

La validation du V-ProMax 2 Steris



SSSH – 29.01.2026

Christophe Grange
CHUV – chef de secteur SDL



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

Caractéristiques techniques

- Appareil double portes : 838 / 1010 / 1829 mm
- Chambre : 432 / 381 / 826
- Volume : 136 litres
- °C de fonctionnement : < 51,5 °C



Cartouche Vapromax HC

- H_2O_2 à 59 %
- Volume: 113 ml
- Puce RFID
- 15 cycles par cartouches (selon le cycle)



Unité



Unités pression - conversion

- Torr et mbar
- $1 \text{ Torr} = 1,333 \text{ mbar}$
- $0,4 \text{ torr} = 0,533 \text{ mbar}$
- Pressions atmosphériques: $705 \text{ torr} = 939,92 \text{ mbar}$

Les limites

Dispositifs à simple canal avec lumière en acier inoxydable:

- Ø 0,77 mm et d'une longueur de 500 mm

Dispositifs à double canal avec lumières en acier inoxydable

- Ø 0,77 mm et d'une longueur de 527 mm

Dispositifs à triple canal avec lumières en acier inoxydable:

- Ø 1,2 mm et longueur de 275 mm
- Ø 1,8 mm et longueur de 310 mm
- Ø 2,8 mm et longueur de 317 mm

STERIS LOW TEMPERATURE REPROCESSING DEVICE COMPATIBILITY MATRIX

Enter the Device Model Number In the Search Box below to find out which of the following **STERIS Low Temperature Reprocessing Solutions** are compatible for processing that specific device.

Search by Entering Model Number Here



Programmes de stérilisation

- Cycle avec Lumière:
 - Durée de stérilisation: 32 minutes
 - $T^{\circ} = 48,5$ à $51,5^{\circ}\text{C}$
- Cycle Flex:
 - Durée de stérilisation: 12 minutes
 - $T^{\circ} = 48,5$ à $51,5^{\circ}\text{C}$
- Cycle sans Lumière
 - Durée de stérilisation: 12 minutes
 - $T^{\circ} = 48,5$ à $51,5^{\circ}\text{C}$
- Cycle rapide sans lumière
 - Durée de stérilisation: 7,5 minutes
 - $T^{\circ} = 48,5$ à $51,5^{\circ}\text{C}$

===== CHUV =====		
S A N S L U M I È R E =		
DÉMAR. CYCLE À 12:13:27		
ON 26/01/26		
NO DE CYCLE	3906	
N° STÉRILISATEUR	1	
N° SÉRIE	031772001	
N° LOT VHP:	HC1675P1	
EXP VHP:	05/02/26	
OPÉRATEUR		
CHARGMNT ID:		
REMARQUES:		

