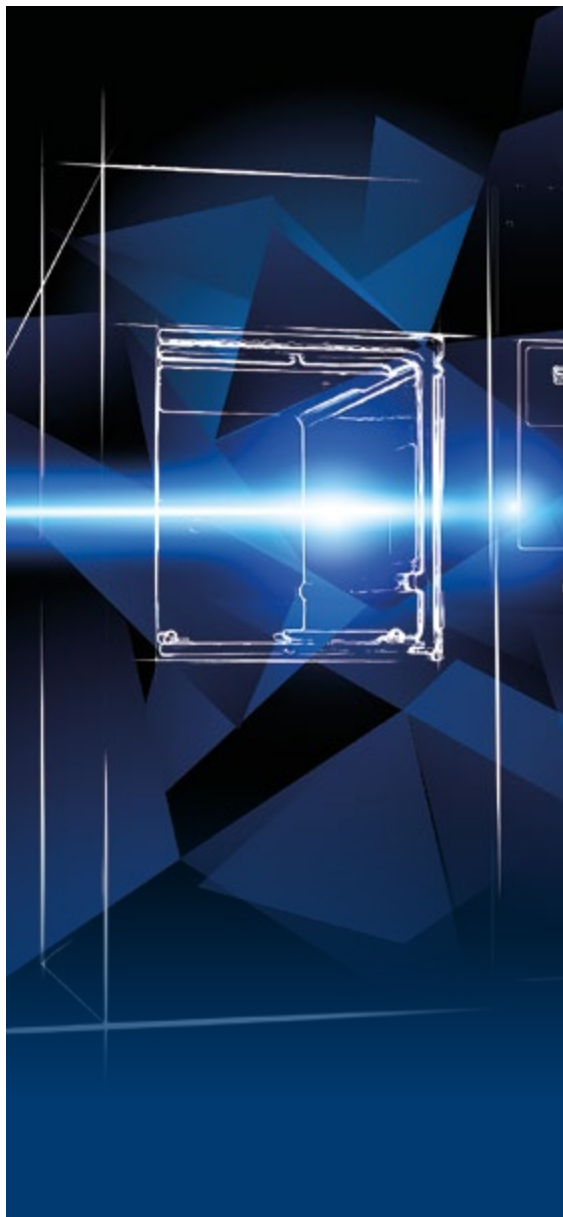


4D^{IR} SENSOR

surveiller la saturation et la pénétration de la vapeur à chaque cycle de stérilisation



Le capteur 4D^{IR} :

l'importance de surveiller la saturation et la pénétration de la vapeur à chaque cycle de stérilisation

Steelco développe et fabrique des solutions pour les centres de stérilisation axées sur une sécurité maximale dans le contrôle des infections, l'optimisation des processus et la minimisation des coûts.

Déjà leader dans l'innovation dans des secteurs comme l'automatisation, suite à son intégration dans le groupe Miele, la recherche technologique Steelco a pu bénéficier de synergies efficaces dans le développement de solutions de pointe.

Le capteur 4D^{IR} est sans aucun doute l'innovation récente la plus importante dans le contrôle du processus de stérilisation à la vapeur ainsi que l'amélioration la plus significative du retraitement des instruments chirurgicaux en termes de sécurité et d'économie.

Comment utiliser ce guide



Questions et réponses.

Pour une compréhension rapide de la façon dont la technologie des capteurs 4D^{IR} améliore considérablement la sécurité du processus de stérilisation.



Littérature scientifique et autres commentaires



Perspectives et thèmes connexes

Les documents mentionnés dans les notes détaillées i1 et i2 sont des publications disponibles en ligne.



EST-IL nécessaire de surveiller les caractéristiques de vapeur du processus de stérilisation ? Pour chaque cycle ?



Il va sans dire que les caractéristiques de la vapeur sont l'un des éléments essentiels d'un processus de stérilisation efficace !

