

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

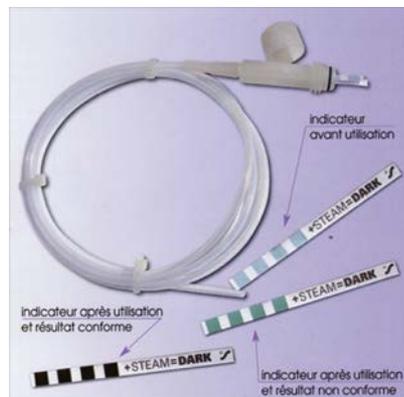
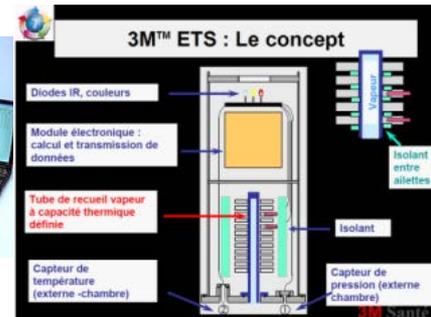
Quel est l'intérêt d'utiliser en routine un Dispositif d'Epreuve du Procédé (DEP) ?

Son, Luu-Phan, Hôpital Franco-britannique

Exemple de DEP sur le marché française



- **Principe (EBI 15[®] EBRO)**
- Deux sondes de t° et une sonde de P° ; comparaison de la t° mesurée entre la chambre et l'intérieur d'un conteneur creux, percé.



BD intégré (Steamspy[®])

Breveté par MMM

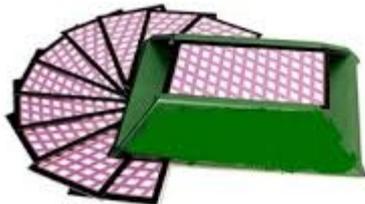
- 1 Le dispositif d'épreuve de procédé définit la quantité de vapeur qui pénètre à travers le tube.
- 2 Le capteur de température Pt100 permet l'analyse de la courbe de température
- 3 Le tube simule le degré de difficulté de pénétration de la vapeur pour une charge poreuse.



BOWIE & DICK

Utilisation

- *Utilisé dans la plupart des établissements de santé*
- *Théorie datant des années 50*
- *Simple à mettre en œuvre*



BOWIE & DICK

Représentation réelle et application

- *Représente un pack de linge*
- *Peu contraignant pour la pénétration de la vapeur*
- *Adapté pour les établissements stérilisant des charges poreuses simples :*
 - *Instruments simple en SBS*
 - *Linge*



HELIX

Utilisation

- *Utilisé systématiquement en cabinet dentaire*
- *Peu utilisé dans les établissements de santé, il tend à devenir populaire*



HELIX

Représentation réelle et application

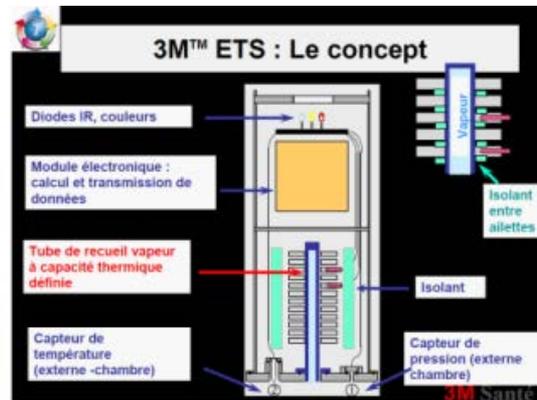
- *Représente un corps creux*
- *Simple à mettre en œuvre et peu onéreux*
- *Efficace et sensible*
- *Attention ! Ne tient pas compte du conditionnement*



TEST ELECTRONIQUE

Utilisation

- *Appelé B&D électronique à tort*



TEST ELECTRONIQUE

Représentation réelle ?

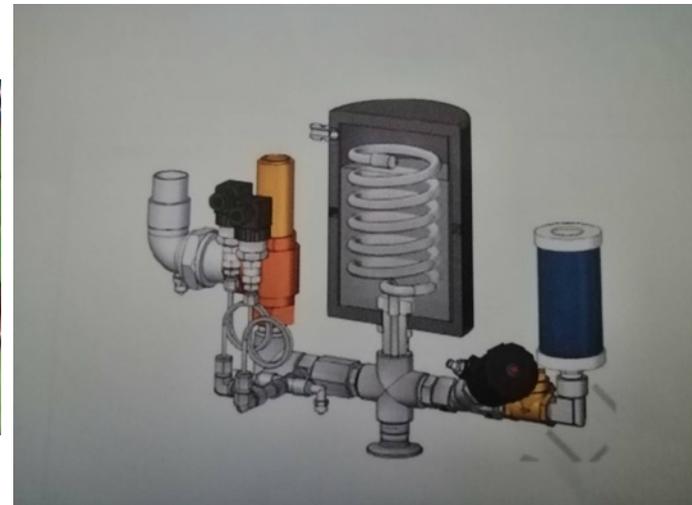
- *Théorie complexe basée sur la pénétration de l'énergie*
- *Difficile à interpréter*
- *Efficace et sensible mais peu représentatif*



DEP INTEGRES

Utilisation

- *Quelques constructeurs commencent à l'intégrer à leurs appareils*



DEP INTEGRES

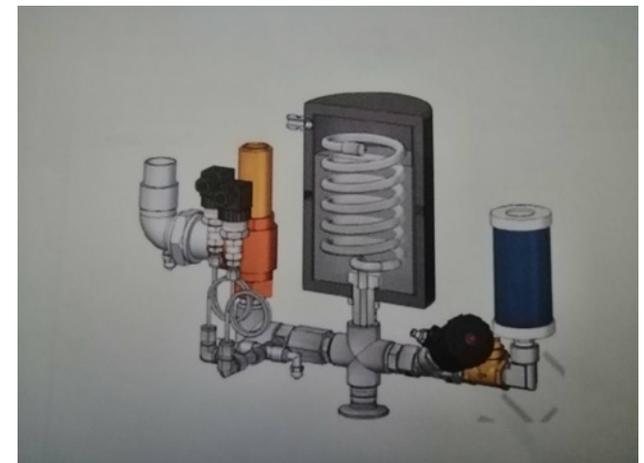
Représentation réelle ?

- *Théorie complexe basée sur la pénétration de l'énergie*
- *Difficiles à interpréter*
- *Efficaces et sensibles mais peu représentatifs*

BD intégré (Steamspy®)

Breveté par MMM

- 1 Le dispositif d'épreuve de procédé définit la quantité de vapeur qui pénètre à travers le tube.
- 2 Le capteur de température PT100 permet l'analyse de la courbe de température
- 3 Le tube simule le degré de difficulté de pénétration de la vapeur pour une charge poreuse.



FANTÔMES

Utilisation

- *Utilisé par des sociétés de validation et principalement pour les LDE*



FANTÔMES

Représentation réelle ?

- *Représente un Endoscope*
- *Est-ce le pire ?*



Rappel normatif citant le DEP:

- EN 285,
- EN 13060,
- ISO EN 14937,
- ISO EN 17665-1, -2,
 - EN 867-5,
- ISO EN 11140-1, -3, -4,
 - EN 12347,
- ISO EN 15883-4,
- ISO/TS 11139,

norme française

NF EN 285
20 Février 2016

Indice de classement : **S 98-011**

ICS : 11.080.10

Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur d'eau — Grands stérilisateurs

E : Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers

D : Stérilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15^{èmes} Journées
Nationales Suisses
sur la Stérilisation

norme française

NF EN 13060

21 Février 2015

Indice de classement : **S 98-020**

ICS : 11.080.10

Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau

E : Small steam sterilizers

D : Dampf-Klein-Sterilisatoren

norme européenne

NF EN ISO 14937

Mars 2001

norme française

Indice de classement : **S 98-115**

ICS : 11.080.01

Stérilisation des produits de santé

**Exigences générales pour
la caractérisation d'un agent stérilisant
et pour le développement, la validation
et la vérification de routine d'un processus
de stérilisation pour dispositifs médicaux**

- E : Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilizing process for medical devices
- D : Sterilisation von Medizinprodukten — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

norme européenne

NF EN ISO 17665-1

Novembre 2006

norme française

Indice de classement : **S 98-105**

ICS : 11.080.01

Stérilisation des produits de santé

Chaleur humide

**Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation
et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation
des dispositifs médicaux**

- E : Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- D : Stérilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

norme européenne

NF CEN ISO/TS 17665-2

Avril 2009

norme française

Indice de classement : **S 98-105-2**

ICS : 11.080.01

Stérilisation des produits de santé

Chaleur humide

Partie 2 : Directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1

E : Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

D : Stérilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

norme européenne

NF EN ISO 11140-1

Août 2009

norme française

Indice de classement : **S 98-001-1**

ICS : 11.080.01

Stérilisation des produits de santé

Indicateurs chimiques

Partie 1 : Exigences générales

E : Sterilization of health care products — Chemical indicators —
Part 1: General requirements

D : Stérilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

norme européenne

norme française

NF EN ISO 11140-3

Août 2009

Indice de classement : **S 98-001-3**

ICS : 11.080.10

Stérilisation des produits de santé

Indicateurs chimiques

Partie 3 : Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur

- E : Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test
- D : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest

norme européenne

norme française

NF EN ISO 11140-4

Jun 2007

Indice de classement : S 98-001-4

ICS : 11.080.10

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

- E : Sterilization of health care products — Chemical indicators —
Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test
for detection of steam penetration
- D : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge —
Chemische Indikatoren — Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum
Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15^{èmes} Journées
Nationales Suisses
sur la Stérilisation

norme européenne

NF EN 12347

Juin 1998

norme française

Indice de classement : X 42-124

ICS : 07.080 ; 11.080

Biotechnologie

Critères de performance pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau et les autoclaves

E : Biotechnology — Performance criteria for steam sterilizers and autoclaves

D : Biotechnik — Leistungskriterien für Dampf-Sterilisatoren und Autoklaven

norme européenne

NF EN ISO 15883-4

Juin 2008

norme française

Indice de classement : **S 98-040-4**

ICS : 11.080.10

Laveurs désinfecteurs

Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles

- E : Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- D : Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

norme française

NF EN ISO 11139

Septembre 2018

Indice de classement : **S 98-131**

ICS : 01.040.11 ; 11.080.01

Stérilisation des produits de santé — Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes

E : Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used
in sterilization and related equipment and process standards

D : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei
der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen
verwendet wird

Définition normative :

[NF EN ISO 11139, septembre 2018]

définition 3.205, Dispositif d'Epreuve du Procédé (DEP) ou Process Challenge Devise (PCD) : article assurant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et destiné à évaluer l'efficacité du procédé

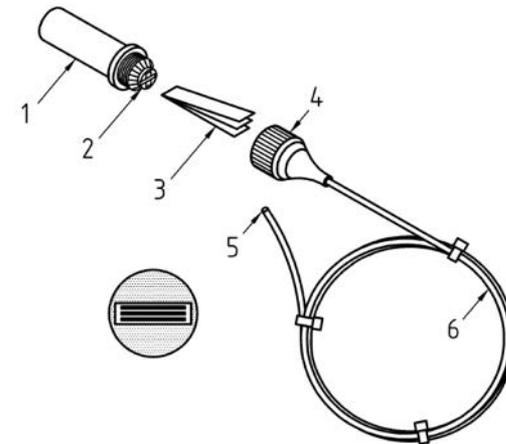
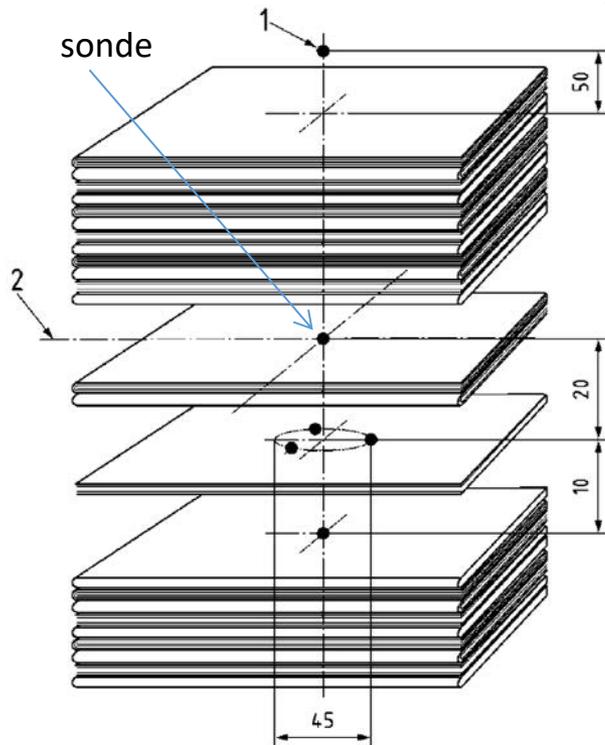
Autrement dit : DEP

C'est la **D**émonstration par des **E**ssais pour apporter la **P**reuve que l'agent stérilisant arrive bien à bon port !

