



Test électronique
Bowie & Dick

WI SCAN®
System



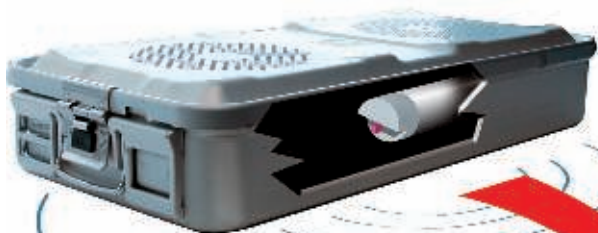
Sterlab

WI SCAN[®]

S y s t e m

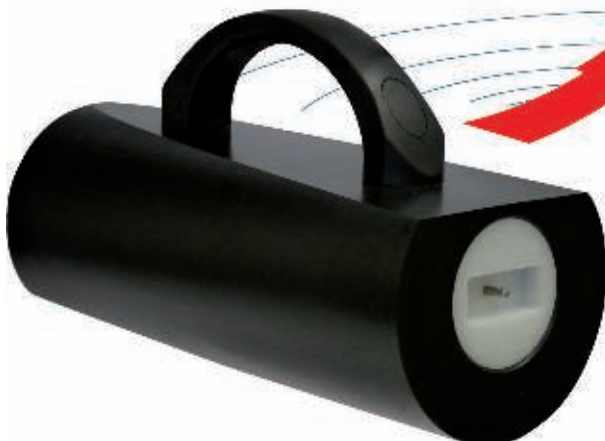
Des sondes embarquées
dans les plateaux d'instruments
pour l'acquisition du temps et
de la température d'exposition
transférant ces données à travers
l'emballage.

Un logiciel d'archivage des données



Un test de Bowie & Dick

Un lecteur de résultats



SOMMAIRE

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	page 2
UTILISATION	page 4
QUESTIONS/RÉPONSES	page 6
DES CARACTÉRISTIQUES À SOULIGNER	page 7
DONNÉES TECHNIQUES	page 8
CERTIFICAT	page 9

TEST ÉLECTRONIQUE DE BOWIE & DICK



Récompensé par le prix INNOSTER
2010 pour son caractère innovant

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le dispositif de mesure du Bowie & Dick électronique du WI SCAN® System est constitué d'une chambre de détection cylindrique (1) fermée à une extrémité et de deux sondes de température. La sonde interne (2) est placée au fond de la chambre de détection et la sonde externe (3) à la surface du dispositif.

Pendant le cycle de stérilisation, après l'extraction d'air, le mélange de vapeur et de gaz non condensables (GNC) progresse le long de la chambre. La vapeur se condense et la proportion de gaz non condensables augmente au détriment de la vapeur pour atteindre un maximum au fond de la chambre.

Plusieurs innovations permettent à ce test d'allier capacité de **détection, précision et reproductibilité** :

Innovation L'horizontalité de la chambre de détection :

A température égale, la densité de l'air ou des autres GNC est supérieure à celle de la vapeur d'eau saturée. Une chambre de détection horizontale facilite donc la pénétration de vapeur et sa détection. Cette caractéristique permet de contrôler la pénétration de vapeur sur tout type d'autoclaves et tout type de cycles (comme définis dans la **norme ISO 11140-4**) :

- Subatmosphérique
- Transatmosphérique
- Suratmosphérique.

Innovation La séparation de l'air ou des autres GNC et de la vapeur par le SAS® (Steam Air Separator) :

Dans la chambre de détection, un dispositif, le SAS® (breveté) (4), constitue une charge poreuse qui favorise la condensation de la vapeur. Celle-ci est aussitôt évacuée par gravité à l'extérieur et laisse pénétrer plus facilement l'air ou les GNC au fond de la chambre.

La présence éventuelle d'air ou GNC est amplifiée augmentant ainsi la capacité de détection.

