

LIVRE BLANC

# Derouging des chambres de stérilisation tachées

Une contribution à la préservation de la valeur des instruments



# Contenu

01	Introduction . . . . .	3
02	Rouille sur l'acier inoxydable le rôle de la couche passive . . . . .	4
03	Accélération de la formation de la couche passive par le biais de traitements chimiques . . . . .	7
04	Dégradation de la couche passive et influence de la stérilisation à la vapeur . . . . .	8
05	Derouging des chambres de stérilisateurs à vapeur . . . . .	9
06	Conclusions . . . . .	10

# Derouging des chambres de stérilisation tachées

## Une contribution à la préservation de la valeur des instruments

Les instruments chirurgicaux en acier inoxydable sont sujets à des colorations lorsqu'ils font l'objet de stérilisations fréquentes à la vapeur durant leur retraitement. Même les instruments flambant neufs, traités pour la première fois, peuvent présenter de telles colorations.

Les dépôts de silicate provenant de l'eau ultrapure utilisée pour la stérilisation sont souvent considérés comme en étant la cause. Cependant, le transfert de la pellicule de rouille du stérilisateur sur la charge est également évident, en particulier dans le cas de chambres de stérilisation présentant déjà des taches rougeâtres.

Étonnamment, même les surfaces en acier inoxydable de grande qualité des chambres de stérilisation sont sujettes à des colorations rougeâtres à cause de la corrosion, c'est ce que l'on appelle le « Rouging ». En effet, elles sont beaucoup plus souvent exposées à des conditions de stérilisation difficiles que les instruments traités. Après avoir étudié ce phénomène, le « procédé de Derouging » breveté vous est présenté ci-après. Il permet de supprimer la rouille dans des conditions modérées ainsi que d'effectuer la passivation des chambres de stérilisation et de la renouveler.



# Rouille sur l'acier inoxydable

## Le rôle de la couche passive

En raison de manipulations inappropriées ainsi que d'une mauvaise qualité de l'eau, les instruments chirurgicaux peuvent, après leur utilisation ou pendant leur traitement, présenter différentes sortes de modifications de leur surface. La « brochure rouge » de l'AKI (ArbeitskreisInstrument - Groupe de travail pour la préparation des instruments) [1] offre une vue d'ensemble du sujet. Cependant, même avec une manipulation et un traitement conformes,

En revanche, lorsque des phénomènes de corrosion se manifestent à plus grande échelle, comme, par exemple, les colorations rougeâtres dans les systèmes d'eau ultrapure, les colonnes de distillation et les systèmes de vapeur pure ou dans les chambres de stérilisateur à vapeur, ils sont caractérisés de « rouging ». Les dépôts rouge-marron (« Rouge ») correspondent à des oxydes et hydroxydes de fer à différents degrés d'oxydation [2]. Selon la température, la pression et la disponibilité en oxygène, il se forme ainsi par exemple du  $\text{FeO}$ ,  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ,  $\text{Fe}_3\text{O}_4$  ou du  $\text{FeO}(\text{OH})$  [3].

D'une part, le rouge agit comme une sorte de couche passive. D'autre part, dans les stérilisateurs fortement chargés de rouge et dans des conditions de stérilisation difficiles (vide, surpression, atmosphère saturée de vapeur), le rouge risque de se transmettre également aux dispositifs médicaux à stériliser.

Si la couche passive protectrice est endommagée, les zones sollicitées sont exposés au risque de corrosion.

les zones soumises à une forte sollicitation mécanique, comme, par exemple, les jointures des ciseaux sont exposées à la corrosion si la « couche passive » protectrice de la surface en acier inoxydable est endommagée. Ce problème peut se produire ponctuellement et prendre la forme de corrosion par piqûres, par le biais de corrosion par frottement ou suite à un marquage au laser.



Les phénomènes de corrosion présentant une coloration rougeâtre sur de grandes surfaces sont appelés « rouging ».