C'est à vous de définir un Dispositif Médical Essais le plus contraignant à stériliser

On retrouve certains descriptions de DEP dans les normes

Dimensions en millimètre



Légende

- 1 Capsule
- 2 Joint
- 3 Système indicateur
- 4 Connecteur
- 5 Extrémité ouverte
- 6 Tube

Figure 2 — Exemple de dispositif de mise à l'épreuve du procédé pour charge creuse A

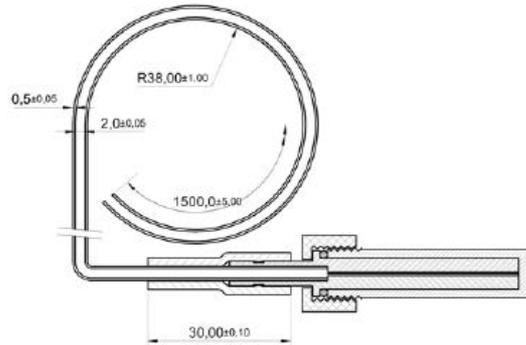


Figure D.1 – Reference hollow device, assembled

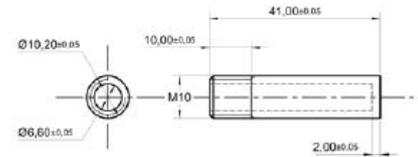


Figure D.2 – Reference hollow device capsule

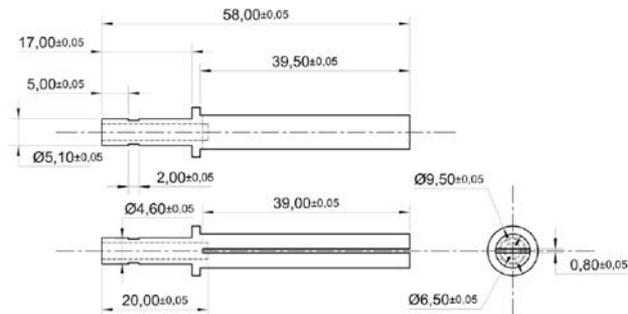
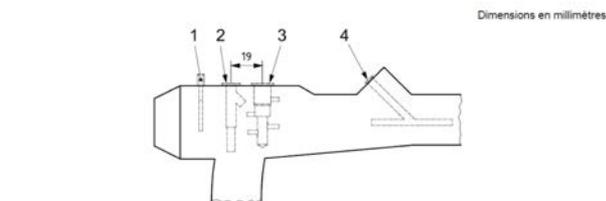


Figure D.3 – Reference hollow device indicator system carrier

On retrouve certains descriptions de DEP dans les normes

Spécifications types de cages à pistons et d'orifices de raccordement

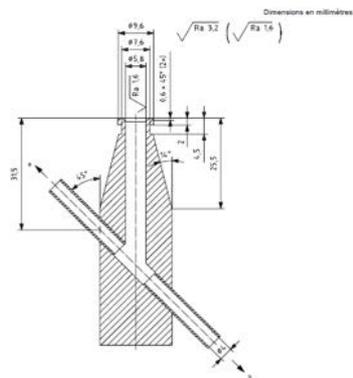


Légende

- 1 orifice d'accès au canal élévateur
- 2 piston d'aspiration
- 3 piston air/eau
- 4 entrée du canal opérateur

NOTE Il convient que les tolérances soient de -0.1 mm pour les trous, de 0 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.1 — Présentation de la poignée de commande — Position des pistons et des orifices

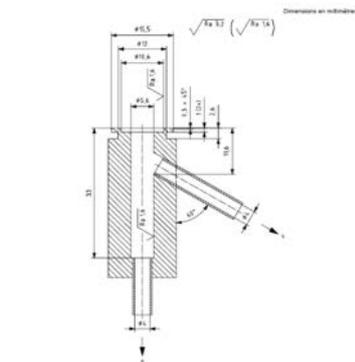


Légende

- A Vers le piston d'aspiration.
- B Vers l'extrémité distale.

NOTE Il convient que les tolérances soient de -0.1 mm pour les trous, de 0 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.5 — Exemple d'orifice d'entrée du canal opérateur

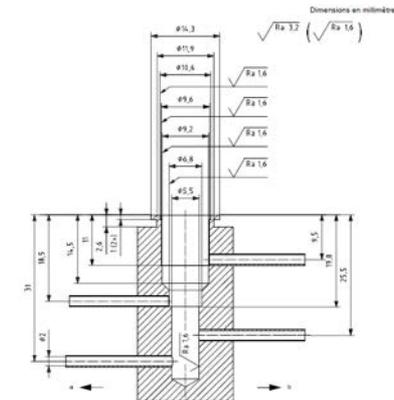


Légende

- A Vers le raccord vide/lumière.
- B Vers l'extrémité du canal opérateur.

NOTE Il convient que les tolérances soient de -0.1 mm pour les trous, de 0 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.3 — Exemple de piston d'aspiration

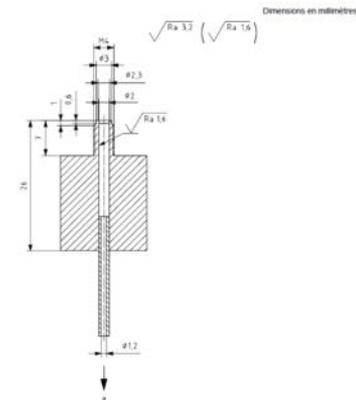


Légende

- A Vers le raccord vide/lumière.
- B Vers l'extrémité distale.

NOTE Il convient que les tolérances soient de -0.1 mm pour les trous, de 0 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.4 — Exemple de piston air/eau



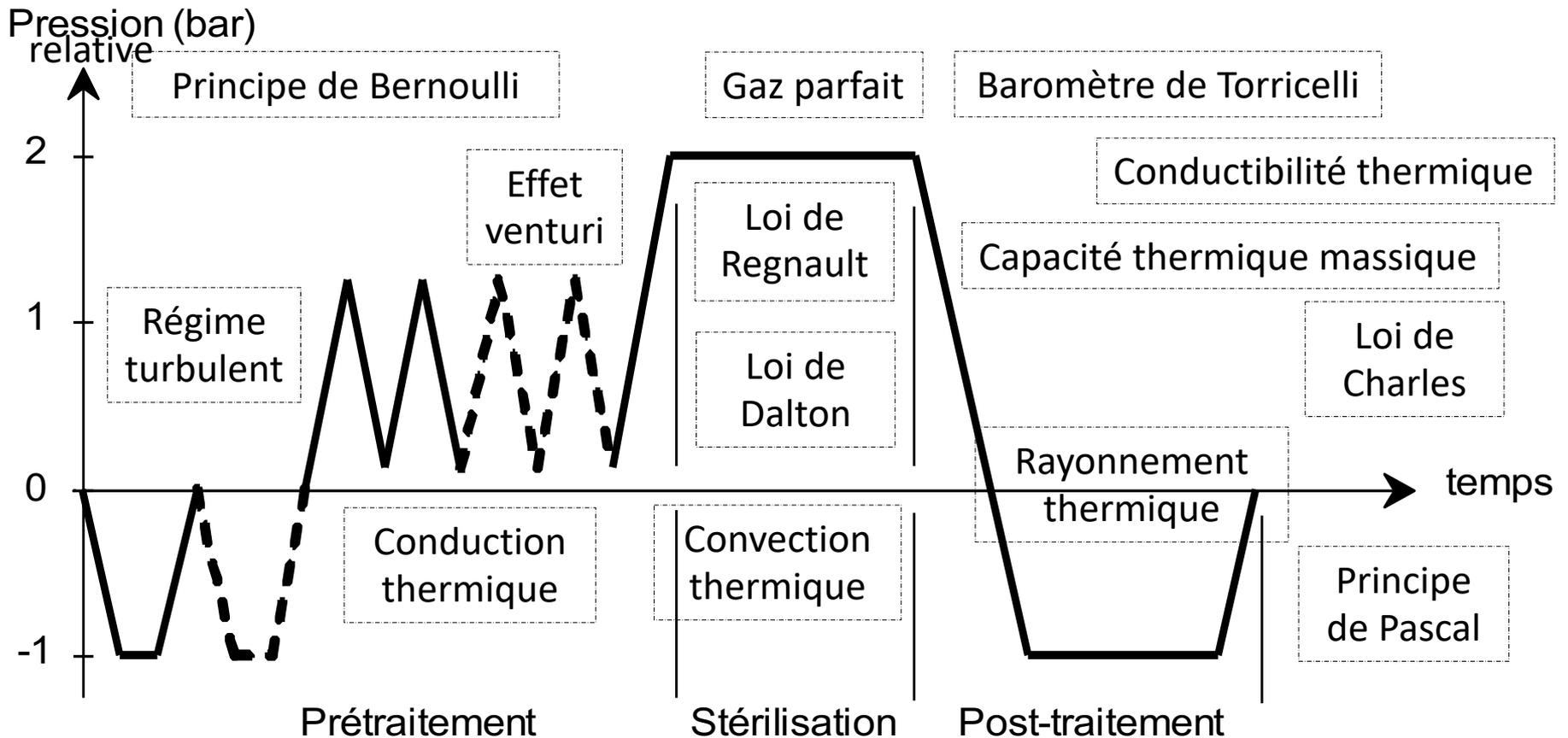
Légende

- A Vers l'extrémité distale.

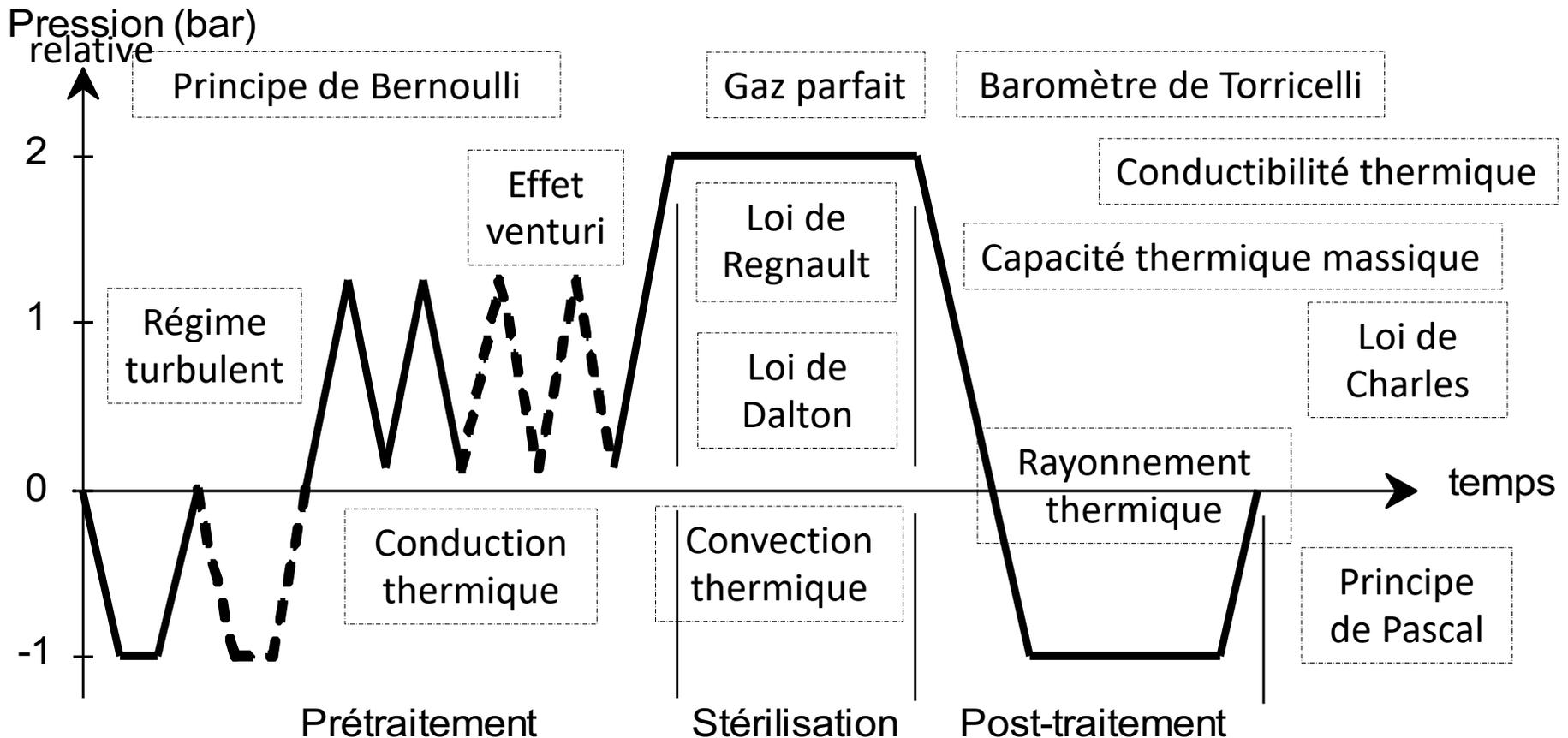
NOTE Il convient que les tolérances soient de -0.1 mm pour les trous, de 0 mm pour les axes et de ± 0.1 mm pour les autres éléments.