- Le contrôle est exigé par les normes (par exemple ISO EN 285:2015)
- Un contrôle est requis pour chaque charge (par exemple ISO 17665-1:2006 - 10.1)

Température, durée de la phase de stérilisation et...
... la présence de **vapeur** !

La pratique actuelle consiste à utiliser la relation entre la température et la pression pour évaluer les conditions de vapeur - idéalement 100 % de vapeur saturée *. Mais la relation n'est pas fiable en raison des tolérances admissibles et de la qualité incertaine de la vapeur. **La norme ne considère pas non plus la pression comme un paramètre de stérilisation.**

L'état de l'art consiste à mesurer directement les conditions de l'agent stérilisant, la vapeur !



Preuves dans la littérature scientifique récente :

- **The relation between the load, duration and steam penetration capacity of a surface steam sterilization process, a case study.**
November 2018 PDA journal of pharmaceutical science and technology/PDA
- **Case study: Correlation between the duration of a steam sterilisation process and the weight of the processed load.**
September 2018, Zentralsterilisation - Central Service
- **Following trends in steam sterilizer performance by quantitative monitoring of non-condensable gases.**
August 2017, Journal of Hospital Infection 97(4)

La norme EN 285:2015 au paragraphe 8.2.1.2.3 spécifie que la présence de vapeur saturée est clairement établie lorsque le calcul de la température théorique est dérivé de la pression. La même norme permet également la présence de gaz non condensables (NCG jusqu'à 3,5 ml pour 100 ml de condensat - EN285:2015, ISO 17665-1:2006 et AAMI ST 79:2017).

Cependant, étant donné que les méthodes traditionnelles ne mesurent pas les gaz non condensables (NCG) pendant le processus, **il n'est pas possible de connaître la quantité réelle de vapeur d'eau présente dans un stérilisateur à vapeur.**

- **Measurement of only pressure and temperature are insufficient to monitor steam sterilization processes: A case study.**
January 2014, Zentralsterilisation - Central Service



Le capteur 4D^{IR} contrôle-t-il la présence de vapeur dans le processus ?



Oui, en effet. A présent, les paramètres définis par les normes pour le contrôle du processus et directement mesurables ont été exclusivement la **température** et le **temps de contact**... le capteur 4D^{IR} permet finalement de connaître **le dernier paramètre critique absente : la présence de saturation suffisante de la vapeur dans le processus.**

- Le contrôle de la présence de vapeur à **l'extrémité d'un long corps creux**, permet également de quantifier **la capacité de pénétration de la vapeur, en temps réel et pour chaque cycle de stérilisation !**

Ainsi, le capteur 4D^{IR} est donc actuellement **le seul instrument disponible dans le commerce qui garantit le contrôle des conditions de stérilisation** conformément aux normes en la matière (par exemple EN 285:2015 et ISO 17665-1:2006 - 10.1).



Commentaires et preuves supplémentaires dans la littérature scientifique récente :

*Le calcul de la température théorique dérivée de la pression ne peut pas fournir d'informations fiables car la pression et donc l'indication de la saturation en vapeur dérivée du tableau de corrélation ne représentent pas les conditions à l'intérieur d'un stérilisateur. **Le contrôle direct des caractéristiques de la vapeur est essentielle.** Voir par exemple les références [46] et [47] de la norme :*

- **[46] Release on the IAPWS Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam.**
Erlangen, Germany, September 1997 (IAPWS-IF97) published in ASME International Steam Tables for Industrial Use, ASME Press, New York NY 10016, 2000, ISBN 0-7918-01543
- **[47] Steam and Gas tables with computer equations.**
Irvine TH. F., Liley, P.E Academic Press, 1984, the temperature and the Water Vapor Fraction (preferable the steam penetration) have to be measured in every load to ensure steam sterilization conditions in every process.

Il est possible d'affirmer que les conditions de stérilisation à la vapeur sont indirectement spécifiées dans la norme EN 285:2015 !