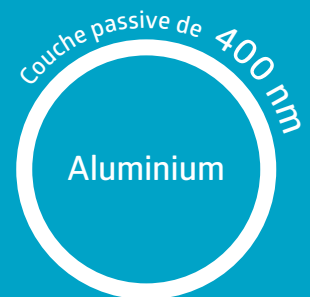
# Rouille sur l'acier inoxydable

## Le rôle de la couche passive

Généralement, les chambres de stérilisateur sont fabriquées dans un acier inoxydable de grande qualité. Il s'agit habituellement d'un alliage d'aciers austénitiques chrome-nickel-molybdène associé à un agent stabilisateur en titane (matériau, no 1.4571 ou AISI 316 Ti) et à une teneur élevée en chrome d'environ 17.5 % en masse [4]. Déjà à partir d'une teneur en chrome  $\geq$  à 10.5 % en masse et d'une teneur en carbone  $\leq$  à 1.2 % en masse, la couche passive protège suffisamment de la corrosion, pour pouvoir, conformément à la norme DIN EN 10088-1 : 2005-09 être désignée comme « inoxydable » [5].

L'exemple de la couche passive d'aluminium peut vous permettre de comprendre le fonctionnement d'une couche passive. L'aluminium est un métal relativement « commun », il s'oxyde également facilement de manière spontanée, il forme une couche protectrice d'oxyde d'aluminium en surface, qui protège le métal de base d'une oxydation supplémentaire (corrosion). En revanche, dans le cas de l'acier, il s'agit d'éléments d'alliage comme le chrome (Cr), le nickel (Ni) et le molybdène (Mo) qui s'oxydent facilement et qui forment à la surface de l'acier une couche protectrice d'oxydes métalliques. Alors que, dans le cas de l'aluminium, la couche passive est relativement épaisse (jusqu'à 400 nm), dans le cas de l'acier inoxydable, son épaisseur n'est que de quelques nanomètres (environ 1.5-5 nm). L'épaisseur, la qualité, la résistance à la corrosion de la couche passive en acier est ainsi déterminée en fonction du rapport de poids des différents éléments de l'alliage que sont le chrome (Cr), le nickel (Ni) et le molybdène (Mo) [6].

### Comparaison de la couche passive



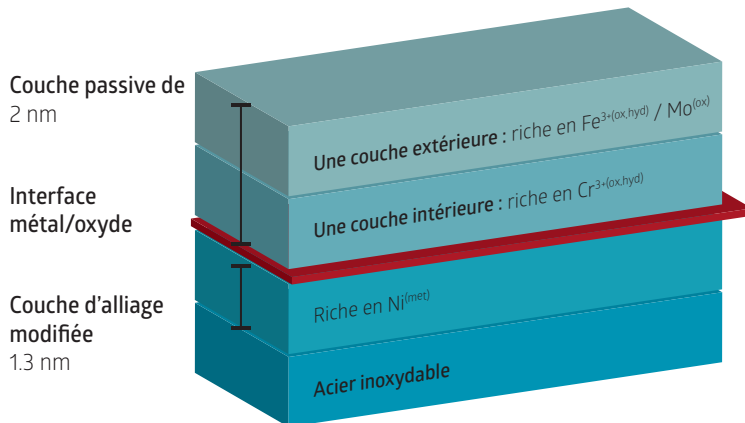
La couche passive d'acier inoxydable peut être comparée à « l'émail dentaire », elle est composée d'éléments d'alliage tels que le chrome, le nickel et le molybdène. L'alliage métallique sous-jacent correspond à la « dentine ».

La couche passive se forme suite à la réaction du chrome métallique se trouvant à la surface de l'acier inoxydable avec l'oxygène ambiant et ne fait que de 1.5 à 5 nm d'épaisseur.