Figure F.2 — Exemple d'orifice d'accès à un canal élévateur

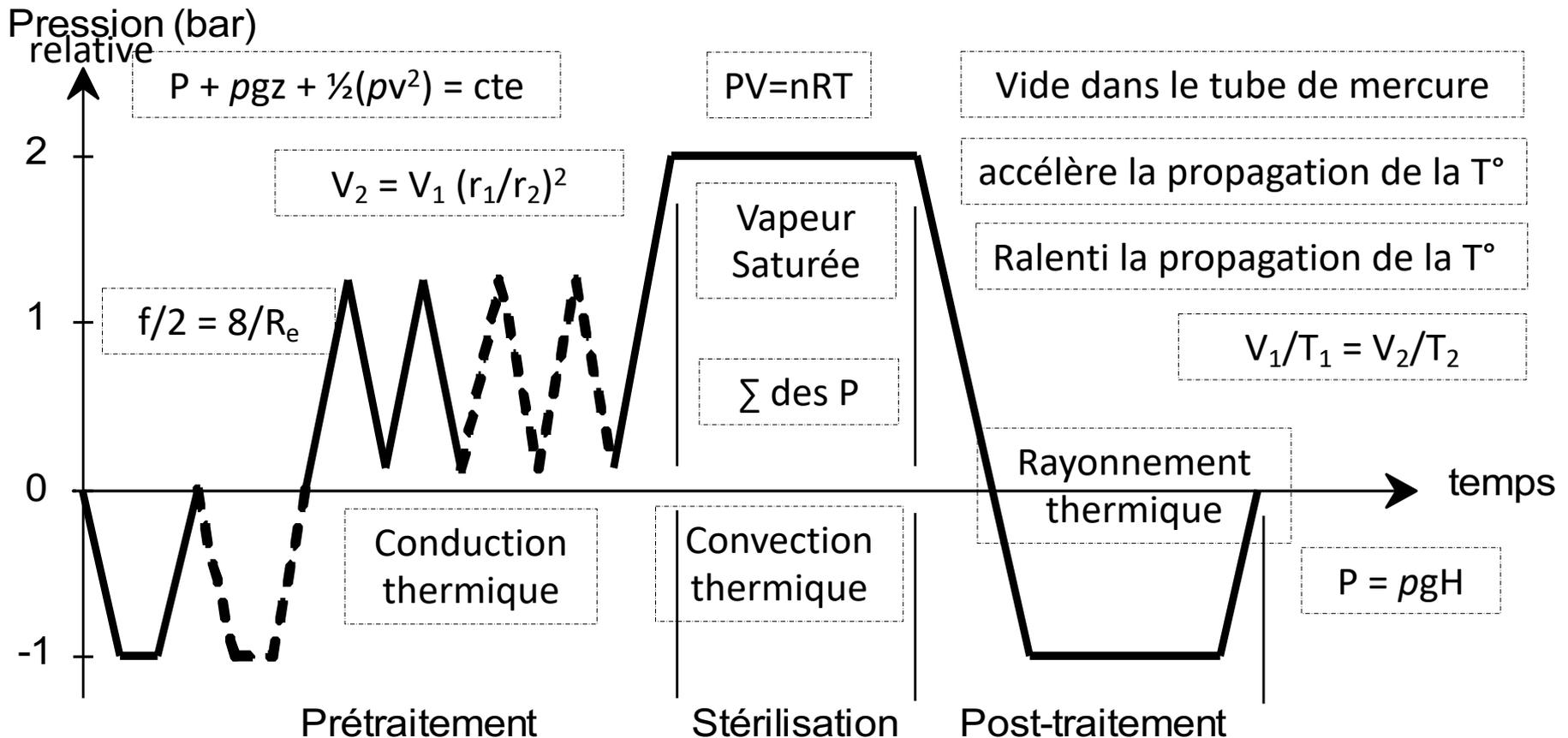
Et si on posait un regard scientifique sur la stérilisation ?



Et si on posait un regard scientifique sur la stérilisation ?



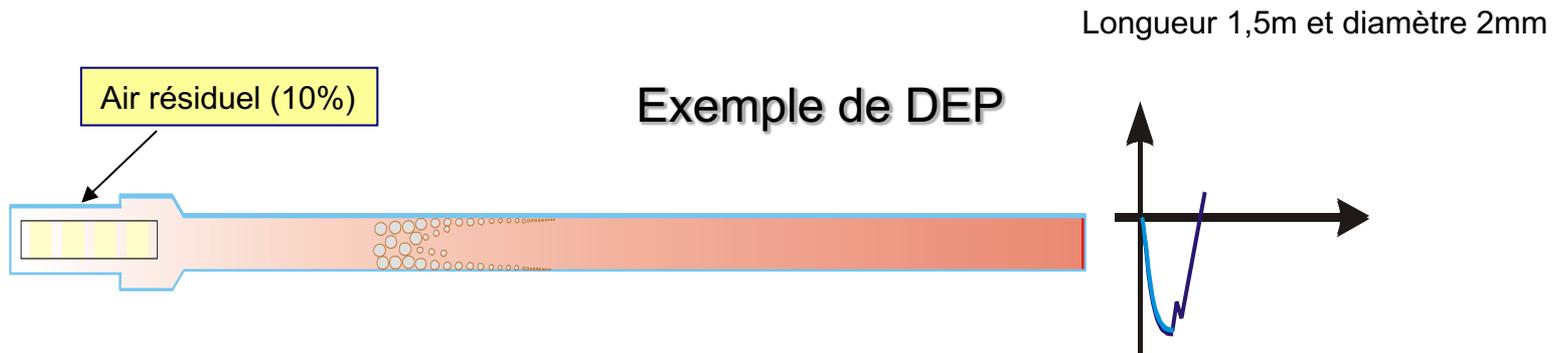
Et si on posait un regard scientifique sur la stérilisation ?



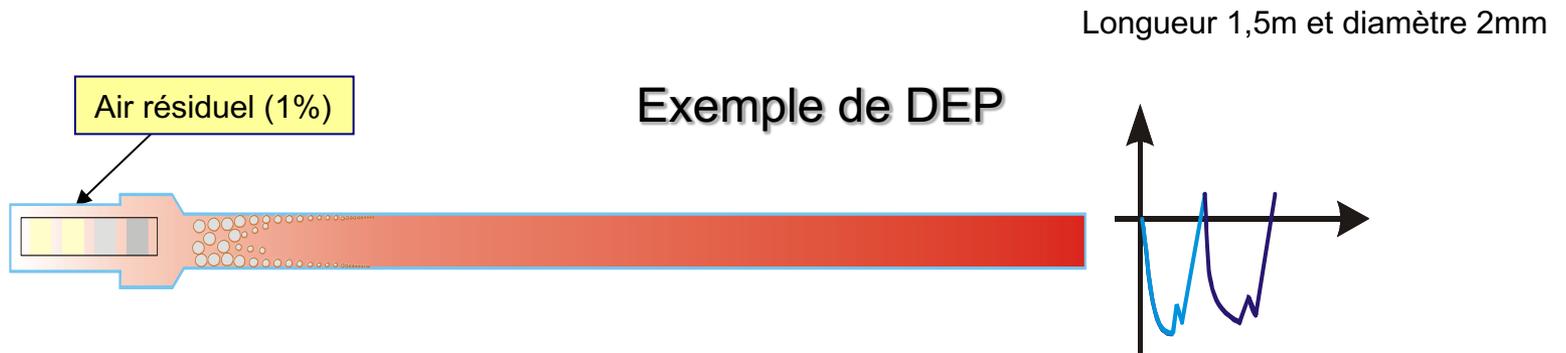
La dilution, un peu de théorie...



La dilution, un peu de théorie...



La dilution, un peu de théorie...



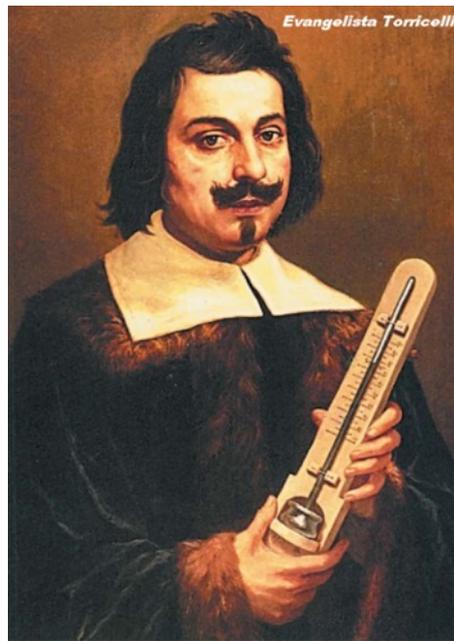
La dilution, un peu de théorie...



Un peu de science dans ce monde de la stérilisation



Daniel Bernoulli



Evangelista Torricelli

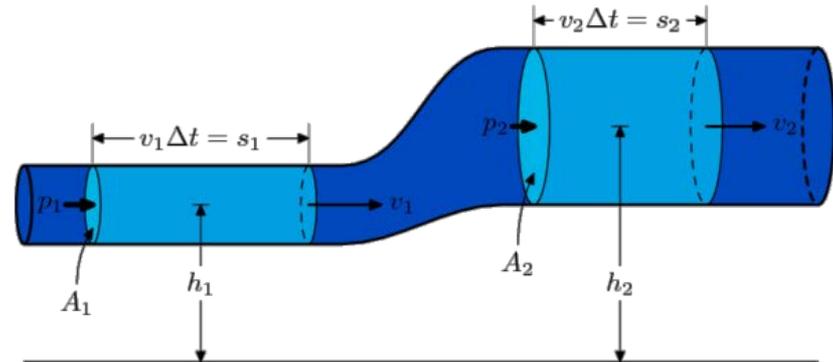
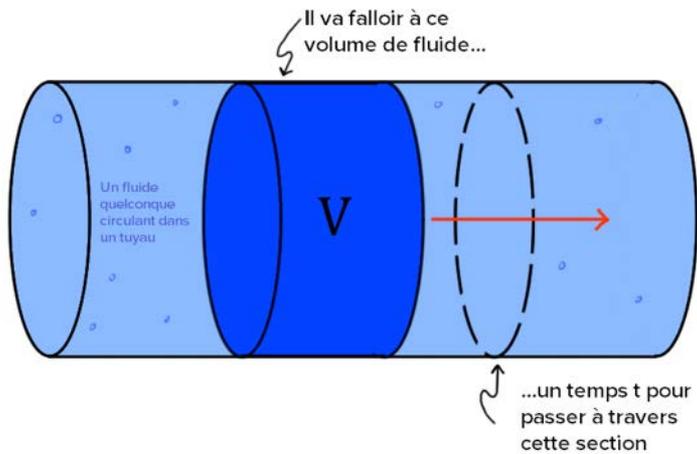


