

# 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

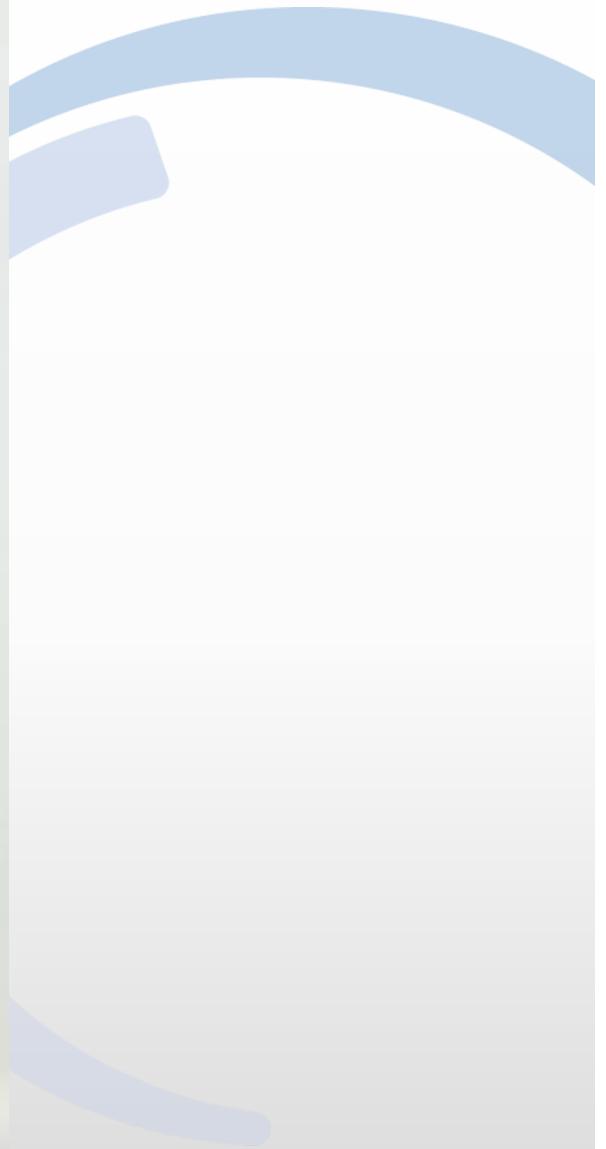


# Cartouche Vapromax HC

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à 59 %
- Volume: 113 ml
- Puce RFID
- 15 cycles par cartouches (selon le cycle)



# Unité



# Unités pression - conversion

- Torr et mbar
- 1 Torr = 1,333 mbar
- 0,4 torr = 0,533 mbar
- Pressions atmosphériques: 705 torr = 939,92 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



## DMx compatible avec le procédé

# Programmes de stérilisation

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

===== CHUV =====  
===== SANS LUMIÈRE =====  
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