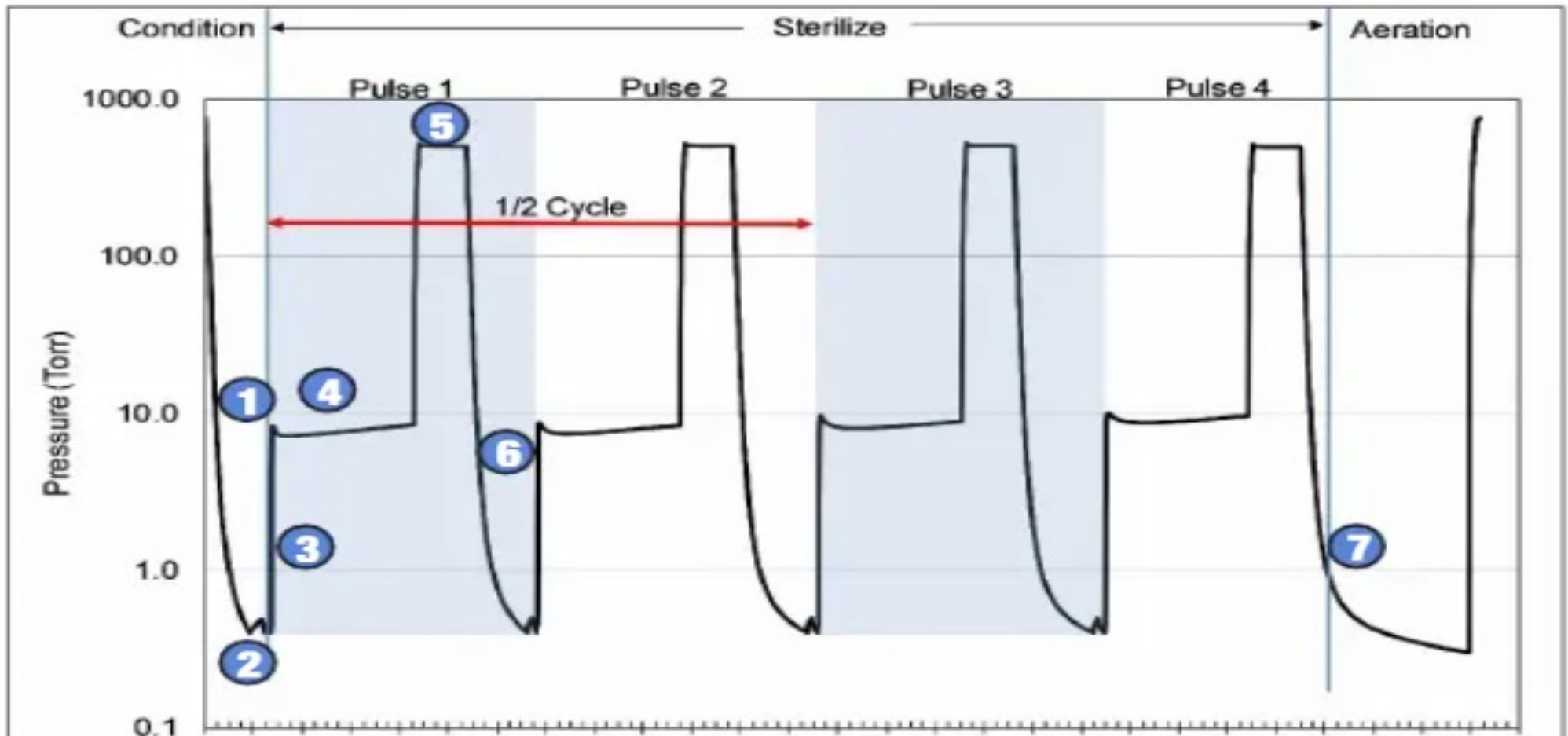
-	DURÉE	T=° C P=Torr
C	12:13:27	49.8 705.0
C	12:15:01	49.9 1.0
C	12:15:31	49.9 1.0
S	12:15:31	49.9 1.0
S	12:15:43	49.9 1.0
S	12:15:48	49.9 2.6
S	12:16:48	50.0 13.2
S	12:17:48	49.9 13.3
S	12:18:06	49.8 529.1
S	12:19:06	49.8 508.5
S	12:20:28	50.0 1.0
S	12:20:42	50.0 1.0
S	12:20:47	50.0 1.7
S	12:21:47	49.9 13.4
S	12:22:47	49.8 13.5
S	12:23:05	49.9 523.9
S	12:24:05	50.2 502.4
S	12:25:27	50.1 1.0
S	12:25:41	50.0 1.0
S	12:25:46	50.0 1.2
S	12:26:46	49.7 13.5
S	12:27:46	49.8 13.6
S	12:28:04	49.9 524.4
S	12:29:04	50.3 503.1
S	12:30:26	50.2 1.0
S	12:30:40	50.2 1.0
S	12:30:46	50.1 4.7
S	12:31:46	49.9 13.4
S	12:32:46	49.7 13.5
S	12:33:04	49.7 531.8
S	12:34:04	50.1 510.2
A	12:35:27	50.3 1.0
A	12:41:27	50.3 0.1
Z	12:41:58	50.3 697.5
CHARGEMENT 260126-001001		
CONDITIONNER	= 02:04	
STÉRILISATION	= 18:33	
AÉRATION	= 07:54	
CYCLE TOTAL	= 28:31	
IMPRESSION VÉRIFIÉE PAR:		

S A N S L U M I È R E =		
===== SUCCÈS TEST =====		
===== SORTIR CHARGE =====		

Principes

- H_2O_2 vaporisé
- Pas de phase plasma
- Catalyseur fonctionne en continue
- 2 ou 4 injections de « stérilisation »
 - Pas de quantité définie par injection par le fabricant selon ses indications

