



# **Journée des formateurs Lausanne 21 janvier 2020**

**H.Ney**



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



Un réflexe??

PCD: Casse-tête pour les utilisateurs

Prise de conscience ou prise de chou?

*C'est joli, le progrès?*

*Demain, quand on offrira un livre à un gamin, il le tournera dans tous les sens pour savoir où il faut mettre les piles*

# Thèmes abordés

- DEP – PCD vapeur d'eau
- Un peu de théorie
- DEP-PCD diffusion de vapeurs de  $H_2O_2$
- Questions ouvertes pour des champions

# DEP-PCD vapeur d'eau



**Dans toutes les situations...**

# Que recherche l'utilisateur?

## Prise de conscience

- Extraction de l'air efficace
- Pas de fuite d'air pendant la phase d'extraction
- Pas de présence de gaz non condensables dans l'alimentation de la vapeur d'eau

## Prise de chou

- Comment le démontrer en routine?

# Prise de chou

- Je stérilise des charges textiles, j'utilise le paquet Test BD
- Je ne stérilise plus de charges textiles, j'utilise un PCD
- Je stérilise des charges mixtes, dont les charges textiles, j'utilise les 2 ?
- En même temps?
- Je réalise 2 cycles l'un après l'autre?
- Je sais que les GNC existent, comment contrôler leur présence...ou pas...?

# EN ISO 15882

## Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats

### Sélection des indicateurs

- Il convient que l'utilisateur choisisse un indicateur chimique adapté au procédé spécifique à utiliser.
- Il convient que l'utilisateur obtienne des fabricants des informations relatives à la fiabilité, à la sécurité et aux caractéristiques de performance des produits

# Prise de Chou

## Prêts à l'emploi

- Browne, 3M, Visa, etc...
- Système Helix, par exemple GKE

## Systèmes électroniques

## Système intégré dans le stérilisateur

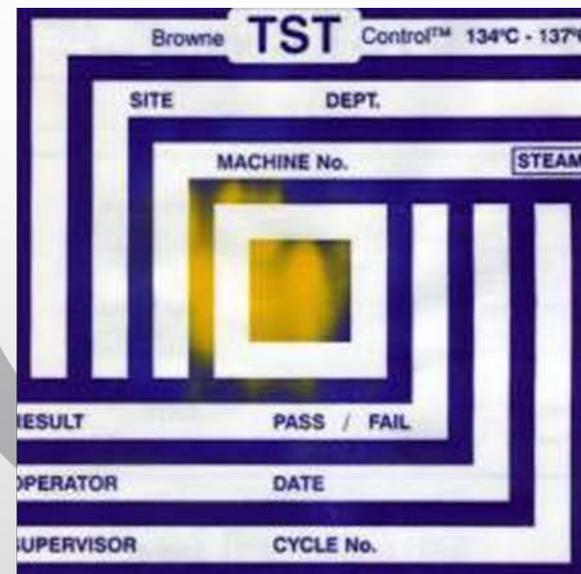
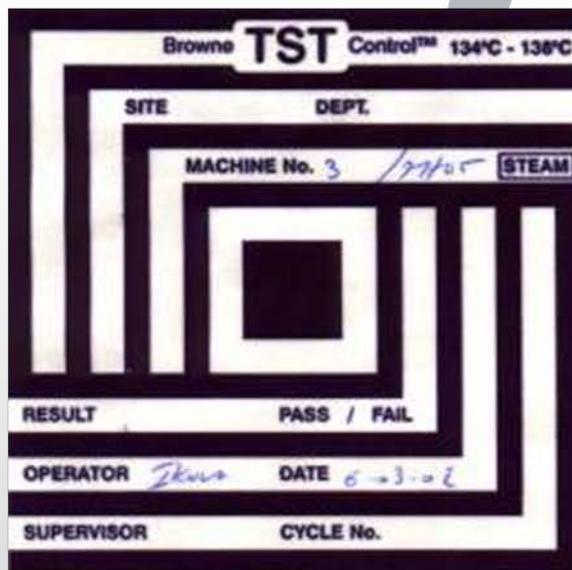
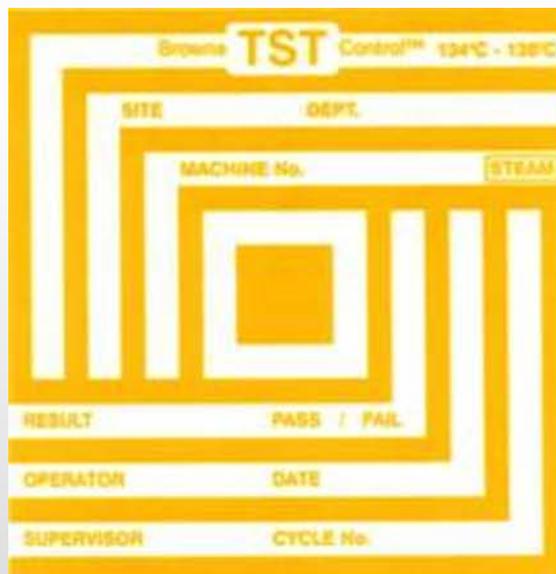
# Le temps *jadis*

## Test BD

- Vérification de l'extraction d'air des stérilisateurs dits à « vide pulsé poussé » pour charge poreuse
- Vérification de la pénétration rapide et homogène de la vapeur dans le paquet d'essai

# Indicateurs classe 2

- Essais spécifiques
- Réponse graduée ou réaction de point limite défini
- Exemple : test Bowie-Dick

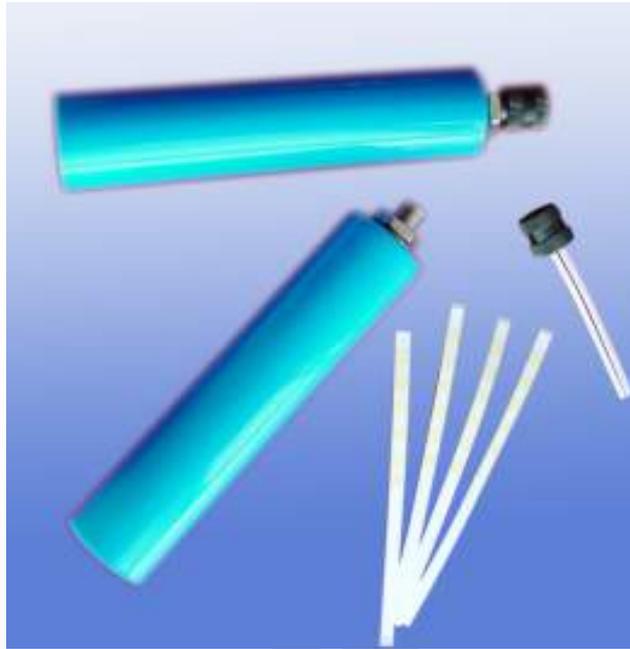


# Autres exemples



# Exigences normatives

- Changement de couleur uniforme
  - 3.5 min  $\pm$  5 s à 134 ° + 1.5/0° C
  - en présence de vapeur saturée
- Si la température est inférieure de 2 K, la coloration ne doit pas être uniforme si placé dans un paquet d'essai standard
- A priori de confiance sur les systèmes mis sur le marché?

