



Validation du Hyper LTS[®] 150

SSSH Journée de formation continue :
VH2O2, principes, validation et contrôles de routine

Lausanne, 29 Janvier 2026

Markus Auly

Validation du Hyper LTS

Contenu

- Introduction au Hyper LTS
- Processus de Stérilisation du Hyper LTS
- Validation du Hyper LTS
- Questions-réponses



Hyper LTS® 150

Introduction



L'**Hyper LTS® 150** est un stérilisateur basse température à base de H₂O₂ avec une phase plasma pour la dégradation du H₂O₂ conçu pour satisfaire aux exigences les plus strictes.

Spécialement conçu pour la stérilisation des dispositifs médicaux thermosensibles, l'**Hyper LTS® 150** de haute qualité intègre des technologies uniques qui garantissent un haut niveau de sécurité et une facilité d'utilisation optimale.

Hyper LTS® 150

Résumé des données techniques



Sélection de programmes

Easy : env. 35-40 minutes
Classic : env. 45-50 minutes
Complex : env. 55-60 minutes

NAS (niveau d'assurance de la stérilité)

10^{-6}

Produits restants après la stérilisation

Oxygène et eau

Agent stérilisant

59 % peroxyde d'hydrogène
15 cycles/cartouche

Chambre

Porte(s) à ouverture verticale avec entraînement par moteur électrique
Chambre rectangulaire en acier inoxydable, entièrement chauffées
Deux grilles ; la grille supérieure peut être retirée

Dimensions

Équipement externe : L=700 x P=980 x H=1 640 mm
Chambre : L=450 x P=760 x H=450mm
Hauteur de chargement : 950 mm

Volume utile de la chambre

150 litres

Installation

Devant les portes, 100 cm de distance
Autres côtés 10 cm de distance
Les roues permettent de les déplacer plus facilement
Pour les modèles sur pied, les roues peuvent être serrées à l'aide d'un frein
Les pieds sont intégrés
Une prise électrique doit être accessible à tout moment

Tension et fréquence électriques:

220-240 V, 50/60 Hz phase unique

Puissance électrique:

3,6 kW

Conditions ambiantes

5-40 °C; 5-90 % humidité relative

Poids

SD et DD = 350 kg

Imprimante

Imprimante thermique : Sortie des paramètres du cycle, des informations sur les cartouches et les appareils, ainsi que des messages et des alarmes

Hyper LTS® 150

Chambre

Matériaux de la chambre :

SST 1.4301 (AISI 304)

Taille de la chambre :

L=450 x P=760 x H=450mm

Isolation :

EPDM

Niveau central amovible



½ ISO



2x

Niveau inférieur fixe

Espace pour 2 paniers pour produits stériles

L=400 x P=600 x H=150



Hyper LTS® 150

Normes



DIN EN ISO 14937	Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.
DIN EN 61326-1	Matériel électrique de mesurage, de régulation et de laboratoire – exigences CEM - Partie 1 : Exigences générales.
DIN EN 61010-1	Règles de sécurité pour matériel électrique de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1 : Exigences générales.
DIN EN 61010-2-040	Règles de sécurité pour matériel électrique de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-040 : Exigences particulières pour stérilisateurs et laveurs désinfecteurs utilisés pour traiter le matériel médical.
DIN EN 62304	Logiciel de dispositifs médicaux. Processus du cycle de vie du logiciel.
DIN EN 62366	Dispositifs médicaux. Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
ISO 22441:2024	Stérilisation des produits de santé – Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

Hyper LTS® 150

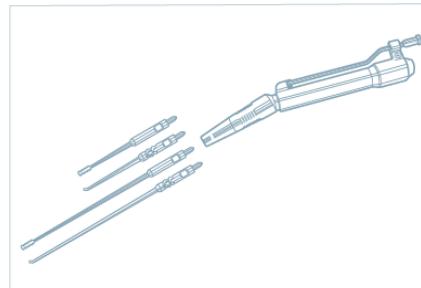
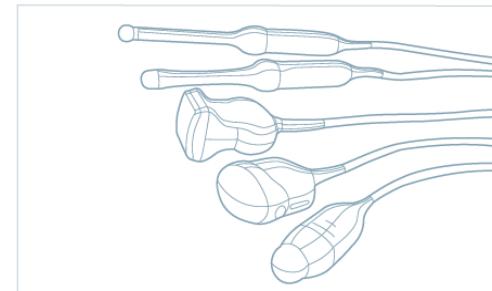
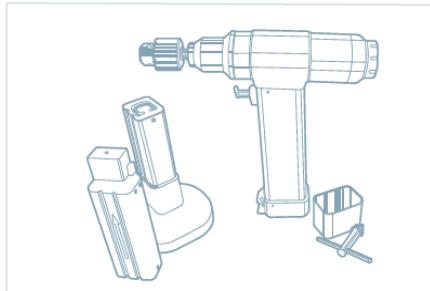
Applications au sein des hôpitaux

Cycle: EASY app. 35 min.