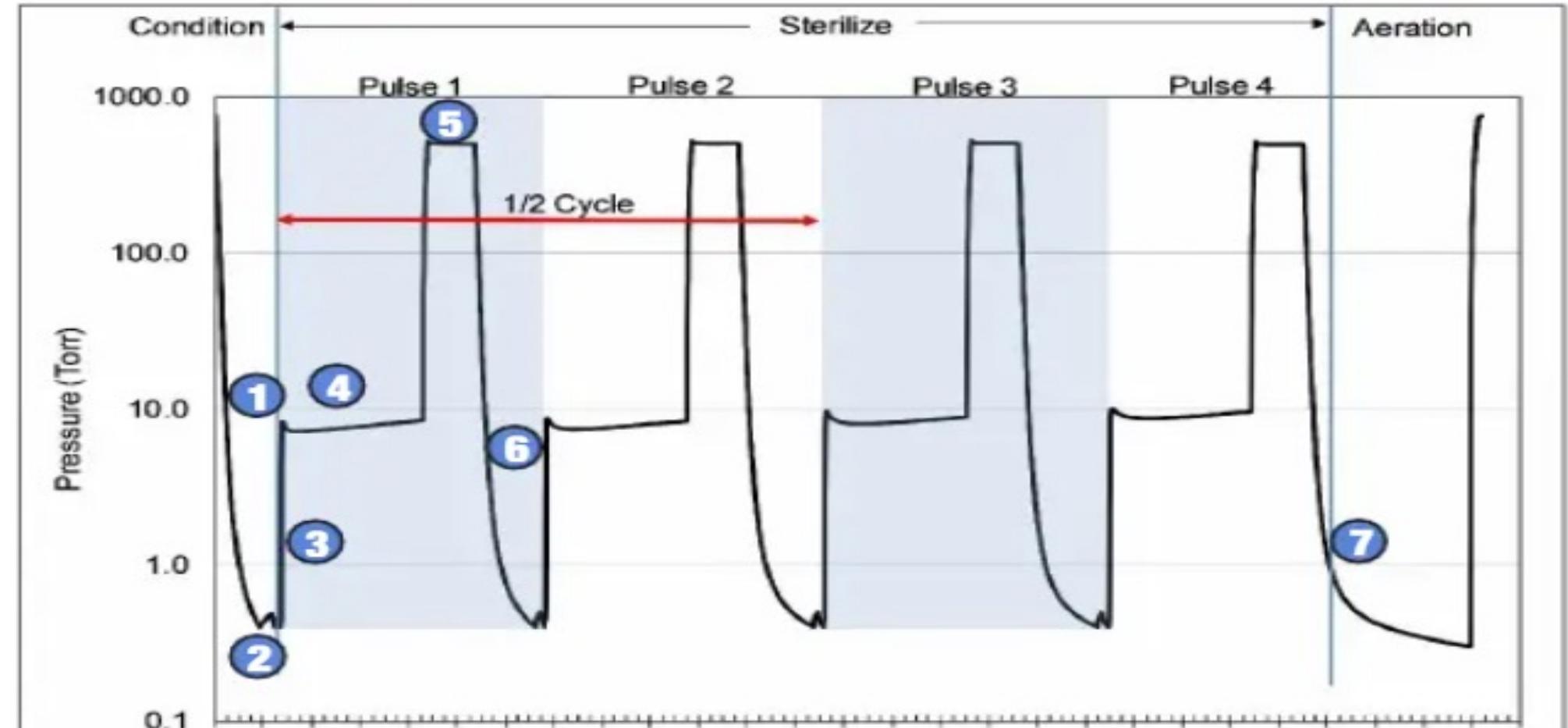
IMPRESSION VÉRIFIÉE PAR:

===== SANS LUMIÈRE =====  
===== SUCCÈS TEST =====  
===== SORTIR CHARGE =====

# Principes

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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	523.9
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