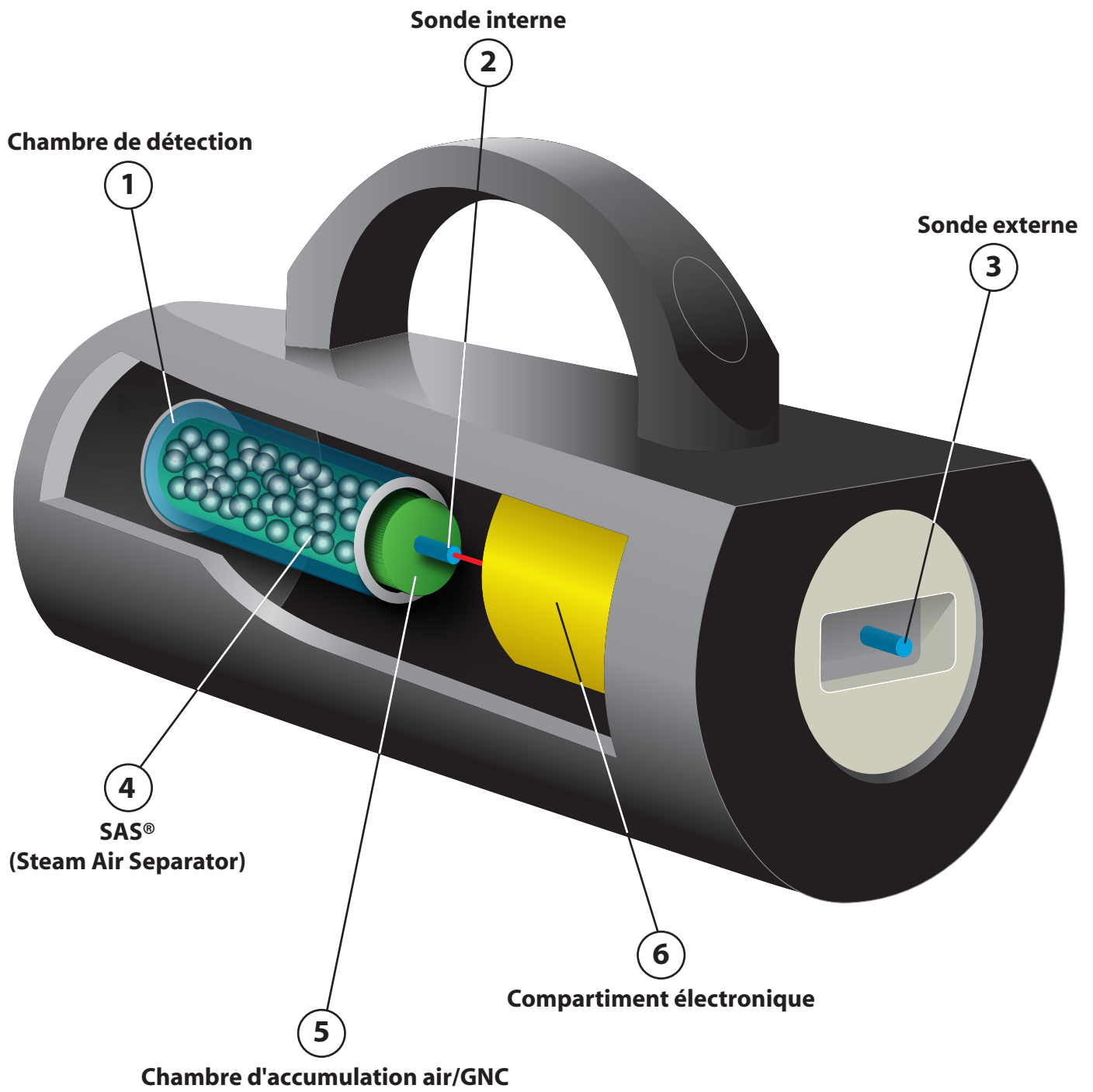
Innovation La conservation de la masse d'air ou de GNC :

Dans la chambre d'accumulation, le SAS® empêche également la recombinaison de l'air ou des GNC avec la vapeur jusqu'à la fin du plateau à 134° C (5).