Dispositifs à base d'énergie

- Pièces à main à ultrasons
- Perceuses électriques
- Sondes à ultrasons
- Transducteurs



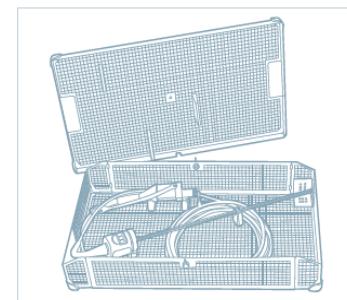
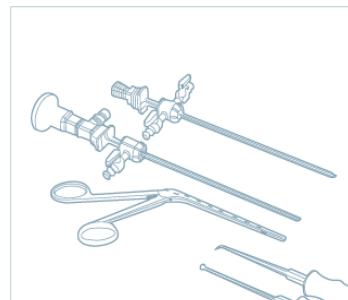
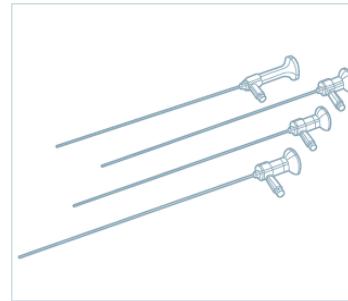
Hyper LTS® 150

Applications au sein des hôpitaux

Endoscopes rigides et accessoires

- Laryngoscopes
- Arthroscopes
- Laparoscopes
- Lunettes chirurgicales
- Jeux d'instruments laparoscopiques
- Instruments robotisés
- Canules
- Gaines de trocart

Cycle: CLASSIC app. 45 min.



Hyper LTS® 150

Cycle: COMPLEX app. 55 min.

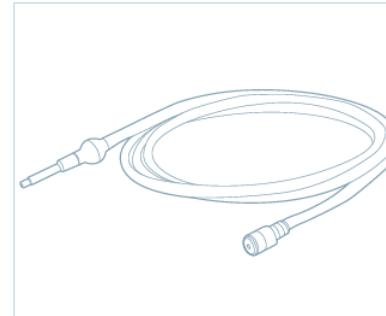
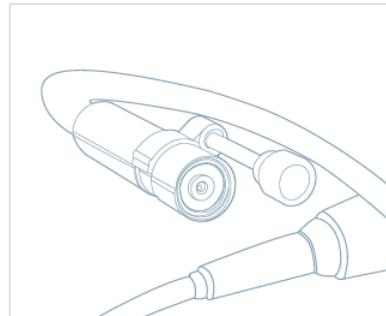
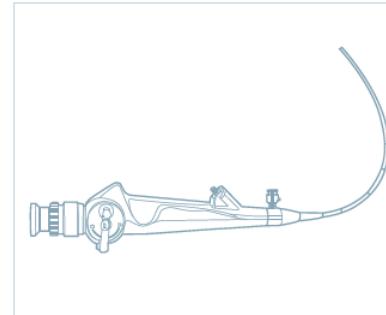
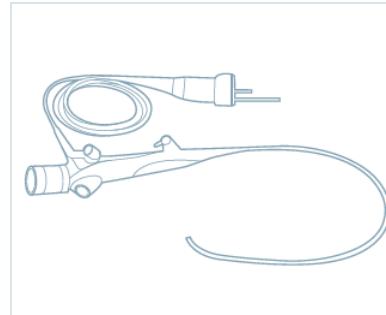


Applications au sein des hôpitaux

Endoscopes flexibles et accessoires

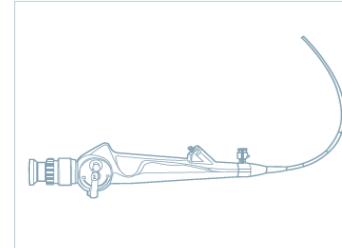
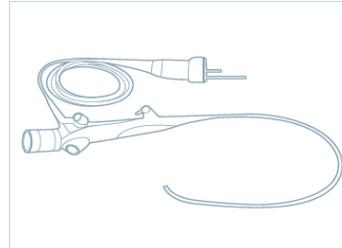
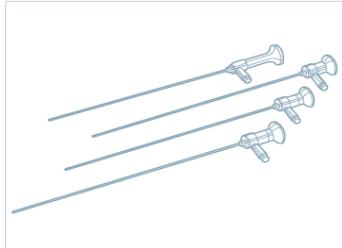
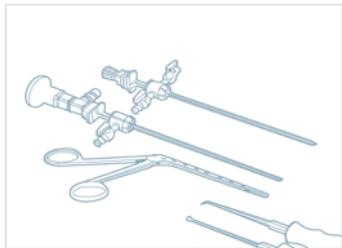
- Bronchoscopes
- Hystérosopes
- Cystoscopes