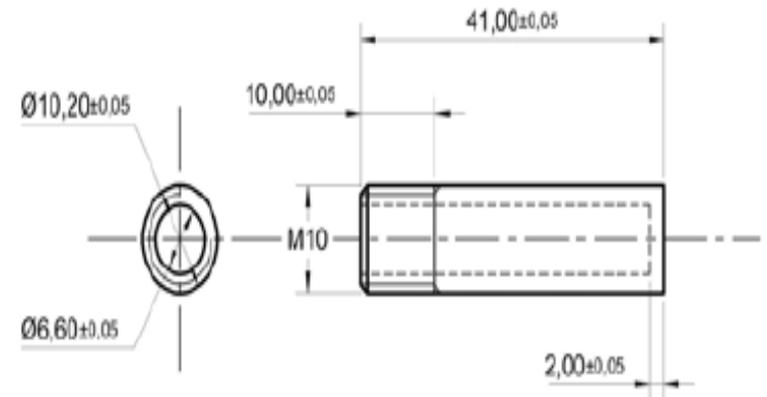
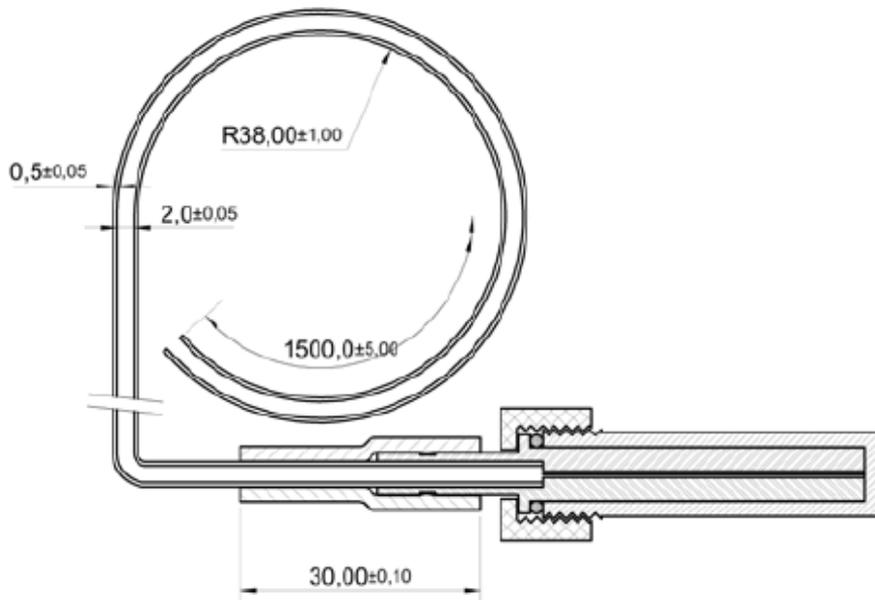


# Systemes électroniques

- ETS de 3M
- EBI 15 de ebro
- BD Wiscan



# Systeme canulaire étroit



Décrit dans projet EN ISO 11140-6

# Retour d'expérience (1)



# Retour d'expérience (2)

**Prüfung eines Dampf-Sterilisationsprozesses mit dem *gke* Steri-Record® PCD-Test-Set D10**

Ort: *gke* GmbH, Auf der Lind 10, D-65529 Waldems, Germany  
 Sterilisator: Test Sterilisator nach EN 867-4  
 Datum: 2001-08-09

Sterilisationsprozess mit Luftentfernung durch sub-atmosphärische Entlüftungszyklen  
 Entlüftung: 3 x 60 – 1000 mB  
 Sterilisation: 134°C, 3,5 min  
 Trocknung: 10 min 100 mB

Nachfolgend wurden 10 Prüfkörper (Process Challenge Device = PCD) nach dem steigenden Hohlkörper-Penetrationswiderstand (HPR = Hollow Penetration Resistance) aufgelistet. Er wird aus dem Produkt (Schlauchlänge [m]) x d (Innendurchmesser [mm]) errechnet. Nach dem Versuch wurde der aus dem jeweiligen PCD entnommene Indikator eingeklebt und zeigt das Dampfdringungsverhalten des gesteuerten Verfahrens für jeden PCD an.

Weitere Details entnehmen Sie bitte der Veröffentlichung „Untersuchungen zur Entlüftung von Hohlkörpern in Dampf-Sterilisationsprozessen“, U. Kaiser und J. Gömann, Zentralsterilisation, 1998 (6): S. 401-413.

Die PTFE-Schläuche haben eine Wandstärke von 0,5mm. Die Schlauchlängen und Durchmesser sind in nachfolgender Tabelle aufgeführt.

HPR [cm²]	PCD Schlauchabmessungen			Farbumschlag des Chemo-Indikators	HPR [cm²]	PCD Schlauchabmessungen			Farbumschlag des Chemo-Indikators
	Länge [m]	Durchmesser [mm]				Länge [m]	Durchmesser [mm]		
3,0	1,5	2		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	9,0	4,5	2	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
4,5	1,5	3		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	9,0	3,0	3	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
5,0	1,0	5		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	10,0	2,0	5	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
6,0	3,0	2		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	12,0	3,0	4	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	
6,0	1,5	4		■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	15,0	3,0	5	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■	

760-036 DE V01 11/2008

**gke** Die Spezialisten für die Auslegung, Validierung und Überwachung von Sterilisations-Prozessen

(bitte vor Benutzung kopieren!)