Les mesures de températures sont donc plus précises et apportent une reproductibilité encore jamais obtenue dans les tests de Bowie & Dick.

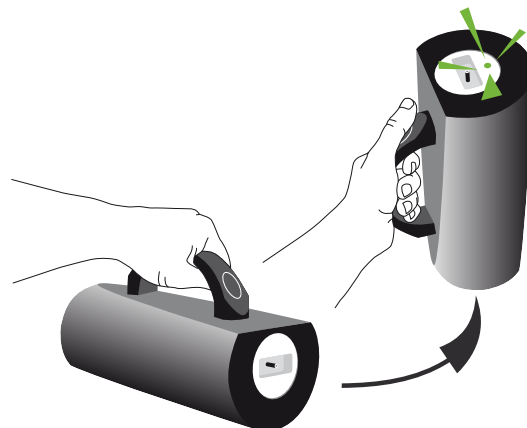
Innovation L'algorithme de calcul d'extraction d'air et de pénétration de vapeur :

Dans le compartiment électronique (6), un algorithme spécialement développé par Sterlab, traite la différence des températures entre les deux sondes à différentes étapes du cycle de B&D mettant ainsi en évidence les résultats positifs ou négatifs du test ainsi que "la marge de sécurité" de l'autoclave (voir page 6).

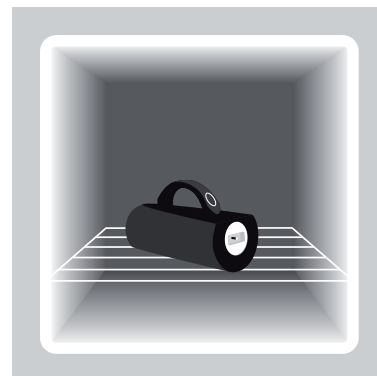


UTILISATION

- 1** La mise en marche du test de Bowie & Dick électronique du WI SCAN® System s'effectue par un simple basculement à la verticale du dispositif (face blanche vers le haut) pendant quelques secondes. Le clignotement d'une LED verte confirme la mise en fonctionnement. Le cycle doit être lancé dans les 10 minutes qui suivent.



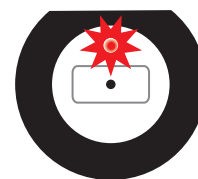
- 2** Le dispositif est placé à l'horizontale, poignée vers le haut, dans l'enceinte de l'autoclave dans les mêmes conditions qu'un pack test de Bowie & Dick.



- 3** A la fin du cycle, dès l'ouverture de la porte de l'autoclave, une LED clignotante verte ou rouge indiquera un résultat positif ou négatif permettant ainsi la préparation immédiate du premier cycle de routine de la journée.



Positif



Négatif

- 4** A l'accélération du rythme de clignotement de la LED, le résultat est transmis à distance par une connexion sans fil au lecteur du WI SCAN® System. La mise à l'arrêt du dispositif est automatique. Le lecteur gardera les données en mémoire jusqu'à leur transfert vers l'ordinateur.



- 5** Les résultats sont ensuite archivés sur votre ordinateur grâce à un simple cordon USB.

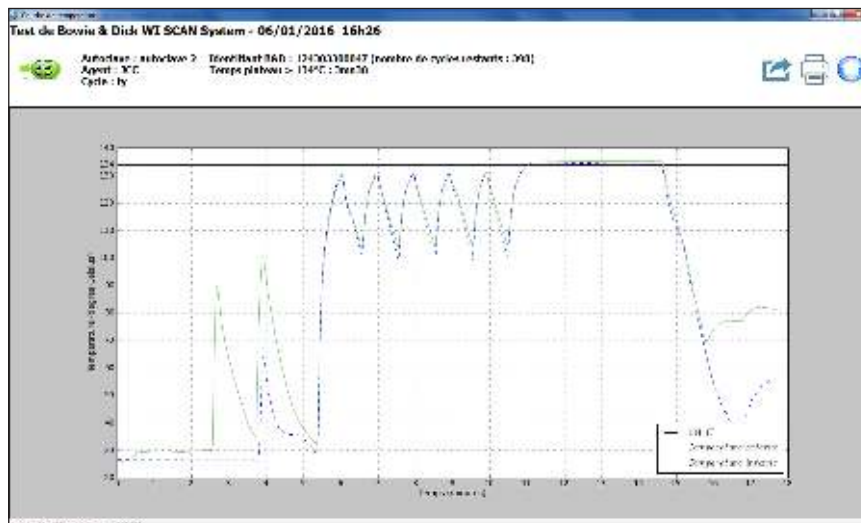
L'archivage se fait sur le logiciel du WI SCAN® System qui a été conçu pour être utilisé par toute personne, sans nécessité de formation ou de connaissance en informatique.