Programme - principe



Les 3 paramètres critiques

- Température est comprise entre 48,5 et 51,5 °C
- Vérifier que la durée de stérilisation est supérieure à 12' ou à 32' (selon les cycles)
- Vérifier la valeur de pression des quatre impulsions de stérilisation:
 - La pression démarre à 0,4 Torr (1 Torr)
 - augmente entre 6,3 et 15 Torr
 - passe au-dessus de 500 Torr

Graphique – CHUV sans lumen

===== CHUV =====
 =====
 S A N S L U M I È R E =
 =====
 DÉMAR. CYCLE À 12:13:27
 ON 26/01/26
 NO DE CYCLE 3906
 N° STÉRILISATEUR 1
 N° SÉRIE 031772001
 N° LOT VHP: HC1675P1
 EXP VHP: 05/02/26
 OPÉRATEUR _____
 CHARGMNT ID: _____
 REMARQUES: _____

	DURÉE	T=° C	P=Torr
C 12:13:27	49.8	705.0	
C 12:15:01	49.9	1.0	
C 12:15:31	49.9	1.0	
S 12:15:31	49.9	1.0	
S 12:15:43	49.9	1.0	
S 12:15:48	49.9	2.6	
S 12:16:48	50.0	13.2	
S 12:17:48	49.9	13.3	
S 12:18:06	49.8	529.1	
S 12:19:06	49.8	508.5	
S 12:20:28	50.0	1.0	
S 12:20:42	50.0	1.0	
S 12:20:47	50.0	1.7	
S 12:21:47	49.9	13.4	
S 12:22:47	49.8	13.5	
S 12:23:05	49.9	523.9	
S 12:24:05	50.2	502.4	

S 12:24:05	50.2	502.4
S 12:25:27	50.1	1.0
S 12:25:41	50.0	1.0
S 12:25:46	50.0	1.2
S 12:26:46	49.7	13.5
S 12:27:46	49.8	13.6
S 12:28:04	49.9	524.4
S 12:29:04	50.3	503.1
S 12:30:26	50.2	1.0
S 12:30:40	50.2	1.0
S 12:30:46	50.1	4.7
S 12:31:46	49.9	13.4
S 12:32:46	49.7	13.5
S 12:33:04	49.7	531.8
S 12:34:04	50.1	510.2
A 12:35:27	50.3	1.0
A 12:41:27	50.3	0.1
Z 12:41:58	50.3	697.5

CHARGEMENT 260126-001001

CONDITIONNER = 02:04
 STÉRILISATION = 18:33
 AÉRATION = 07:54
 CYCLE TOTAL = 28:31

IMPRESSION VÉRIFIÉE PAR:

=====

S A N S L U M I È R E =

===== SUCCÈS TEST =====

===== SORTIR CHARGE =====

=====

QP – charges de référence

- Cycle Sans lumière : poids de la charge de 22,7 kg
- Cycle Sans lumière rapide : poids de la charge de 5 kg
- Cycle Lumière : poids de la charge de 9,0 kg
 - Dispositifs à simple canal avec lumière en acier inoxydable d'un Ø 0,77 mm et d'une longueur 500 mm
 - Dispositifs à double canal avec lumières en acier inoxydable d'un Ø 0,77 mm et d'une longueur 527 mm
 - Dispositifs à triple canal avec lumières en acier inoxydable présentant les caractéristiques suivantes :
 - Ø 1,2 mm et longueur 275 mm
 - Ø 1,8 mm et longueur 310 mm
 - Ø 2,8 mm et longueur 317 mm

QP – charges de référence

- Cycle Flexible (variante 1) : poids de la charge de 11 kg
- Deux endoscopes souples dotés d'un cordon lumineux et un tapis sans charge supplémentaire:
 - Une lumière simple d'un diamètre interne Ø 1 mm et d'une longueur 1 050 mm

Ou

- Deux lumières présentant les caractéristiques suivantes :
 - Une lumière simple d'un Ø 1 mm et d'une longueur 990 mm.
 - Une lumière d'un Ø 1 mm et d'une longueur 850 mm sur un plateau avec un tapis en silicone et un cordon lumineux

QP – charges de référence

- Cycle Flexible (variante 2) : poids de la charge de 11 kg
- Un endoscope souple avec un cordon lumineux un tapis et d'autres instruments sans lumière.
- Un endoscope souple peut contenir soit :
 - Une lumière simple d'un Ø 1 mm et d'une longueur 1 050 mm.