**Dokumentationsdatenblatt der Ergebnisse nach der Prüfung mit einem *gke*-Steri-Record® Process Challenge Device (PCD)-Testset zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften von Dampf-Sterilisationsprozessen**

KH/Praxis: *der Kontrolle* Ort: *HUG*  
 Steri-Standort: *Opth 25192* Steri-Nr.: *9005*  
 Sterilisation: Temp. *134 °C* Datum: *5.03.2019*  
 Haltezeit: *3,5 min*

PCD-Nr.	PCD-Schlauchlänge [m]	Innen-Durchmesser [mm]	HPR* [cm²]	Farbumschlag des Chemoindikators
1 ✓	1,5	2	30	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
2	1,5	3	45	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
3 ✓	1,0 ✓	5	50	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
4 ✓	3,0	2	60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
5	1,5	4	60	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
6	4,5	2	90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
7 ✓	3,0	3	90	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
8	2,0	5	100	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
9	3,0	4	120	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■
10	3,0	5	150	■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

Steri-Standort: \_\_\_\_\_ Steri-Nr.: \_\_\_\_\_  
 Datum: \_\_\_\_\_  
 Sterilisation: Temp. \_\_\_\_\_ °C Haltezeit \_\_\_\_\_ min

# Commentaires

- Lorsque le volume du cylindre est grand, l'indicateur chimique de classe 2 ne vire pas de la même façon que pour les volumes plus petits
- Le test Helix « normatif » est le moins contraignant...adapté aux grands stérilisateurs EN 285?
- Indicateurs de classes 2 et / ou 6 ??

# Prise de conscience..les GNC

- **Gaz en solution dans l'eau**

Eau du générateur pas assez dégazée

Qualité des purgeurs d'air

- **Gaz introduits dans la chambre au cours du cycle**

Fuites de joints gonflés ou poussés à l'air

Problèmes avec les vannes pneumatiques

- **Gaz non évacués en pré-traitement**

Nombre de vides insuffisant

Injection de vapeur insuffisante

Contenu de la charge (creux borgnes, textiles, diamètre et taille lumière)

- **Gaz emprisonnés en cours de traitement**

Canaux, lumières fines si eau présente

# Effet sur la température de la vapeur

Une partie du volume est occupée par les GNC ou l'air, à la place de la vapeur.

La température du mélange chute au-dessous de la température de vapeur attendue

Si pression absolue est de 2 bars, température de vapeur attendue 120.2 °C.

Si 10% air (en volume de vapeur) T°C vapeur = 116.7

Si 20% air (en volume de vapeur) T°C vapeur = 113.0

Si 30% air (en volume de vapeur) T°C vapeur = 110.0

# Effet sur le transfert de chaleur

Le débit normal de vapeur entraîne avec lui l'air et les GNC le long des surfaces. Ils peuvent former une barrière entre la vapeur et la surface d'échange de chaleur.

L'air est un isolant thermique, donc le transfert de chaleur est atténué.

# Prise de conscience

- L'air est mauvais conducteur de chaleur et ne contient pas de chaleur
- La surface à stériliser est isolée par la présence d'air
- Si l'air est chauffé suffisamment longtemps, sa température augmente et peut aussi atteindre 134°C (comme la température de vapeur attendue), donc non détectable sur le graphique
- La pénétration de vapeur homogène et rapide ne peut pas avoir lieu
- Pas de vapeur saturée = pas de stérilisation

# Prise de conscience

Pour les dispositifs médicaux « problématiques »

- Pas de détection de la présence de GNC avec les indicateurs chimiques de classe 6
- Pas de détection de la présence de GNC avec les indicateurs biologiques (USA)

# Achat d'un nouveau stérilisateur (1)

## SteamSpy

Le SteamSpy MMM est un test électronique intégré "Bowie-Dick" qui est installé de manière fixe dans le stérilisateur. Il suffit de démarrer le programme BD pour effectuer les tests BD quotidiens.

Le résultat est tout de suite disponible après le déroulement du programme de test BD, sans de longues évaluations des indicateurs. En outre le résultat du test "Bowie-Dick" est automatiquement indiqué sur la documentation des charges.

Le SteamSpy permet ainsi un grand gain du temps avec la fonction de démarrage matinal du stérilisateur grâce au test électronique BD qui est effectué automatiquement par programmation après le test de vacuum et le programme de chauffage journaliers. Le stérilisateur est donc tout à fait prêt et disponible avec le début de la première équipe de travail.

De plus le SteamSpy fonctionne aussi comme contrôle routinier des charges à chaque processus de stérilisation. Le résultat est automatiquement édité sur le protocole des charges.

D'autres programmes de test, comme par exemple des indicateurs chimiques, ne sont pas nécessaires, ni pour le test BD quotidien, ni pour les programmes de stérilisation.

La conformité du SteamSpy selon la norme EN ISO 11140-4 a été confirmée par un laboratoire d'essais indépendant.

Le prix fixe inclut le matériel, la modification du logiciel ainsi que l'installation et les essais.

**Outil prédictif**

# Achat d'un nouveau stérilisateur (2)

## Détecteur d'air

Équipement supplémentaire de contrôle de l'étanchéité à l'air de la machine.

Une sonde de température mesure la température lors du cycle de stérilisation, au niveau d'un point défini au sein du détecteur d'air et à un moment défini avant le temps d'arrêt.

Le détecteur d'air peut en option contrôler la température également pendant la phase de stérilisation et, lorsque la température de stérilisation n'est pas atteinte, interrompre le programme soit immédiatement, soit après un décalage.

En se fondant sur le principe physique que l'air est plus lourd que la vapeur et possède une capacité calorifique nettement inférieure, la sonde de température mesure une température plus ou moins élevée, en fonction de la quantité d'eau s'accumulant dans le détecteur d'air suite à la condensation de la vapeur pure.

**En cours d'installation, évaluation à suivre...**

# L'argument financier...(CHF)

365 tests / an	Aujourd'hui	Demain	Commentaires
Paquet BD	4.50 CHF	NA	Négligeable en coûts indirects
MOD	(+ 2.40 CHF)	NA	Majorer du coût de gestion du consommable
SteamSpy	NA	1.10 CHF	Fonction délai d'amortissement
MOD	NA	NA	Interprétation des données?
<i>Détecteur d'air</i>	NA	<i>0.40 CHF</i>	<i>1.5% de l'investissement</i>

Amortissement sur 8 ans pour le stérilisateur ( 6 UTS données 12/2018)

# Un peu de théorie 😊



Notre jeune correspondant anglais 😊

## Un peu de théorie 😊

- $\text{H}_2\text{O}_2$  connu sous la forme liquide comme désinfectant = eau d'oxygéné
  - Mais dans le domaine de la stérilisation = vapeur...
- Dès qu'on dit vapeur  $\text{H}_2\text{O}_2$ , on pense automatiquement à la vapeur d'eau saturé.
  - Le parallèle ne s'arrête que sur le mot vapeur!
- La vapeur  $\text{H}_2\text{O}_2$  est produite autour de  $60^\circ\text{C}$  et utilisée à très basse pression autour à quelques Torr (1 Torr = 1.33 mbar)

# Un peu de théorie 😊

On parlera de **diffusion passive**

(contrairement à la vapeur d'eau saturé qui est une diffusion active, due à la surpression entre le générateur et la chambre)