Une fonction "Administrateur" permet au responsable d'avoir accès à un grand nombre d'informations et de données pouvant être imprimées facilement (graphe du cycle, historique, recherche par autoclave, agent, période ou toute combinaison associée...).

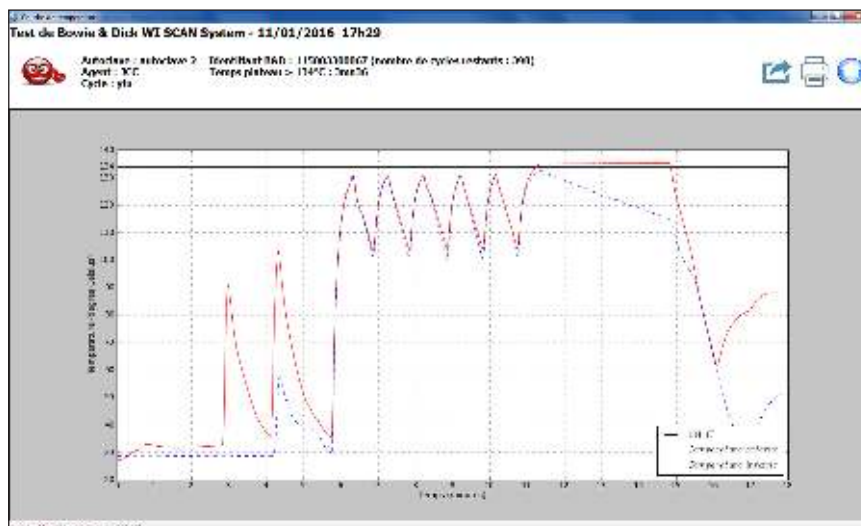
ID	Agent	Autoclave	Statut	Notes
10000001	101	Autoclave 1	Positif	
10000002	102	Autoclave 2	Négatif	
10000003	103	Autoclave 3	Positif	
10000004	104	Autoclave 4	Négatif	
10000005	105	Autoclave 5	Positif	
10000006	106	Autoclave 6	Négatif	
10000007	107	Autoclave 7	Positif	
10000008	108	Autoclave 8	Négatif	
10000009	109	Autoclave 9	Positif	
10000010	110	Autoclave 10	Négatif	

En double cliquant sur le smiley 😊 😡 le graphique apparaît sur l'écran.

TEST POSITIF



TEST NEGATIF



Le graphique comprend deux courbes :

- une courbe verte ou rouge (selon le résultat) correspondant à la sonde externe (voir page 3),
- une courbe bleue en pointillé correspondant à la sonde interne (voir page 3).

Afin de déterminer le résultat du test Bowie & Dick, nous calculons la différence de température entre les deux courbes au niveau du plateau de stérilisation.

Si la pénétration de vapeur est optimale, les deux courbes vont se chevaucher au niveau du plateau. Le résultat est donc positif et la courbe de la sonde externe est verte.

Plus il y aura d'air et de GNC dans le mélange air/vapeur, plus la valeur de la courbe de la sonde interne va voir son écart avec la courbe de la sonde externe augmenter.

Le résultat du test devient négatif lorsque la différence de température atteint un seuil que nous définissons en fonction de la norme ISO 11 140-4. Une fois ce seuil dépassé, la courbe de la sonde externe devient rouge.