- **Exemple: Steam sterilisation does not require saturated steam.**
July 2017, The Journal of hospital infection, DOI: 10.1016/j.jhin.2017.07.011

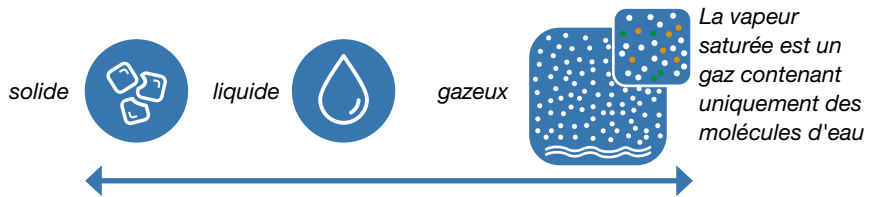


Pourquoi l'appelle-t-on capteur 4D^{IR} ?



Le 4D^{IR} est le premier d'une nouvelle gamme dispositifs médicaux qui élève le contrôle du processus de stérilisation ... à une nouvelle dimension.

La saturation en vapeur est également le quatrième paramètre à surveiller dans le processus de stérilisation avec le temps, la température et la pression.



*La définition de vapeur saturée dans EN 285:2015 - 3.27 est la suivante : la vapeur d'eau dans un état d'équilibre entre la phase liquide et la phase gazeuse.

Les conditions de stérilisation à la vapeur ont déjà été définies dès 1959 et peuvent être brièvement résumées comme suit :

Température [°C]	134	126	121
Temps [mn]	3	10	15

- ***Sterilisation by steam under increased pressure; a report to the Medical Research Council by the Working Party on Pressure-Steam Sterilisers***
Lancet. 1959 Feb 28;1(7070):425-35.

Les valeurs déterminées en 1959 considéraient déjà **qu'une quantité modeste de gaz non condensable pouvait être présente.**

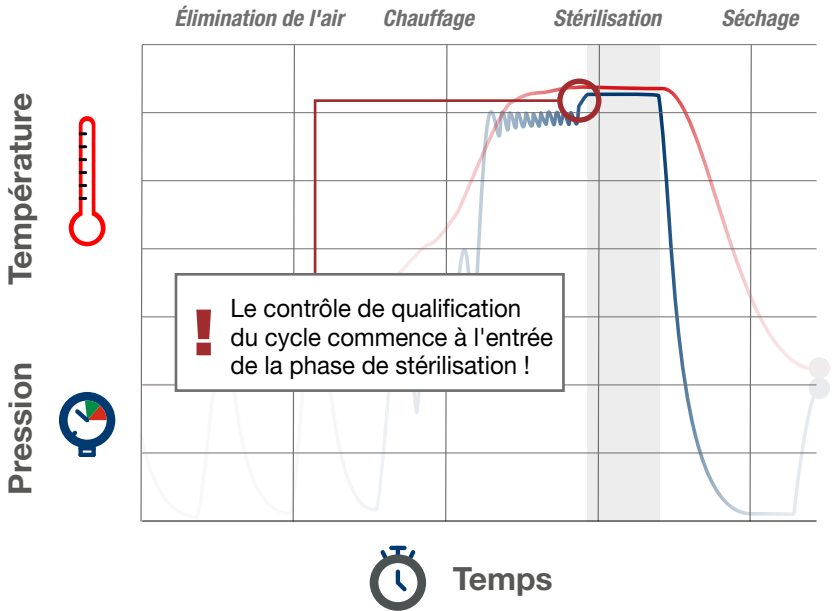
Malheureusement, **la quantité de ces gaz non condensables (NCG) n'a pas été définie** car à l'époque en raison du manque ou de l'indisponibilité d'équipements de mesure adéquats.



De la vapeur il est certainement indispensable de surveiller sa saturation, mais aussi la capacité de pénétration !