Blaise Pascal

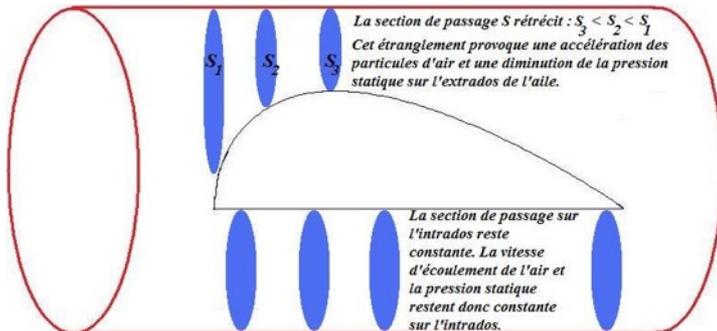


Giovanni Battista Venturi

Un peu de science dans ce monde de la stérilisation



Principe de Bernoulli



Effet magnus

Un peu de science dans ce monde de la stérilisation

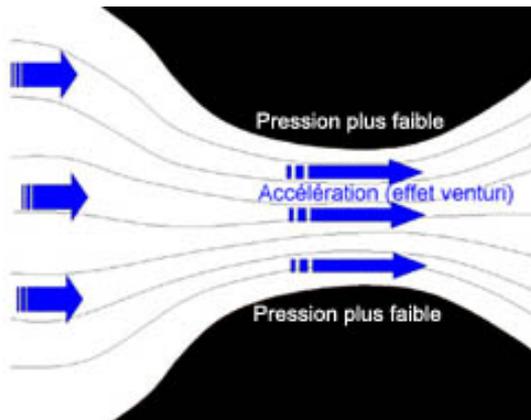
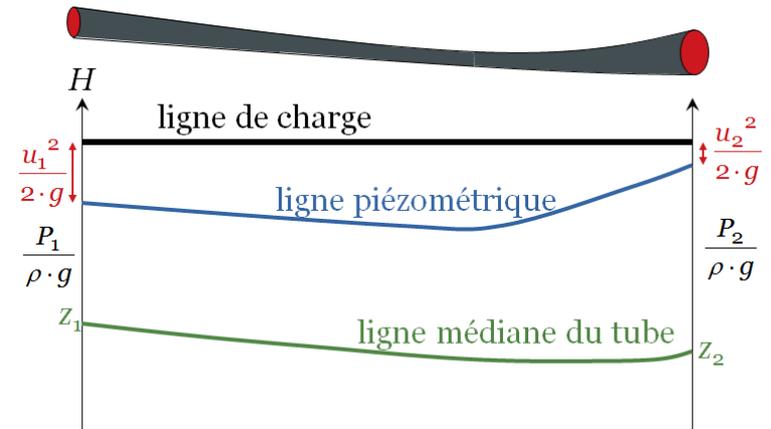
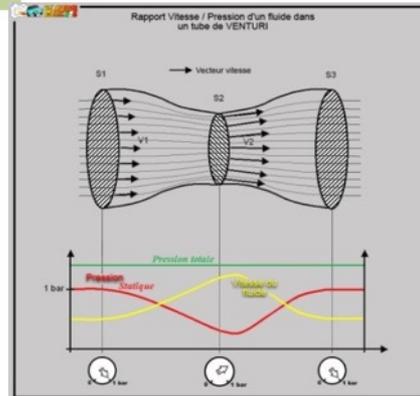
Fluide parfait

Principe de Bernoulli

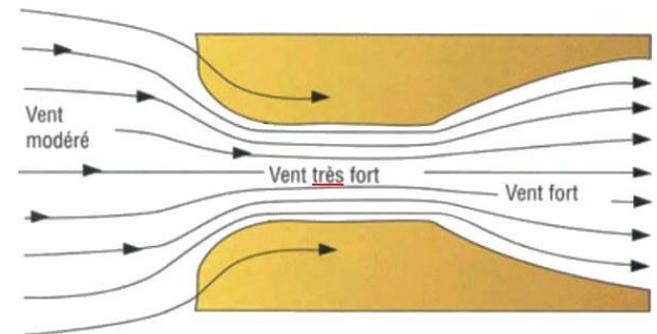
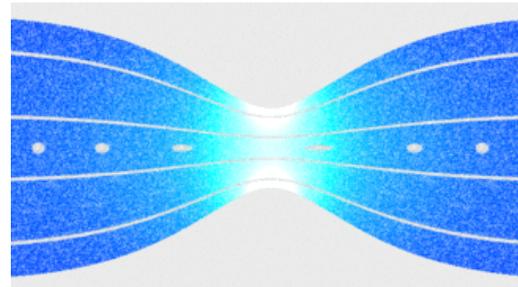
$$P + \rho g h + \frac{1}{2} \rho v^2 = Cte$$

Charge
Ou Pression totale

- Composée de 3 pressions :
- P = pression statique
 - $\rho g h$ = pression hydrostatique
 - $\frac{1}{2} \rho v^2$ = pression dynamique



Effet Venturi



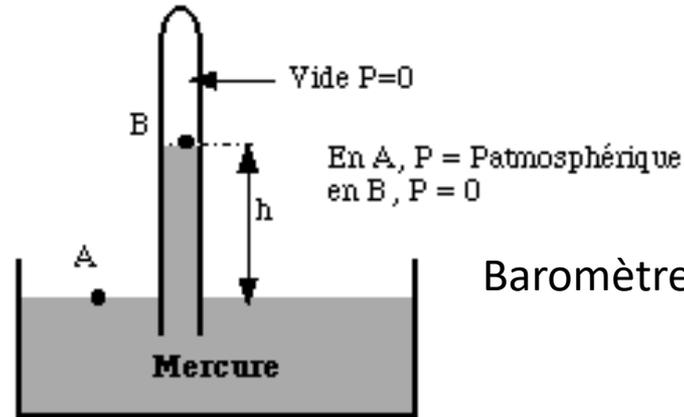
Contraint de s'écouler dans une étroiture, le vent s'accélère. C'est l'effet Venturi.

Un peu de science dans ce monde de la stérilisation

Fluide au repos : $V = 0$

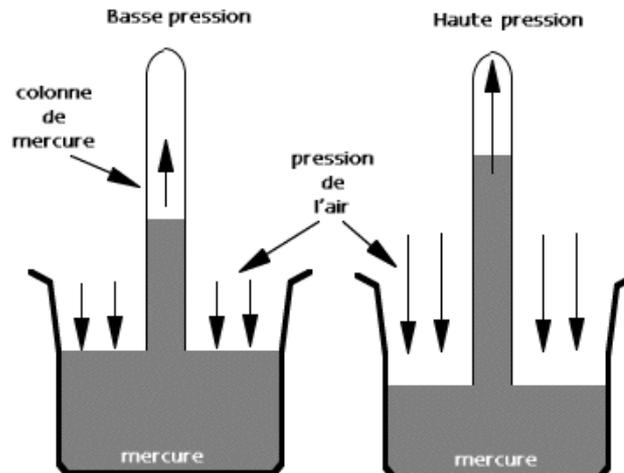
$$P + \rho g h = Cte$$

loi de Pascal



Baromètre de Torricelli

Pour Pascal, il est clair que cette expérience démolit le vieux dogme aristotélicien selon lequel « la nature a horreur du vide »

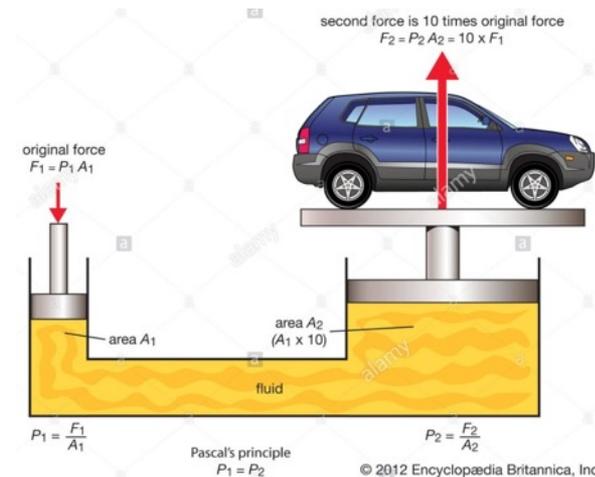


Pour Leibniz, refuse d'introduire la magie; une action à distance sans médium pour la transmettre; dans sa conception de l'Univers physique :
le vide n'existe pas.

Un peu de science dans ce monde de la stérilisation



Unité Pa, en hommage à Pascal



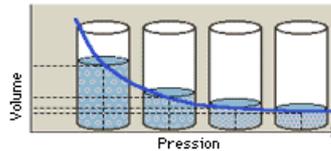
Presse hydraulique de Pascal

Mais ce principe fonctionne qu'avec un fluide incompressible!

Un peu de science dans ce monde de la stérilisation

Sur le plan **macroscopique**, on appelle gaz parfait tout gaz vérifiant simultanément les :

- **loi de Boyle-Mariotte** : à température constante, le produit de la **pression** P par le **volume** V , PV , est constant lorsque la pression est faible,



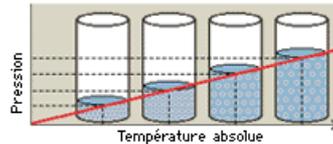
$$PV = \text{cste à température constante}$$

- **loi d'Avogadro** : tous les gaz parfaits ont le même **volume molaire** V_m dans les mêmes conditions de pression et de température,

$$\frac{V_1}{n_1} = \frac{V_2}{n_2} = f(P, T)$$

$$V_m = \text{cste universelle à pression et température données}$$

- **loi de Charles** : à pression constante, le volume est directement proportionnel à la température,

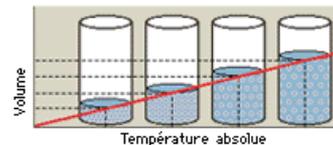


$$\frac{V_1}{V_2} = \frac{T_1}{T_2} \text{ à pression constante}$$

ou

$$\frac{V_1}{T_1} = \frac{V_2}{T_2} = f(P, n)$$

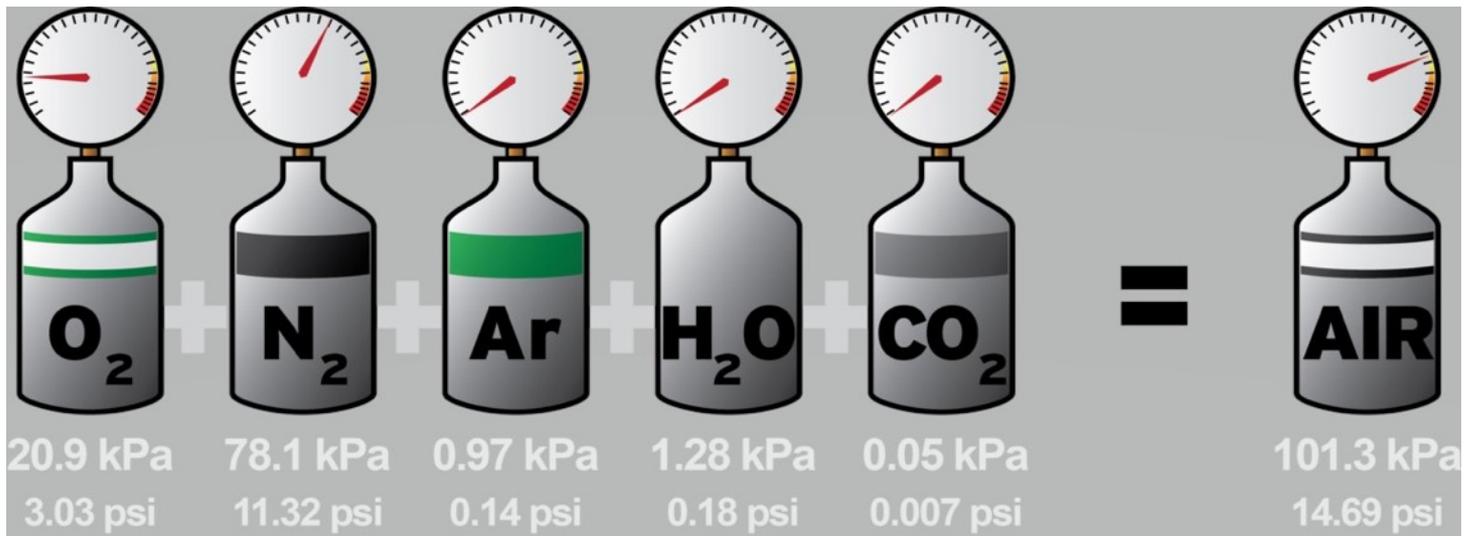
- **loi de Gay-Lussac** : à volume constant, la pression est proportionnelle à la température,



$$\frac{P_1}{P_2} = \frac{T_1}{T_2} \text{ à volume constant}$$

Attention à la mesure de la pression quand on a plusieurs types de gaz

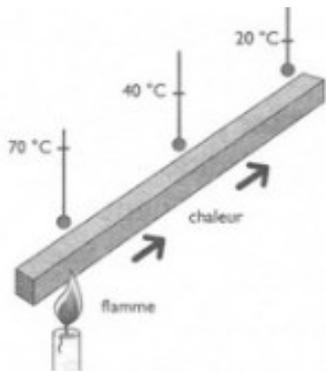
Loi de Dalton $P_{total} = P_1 + P_2 + P_3 + \dots + P_n \equiv \sum_{i=1}^n P_i$