La question sur une diffusion passive est de maîtriser le point de rosé, dû à la basse pression (la variation de pression entraîne systématiquement une variation de température :  $PV = nRT$ )

En pratique, on recherche à élever la température des paroi du stérilisateur autour de 50°C car l'on craint une condensation sur les paroi qui pourrait diminuer la Concentration du gaz au cœur de la charge

En théorie, si la phase gazeuse (**vaporisation**) est maîtrisé et l'injection aussi, alors la diffusion dans un récipient soumis à une basse pression ne devrait pas provoquer la **liquéfaction** du gaz

# Un peu de théorie 😊

## Méthode de stérilisation chimique et thermique

Préparation du liquide  $H_2O_2$  pour le cycle en dose utile

Méthode de stérilisation par la voie chimique :  
**Agent Oxydants**

~ 50°C sur les parois

Chauffage de tout le liquide  $H_2O$  dans le générateur

Méthode de stérilisation par la voie thermique : **la chaleur humide**

> 100°C sur les doubles parois

# Un peu de théorie ☺

Vaporisation  
de la dose  
 $H_2O_2$  entre  
 $40^\circ C$  à  $+60^\circ C$  à  
59%

Phase de préparation du gaz  
Phase de préparation de la  
charge

Production de  
la vapeur  
saturée grâce à  
la relation  $P^\circ/T^\circ$

$T^\circ$  de la charge =  $T^\circ$   
d'ambiance  
Parfois une phase de  
plasma pour dégrader  
des gaz résiduels

$T^\circ$  de la charge =  $T^\circ$   
d'ambiance  
Parfois une plateau de  
préchauffage pour  
préparer la charge

~  $50^\circ C$  sur les parois

>  $100^\circ C$  sur les doubles parois

# Un peu de théorie 😊

concentrateur  
du  $H_2O_2$  dans  
certains cas  
jusqu'à 94 %!

Vides ou pré-vides pour purger :  
les produits dus à la désorption  
pourraient intervenir dans la loi  
dalton

maintien de la  
vapeur saturée  
grâce à la  
relation  $P^\circ/T^\circ$

À basse pression, souhait de  
**désorption** si trace des  
produits chimiques sur les  
surfaces des DM

v  
i  
d  
a  
n  
g  
e

À basse pression, souhait de  
**réduire** les **GNC**

v  
i  
d  
a  
n  
g  
e

# Un peu de théorie ☺

## Distribution des gaz

Vapeur H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

g  
a  
z

Injection / diffusion par **dose utile**  
Homogénéité P° et T°

~ 50°C sur les parois

Vapeur H<sub>2</sub>O

g  
a  
z

Injection et régulation **pour le maintien**  
Homogénéité P° et T°

> 100°C sur les doubles parois



- Maintien du plateau par étanchéité
- Température augmente au cours du cycle
- Poids limité
- Compatibilité des matériaux



- Maintien du plateau par régulation
- Injection de vapeur saturée pour maintenir la stabilité
- Limite de poids (siccité)
- Matériaux thermorésistants



- Absorption du V H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> fonction conditionnement et surface totale
- Risque variation de la concentration de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Adsorption sur la surface à stériliser recherchée



- Inertie thermique selon la masse
- Risque de condensation / liquéfaction
- Passage de la vapeur saturée recherché (sinon vapeur saturée piégée)



- Augmentation des surfaces alors diminution de la dose utile
- Loi de Regnault? Concentration en vapeur H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> en fonction de la pression (différent de ml de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)...
- DEP - PCD



- Risque sur la siccité en fin de cycle
- Loi de Regnault
- DEP-PCD

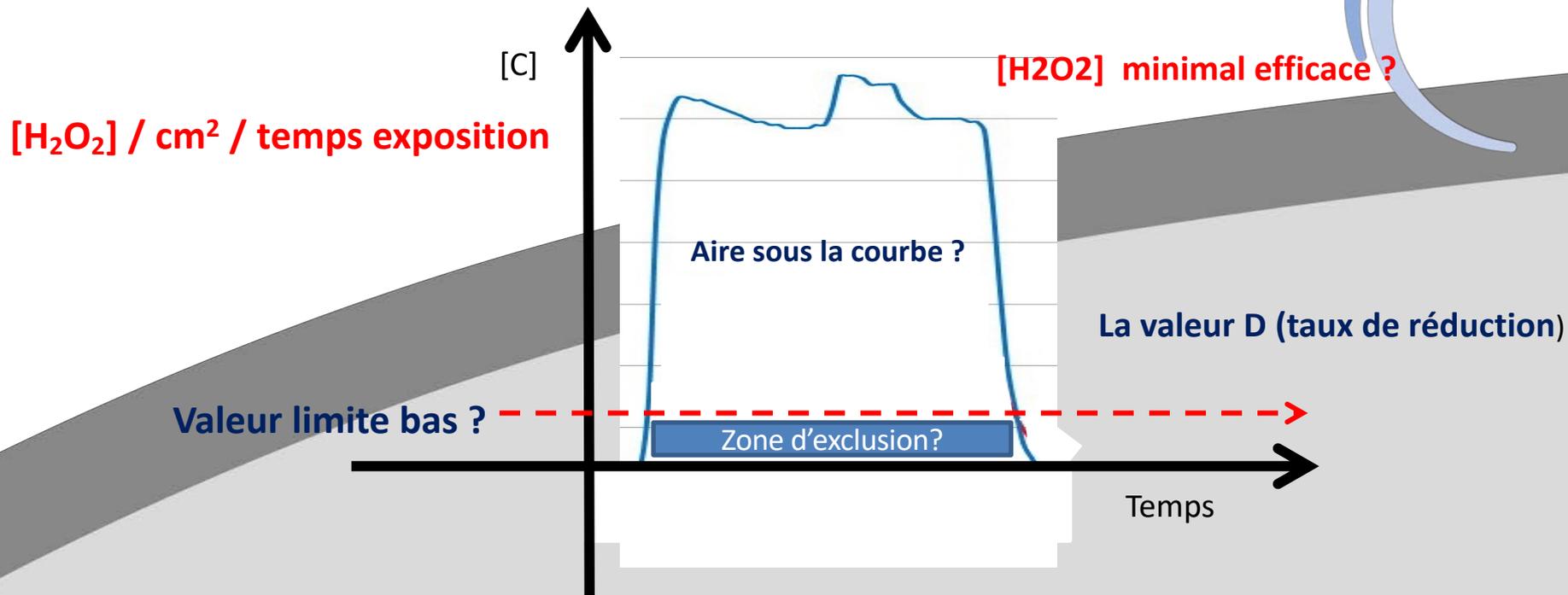


- Libération paramétrique P, T, temps, dose en ml (concentration en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à l'injection) et au plateau??
- Plasma, catalyse
- Efficacité du plasma
- Contrôle résidus H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