C'est vrai, le capteur 4D^{IR} surveille en continu la saturation de la vapeur à l'extrémité fermée d'un long corps creux et, pour la qualification du cycle de stérilisation, l'attention est focalisée **sur le début de la phase de stérilisation et sur toute sa durée !**



Commentaires et preuves supplémentaires dans la littérature scientifique récente :

Ce n'est qu'en 2013 que la première documentation relative à un appareil de mesure de la pénétration de la vapeur a été publiée :

- **Penetration of water vapour into narrow channels during steam sterilization processes.**

February 2013, *Journal of Physics D Applied Physics* 46(6):065201, DOI: 10.1088/0022-3727/46/6/065201



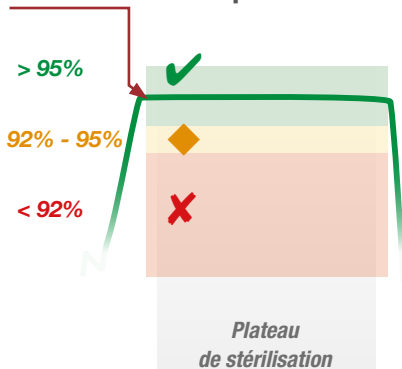
À quel paramètre doit-on faire référence pour surveiller la vapeur ?



Le paramètre est la saturation de la vapeur et sa valeur peut être établie avec certitude par la norme en tenant compte des tolérances admises pour la mesure de la température et de la pression.

La saturation de la vapeur doit être supérieure à 92 % en tout point de la charge. C'est la valeur minimale à conserver (et donc à mesurer) **pendant tout le plateau de stérilisation !**

graphique de saturation en vapeur



Les valeurs de saturation pour le cycle positif, le cycle positif avec avertissement et le cycle en échec ressortent des études scientifiques les plus récentes.

Le panneau de contrôle des stérilisateur Steelco équipés de capteurs 4D^{IR} enregistre et représente le niveau de saturation de la vapeur. En atteignant la valeur de température prévue, il indique :

- **Cycle positif** lorsque le niveau de saturation est supérieur ou égal à 95 %.
- **Cycle positif avec avertissement** lorsque le niveau de saturation est égal ou supérieur à 92 % mais inférieur à 95 %.
- Le **cycle a échoué** lorsque le niveau de saturation est inférieur à 92 %.

Le cycle positif avec avertissement est mis en évidence car il pourrait indiquer une baisse des performances de l'autoclave même dans le cadre d'un cycle avec un résultat positif et répondant aux exigences de la norme.

Le capteur 4D^{IR} permet de mesurer la pénétration de vapeur dans les canaux et cavités des dispositifs médicaux, lisez par exemple :

- **Steam penetration in thin-walled channels and helix shaped Process Challenge Devices.** December 2015 Zentralsterilisation - Central Service 6(6):429-433

C'est sur la base de ces preuves scientifiques que Steelco a décidé d'intégrer le capteur infrarouge 4D^{IR} dans les stérilisateur à vapeur.



Et le test Bowie & Dick ?

N'est-il pas déjà en mesure de mettre en évidence la capacité de pénétration de la vapeur et la présence d'air



Le test Bowie & Dick est un test mécanique à effectuer en début de journée pour vérifier la capacité à éliminer l'air et à pénétrer la vapeur dans une chambre vide sans charge.

Bien que les tests B&D ayant été une avancée remarquable dans le contrôle du processus de stérilisation, mais c'est une amélioration qui remonte déjà à plus de 50 ans, c'était en 1963.

À l'époque, les instruments canulés étaient plutôt rares et leur emballage typique impliquait l'utilisation de toiles et de chiffons (souvent du type Huckaback) et **les méthodes de pénétration de la vapeur dans les tissus diffèrent radicalement de celles des corps creux des instruments.**



Images prises à partir de : Aorn JAORN journal, juin 1981



Commentaires supplémentaires :

Les mécanismes de pénétration de la vapeur dans un emballage textile diffèrent de la pénétration de la vapeur dans les dispositifs à corps creux : dans les premiers, le phénomène est soutenu par l'action capillaire typique des matériaux poreux (absorption d'eau), dans les seconds (non poreux), le phénomène de capillarité est presque nulle et la pénétration de la vapeur est liée aux phénomènes de convection, diffusion et condensation).