- Urétérosopes
- Caméras
- Câbles légers



Hyper LTS® 150

Usage conforme – cycles de lumen



Type de lumen	Diamètre / longueur	Programme HYPER LTS®
Flexible	Min. 1 mm/ max. 1 000 mm	Classic
Flexible	Min. 1 mm/ max. 2 000 mm	Complex
Rigide	1-3 mm/ max. 500 mm	Classic
Rigide	1-3 mm/ max. 600	Complex

**Lumens stérilisables et programmes associés.
il s'agit d'un bref aperçu, les données exactes sont reprises ans les instructions d'utilisation.**

Validation du Hyper LTS

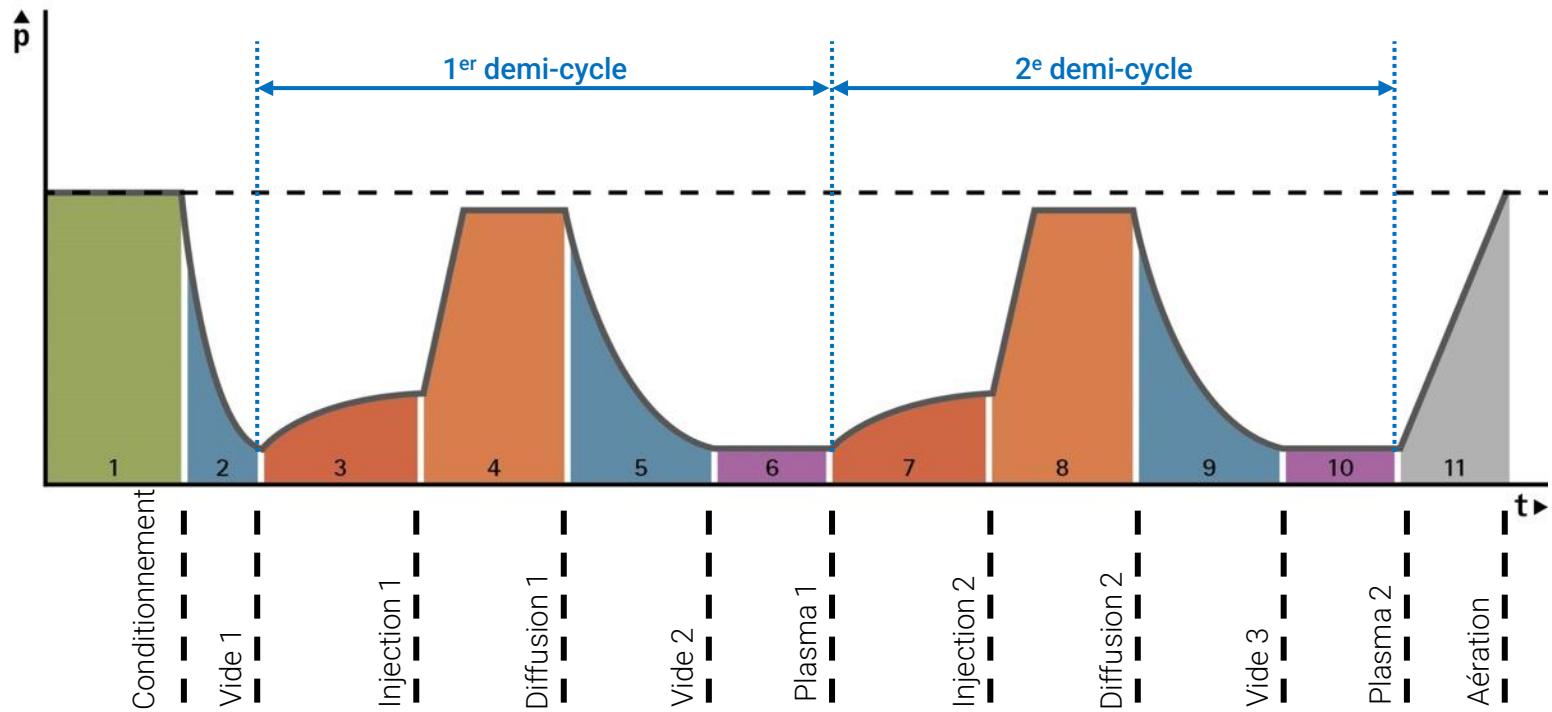
Contenu

- Introduction au Hyper LTS
- Processus de Stérilisation
du Hyper LTS
- Validation du Hyper LTS
- Questions-réponses