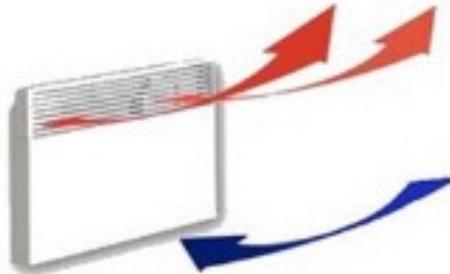
Exemple avec l'air

Transfert thermique

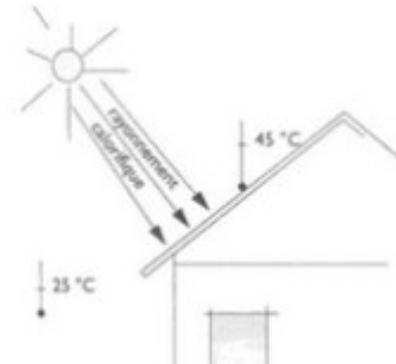
Par quel phénomène la pénétration de la $V_{\text{saturée}}$ se ferait-elle?



par Conduction



par Convection



par Rayonnement

Quels sont les facteurs d'influence significatifs dans les systèmes DEP sur le marché :

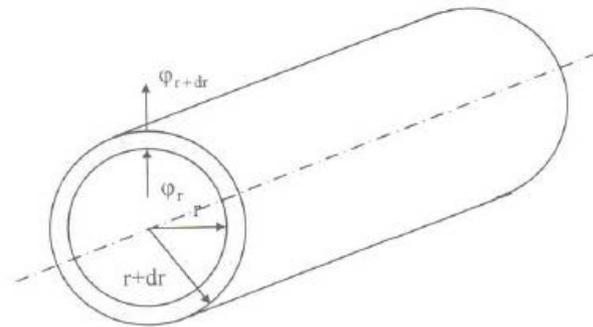
Matière - Géométrie

Rappel : le PTFE est utilisé comme isolant thermique

Plus de 90% des instruments chirurgicaux sont composés de métal

Exemple de conductivité thermique pour un cylindre creux

Cylindre creux long



On considère un cylindre creux de conductivité thermique λ , de rayon intérieur r_1 , de rayon extérieur r_2 , de longueur L , les températures des faces internes et externes étant respectivement T_1 et T_2 . On suppose que le gradient longitudinal de température est négligeable devant le gradient radial. Le flux de chaleur est radial et la résistance thermique du cylindre,

$$R = \int_{s_1}^{s_2} \frac{ds}{\lambda(s) S(s)} = \frac{1}{\lambda} \int_{r_1}^{r_2} \frac{dr}{2\pi r L} = \frac{1}{2\pi\lambda L} \ln\left(\frac{r_2}{r_1}\right)$$

Et par application de la relation $\Delta T = R\Phi$, on obtient

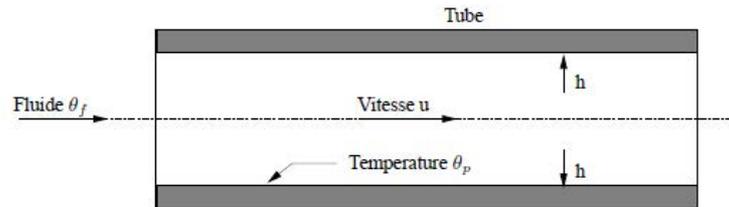
$$\Phi_{(W)} = -\lambda 2\pi L \frac{T_1 - T_2}{\ln(r_1/r_2)} = \frac{2\pi\lambda L(T_1 - T_2)}{\ln(r_2/r_1)}$$

Conductivité Thermique

$$\Phi = \Phi_3 + \Phi_4 + \Phi_5 = \frac{T_2 - T_3}{R_3} + \frac{T_2 - T_3}{R_4} + \frac{T_2 - T_3}{R_5} = (T_2 - T_3) \left(\frac{1}{R_3} + \frac{1}{R_4} + \frac{1}{R_5} \right)$$

Exemple de convection thermique pour un cylindre creux

Considération un fluide en circulation forcée dans une canalisation cylindrique pour lequel on se propose de déterminer le coefficient de convection h relatif au transfert de chaleur fluide-paroi qui correspond à une convection forcée :



Détermination des grandeurs physiques

Il faut déterminer tous les paramètres dont dépend la densité de flux de chaleur ϕ (liée à h par $\phi = h\Delta T$)

Les caractéristiques du fluides :

λ = coefficient de conductibilité thermique

c_p = chaleur massique

ρ = masse volumique

μ = viscosité dynamique

Les caractéristiques de l'écoulement :

u = vitesse moyenne du fluide

La géométrie de la surface d'échange :

D diamètre de la conduite

L'écart de température fluide-paroi ΔT d'où :

$$f(\lambda, c_p, \rho, \mu, u, D, \Delta T, \phi) = 0$$

Convection Thermique

Exemple de rayonnement thermique pour un cylindre creux

Facteurs de forme géométrique de rayonnement

<p>Deux cylindre fins coaxiaux</p>		$X = \frac{b}{a} ; Y = \frac{c}{a} ; A = Y^2 + X^2 - 1 ; B = Y^2 - X^2 + 1$ $F_{1-2} = \frac{1}{X} - \frac{1}{\pi X} \left[\cos^{-1} \left(\frac{B}{A} \right) - \frac{1}{2Y} \left(\sqrt{(A+2)^2 - (2X)^2} \cos^{-1} \left(\frac{B}{XA} \right) \right) + B \sin^{-1} \left(\frac{1}{X} \right) - \frac{\pi A}{2} \right]$ $F_{1-1} = 1 - \frac{1}{X} + \frac{2}{\pi X} \tan^{-1} \left(\frac{2\sqrt{X^2 - 1}}{Y} \right) - \left[\frac{\sqrt{4X^2 + Y^2}}{Y} \sin^{-1} \left(\frac{4(X^2 - 1) + \frac{Y^2}{X^2}(X^2 - 2)}{Y^2 + 4(X^2 - 1)} \right) - \sin^{-1} \left(\frac{X^2 - 2}{X^2} \right) + \frac{\pi}{2} \left(\frac{\sqrt{4X^2 + Y^2}}{Y} - 1 \right) \right]$ $F_{1-3} = \frac{1}{2} (1 - F_{1-2} - F_{1-1})$
--	--	--

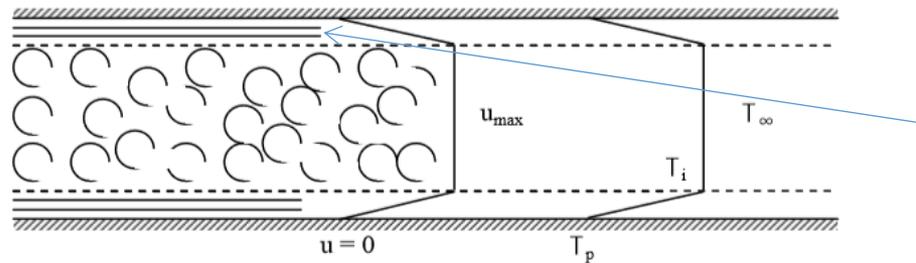
Vous avez 2H
pour me donner
les résultats avec
a = 2 mm
B = 4 mm
c = 800 mm
Cylindre en inox

Exemple de propagation d'un flux dans un tube

L'analogie de Reynolds montre que le gradient est particulièrement important a voisinage de la paroi, dans une couche limite thermique qui se développe de manière analogue à la couche limite dynamique.

Quel que soit le régime d'écoulement du fluide, on considère que la résistance thermique est entièrement située dans cette couche limite thermique qui joue le rôle d'isolant.

Ceci correspond au modèle de Prandtl représenté sur la figure 5.5 à titre d'exemple pour un l'écoulement turbulent d'un fluide dans une conduite.



Comportement
d'un flux turbulent
avec sa couche
limite

figure 5.5 : Représentation du modèle Prandtl pour un l'écoulement turbulent d'un fluide dans une conduite.

Expression du flux

Quel que soit le type de convection (libre ou forcée) et quel que soit le régime d'écoulement du fluide (laminaire ou turbulent), le flux de chaleur ϕ est donné par la relation dite loi de Newton

$$\phi = h S \Delta\theta$$

Le problème majeur à résoudre avant le calcul du flux de chaleur consiste à déterminer le coefficient de transfert de chaleur par convection h qui dépend d'un nombre important de paramètres : caractéristiques du fluide, de l'écoulement, de la température, de la forme de la surface d'échange,...

On trouvera dans le tableau 5.1 l'ordre de grandeur de transfert de chaleur par convection pour différentes configurations.

Exemple de coefficients de transfert de chaleur

Ordre de grandeur du coefficient de transfert de chaleur par convection

Quelques groupement sans dimension

Groupement	
$Re = \frac{\rho Du}{\mu}$	Nombre de Reynolds
$Pr = \frac{c_p \mu}{\lambda}$	Nombre de Prandtl
$Nu = \frac{hD}{\lambda}$	Nombre de Nusselt
$Pe = \frac{\rho u D c_p}{\lambda}$	Nombre de Peclet
$Ma = \frac{h}{\rho u c_p}$	Nombre de Margoulis

Configuration	h (Wm ⁻² °C ⁻¹)
<u>Convection naturelle:</u>	
Dans un gaz	2-10
Dans un liquide	100-1000
<u>Convection forcée:</u>	
Avec un gaz	10-200
Avec un liquide	100-5000
<u>Ebullition de l'eau:</u>	
Dans un récipient	2500-35000
En écoulement dans un tube	5000-100000
<u>Convection de l'eau sous l'atm:</u>	
Sur une surface verticale	1000-11000
A l'extérieur des tubes horizontaux	10000-25000

Exemple de couche limite pour expliquer la condensation

Dans certains cas de simples, un calcul théorique peut permettre d'aboutir à une expression analytique du flux de chaleur échangé par convection entre un flux et une paroi. Ici à titre d'exemple le cas classique de l'écoulement laminaire en régime permanent d'un fluide à propriété physique constantes à la température T_∞ sur une paroi plane de longueur L maintenue à une température T_p (cf. figure 5.6).