Preuves dans la littérature scientifique récente :

- **Case study: Correlation between the duration of a steam sterilisation process and the weight of the processed load.**

September 2018. Zentralsterilisation - Central Service 26(4):225-230





***Je comprends maintenant la nécessité d'une approche...
... plus actuelle !***



Oui, il est bien évident que le test Bowie & Dick ne représente plus le niveau de sécurité que nous souhaitons pouvoir fournir **comme garantie de notre processus de stérilisation** :

- **Il ne ressemble** en rien aux conditions de travail **à pleine charge d'un stérilisateur !**
- Il ne donne aucune indication sur les conditions **de la phase de stérilisation de notre processus** mais uniquement sur ce qui s'est passé dans une salle vide au début de la journée de travail.

aussi

- **Étant donné que chaque processus de stérilisation peut être considéré comme unique**, quelle décision devrions-nous prendre si le résultat du test Bowie & Dick de mardi était « positif » et mercredi un « échec » ? Nous devrions **rappeler raisonnablement toutes les charges traitées entre-temps !**

Ce ne sont là que quelques-unes des limites du test B&D actuel.



Perspectives et sujets connexes :

- ***The relation between the load, duration and steam penetration capacity of a surface steam sterilization process; a case study.***
November 2018, PDA journal of pharmaceutical science and technology / PDA, DOI: 10.5731/pdajpst.2017.008490
- ***A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization processes.***
Central Service, 5:320-325, 2016.



Mais le personnel d'un centre de stérilisation a l'habitude de faire confiance aux indicateurs !



Certes, pour certains indicateurs, le comportement est certainement correct ... **le test de Bowie & Dick** est un exemple d'indicateur requis par la législation actuelle, **mais il n'est pas un défi à relever pour représenter les conditions de stérilisation.** Voilà le point !

Pour surveiller la **capacité de pénétration de la vapeur, une technologie plus avancée** est nécessaire avec laquelle des opportunités d'avantages supplémentaires sont ouvertes, ainsi que **le dépassement des limites des tests actuels !**



Parmi les limites des tests actuels, je soulignerais la difficulté de lecture des résultats : je pense que vous laissez la place aux erreurs !



Bien entendu, les variations de couleur des indicateurs chimiques sont souvent difficiles à interpréter, leur jugement dépend fortement des différentes conditions d'éclairage de l'environnement et pour certains indicateurs, le contrôle n'est possible que dans la salle d'opération sous des conditions d'éclairage différentes.

Les informations des indicateurs **proviennent d'une mesure indirecte** et, en virant à un moment spécifique du processus (conditions externes), **sans rien indiquer des événements transitoires.**

Même pour les indicateurs biologiques (spores inoculées dans des bandelettes réactives à l'intérieur d'un tube), il est relativement simple de retirer l'air des tubes éprouvettes et d'entrer en contact avec la vapeur (les spores sont neutralisées relativement tôt pendant la stérilisation) mais **pour les instruments complexes nous sommes intéressés à surveiller toute la phase de stérilisation et dans les recoins les plus exigeants.**



Commentaires et preuves supplémentaires dans la littérature scientifique récente :

Il existe également des doutes sur la fiabilité des indicateurs des différents fabricants. Il y a eu des changements de même sans la présence de vapeur ou des changements plus rapides dans des conditions de température plus élevées (une fois qu'une réaction chimique a commencé, elle ne peut presque pas être arrêtée). Voir par exemple :

- ***Six commercially available Class 6 Chemical Indicators tested against their stated values.*** January 2012 Zentralsterilisation - Central Service 6(6):400-404



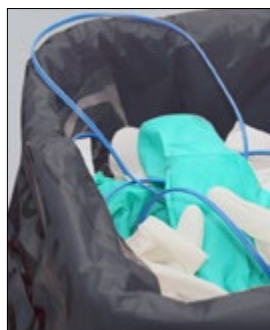
J'ajouterais également que cela génère de grandes quantités de déchets à éliminer : papier, tubes éprouvettes !