Ou

- **deux** lumières présentant les caractéristiques suivantes :
 - Une lumière simple d'un Ø 1 mm et d'une longueur 998 mm.
 - Une lumière d'un Ø 1 mm et d'une longueur 850 mm.

Charges de référence - CHUV

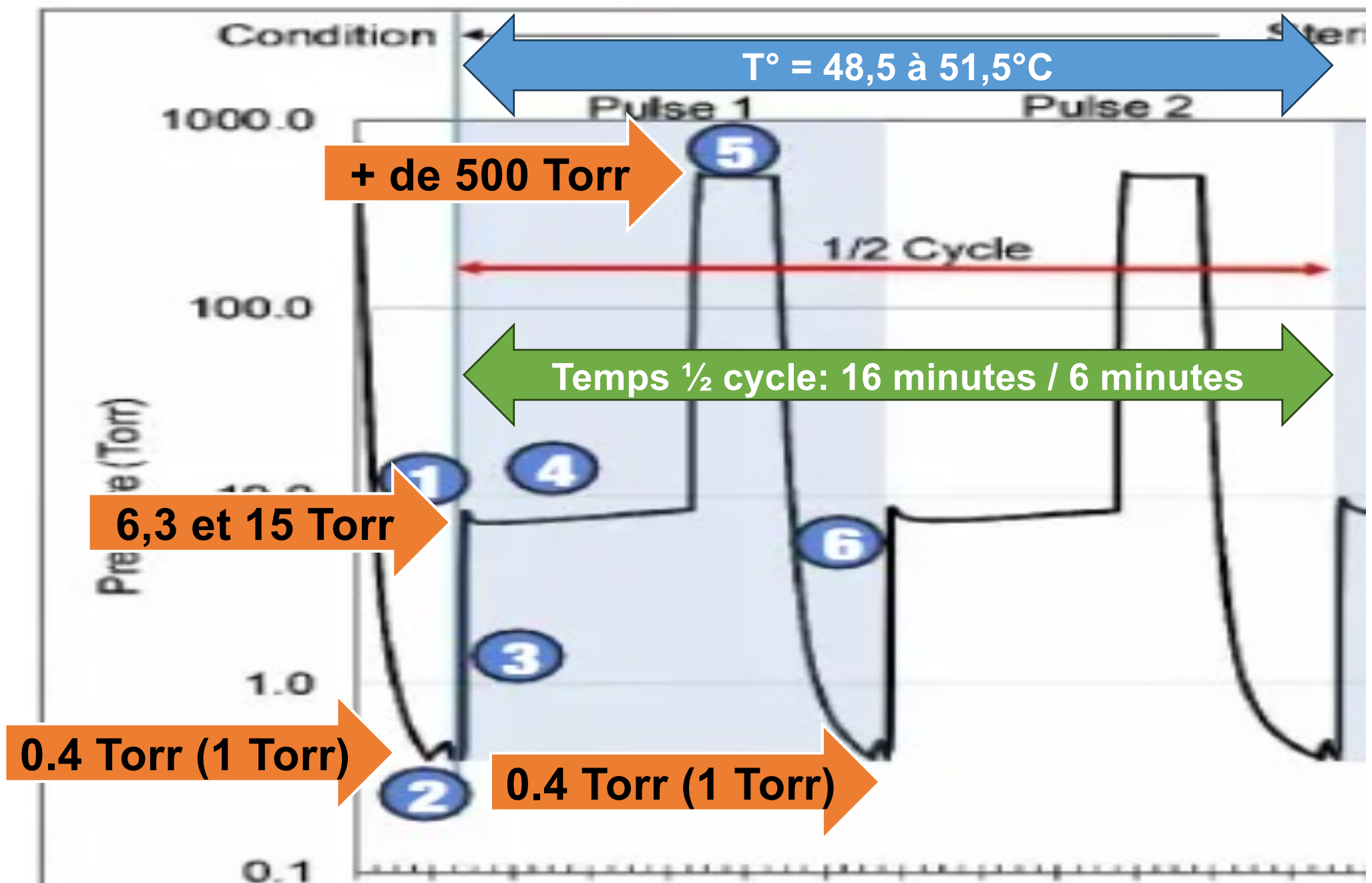


- L'aluminium favorise la décomposition du H_2O_2
- Cela signifie :
 - consommation locale du stérilisant
 - réduction de la disponibilité du VH_2O_2