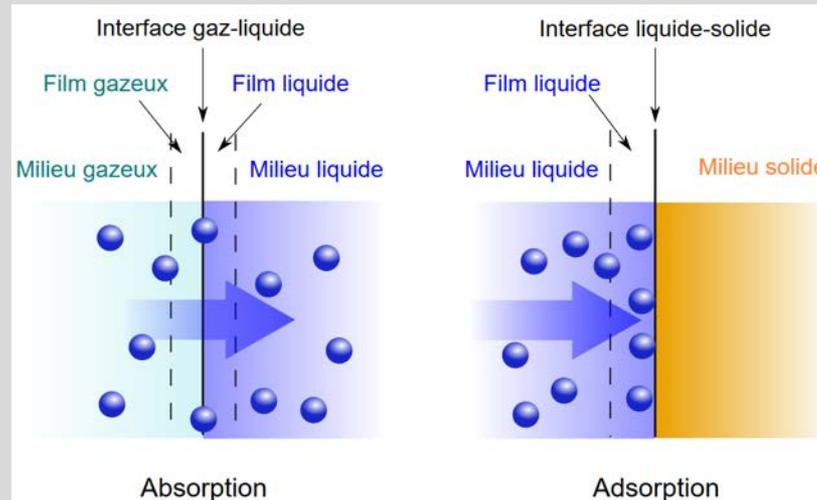
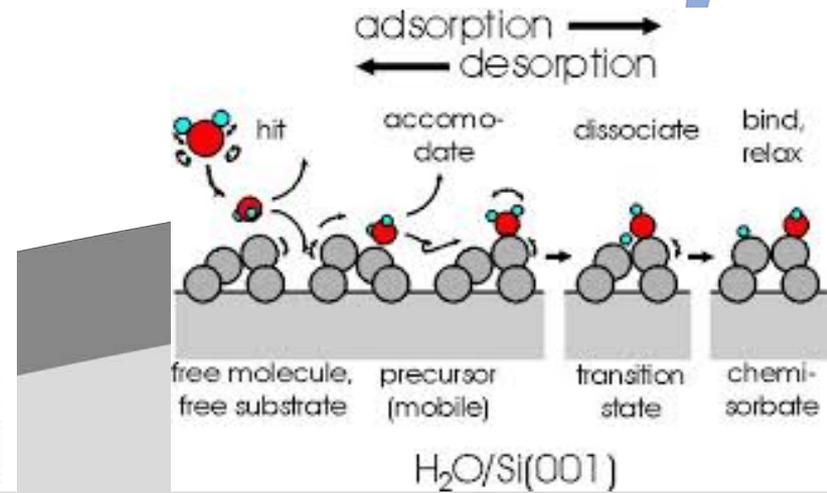
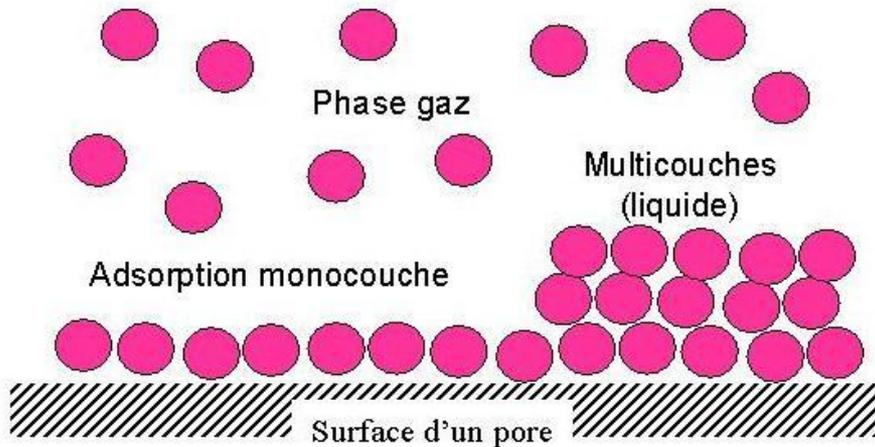


- Libération paramétrique (P), T, temps, Vapeur saturée dans la chambre et au plateau
- Séchage
- Eviter le choc thermique (refroidissement)
- Contrôle siccité

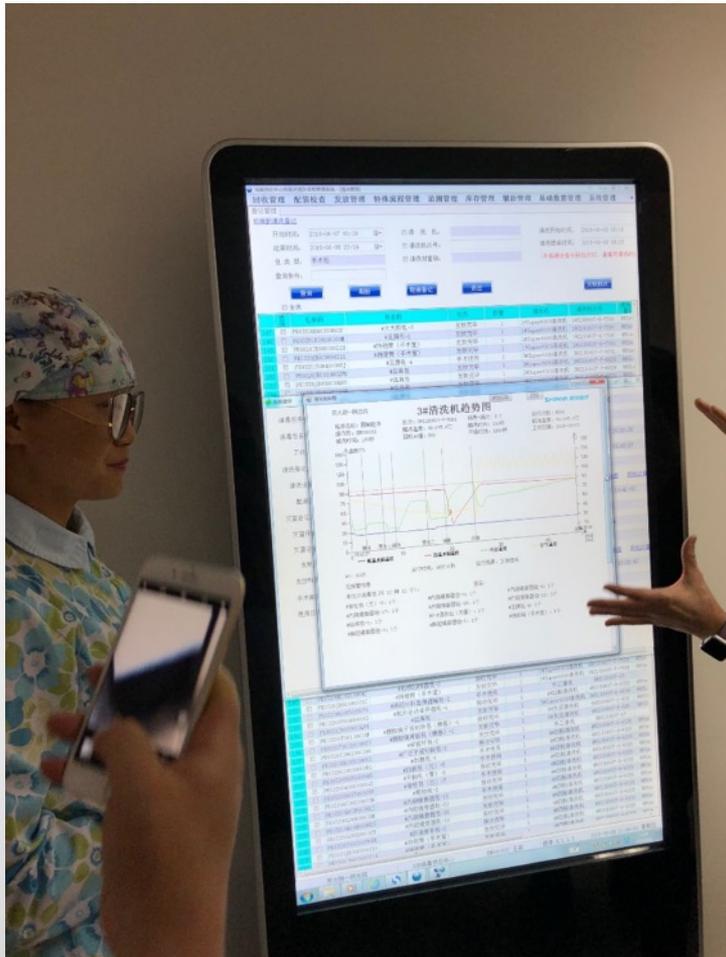
# VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>