QUESTIONS / RÉPONSES

<p>Le lecteur a été coupé avant d'avoir transféré ses données à l'ordinateur.</p>	<p>Le lecteur conserve en mémoire les données non transférées qu'il pourra transmettre à l'ordinateur lors de sa connexion suivante.</p>
<p>La luminosité de l'écran du lecteur est faible.</p>	<p>Recharger la batterie du lecteur.</p>
<p>L'écran du lecteur n'a pas d'affichage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre en marche le lecteur. • Recharger la batterie du lecteur.
<p>Le BD WI SCAN® ne clignote pas à l'ouverture de la porte de l'autoclave à la fin du cycle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le BD WI SCAN® n'a pas été mis en marche avant d'être placé dans l'autoclave. • Le BD WI SCAN® clignotait ROUGE quand il a été placé dans l'autoclave. • Le BD WI SCAN® a déjà envoyé ses données au lecteur à travers la porte de l'autoclave. • Le BD WI SCAN® est resté plus de 4 heures sans être lu par le lecteur.
<p>A la mise en marche, le BD WI SCAN® clignote ROUGE une seule fois.</p>	<p>Le BD WI SCAN® est trop chaud car le délai de 3 heures entre deux utilisations n'est pas écoulé.</p>
<p>A la mise en marche, après avoir clignoté VERT pendant 10 minutes, le BD WI SCAN® clignote ROUGE pendant 10 minutes.</p>	<p>Le BD WI SCAN® a été mis en marche plus de 10 minutes auparavant et n'a pas été utilisé. Attendre la fin du clignotement ROUGE pour remettre le BD WI SCAN® en marche par basculement.</p>
<p>Le BD WI SCAN® ne se met pas en marche en clignotant VERT immédiatement après avoir été placé en position verticale.</p>	<p>Il peut être nécessaire d'attendre jusqu'à 15 secondes en position verticale pour la mise en marche.</p>
<p>Que faire quand le logiciel du BD WI SCAN® signale que les 400 cycles seront bientôt atteints ?</p>	<p>Contactez Sterlab pour que la procédure de renouvellement du BD WI SCAN® soit activée.</p>
<p>Comment stocker le BD WI SCAN® entre deux utilisations ?</p>	<p>A plat, poignée vers le haut, pour ne pas décharger les piles.</p>

DES CARACTÉRISTIQUES À SOULIGNER

Un outil de diagnostic de l'état de l'autoclave : la marge de sécurité

Dans le cas d'un résultat positif :

La qualité de la mesure par le SAS® autorise la définition d'une marge de sécurité significative concernant la quantité de GNC présents dans l'autoclave :

- Si aucun GNC n'est détecté, la marge de sécurité a été fixée à 100%.
- Si la quantité de GNC détectée se situe à la limite pour satisfaire aux critères d'acceptation de la norme ISO 11140-4, la marge de sécurité vaut 5 %.

Chaque test positif s'accompagnera donc de sa marge de sécurité chiffrée entre 5% et 100% permettant à l'administrateur de visualiser l'évolution de son autoclave et de déclencher une opération de maintenance à sa convenance.

Une réutilisation sans limite

Le test de Bowie & Dick électronique du WI SCAN® System est conçu pour un fonctionnement de 400 cycles.

A l'approche de l'échéance, une alerte indiquera sur le tableau de résultats, le nombre de cycles restants.

Réalisés par Sterlab, la recalibration annuelle des sondes et le changement des batteries permettront de réutiliser indéfiniment le test de Bowie & Dick électronique du Wi SCAN® System, l'inscrivant ainsi dans une démarche de développement durable.