Oui, malheureusement, un thème de plus en plus important et sensible !

Le transport, le stockage et l'élimination des indicateurs ne sont pas compatibles avec un impact environnemental écologique acceptable.

Un système de qualité fiable nécessite que les indicateurs soient **transportés, entreposés et stockés dans des conditions spéciales** avant et après utilisation afin de ne pas altérer leurs caractéristiques de comportement.

Les opérateurs d'un centre de stérilisation ne sont pas toujours en mesure de se conformer aux exigences spécifiques de chaque indicateur différent.



Perspectives et sujets connexes :

Un test ne peut pas être meilleur que son test de référence.

La norme ISO 18472:2018 qui définit les méthodes de validation des performances des indicateurs chimiques (ISO 11140) et biologiques (ISO 11138). Pour les activités de validation, il définit les caractéristiques d'un récipient sous pression dédié exclusivement au développement de tests.

Cependant, même dans le cas de ce récipient sous pression dédié, l'évaluation ne se concentre pas sur la mesure de la vapeur mais uniquement sur la température et la pression de la chambre de stérilisation.



J'ai déjà entendu parler d'appareils électroniques Bowie & Dick, le capteur 4D^{IR} est-il similaire à ceux-ci ?



Certainement NON ! **Les dispositifs électroniques actuellement disponibles sur le marché ont été conçus comme de simples substituts du test B&D (1963) comme un test de contrôle quotidien de la machine** en répliquant ses performances, **sans aucun avantage supplémentaire pour la sécurité du processus de stérilisation !**

Les paramètres que ces dispositifs contrôlent sont essentiellement la température et / ou la pression. Ces derniers, **même s'ils sont analysés en combinaison avec l'algorithme de référence du test B&D qu'ils émulent, ils ne donnent pas d'informations sur les caractéristiques de la vapeur comme l'exige la norme** (par ex. ISO 17665-1:2006 - 10.1).

Le capteur 4D^{IR} mesure directement **la présence de la solution de stérilisation !**



Commentaires et preuves supplémentaires dans la littérature scientifique récente :

Bien que le test Bowie & Dick était extrêmement innovant dans les années 1960, il est devenu difficile de le normaliser au fil du temps. Par exemple, 5 tests de Bowie & Dick sur 9 ont été jugées non conformes aux exigences de la norme :

- **An Evaluation of Nine Bowie & Dick Test Products Available in the United Kingdom.** *Published IDSc J Aug 2012*

L'analyse comparative entre les dispositifs électroniques de test de pénétration de vapeur selon ISO 11140-4 a également montré des variations de comportement significatives :

- **A comparison of four commercially available electronic steam penetration tests according to ISO 11140 part 4**
January 2011, Zentralsterilisation - Central Service 3(3):180-184



Perspectives et sujets connexes :

Les grandes variations des résultats des tests de pénétration de vapeur remettent en cause leur conformité à la norme ISO11140: 2007. La manière dont l'ISO 11140-4 spécifie le test Bowie & Dick est davantage une mesure des gaz non condensables. Cela est démontré dans la littérature, par exemple ;

- **Measuring non-condensable gases in steam,**
November 2013, The Review of scientific instruments 84(11):115106. DOI: 10.1063/1.4829636



L'automatisation élevée d'un centre de stérilisation n'est pas compatible avec l'utilisation d'appareils de test électroniques portables B&D partagés entre les différentes unités.



Perspectives et sujets connexes :

Les dispositifs des test de pénétration de vapeur actuels n'ont pas été conçus pour une application dans des instruments canalisés et les normes ont cherché de dépasser cette limite par l'avènement de dispositifs d'essai en forme d'hélice (EN 867-5: 2001 et projet ISO 11140-6).