On constate que la vitesse du fluide évolue d'une valeur nulle à la paroi à une valeur proche de u_∞ dans une zone d'épaisseur $\delta(x)$ appelée couche limite dynamique. De la même manière, la température du fluide évolue de la valeur T_p à la paroi à une valeur proche de T_∞ dans une zone d'épaisseur $\Delta(x)$ appelée couche limite thermique

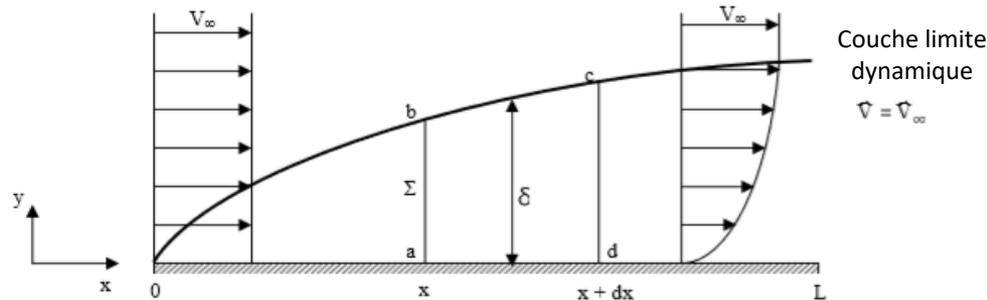


Figure 5.6 : Schématisation du développement d'une couche limite dynamique sur une plaque plane

L'équation de convection de la masse s'écrit sous forme intégrale :

$$\int_{\Lambda} \frac{\partial \rho}{\partial t} dV + \int_{\Sigma} \rho \vec{V} \cdot \vec{n} dS = 0$$

Où \vec{n} est la normale extérieure à Σ

En régime permanent : $\frac{\partial \rho}{\partial t} = 0$. Appliquons cette relation au volume [abcd] représenté sur la figure 5.6 :

$$\int_{\Sigma} \rho \vec{V} \cdot \vec{n} dS = \underbrace{-\rho \left(\int_0^{\delta} u dy \right)_x}_{\text{Flux masse sortant par ab}} + \underbrace{\rho \left(\int_0^{\delta} u dy \right)_{x+dx}}_{\text{Flux masse sortant par cd}} + \underbrace{\int_{bc} \rho \vec{V} \cdot \vec{n} dS}_{\text{Flux masse sortant par bc}} = 0$$

Risque de retrouver
une couche de
condensat sur la
surface selon les
principes de
convection
thermique

Influence de la géométrie du DEP

Corps plein = surface ?

Corps poreux = textiles ?

Corps Creux = Lumen ?

Quels sont les facteurs d'influence significatifs dans les systèmes DEP sur le marché :

Matière - géométrie

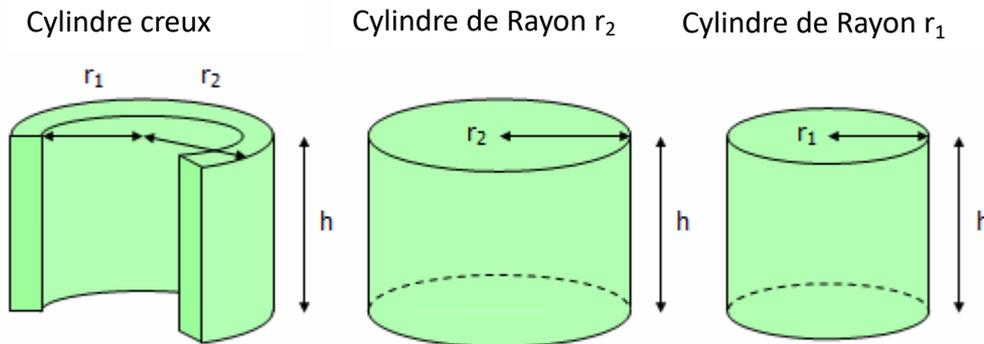
PTFE

INOX

Attention à la capacité thermique
(ou capacité calorifique)

Bien connaitre le volume de son DEP

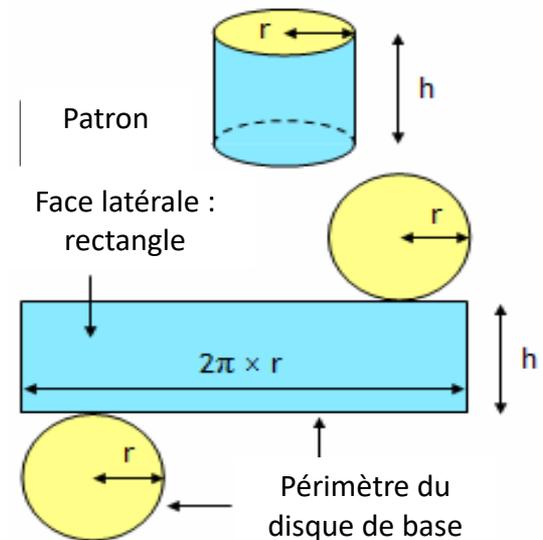
Calcul du volume d'un cylindre creux



Volume du cylindre creux =
Volume du cylindre de r_2 – volume du cylindre r_1

$$\text{volume} = \pi \times (r_2^2 - r_1^2) \times h$$

Aire d'un cylindre



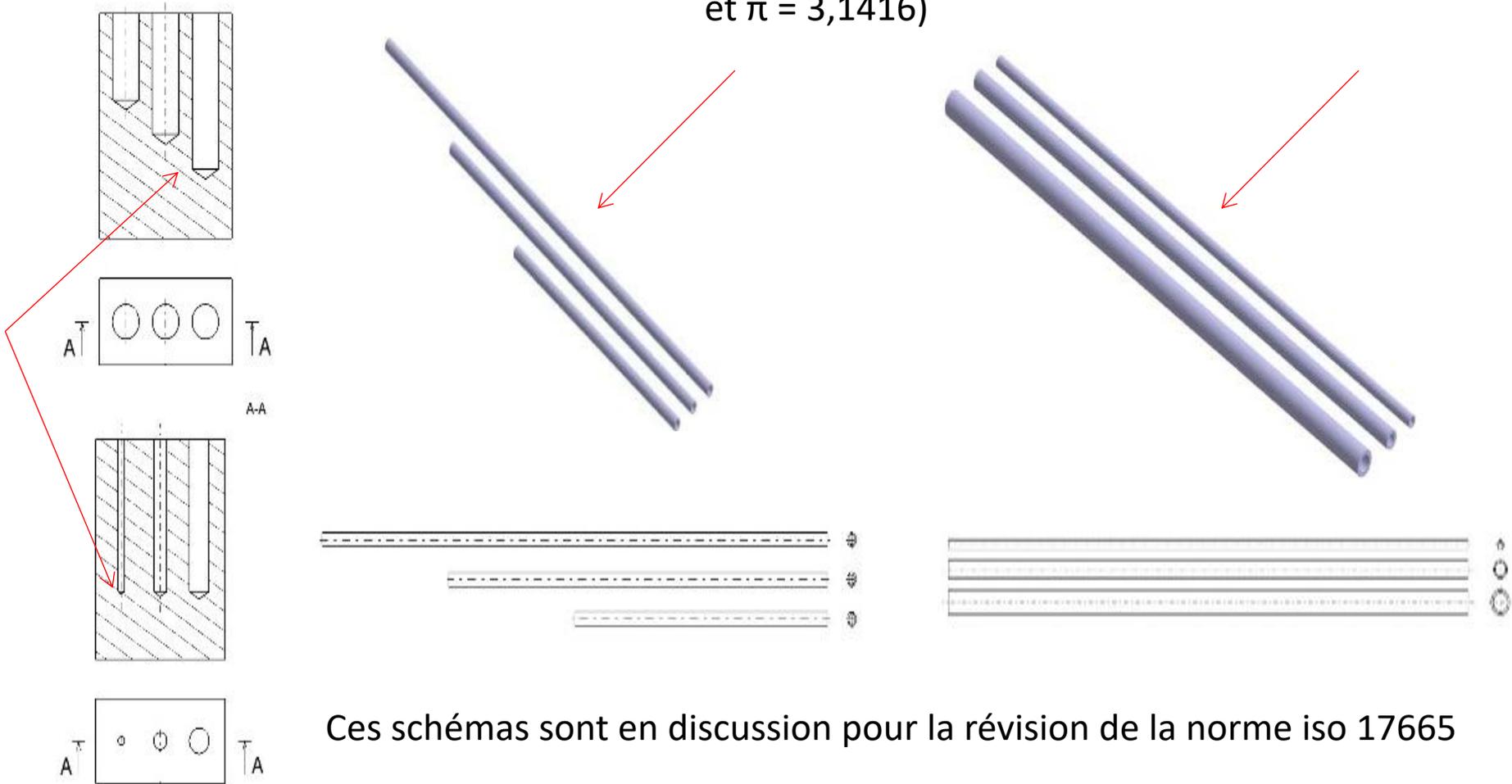
$$\text{Aire de la base} = \pi \times r^2$$

$$\text{Aire latérale} = 2\pi \times r \times h$$

Pour vH_2O_2 : surface ou/et volume ?

Géométrie et difficulté de pénétration

$VT = di \times di \times \pi \times L/4$ avec (VT = volume du tube, di = diamètre intérieur, L = longueur, et $\pi = 3,1416$)

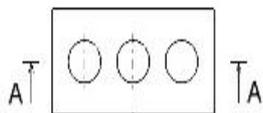
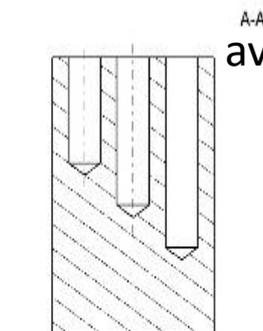


Ces schémas sont en discussion pour la révision de la norme iso 17665

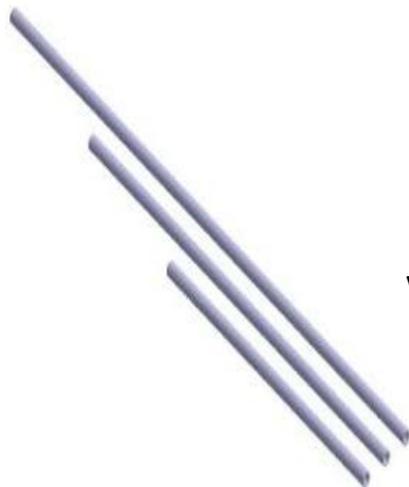
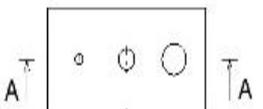
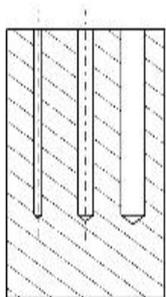
Géométrie et condensation

$$VC = di \times \pi \times L \times d$$

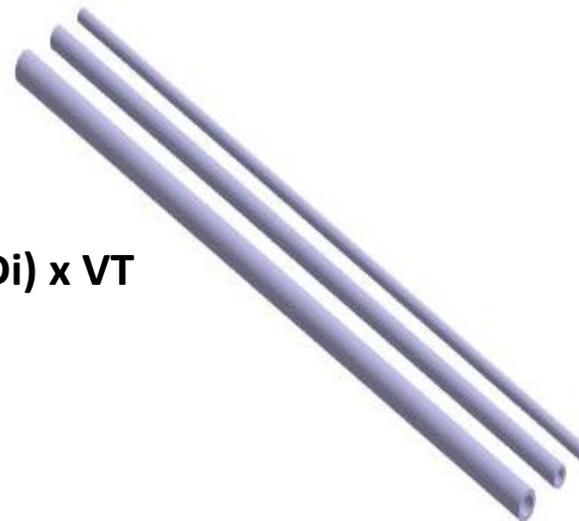
avec (VC = volume du couche de condensat, d = épaisseur de la couche)



A-A



$$VC = (4 \times d / Di) \times VT$$



Ainsi, en insérant le volume de la couche de condensat vaporisée VVC dans la formule,

il devient: **VVC = (2,420 x d/di) x VT**

Outre la géométrie, la matière a une influence

Conductivité Thermique ou conductibilité thermique
watt par mètre-kelvin ($\text{W} \cdot \text{m}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$),

$$\text{PTFE} = 1000 \text{ J K}^{-1} \text{ kg}^{-1}$$

$$\text{INOX} = 0.5 \text{ J K}^{-1} \text{ kg}^{-1}$$

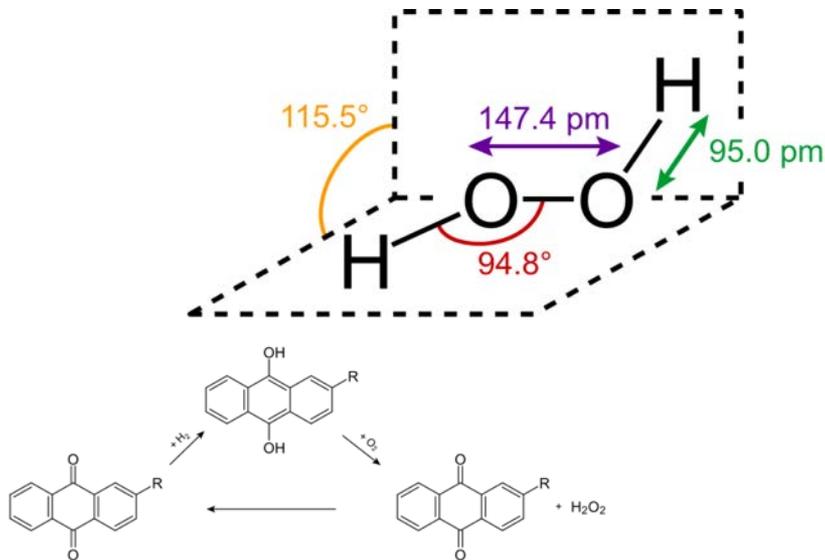
$$\text{PTFE} = 0.25 \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$$

$$\text{INOX} = 16.3 \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$$

Capacité Thermique Massique
joule par kilogramme-kelvin ($\text{J K}^{-1} \text{ kg}^{-1}$)

V_{saturée} versus vH₂O₂

Le **peroxyde d'hydrogène** est un dérivé non-radicalaire d'oxygène et considéré comme toxique pour les cellules car il permet la formation des radicaux hydroxyles à l'intérieur de la cellule



R = Les alkyles sont des radicaux hautement instables qui ne sont pas isolables à température ambiante.