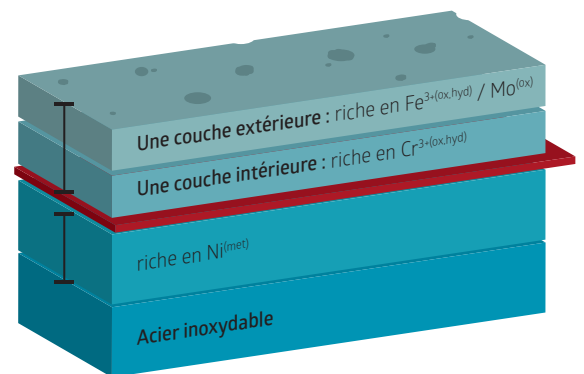
# Rouille sur l'acier inoxydable

## Le rôle de la couche passive

### DEVRAIT COMPORTE

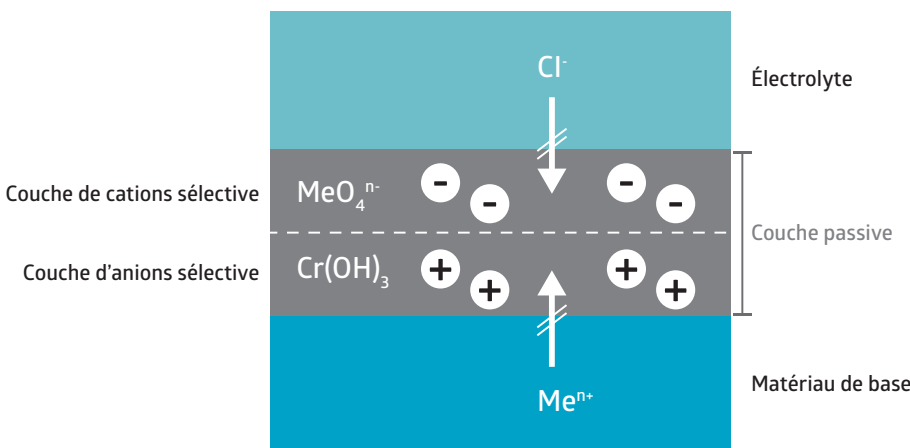


### COMPORTE



### Illustration 1

Modèle de la couche passive en acier inoxydable (modifié selon Wang et autres [7])



### Illustration 2

Représentation schématique du modèle de couche passive bipolaire (selon Chung et autres [8])

Les mécanismes exacts servant à inhiber la corrosion par le biais de la couche passive de l'acier inoxydable n'ont jusqu'ici pas encore été entièrement élucidés. Des données expérimentales ont cependant conduit à diverses théories scientifiques [6] : certains éléments indiquent que l'oxyde et l'hydroxyde de fer contenus dans la couche passive, ainsi que l'oxyde de chrome, de nickel et de molybdène, agissent comme une barrière bipolaire et bidirectionnelle (Ill. 1, Ill. 2). D'une part, une couche de cations sélective, exposée au milieu et composée d'anions de molybdène empêche la migration des anions d'halogénure agressifs (comme le chlorure d'une solution salée), la couche sélective d'anions d'oxyde de chrome qui se trouve en dessous empêche la migration de cations de fer à la surface [9]. De nouvelles études confirment la structure de la couche passive : une couche supérieure riche en oxyde de fer et de manganèse et une couche intérieure riche en oxyde de chrome [7]. Le mécanisme exact de la dépassivation par les ions de chlorure fait toujours l'objet de discussions.

# Accélération de la formation de la couche passive

## par le biais de traitements chimiques

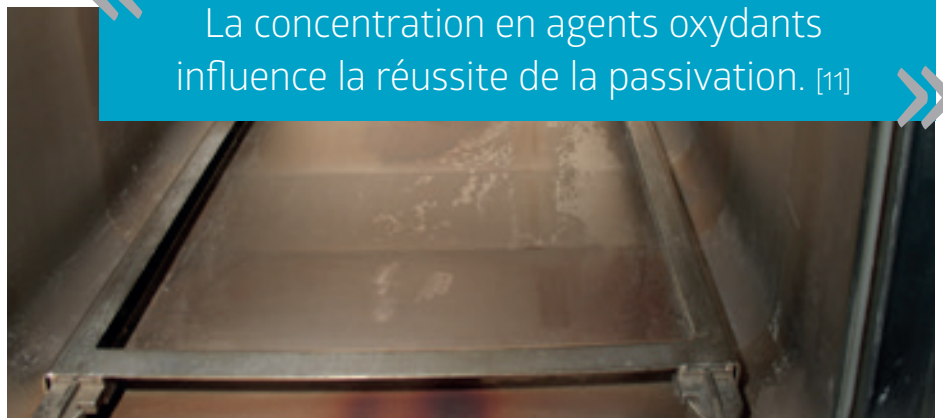
Il ne faut pas considérer la couche passive comme une couche statique, elle est en permanence influencée par les conditions environnementales et se trouve dans un équilibre dynamique entre la décomposition de la couche (« Dépassivation ») et sa reconstruction (« Repassivation »).

