

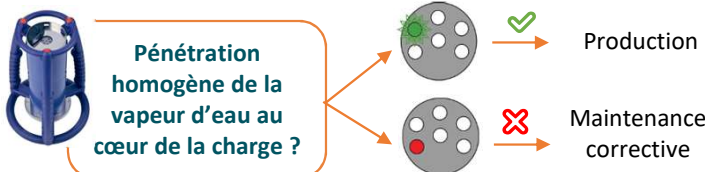
QUAND LE BOWIE-DICK ELECTRONIQUE EST ROUGE...

Tiffany Geist, Marianne Pingard, Vanessa Mack, Romain Deschamps, Julie Scholler, Bénédicte Gourieux

Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Service Pharmacie – Stérilisation, 1 Avenue Molière, 67098 STRASBOURG julie.scholler@chru-strasbourg.fr

INTRODUCTION

L'essai de pénétration de vapeur est réalisé avec un **Bowie-Dick (BD) électronique** 3M ETS au sein de notre établissement depuis des années sans difficulté.



CONTEXTE / OBJECTIF

Mise sur le marché en 2019 d'une **nouvelle version améliorée du test** (modifications du logiciel de détermination du résultat du test) avec impact sur la conformité de nos tests (survenue d'échecs aléatoires).

Investigations pharmaceutiques et actions biomédicales pour maintenir la production sur le site de stérilisation équipé de stérilisateur 12 paniers.

MATERIEL ET METHODE

BD électronique 3M ETS (4108 ; 4208 ; 4308) Stérilisateur (SVE) Belimed 9 et 12 paniers

Analyses de conformité des cycles en collaboration avec le fournisseur

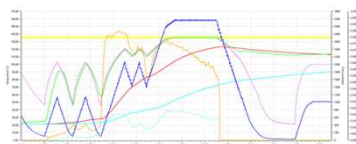
Essais comparatifs (successifs et simultanés) Avec les 3 générations de tests et 2 modèles de stérilisateur

Actions biomédicales Au regard de la présence éventuelle de gaz non condensables

RESULTATS

Analyses de conformité

Dissociation des courbes T3 et T5 lors de la 2ème injection de vapeur, avec un écart de mesure de T° > 30°C
Valeurs facteur 1 et Allure courbes K3 K5



Essais comparatifs

- Echecs uniquement sur les **stérilisateur 12 paniers** de façon **indifférenciée**
- Imputation des échecs à la **nouvelle version du test** (4208 puis 4308)
- Défaut qualité** du test écarté (ensemble des bornes 4208 impacté)
- Caractère aléatoire** des échecs, plus fréquents sur un équipement en fonctionnement au préalable

Actions biomédicales

- ✓ Changements des **joint de porte** : sans impact (> 10% échecs)
- ✓ Contrôle de l'ensemble des **organes pouvant générer des fuites et entrées d'air** (pompe à vide, capteurs, raccords, portes) : sans impact
- ✓ Modification de la valeur des **3 vides préliminaires du prétraitement sur 1 SVE** (de 90/80/80 à 60/60/60 mbar): impact positif

Résultats

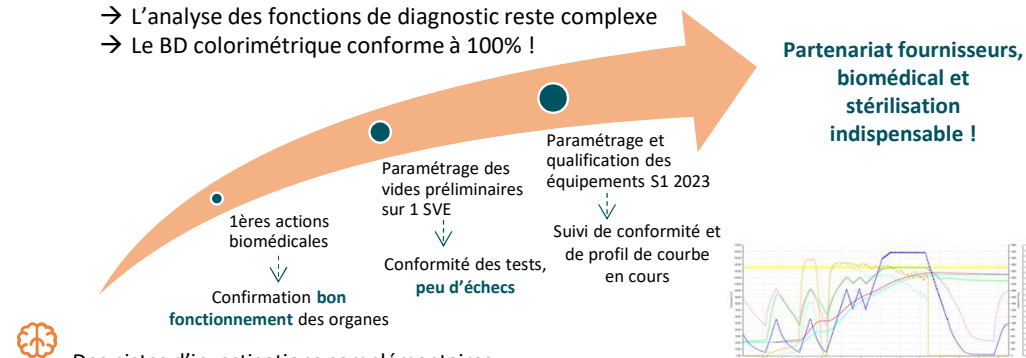
Mais profil courbes T3 T5 perfectible

- ✓ Volume et dimension de la cuve ?
- ✓ Conditions de réalisation du test ?
- ✓ Prétraitement avec 2 impulsions sub-atmosphérique ?

DISCUSSION / CONCLUSION

Le dispositif 3M ETS enregistre des données physiques et évalue la capacité du stérilisateur à fournir les conditions nécessaires à une stérilisation conforme aux exigences (BPPH, ISO 17665, NF EN 285)

- **l'extraction de l'air et la qualité énergétique de la vapeur** sont évaluées
- L'analyse des fonctions de diagnostic reste complexe
- Le BD colorimétrique conforme à 100% !



Des pistes d'investigations complémentaires :

- ✓ une **augmentation de l'amplitude des impulsions sub-atmosphériques** pourrait améliorer la dilution et donc la superposition des courbes T3 et T5 ;
 - ✓ un **préchauffage** permettrait d'avoir toujours les mêmes conditions de départ du test électronique et une meilleure reproductibilité des tests.
- ➡ Modifications à l'étude !