DONNÉES TECHNIQUES

- Incertitude : $\pm 0,2^{\circ}$ C à 134° C.
- Période d'échantillonnage : 2 secondes.
- Mémoire : 1 heure d'acquisition.
- Autonomie 400 cycles.
- Fréquence d'étalonnage : 400 cycles.
- Test de Bowie & Dick testé selon les **normes ISO 11140-4 et ISO 11140-5**.
- Masse : 2,4 kg.
- Qualifié pour les cycles subatmosphériques, transatmosphériques et suratmosphériques.
- Nécessite le lecteur WISCAN01 et le logiciel WISOFT01 pour son fonctionnement.
- Temps de refroidissement entre deux utilisations : environ 3 heures minimum.
- Mise en marche par basculement à la verticale.
- Arrêt automatique après transfert des données au lecteur.
- Ne pas utiliser avec d'autres cycles que ceux de Bowie & Dick (134° C - 3,5 min).
- Communication avec le lecteur par RF 2,4 Ghz.
- Le logiciel d'archivage du WI SCAN System® peut être installé sur tout ordinateur utilisant Windows en version XP ou ultérieure.
- Fonction Aide incluse dans le logiciel.
- Conditions de stockage :
 - température : entre 0° C et 50° C
 - HR : entre 30 et 70 %.
- Dimensions :
 - BD WI SCAN® : longueur 240 mm - largeur 100 mm - hauteur : 140 mm
 - Lecteur : longueur 147 mm - largeur 89 mm - hauteur : 25 mm.



STEAM 134°C-3.5min

Année d'apposition 2010

Certificat d'étalonnage et de garantie

Calibration and guarantee certificate

N° XXXX0330XXXX-X

Dispositif étalonné:
Calibrated device :

Désignation: Test électronique de Bowie & Dick WI SCAN System
Designation: WI SCAN System Electronic Bowie & Dick test
N° Serie / Serial N° : XXXX-0330-XXXX
Version logiciel / Firmware version: X.X rev XXXX

Nous certifions que le Test électronique de Bowie et Dick WI SCAN désigné ci-dessus a été étalonné conformément à la procédure d'étalonnage CPETABD.
We certify that the WI SCAN Electronic Bowie & Dick test above mentioned has been calibrated according to Sterlab's calibration procedure CPETABD.

Méthode / Method	Procédure / Procedure	Valeur / Value
Bain d'huile et thermomètre. Etalonnage par comparaison en 1 point <i>Oil bath and thermometer. Calibration by one point comparison</i>	CPETABD	134°C

Date de l'intervention : XX/XX/XXXX
Intervention date

Opérateur : XXX. XXXXXXXX
Operator

Instrument étalon: Calibration device Designation : xxxxxxxxxxxx N° serie: xxxxxxxxxxxx Certificate: xxxxxxxxxxxx	Bain d'huile: <i>Oil bath</i> Designation: xxxxxxxxxxxxxxxx Ref: xxxxxxxx
--	---

	Moyenne des températures étalon - Standard measure	Moyenne des températures lues sur l'appareil – Device measure	Ecart mesure / étalon Deviation	Incertitude de mesure Measure uncertainty
Capteur 1 (surface) <i>Sensor 1 (surface)</i>	XXX.X	XXX.XX	X.XX	± 0.2°C
Capteur 2 (SAS) <i>Sensor 2 (SAS)</i>	XXX.X	XXX.XX	X.XX	± 0.2°C

Sanction :
Test status

Conforme
Pass

Non conforme
Fail

Sterlab garantit le Test électronique de Bowie & Dick WI SCAN désigné ci-dessus pour tout défaut susceptible de l'affecter, pour un an à compter de la date de livraison ou pour 400 cycles.
Sterlab guarantees the WI SCAN Electronic Bowie & Dick test above mentioned for any default that may occur during first year of use, starting with the delivery date or for 400 cycles.

Vallauris, le XX/XX/XXXX
Prénom, Nom
Ingénieur Développement WI SCAN System

PROCEDURE DE REFERENCE : CPFABDD

CDCERTBD – édition 3 - 06/02/2012

Sterlab



Sterlab - Sophia Antipolis 2720 Ch. St-Bernard - 06224 Vallauris Cedex
Tél : 04 97 24 58 58 - Fax : 04 97 24 58 59 - www.sterlab.com

Dernière révision Janvier 2016