[10]

Dans des conditions atmosphériques, la couche passive se forme spontanément sur l'acier par le biais de l'oxydation des éléments d'alliage Cr et Mn, mais cependant très lentement [11]. Néanmoins, il est possible d'accélérer considérablement le processus de passivation en utilisant des produits chimiques. L'oxydation des atomes de chrome et de molybdène peut être favorisée par des agents d'oxydation comme l'acide nitrique ou le peroxyde d'hydrogène. Des ions de fer libres peuvent être éliminés en utilisant des agents chimiques qui fixent le fer comme l'acide phosphorique ou citrique grâce auxquels la teneur en chrome en surface peut de plus être augmentée. La concentration des agents d'oxydation influence ainsi considérablement la réussite de la passivation [11].

Si, lors de la passivation, seul un agent chimique fixant le fer, comme, par exemple, l'acide citrique est utilisé, le fer libre est effectivement mis et maintenu en solution, la formation de la couche d'oxyde de chrome ne se produit cependant que lentement en raison de l'oxydation de l'oxygène de l'air. Des agents oxydants comme l'acide citrique, mais également le peroxyde d'oxygène accélèrent ce processus d'oxydation et la formation de la couche passive. Enfin, il y a une combinaison de propriétés complexantes et oxydantes nécessaires pour une formation rapide d'une couche passive efficace.

La concentration en agents oxydants influence la réussite de la passivation. [11]



# Dégradation de la couche passive

## et influence de la stérilisation à la vapeur

La couche passive peut être endommagée par l'exercice d'une force mécanique, comme, par exemple, le frottement d'instruments entre eux, ce qui fait que le métal de base de l'instrument est exposé aux conditions environnementales corrosives sans être protégé dans les zones endommagées [12]. De la même façon, les traitements mécaniques de surface comme

Un autre mécanisme qui peut détruire la couche passive d'une surface en acier inoxydable est influencé par la structure en acier inoxydable : par sollicitation mécanique, des transferts dans le matériau peuvent se produire sur ce qu'on appelle les bandes coulissantes persistantes qui peuvent provoquer des fissures dans la couche passive, ce qui se reflète sous forme de corrosion-fatigue [13].

Un traitement de passivation après un traitement de surface augmente significativement la résistance à la corrosion.

le sablage, le brossage ou le soudage attaquent la couche passive et favorisent la corrosion en fonction de l'importance du traitement de la surface de l'acier.

Un traitement de passivation après un traitement de surface augmente significativement la résistance à la corrosion. Cependant, la finition de la surface, d'une part, mais également directement la qualité et le traitement de l'acier influencent la résistance à la corrosion. Il a été démontré que les impuretés non métalliques présentes dans l'alliage d'acier favorisent la corrosion ce qui peut avoir un rapport avec la formation incomplète de la couche passive [8].

Le rouging se produit sur une large surface, contrairement à un phénomène de corrosion limité localement. Lors du rouging, la dépassivation est favorisée par les conditions régnant dans le stérilisateur à vapeur. L'une des principales raisons est que la vapeur d'eau chaude ne contient pas du tout d'oxygène ou seulement une faible teneur en oxygène en raison de sa température élevée, elle entre en contact avec l'acier inoxydable en surpression et empêche la passivation. De plus, une eau d'une grande pureté est utilisée pour la stérilisation à vapeur (conformément à la norme EN 285), ce qui, en raison de sa pureté, favorise la dissolution des ions de l'acier inoxydable, comme, par exemple, les ions de chlorure de chrome d'une couche passive déjà endommagée. Par ailleurs, des températures élevées favorisent la diffusion d'atomes de fer en surface. Le taux de pH de l'eau influence la solubilité relative dans l'eau des ions  $Fe^{2+}$  et  $Fe^{3+}$  qui, à son tour, influence l'équilibre des différents oxydes et hydroxydes de fer générés et donc la couleur des dépôts [14].