QP – *Valeurs à contrôler (maîtriser)*

- Conformités des vides
- Température
- Durée de stérilisation
- $\frac{1}{2}$ cycle
- Indicateurs biologiques:
 - Nbre à déterminé
 - *Geobacillus stearothermophilus* Log⁶
- Réaction des indicateurs chimiques
 - Classe 1
 - Classe 4

Programme - paramètres

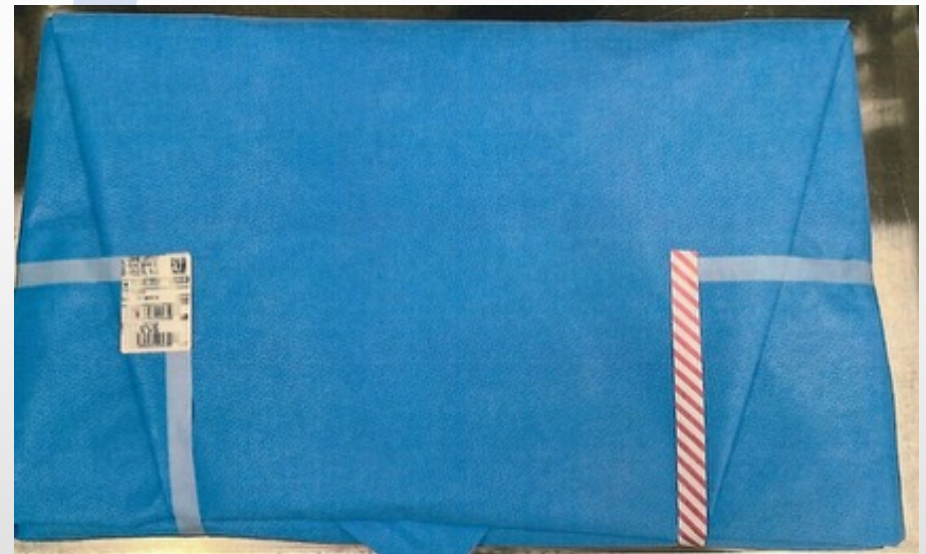


Programme - paramètres

15.0 SUIVI DES PARAMÈTRES DE CYCLE FLEXIBLE (FLX) - À vide Cycle n° 3173				
Paramètre	Critères d'acceptation	Cycle Complet SLR # 3173	Évaluation	
			Succès	Échec
1.0 Injection sous vide				
1.1 Température de la chambre au début du cycle	$\geq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Temps de pré-vide	$4\text{ min} \leq t \leq 6\text{ min}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Pression finale atteinte à la fin du pré-vide	$\leq 0.5\text{ mbar}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 Plage de pression pendant l'exposition H2O2	$10 \leq p \leq 100\text{ mbar}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Plage de pression après impulsions	$100 \leq p \leq 500\text{ mbar}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6 Plage de pression pendant l'injection	$0.8 \leq p \leq 2\text{ mbar}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1 Plage de température pendant la période de stérilisation	$50^{\circ}\text{C} \leq T \leq 60^{\circ}\text{C}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Nombre d'impulsions d'injection	2	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Plage de pression pendant la période de stérilisation (mbar)	$1 \leq p \leq 1000\text{ mbar}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Durée de la phase de stérilisation	$t < 25\text{ min}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1 Température en fin d'aération	$T \leq 30^{\circ}\text{C}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Pression final en fin d'aération (mbar)	$500\text{ mbar} \leq p$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4 Durée de la phase de stérilisation	$5\text{ min} \leq t \leq 10\text{ min}$	OK	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QP – paramètres

- **Donnée brut des sondes**
- Résultats des indicateurs biologiques
- Résultats chimiques



QP Sonde

- Sonde hyper profonde (vide poussé)
 - Moins de 0.5 mbar (0.4 Torr)
- Les sondes pour la vapeur entre 15 à 50 mbar
- Température
- Nombre selon nouveau guide 😊

Conclusion

Les performances sont démontrées par la maîtrise des paramètres critiques, la conformité des indicateurs chimiques et l'inactivation complète des indicateurs biologiques.



Références – Remerciements

- Mode emploi de STERIS
- Rapport de validation du CHUV



Nuno Dos Santos, responsable équipement CHUV