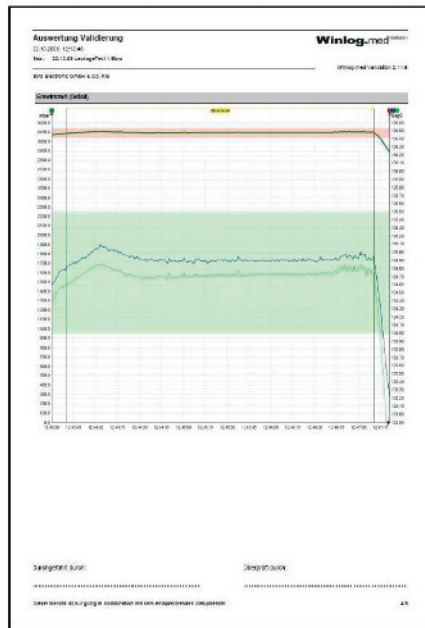
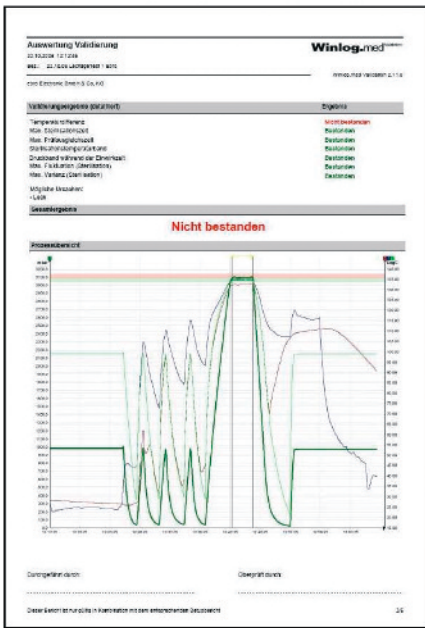


Illustration 4

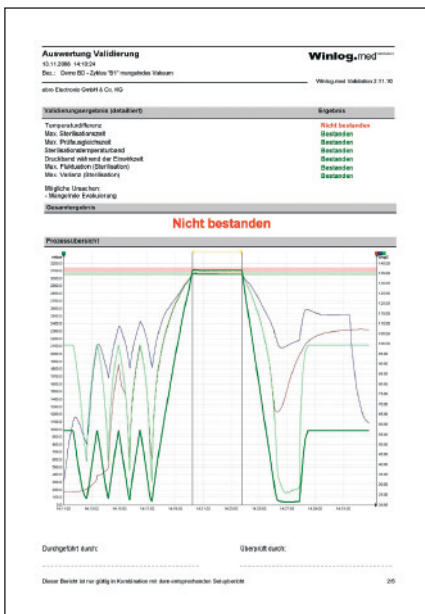


Illustration 5

bleu: température de la vapeur saturée; vert clair: température théorique; vert foncé: pression de la vapeur).

Synthese

Cette série d'essais a permis de démontrer que le système d'enregistrement -ebro-® EBI 15 est en mesure de détecter clairement les défaillances simulées pendant le processus de stérilisation à la vapeur et que ce système électronique est donc en mesure de surveiller le processus de stérilisation.

Bibliographie

- [1] Elektronische Temperaturmessung (FAS 146) mit Thermoelementen und Widerstandsthermometern Februar 2003 ISBN 3-935742-06-1 Jumo GmbH und Co. KG, Fulda.
- [2] VDI/VDE 3522: 1997 «Zeitverhalten von Berührungsthermometern».
- [3] Datenblatt: Mantel-Widerstandsthermometer Hoppesack, Mess- und Regeltechnik GmbH, Hanau.
- [4] EN 285:1997 «Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur».
- [5] EN 867-4:2000 «Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur: Partie 4: Spécifications relatives aux indicateurs utilisés en alternative à l'essai de Bowie-Dick pour la détection de la vapeur d'eau».
- [6] EN ISO 11140-4:2006 «Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques – Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur».

SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen
 Service für Medizinprodukte
 Hechinger Str. 262
 72072 Tübingen
 E-Mail: info@smpgmbh.com



Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD



Der neue EBI-15-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisateur.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A0-Werte

ebro Electronic GmbH
 Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
 Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
 Email: info@ebro-ch.ch
 Web: www.ebro-ch.ch