# Un peu de théorie ☺



# DEP-PCD diffusion de vapeurs de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

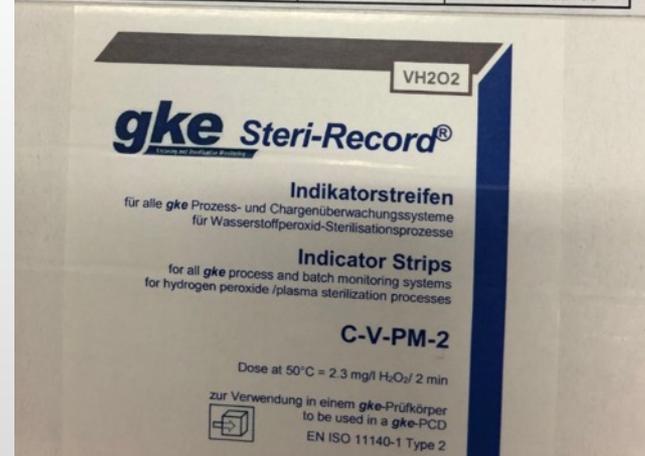


Visite virtuelle d'une stérilisation centrale  
En Chine..

# Méthodologie utilisée

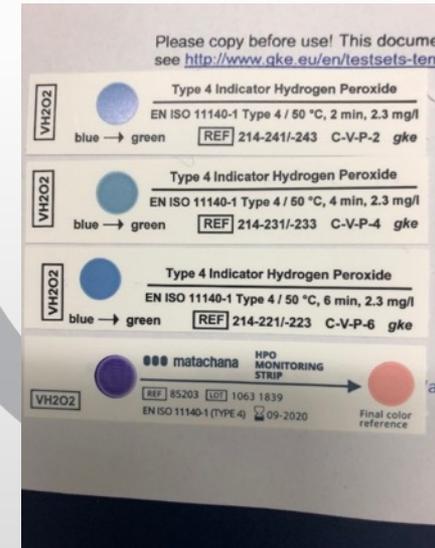
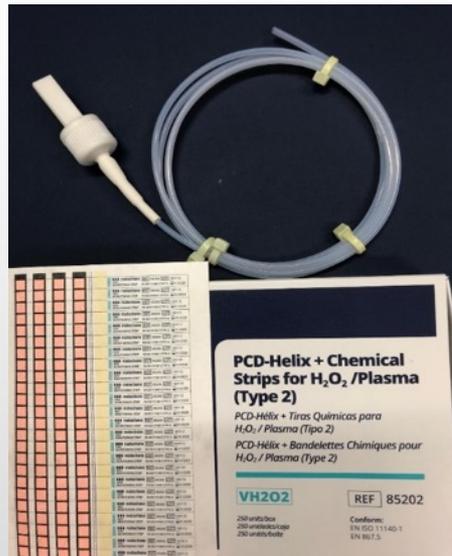


PCD-No.	Art.-No.	Tube dimensions		Product Code	Colour change of chemical indicator
		diameter [mm]	length [cm]		
8	200-525	5	25	PM-HPCD-5-25	Please adhere chemical indicator here
9	200-550	5	50	PM-HPCD-5-50	Please adhere chemical indicator here
10	200-575	5	75	PM-HPCD-5-75	Please adhere chemical indicator here
3	200-510	5	100	PM-HPCD-5-100	Please adhere chemical indicator here
4	200-425	4	25	PM-HPCD-4-25	Please adhere chemical indicator here
6	200-450	4	50	PM-HPCD-4-50	Please adhere chemical indicator here
7	200-475	4	75	PM-HPCD-4-75	Please adhere chemical indicator here
1	200-325	3	25	PM-HPCD-3-25	Please adhere chemical indicator here
2	200-350	3	50	PM-HPCD-3-50	Please adhere chemical indicator here
5	200-025	2	25	PM-HPCD-2-25	Please adhere chemical indicator here



# Méthodologie utilisée

	Rapide	Standard	Flexible
Sterrad 100 NX All Clear	Rapide 24 minutes	Standard 52 minutes	Flex 39 minutes
Vpro Max 2	Sans lumière 28 minutes	Lumière 54 minutes	Flexible 31 minutes
Matachana 130 HPO	Rapid 36 minutes	Standard 57 minutes	Advanced 45 minutes



# Résultats Flexibles

Product Code	Colour change of chemical indicator	STERRAD FLEX	Colour change of chemical indicator	NATACHINA FLEX	Colour change of chemical indicator	VIRIDIA FLEX
PM-HPCD-5-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-5-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-5-75		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-5-100		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-4-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-4-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-4-75		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-3-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-3-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
PM-HPCD-2-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
TEROIN		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202

# Résultats Standard

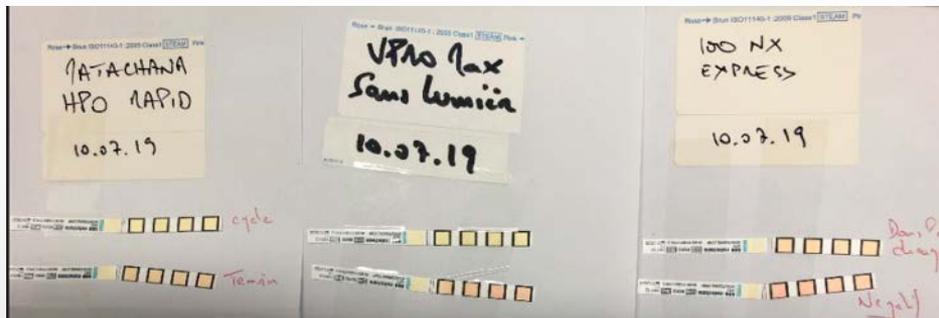
PCD-No.	Art.-No.	Tube dimensions		Product Code	Colour change of chemical indicator	STANDARD (STANDARD)	Colour change of chemical indicator	VPHO STANDARD	Product Code	Colour change of chemical indicator	MATHACHALA STANDARD
		diameter [mm]	length [cm]								
8	200-525	5	25	PM-HPCD-5-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-5-25		BMS-Strip VH202
9	200-550	5	50	PM-HPCD-5-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-5-50		BMS-Strip VH202
10	200-575	5	75	PM-HPCD-5-75		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-5-75		BMS-Strip VH202
3	200-510	5	100	PM-HPCD-5-100		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-5-100		BMS-Strip VH202
4	200-425	4	25	PM-HPCD-4-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-4-25		BMS-Strip VH202
6	200-450	4	50	PM-HPCD-4-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-4-50		BMS-Strip VH202
7	200-475	4	75	PM-HPCD-4-75		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-4-75		BMS-Strip VH202
1	200-325	3	25	PM-HPCD-3-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-3-25		BMS-Strip VH202
2	200-350	3	50	PM-HPCD-3-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-3-50		BMS-Strip VH202
5	200-025	2	25	PM-HPCD-2-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	PM-HPCD-2-25		BMS-Strip VH202
TERMIN (⊖)						BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202	TERMIN (⊖)		BMS-Strip VH202