La littérature montre néanmoins que ces dispositifs ne sont pas représentatifs des instruments canalisés, car la taille de l'appareil favorise la pénétration de la vapeur et n'est pas représentative des canaux à rayon constant :

- **Steam penetration in thin-walled channels and helix shaped Process Challenge Devices.**
December 2015, Zentralsterilisation - Central Service 6(6):429-433
- **Current reference devices for hollow instrument loads as defined in standards are not a valid steam penetration test.**
January 2012, Zentralsterilisation - Central Service 4:256-260
- **One set of requirements for steam penetration tests is enough.**
January 2011, Zentralsterilisation - Central Service 5(5):365-366

Les normes contiennent des avertissements que les dispositifs en forme d'hélice ne représentent pas des dispositifs médicaux : par ex. EN 285: 2015 et EN 13060: 2014

REMARQUE : L'efficacité du test de pénétration de la vapeur dans les corps creux, définie dans la norme EN 867-5, fait l'objet d'une discussion dans le cadre de l'ISO / TC 198. Les données de test publiées montrent une dépendance vis-à-vis des différentes vitesses de variation de pression pendant la phase d'élimination de l'air.

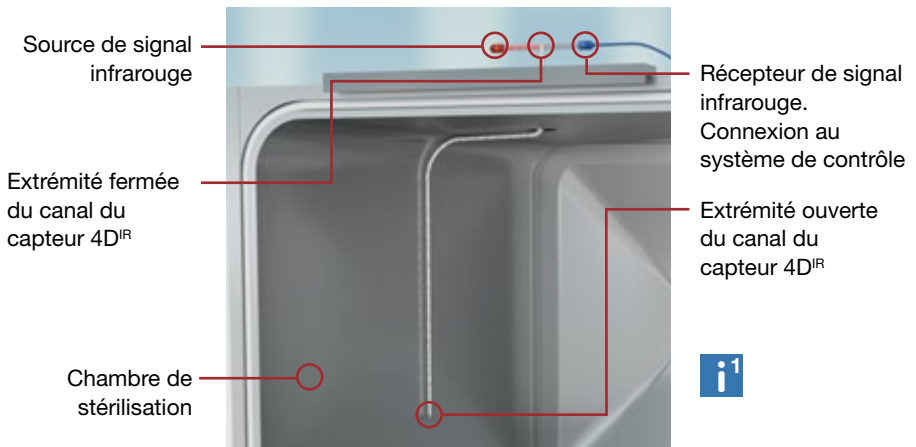


Quels sont les avantages supplémentaires que l'adoption du capteur 4D^{IR} peut garantir ?



De nombreux avantages découlent directement de la **surveillance continue de la pénétration de la vapeur** car :

- **IL s'agit d'un instrument « autodiagnostic »**, doivent détecter un résultat de pénétration de la vapeur « **en échec** » pendant le cycle de chauffage puis « **positif** » pendant le cycle de test de pénétration de la vapeur. Cette caractéristique **n'est disponible sur aucun autre appareil ou indicateur de type numérique, chimique ou biologique.**
- **Il permet la traçabilité des résultats de pénétration de la vapeur** en enregistrant les données **sans intervention manuelle ni temps de gestion. Il évite les erreurs humaines potentielles** et améliore radicalement la **sécurité de l'ensemble du processus.**
- Il donne des informations (acquises pour chaque cycle de stérilisation) à utiliser pour la libération paramétrique de la charge, le dépannage du stérilisateur et le développement du cycle de traitement.
- **Il garantit des bénéfices économiques importants et immédiats.**



En profondeur : des informations détaillées sur le calcul du retour sur investissement peuvent être obtenues auprès du personnel de vente de Steelco ou du réseau de distribution.



Pouvez-vous expliquer en termes simples comment fonctionne le capteur Steelco 4D^{IR} ?