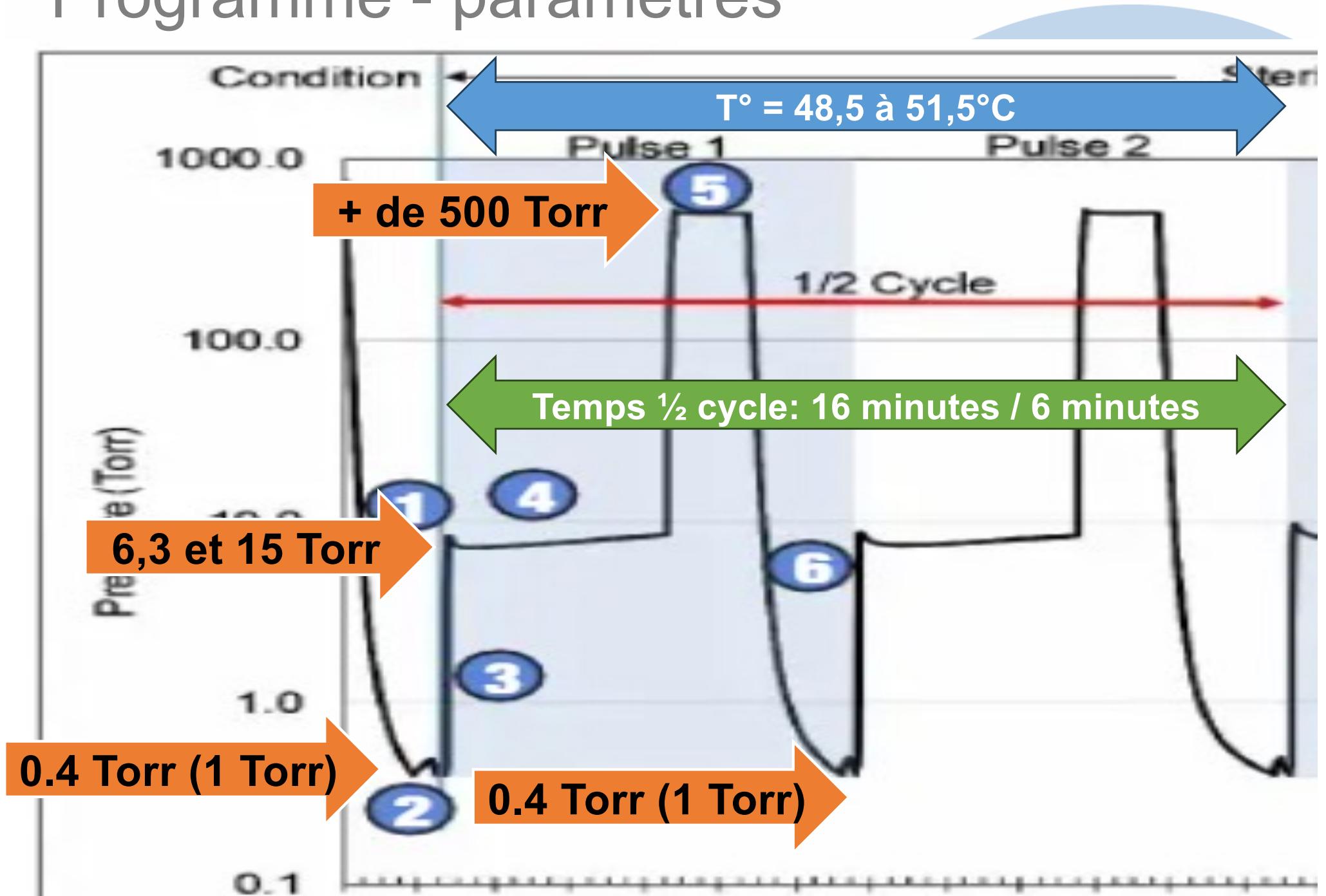


- L'aluminium favorise la décomposition du  $\text{H}_2\text{O}_2$
- Cela signifie :
  - consommation locale du stérilisant
  - réduction de la disponibilité du  $\text{VH}_2\text{O}_2$

# QP – Valeurs à contrôler (maîtriser)

- Conformités des vides
- Température
- Durée de stérilisation
- ½ cycle
- Indicateurs biologiques:
  - Nbre à déterminé
  - Geobacillus stearothermophilus Log<sup>6</sup>
- Réaction des indicateurs chimiques
  - Classe 1
  - Classe 4

# Programme - paramètres

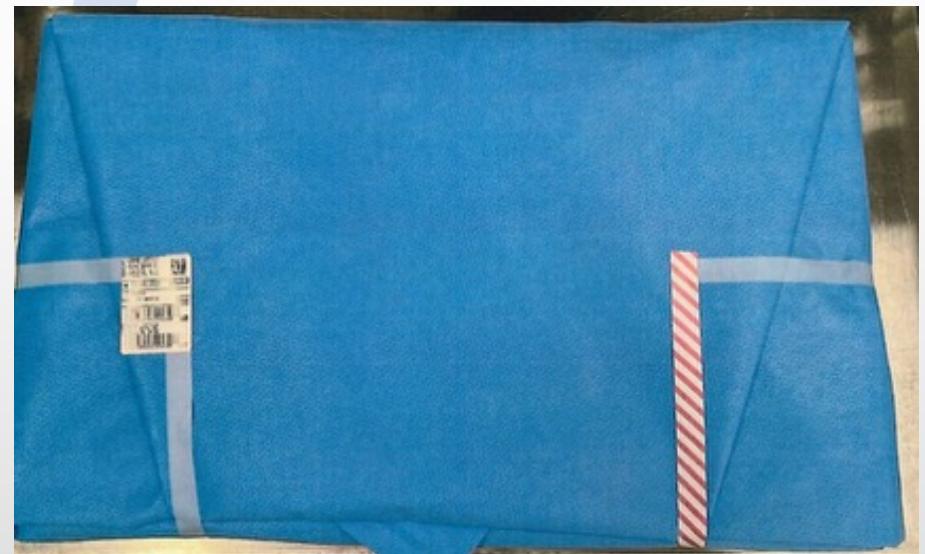


# Programme - paramètres

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
<b>1.0 Injection sous vide</b>				
1.1 Température de la chambre au début du cycle	$\geq 25^{\circ}\text{C}$	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 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	$10 \leq p \leq 100 \text{ mbar}$	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"/>
<b>2.0 Phase de stérilisation</b>				
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"/>
<b>3.0 Phase d'aération</b>				
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.*



*La connaissance progresse lorsque l'on accepte de toujours apprendre.*

*Auteur inconnu*

# Références – Remerciements

- Mode emploi de STERIS
- Rapport de validation du CHUV



Nuno Dos Santos, responsable équipement CHUV