# Résultats Rapide

Tube dimensions		Product Code	Colour change of chemical indicator	VPAO RAPIDE	Colour change of chemical indicator	NATACHANA RAPIDE	Colour change of chemical indicator	STERRAD 100 LX RAPIDE
diameter [mm]	length [cm]							
5	25	PM-HPCD-5-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
5	50	PM-HPCD-5-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
5	75	PM-HPCD-5-75		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
5	100	PM-HPCD-5-100		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
4	25	PM-HPCD-4-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
4	50	PM-HPCD-4-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
4	75	PM-HPCD-4-75		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
3	25	PM-HPCD-3-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
3	50	PM-HPCD-3-50		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
2	25	PM-HPCD-2-25		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202
TEROIN (-)				BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202		BMS-Strip VH202

+
+
-

# Résultats PCD «Matachana»



- Cycles Flex et standards OK
- Confirmation de la différence avec les cycles rapides

# Cycles Flex Test PCD ouvert des 2 côtés

	Matachana	Sterrad 100 NX All Clear	Vpro Max II
Lumen-check	Green	Green	Green
Chambre sans extensions (12 cm)	Green	Green	Green
Chambre + 10 cm diamètre 1.5 mm	Green	Yellow	Green
Chambre + 20 cm diamètre 1.5 mm	Green	Yellow	Yellow
Chambre + 30 cm diamètre 1.5 mm	Yellow	Red	Yellow
Chambre + 40 cm diamètre 2 mm	Yellow	Yellow	Yellow
Chambre + 60 cm diamètre 4 mm	Green	Green	Green
Chambre + 70 cm diamètre 3 mm	Green	Green	Green
Chambre + 65 cm diamètre 1.5 mm	Red	Red	Red

# Discussions

- Indicateurs chimiques de classe 4 virent dans toutes les charges, pour tous les cycles, indépendamment de leur degré de précision
- Difficultés de pénétration dans le PCD pour cycle rapide du Sterrad 100 All Clear indépendamment de l'indicateur de classe 2 utilisé
- **Pour le PCD «test», le diamètre des extensions latérales influencent le résultat : plus la lumière est étroite, moins la pénétration est facile**
- Dans les conditions expérimentales, HPO 130 et V PRO Max II donnent des résultats comparables

# Discussions

- L'utilisation des PCD dans ces conditions expérimentales ne permet pas d'argumenter en faveur du choix d'une solution technique pour les cycles Flexibles et Standards
- La différence est notable pour le cycle rapide, mais selon la norme SN EN ISO 17664, il convient de suivre les instructions du fabricant...pas de dispositifs creux borgnes...

**Objectif: un PCD universel pour chaque type de cycle, en acier inoxydable et en PTFE**



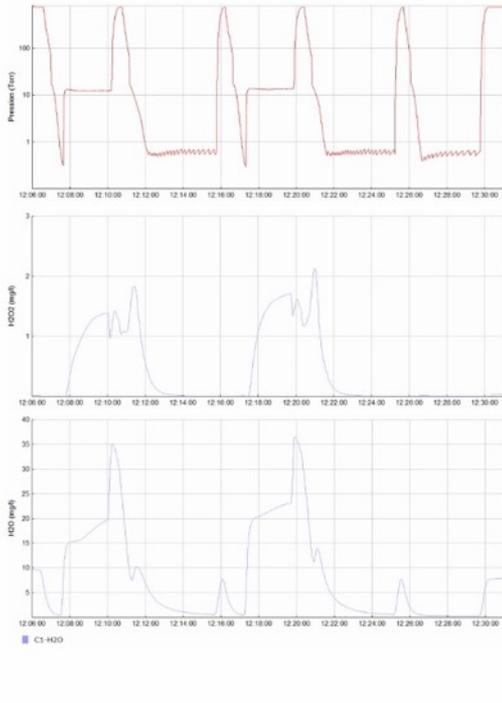
# Concentration en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> exprimées en ppm

	St. Rap	St. Std	St. Flex	HPO Rap	HPO Std	HPO Flex	VPro Rap	VPro Std	VPro Flex
Ouverture porte	1.5	1.7	>>	3.8	1.6	0.7	>>	3	>>
Sur emballage	3.9	1.4	4.8	3.8	3.8	6.5	3.8	4.2	4.8
Entre 2 emballages	2.3	1.4	6.4	5.5	2.1	3.5	3.4	3.7	4.9
Sur le DM	1.9	3.9	4.1	2.4	0.8	2.4	6.2	6.8	1.8

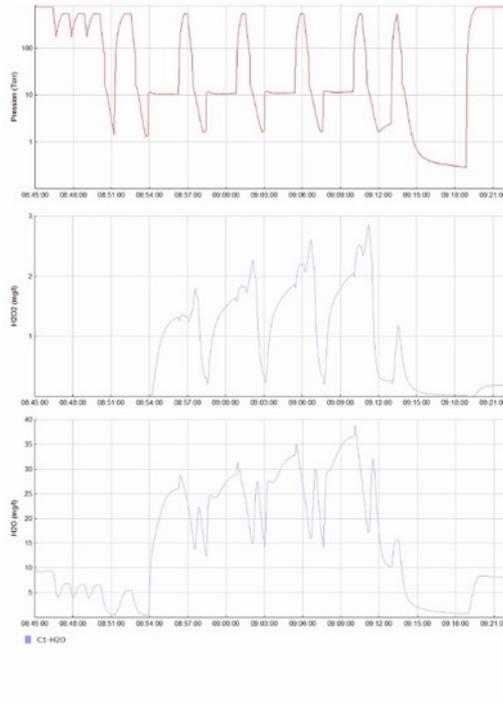
En accord avec le ressenti des ATS lorsqu'ils évoquent une «odeur» à l'ouverture de la porte