Fig.3 : Mécanisme réactionnel des peroxydases (Plemont, 1998).

$V_{\text{saturée}}$ versus $v\text{H}_2\text{O}_2$

Concentration H_2O_2 est primordiale sur l'action stérilisante...

Concentration : $C = n/V_{\text{sol}}$

Concentration Massique: $C_m = m/V_{\text{sol}}$

La **concentration létale** la plus basse par inhalation est de 160 mg/m^3 chez la souris pour une exposition de 4 heures.

La Loi de Beer-Lambert $A = \epsilon l C$

Avec :

- A : absorbance
- ϵ : le coefficient d'absorption molaire en $\text{L.mol}^{-1}.\text{cm}^{-1}$
- l : la largeur de cuve en cm
- c : la concentration de la solution en mol/L

$V_{\text{saturée}}$ versus $v\text{H}_2\text{O}_2$

Concentration H_2O_2 est primordial sur l'action stérilisante...

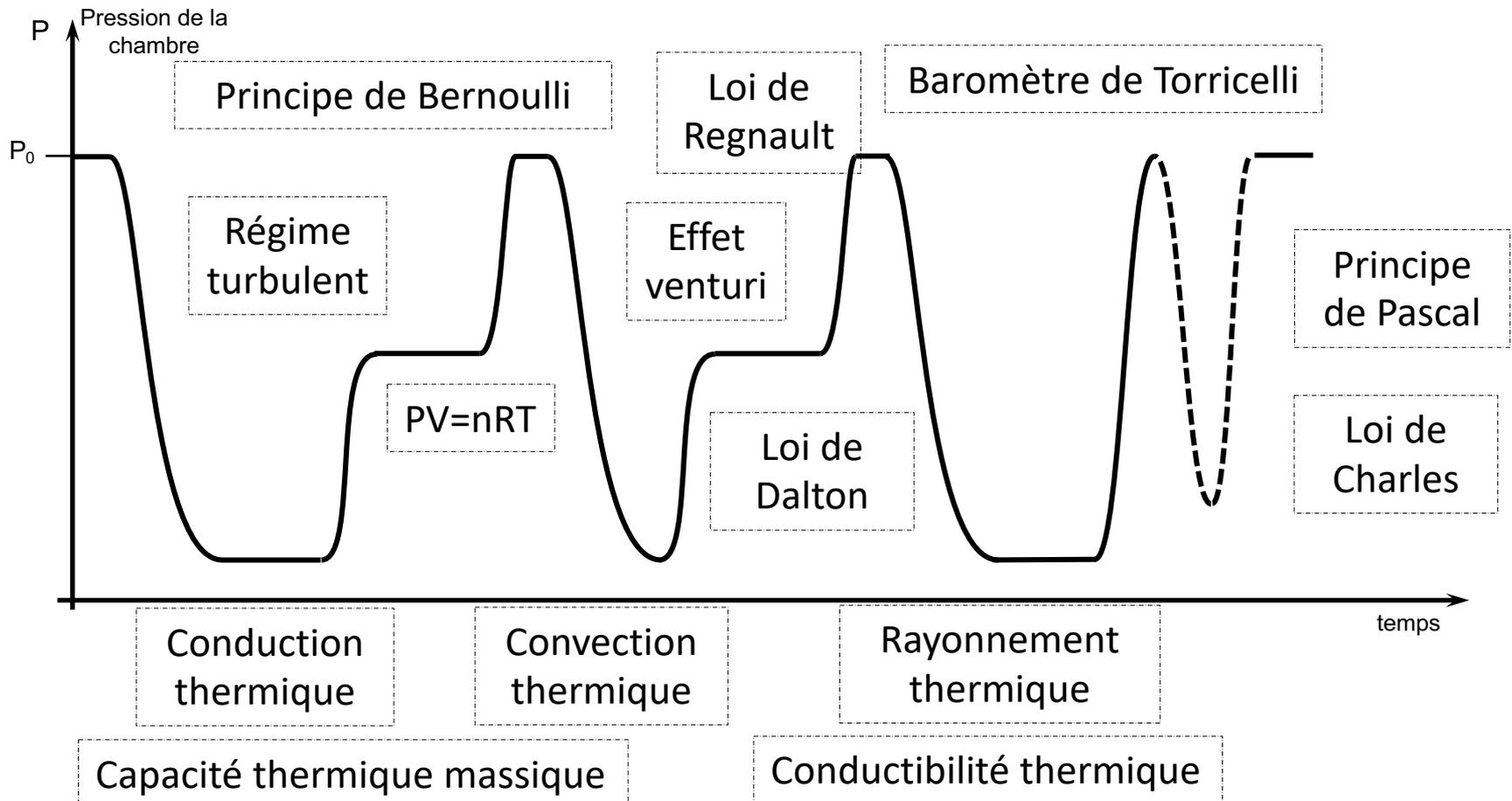
L'absorption dépend-elle de la matière à traiter ?

Y-a-t-il condensation du $v\text{H}_2\text{O}_2$ en H_2O ?

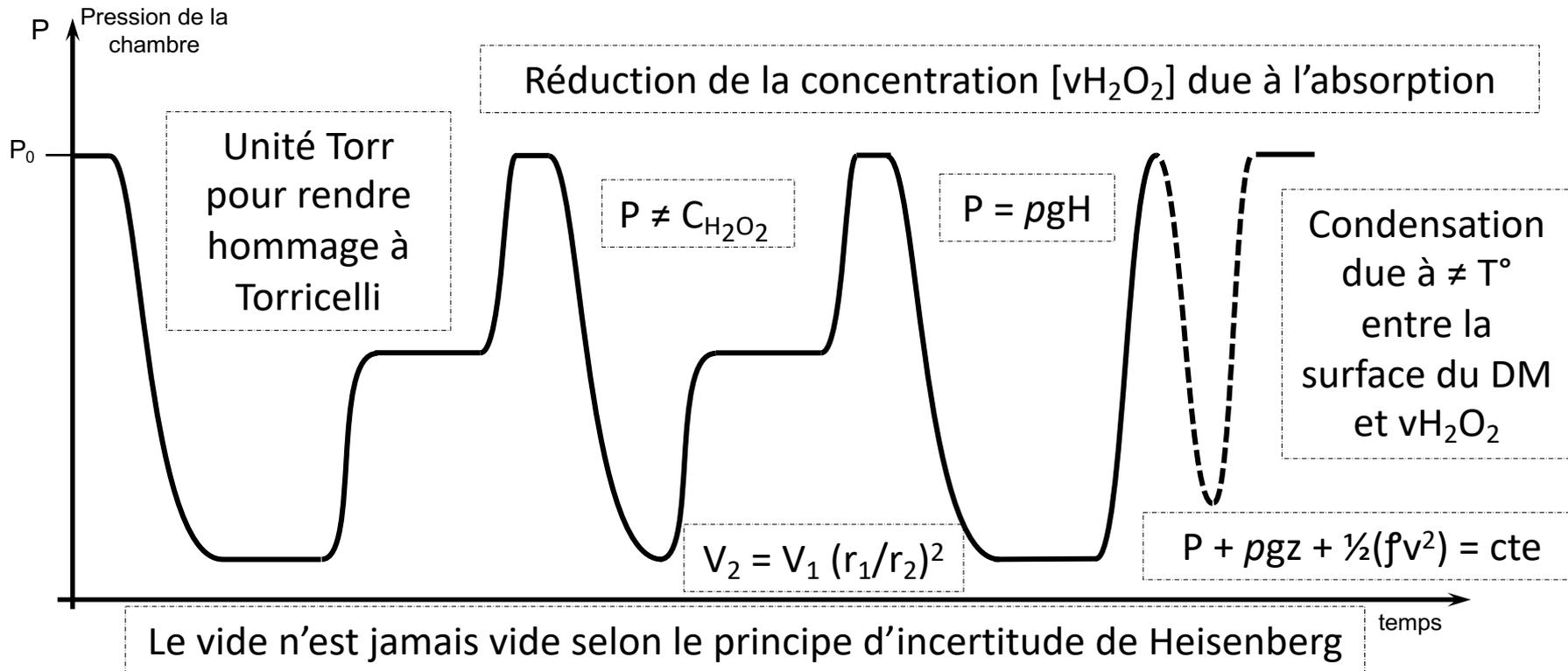
La pression est-elle représentative de la concentration ? $P \neq [v\text{H}_2\text{O}_2]$

Quel est le lien entre la concentre $[v\text{H}_2\text{O}_2]$ (mg/m^3) et l'action de H_2O_2 sur les surfaces (cm^2) ?

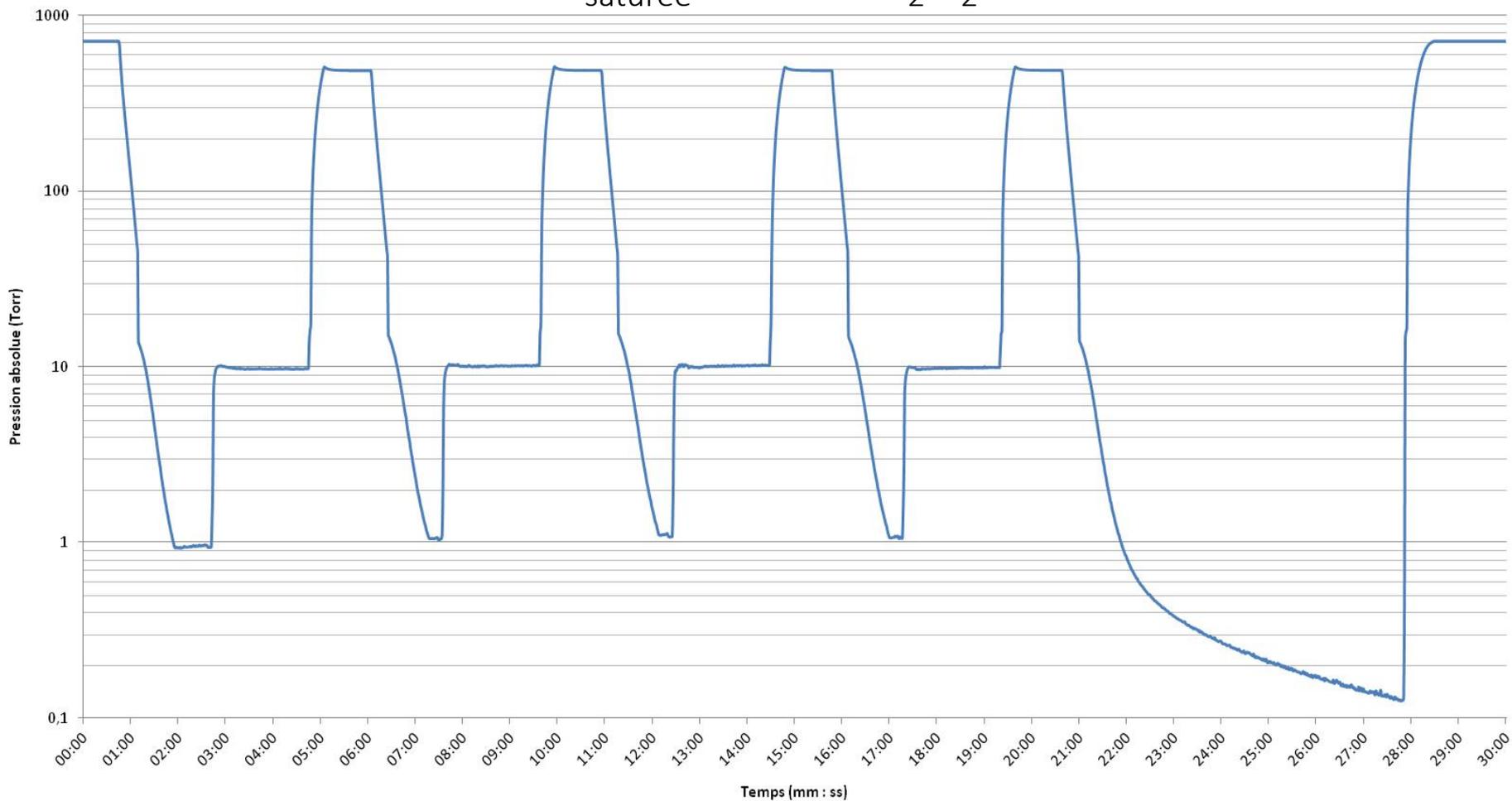
$V_{\text{saturée}}$ versus $v\text{H}_2\text{O}_2$