# Derouging des chambres de stérilisateurs à la vapeur

## et influence de la stérilisation à la vapeur

« Dans le processus de Derouging breveté de Borer Chemie AG, les oxydes de fer sont éliminés de la couche de rouge sans que l'acier inoxydable qui se trouve en dessous ne subisse un mordantage par les acides puissants ou que des parties de celui-ci soient éliminées mécaniquement ou électrochimiquement. »

Selon l'origine et la composition chimique, il existe différentes catégories d'oxydes de fer sur les surfaces en acier inoxydable qui peuvent être plus ou moins facilement supprimées [15]. D'une part, il est possible que la pellicule oxydée soit introduite dans le système en amont, il est alors, en général, facile de l'éliminer par essuyage. D'autre part, les couches de magnétite ( $\text{Fe}_3\text{O}_4$ ) bleuâtre-noire, difficilement solubles que l'on trouve avant tout dans des systèmes à vapeur à température élevée ne peuvent, en général, être supprimées que par le biais d'un processus mécanique abrasif et coûteux. Habituellement, dans les stérilisateurs à vapeur, on trouve des produits de corrosion adhérents (vraisemblablement principalement de l'hématite,  $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ), qui se sont formés *in situ* en raison d'une couche passive endommagée. Leur suppression s'effectue au moyen de processus mécaniques abrasifs comme le ponçage, l'électropolissage et le décapage ou au moyen d'un procédé de dérouillage chimique, non abrasif [4].

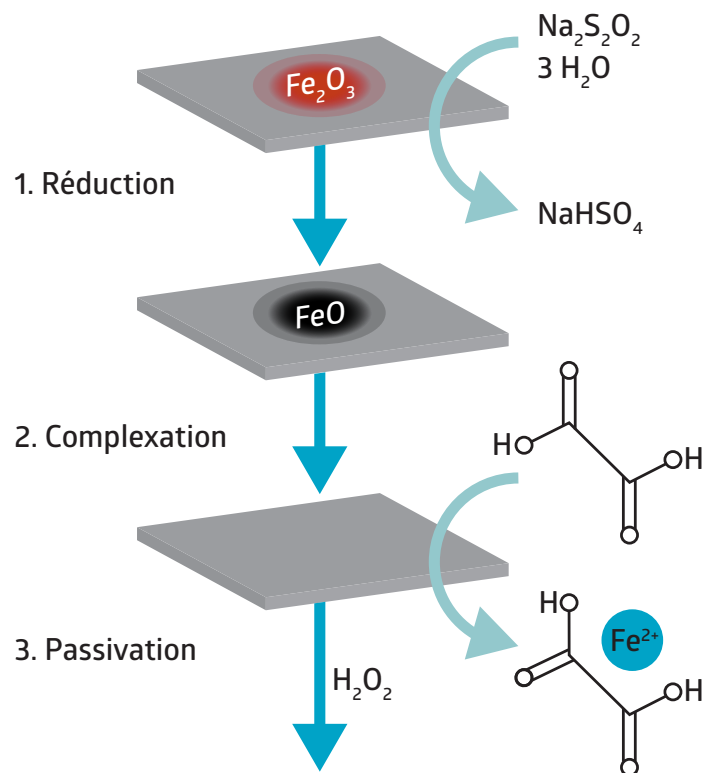
Une suppression mécanique du rouge, de même que l'utilisation d'acides inorganiques concentrés lors du décapage et de l'électropolissage - en raison des abrasifs métalliques et des aérosols qui en résultent - nécessitent un encoffrage du stérilisateur ce qui altère fortement le fonctionnement de la stérilisation centrale. De plus, la couche passive est endommagée par le processus mécanique ce qui favorise à nouveau la formation de rouge et peut nécessiter une passivation chimique. Dans le processus de Derouging breveté de Borer Chemie AG, les oxydes de fer de la couche de rouge sont toutefois supprimés sans que l'acier inoxydable qui se trouve en dessous ne subisse un mordantage par les acides puissants ou que des parties de celui-ci soient éliminées mécaniquement ou électrochimiquement.

# Derouging des chambres de stérilisateurs à la vapeur

## et influence de la stérilisation à la vapeur

Les oxydes de fer (III) ( $\text{Fe}_2\text{O}_3$ ) difficilement solubles sont réduits grâce au dithionite de sodium, un agent réducteur, à une température d'environ 70 °C en sulfate de sodium et en fer bivalent ( $\text{FeO}$ ).