Taux normalisés au bout de 15 minutes en moyenne

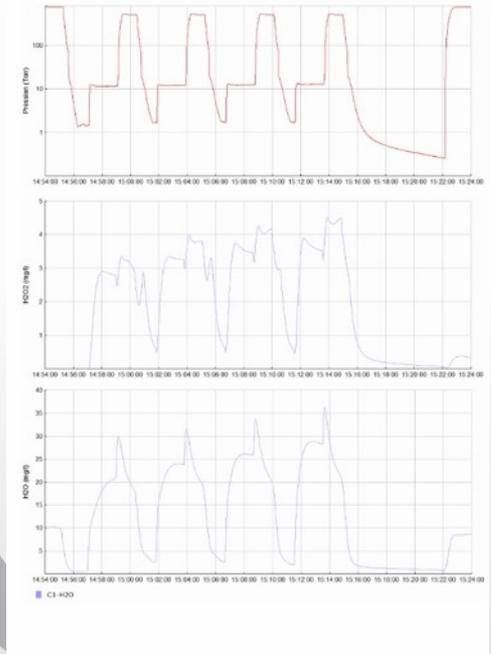
# Autres moyens de confirmer le ressenti? Remerciements à la société Logiqal (Mr Moretti)



100 NX Rapide



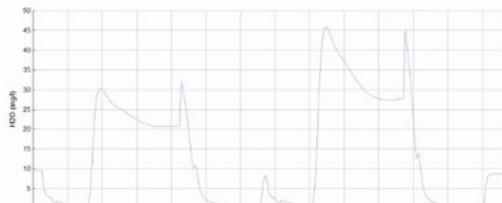
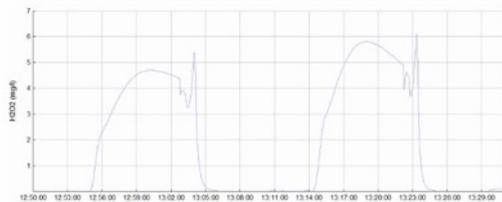
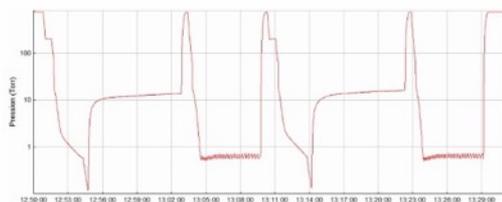
HPO Rapide



Vpro Max Rapide

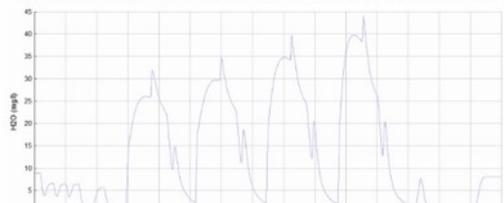
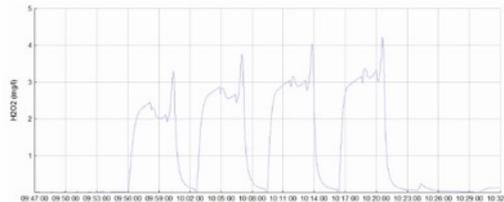
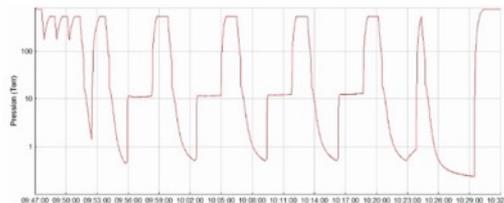
# Autres moyens de confirmer le ressenti?

Remerciements à la société Logiqal (Mr Moretti)



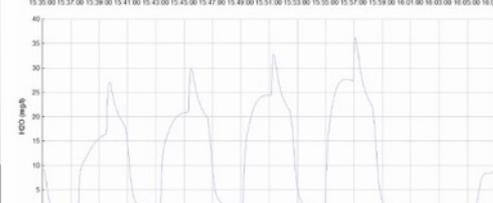
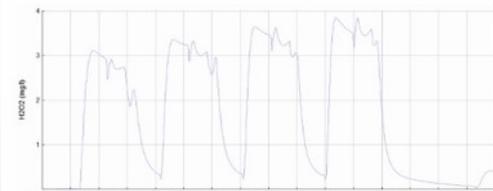
■ Cl-H2O

100 NX Flex



■ Cl-H2O

HPO Flex



■ Cl-H2O

Vpro Max Flex

# Questions ouvertes pour des champions...



# Questions...

**La mesure externe de la concentration en peroxyde d'hydrogène serait une plus value pour la qualification des performances et les contrôles de routine externes?**

Il faudrait coupler avec le contenu de la charge et la composition des DMx?  
Il faudrait coupler avec le développement des PCD?

Il faudrait coupler avec les PCD adaptés pour indicateurs biologiques?

**La combinaison des 2 (mesure externe de la concentration en  $H_2O_2$  + PCD) serait-elle un indicateur pertinent pour le choix d'une décision d'investissement?**

# Questions...

Dans l'idéal, il faudrait une concentration uniforme sur toute la surface à traiter!

En pratique on parle de saturation en concentration de  $[H_2O_2]$  ?

Quel est le minimum pour être efficace?

Mesure en continu de  $[H_2O_2]/cm^2/s$  sur la phase d'adsorption!

Phase gazeuse ou de phase vapeur ?

Car vaporisateur de  $H_2O_2$

# Questions...

Faibles valeurs de pression (Torr), alors **diffusion** plutôt qu' **injection** ?

Si c'est le cas, Il est important de **prendre en compte la différence** entre l'injection et la diffusion!

**Donc, explications de certains phénomènes de la mécanique des fluides...**

Quid de la **variation de la température** au cœur de la charge?

Quid de l'influence du poids de la charge?

# Questions...

- La mesure de la température et de la pression ne suffisent pas (GNC)
- Le BD ne permet pas d'établir une corrélation avec la quantité de GNC
- Les tests conformes à la norme SN EN ISO 11140-4 apportent plus d'indications concernant le volume d'air résiduel
- Les tests Helix ou PCD sont ils adaptés aux grands stérilisateurs?

# Merci de votre attention



**projet**

WFHSS  
WORLD FEDERATION OF  
HYGIENIC STERILIZATION SOCIETIES

### SAVE THE DATE

/ 22<sup>ND</sup> WFHSS CONGRESS  
17<sup>ÈME</sup> JOURNÉES NATIONALES  
SUISSSES DE STÉRILISATION

---

17<sup>th</sup> - 20<sup>th</sup> NOVEMBER 2021  
CICG - GENEVA SWITZERLAND

---

/ 4 languages congress

Partners

SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilisationswesen  
Société Suisse de Stérilisation Hygiénique  
Societatea Română de Sterilizare Higienică

## Swisster 21

CONTACTOR REGISTRATION  
[www.wfhss-congress.com](http://www.wfhss-congress.com)

**GENEVA LIVE**  
CONVENTION  
BUREAU

/ Geneva Tourism & Conventions Foundation  
Rue du Mont-Blanc 18 - P.O. Box 1002 - 1211 Geneva 1 - Switzerland  
T +41 22 909 70 70 F +41 22 909 70 75 [www.geneva.com](http://www.geneva.com)