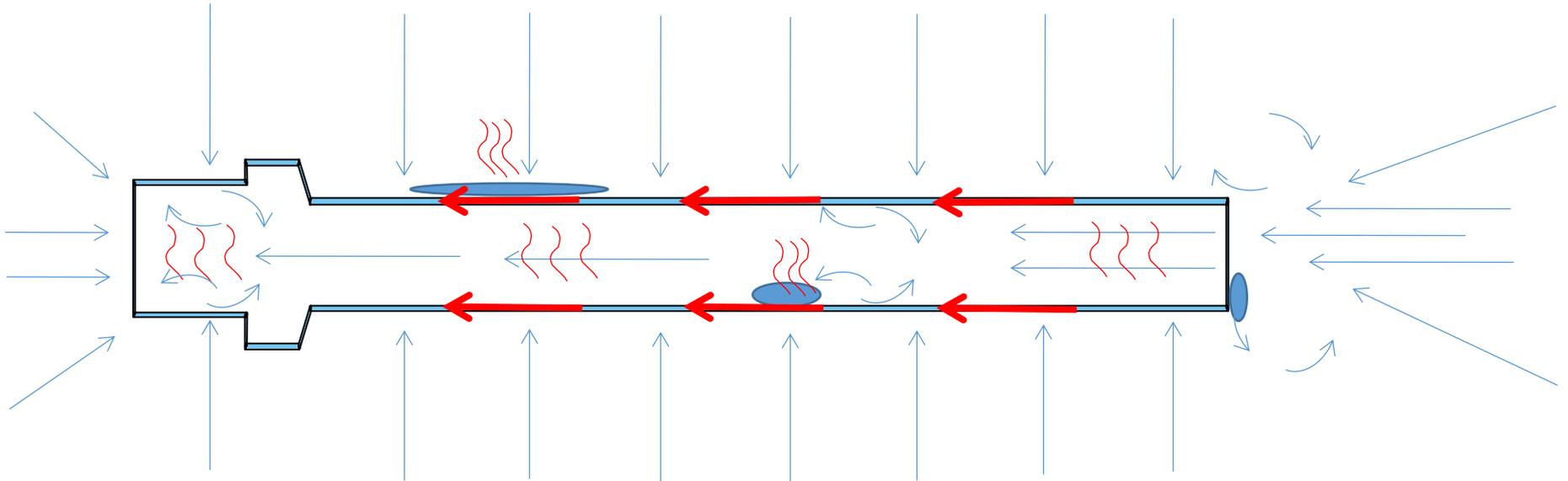
$V_{\text{saturée}}$ versus $v\text{H}_2\text{O}_2$



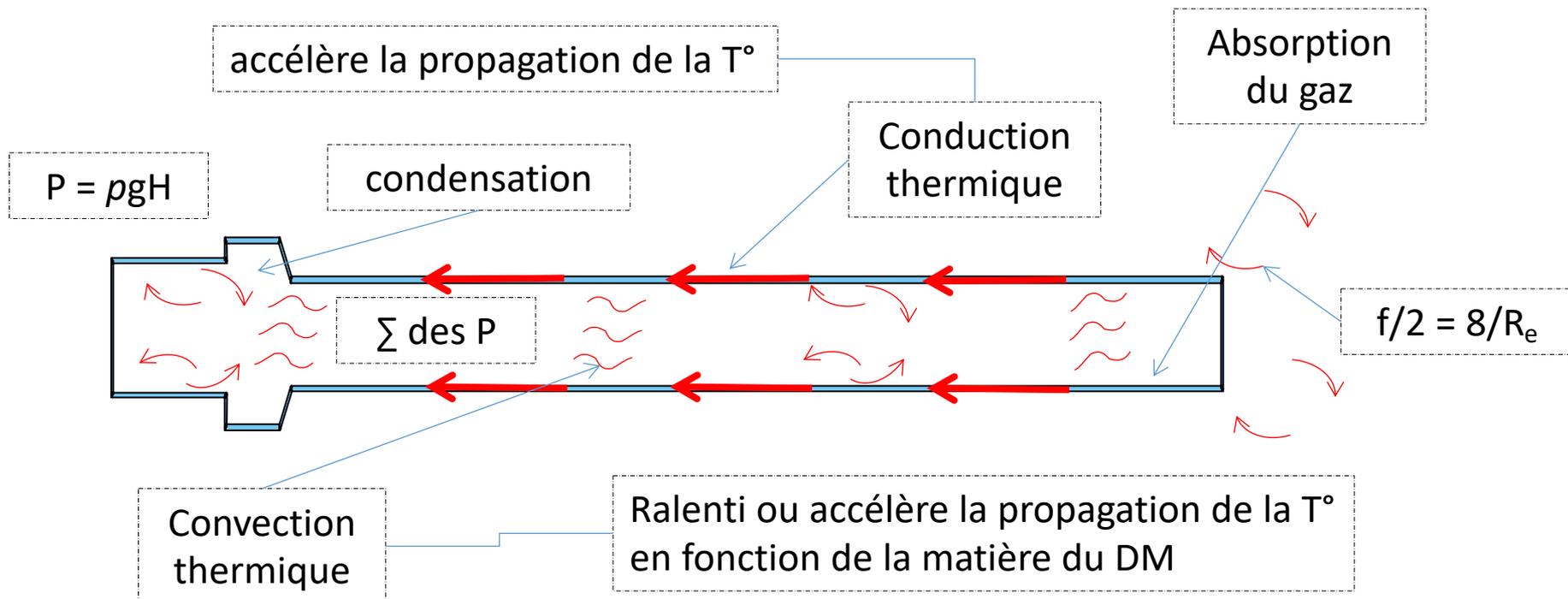
V_{saturée} versus vH₂O₂



Hypothèse du comportement des flux :



Hypothèse du comportement des flux :



Sélection les DEP

Le choix du DEP dépend de :

- Sa géométrie la plus contraignante pour la pénétration de $V_{\text{saturée}}$ ou $v\text{H}_2\text{O}_2$
- Son matériau pour sa conductivité thermique et son absorption
- Son matériau pour sa capacité thermique massique
- Sa géométrie qui doit être représentative du DM le plus critique

Le cycle test doit avoir une phase de prétraitement identique à un cycle de routine
Le DEP doit détecter la pénétration ou la présence de $V_{\text{saturée}}$ (ou $v\text{H}_2\text{O}_2$) efficace

Le DEP pourrait-il être mis dans un cycle de routine ?

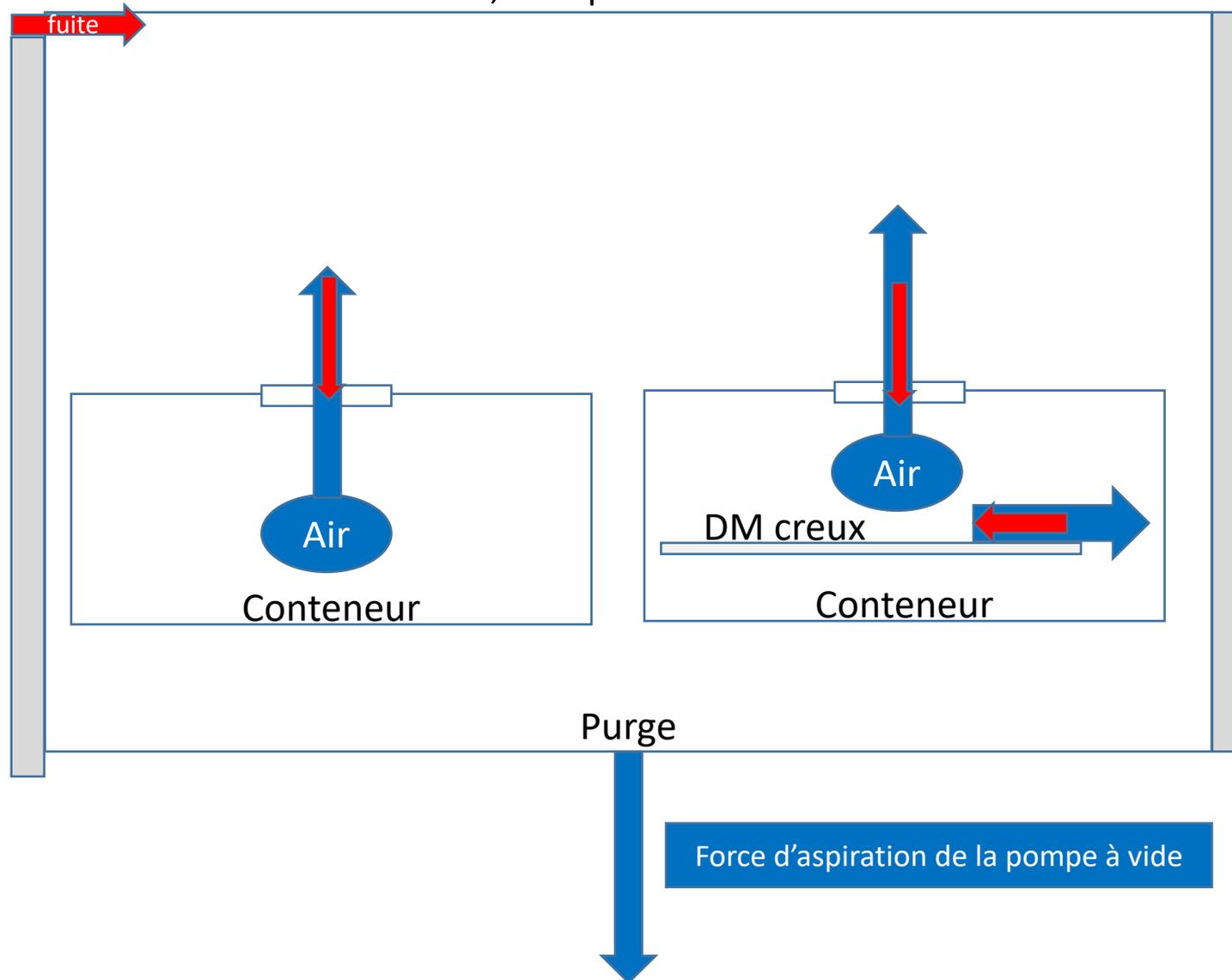
Choix du défaut pour sélectionner les DEP

Injecter de l'air pendant les phases pré-traitement et plateau : Altération majeure de la qualité de la vapeur dans la chambre et mineure dans la charge (protocole normé)

Créer une fuite tout le long du cycle : Altération mineure de la qualité de la vapeur dans la chambre et majeure dans la charge (protocole proposé)

Résultat du protocole proposé : Créer une fuite tout le long du cycle

La Fuite, un peu de théorie...



L'essentiel à retenir

Avez-vous la **Preuve** que l'agent stérilisant touche toutes les surfaces de vos DM (externes comme internes) avec la bonne concentration de gaz ($V_{\text{saturée}}$ ou $v\text{H}_2\text{O}_2$) ?

La seule Preuve, c'est de faire la **Démonstration** de l'efficacité de votre process

La Démonstration se fait par des **Essais** dans vos systèmes de stérilisation

DEP : c'est la **Démonstration** par des **Essais** pour apporter la **Preuve** que l'agent stérilisant arrive bien à bon port !

Merci à vous et ... vive votre DEP