Celui-ci est dissous en se fixant à l'acide oxalique sous forme de  $\text{Fe}^{2+}$  comme agent complexant comme l'oxalate de fer (II) dihydraté et est supprimé de la surface (III. 3). Le Derouging s'effectue au cours d'un procédé avec circulation dans un stérilisateur fermé ce qui ne nécessite ainsi pas d'encoffrage. Le dérangement du fonctionnement sur la stérilisation centrale correspond uniquement à la « mise à l'arrêt » de l'autoclave sur une journée. L'élimination de l'oxyde de fer est suivie d'une repassivation chimique afin d'accélérer la formation de la couche de protection composée d'oxyde de chrome à la surface.

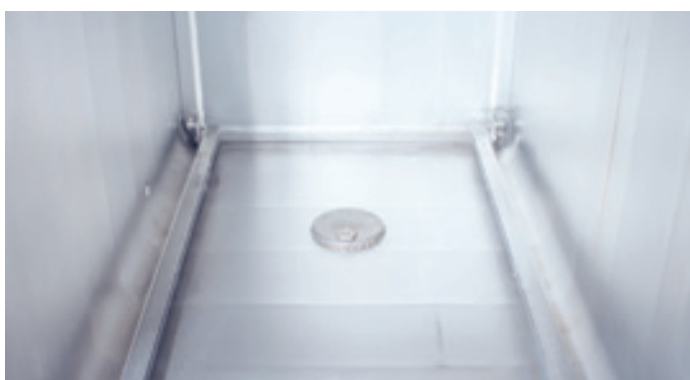


### Illustration 3

Le Derouging comporte les étapes suivantes : après des travaux préliminaires (pré-nettoyage manuel, par exemple élimination des adhésifs/de la colle, génération d'une atmosphère de gaz inerte sans oxygène, pré-nettoyage alcalin et neutralisation ultérieure), les trois étapes cruciales du dérouillage sont effectuées : à l'aide d'un agent réducteur, les oxydes de fer (III) difficilement solubles sont transformés en oxydes de fer (II) qui peuvent être mis en solution et éliminés grâce à l'acide oxalique via la complexation. Le Derouging est suivi d'une passivation.

# Conclusion

Les phénomènes de corrosion qui se produisent dans les stérilisateurs à vapeur sont un processus naturel difficile à prévenir. Un Derouging périodique permet de les combattre.



## Illustration 4

Exemple de stérilisateur à vapeur avant et après un Derouging.

Lors de l'acquisition d'instruments médicaux, la qualité des matériaux et de leur fabrication a déjà un impact sur leur résistance à la corrosion pendant le cycle d'utilisation et de traitement. Des lésions de la couche passive, comme celles qui peuvent survenir dans le quotidien de la clinique, sont neutralisées par une passivation périodique chimique, ce qui peut considérablement augmenter la durée de vie des instruments. Il est ainsi possible de réduire les frais de réparation et/ou d'éviter ou de différer des frais de remplacement.

Néanmoins, les phénomènes de corrosion dans les stérilisateurs à vapeur et les systèmes d'eau ultra-pure sont un processus apparaissant naturellement difficile ou impossible à empêcher et qui peut être combattu par un Derouging périodique.

Après un processus de Derouging, cependant, les chambres de stérilisateurs à vapeur présentant des taches semblent comme neuves (Illustration 4). Cela permet également de réduire le risque de transfert de rouge et des impuretés aux instruments.