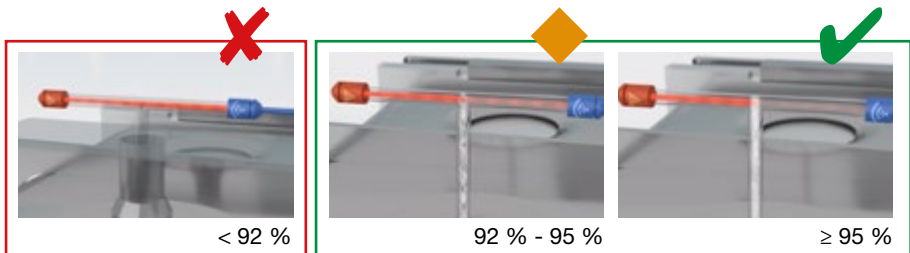


Le capteur mesure la saturation de la vapeur, paramètre qui garantit à la fois la présence de vapeur suffisante et l'absence de résidus excessifs de gaz non condensable. La mesure a lieu **à l'extrémité fermée** d'un corps creux mince à section constante (70 cm) simulé **également un canal ouvert** de double longueur (140 cm).

Cet exemple montre le **principe de fonctionnement du capteur** :

- A. Exposés à la lumière directe du soleil, les rayons UV-B nous bronzent et brûlent même notre peau.
- B. Exposés à la même lumière mais derrière un verre, nous percevons la chaleur des rayons mais l'effet de bronzage est moindre car le rayonnement UV-B est filtré par le verre.

Le **capteur infrarouge 4D** exploite un phénomène similaire : la lumière infrarouge IR parvient à traverser l'air mais n'est pas transmise par la vapeur. La vapeur « filtre » le rayonnement infrarouge IR en fonction de son niveau de concentration :



Plus l'absorption du rayonnement infrarouge par la vapeur est élevée, plus la densité de la vapeur elle-même est élevée !

De cette façon, la présence et la pénétration de la vapeur sont contrôlées simultanément en temps réel à des intervalles de 1 seconde.



En profondeur : 4D^{IR} sensor represents the worst case condition for steam penetration in channelled instruments simulating everyday use
Department of Industrial Engineering, University of Trento
Healthcare Research and Innovation Program (IRCS), Bruno Kessler Foundation



Miele Group
Member

Headquarters
and Center of washing systems production:

STEELCO S.p.A.

Via Balegante, 27 - 31039 Riese Pio X (TV) - ITALY
Ph. +39 0423 7561 - Fax +39 0423 755528
info@steelcogroup.com
www.steelcogroup.com

Center of sterilizers production:

ICOS PHARMA S.p.A.

Via E. Ellero, 15 - 33080 Cusano di Zoppola (PN) - Italy
Ph. +39 0434 5772911 - Fax +39 0434 5772900
info-icos@steelcogroup.com
www.icospharma.com

Branches

STEELCO ASIA

Puchong, Malaysia
info-asia@steelcogroup.com

STEELCO AUSTRIA

Wals-Siezenheim, Austria
info-at@steelcogroup.com

STEELCO BELGIUM

Mollem, Belgium
info-be@steelcogroup.com

STEELCO BENELUX

Vianen, Netherlands
info-benelux@steelcogroup.com

STEELCO FRANCE

Paris, France
info-fr@steelcogroup.com

STEELCO GERMANY (DACH Area)

Gütersloh, Germany
info-de@steelcogroup.com

STEELCO HUNGARY

Budapest, Hungary
info-hu@steelcogroup.com

STEELCO MEXICO

CDMX, Mexico
info-mx@steelcogroup.com

STEELCO NORDIC

Kgs. Lyngby, Denmark
info-nordic@steelcogroup.com

STEELCO NORGE

Nesbru, Norway
info-no@steelcogroup.com

STEELCO SPAIN

Madrid, Spain
info-es@steelcogroup.com

STEELCO SWITZERLAND

Spreitenbach, Switzerland
info-ch@steelcogroup.com