## Liste des sources

[1] Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (2017). Rote Broschüre «Instrumenten Aufbereitung–Instrumente werterhaltend aufbereiten». 11. Ausg. 2017 [2] Corbett, R. (2001). «Rouging – a discoloration of stainless steel surfaces.» *Materials Performance (USA)* 40(2): 64-66. [3] Wambach, J., A. Wokaun and A. Hiltbold (2002). «Oxidation of stainless steel under dry and aqueous conditions: oxidation behaviour and composition.» *Surface and Interface Analysis: An International Journal devoted to the development and application of techniques for the analysis of surfaces, interfaces and thin films* 34(1): 164-170. [4] Rosenberg, U. B. (2017). «Die bräunlich verfärbte Sterikammer–ein altes Problem und seine Lösung.» *Krankenhaus-Hygiene+ Infektionsverhütung* 39(4): 122-129. [5] DIN, E. (2005). 10088-1. *Stainless Steels–Part. 1: List of stainless steels* [6] McCafferty, E. (2010). *Passivity. Introduction to Corrosion Science*. New York, NY, Springer. [7] Wang, L., A. Seyeux and P. Marcus (2020). «Thermal stability of the passive film formed on 316L stainless steel surface studied by ToF-SIMS.» *Corrosion Science* 165: 108395. [8] Chung, H. M., W. E. Ruther, J. E. Sanecki, A. Hins, N. J. Zaluzec and T. F. Kassner (1996). «Irradiation-assisted stress corrosion cracking of austenitic stainless steels: recent progress and new approaches» *Journal of Nuclear Materials* 239: 61-79. [9] C. D. Stockbridge, P. B. Sewell, and M. Cohen, *J. Electrochem. Soc.*, 108, 928 (1961). [10] Yamamoto, T., K. Fushimi, M. Seo, S. Tsuru, T. Adachi and H. Habazaki (2009). «Depassivation–repassivation behavior of type-312L stainless steel in NaCl solution investigated by the micro-indentation.» *Corrosion science* 51(7): 1545-1553. [11] Wallinder, D., J. Pan, C. Leygraf and A. Delblanc-Bauer (1998). «EIS and XPS study of surface modification of 316LVM stainless steel after passivation.» *Corrosion Science* 41(2): 275-289. [12] Soltis, J. (2015). «Passivity breakdown, pit initiation and propagation of pits in metallic materials–review.» *Corrosion Science* 90: 5-22. [13] El May, M., N. Saintier, T. Palin-Luc, O. Devos and O. Brucelle (2018). «Modelling of corrosion fatigue crack initiation on martensitic stainless steel in high cycle fatigue regime.» *Corrosion science* 133: 397-405. [14] Sandle, T. (2015). «The Rouging Effect in Pharmaceutical Water Systems: Causes and Strategies for Prevention| IVT.» [15] Tverberg, J. C. and J. A. Ledden (2000). *Rouging of Stainless Steel in WFI and High Purity Water Systems. Proceedings of Tube.*

# Borer Chemie AG

## Le spécialiste du nettoyage et de la désinfection

### Compétences et innovation – dans le monde entier

Depuis 1965, nous recherchons, nous développons et nous fabriquons en Suisse des produits pour les applications les plus exigeantes dans le domaine du nettoyage et de la désinfection. Nos produits de marque deconex® et decosept® sont utilisés dans le domaine de l'industrie, de l'hygiène hospitalière, des laboratoires, du secteur pharmaceutique ainsi que de la désinfection des mains et des surfaces. Nous commercialisons nos produits dans le monde entier grâce à un réseau de filiales et de partenaires de distribution.



### Les exigences les plus élevées en matière de retraitement des dispositifs médicaux

Pour tous les établissements de soins de santé, la santé et la sécurité des patients et du personnel sont une priorité. Notre portefeuille de produits deconex® est synonyme de performances de nettoyage optimales et de protection maximale des biens d'équipement. Un savoir-faire approfondi en matière de processus, une proximité avec les clients ainsi qu'une vaste offre de services allant du nettoyage de base et de la passivation au derouging d'autoclaves en passant par des formations spécifiques aux clients sur les produits et les applications complètent notre offre.

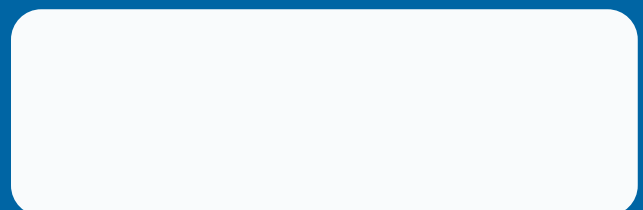


### Le Centre de compétences Borer : unique dans le monde du retraitement

Dans notre centre de tests et de formation situé à côté de notre siège principal de Zuchwil, nous proposons à nos clients et partenaires des programmes de formation adaptés à leurs besoins dans le domaine de la technique d'application. Cela comprend des tests d'application sur différents types de laveurs-désinfecteurs avec les produits chimiques de processus au choix, des processus de nettoyage de base et de passivation ainsi que des tests spécifiques aux clients. Les offres sont suivies et accompagnées de manière transversale par nos spécialistes en applications.



Borer Chemie AG  
Gewerbestrasse 13, 4528 Zuchwil / Switzerland  
www.borer.swiss



#### Clause de non-responsabilité

Toutes les données sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles ne représentent toutefois aucune garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à une relation juridique contractuelle.