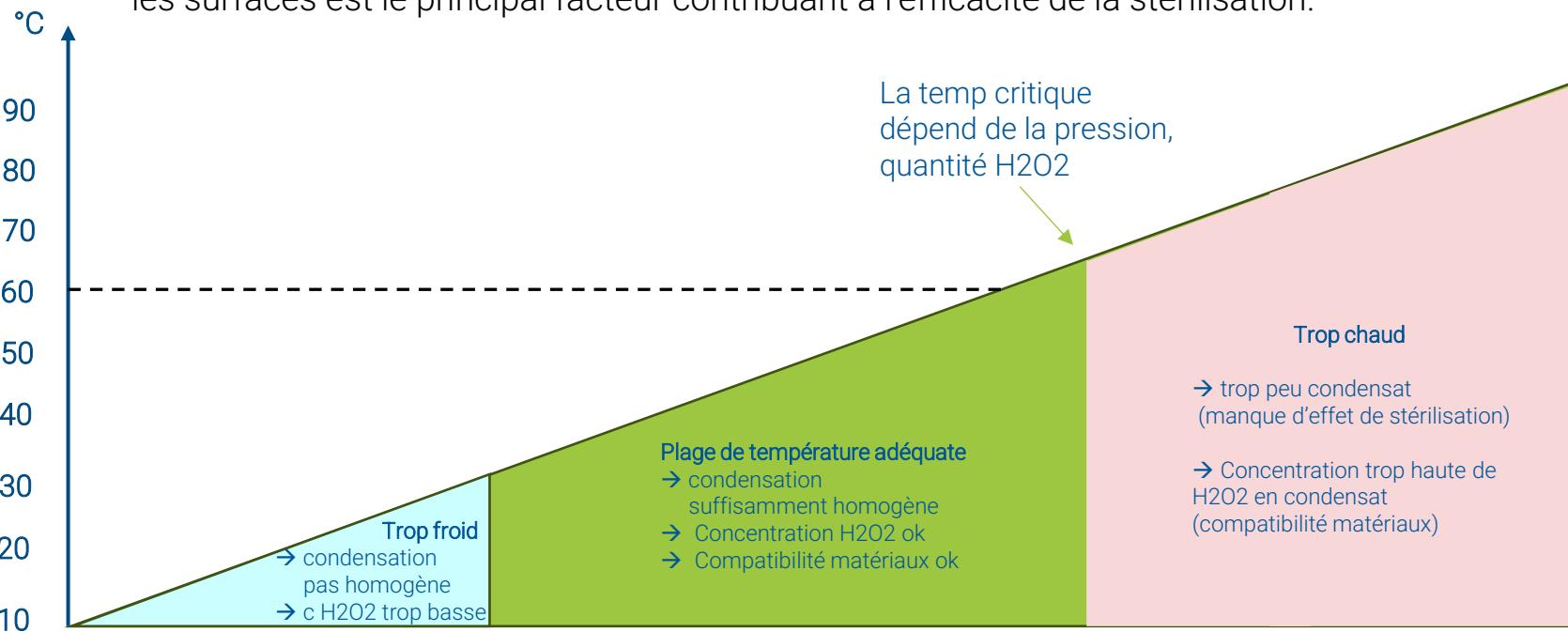
Hyper LTS® 150

Le processus



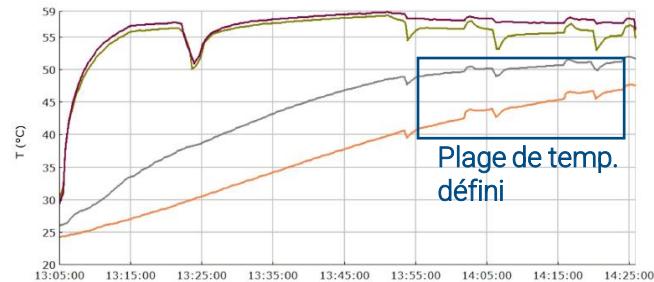
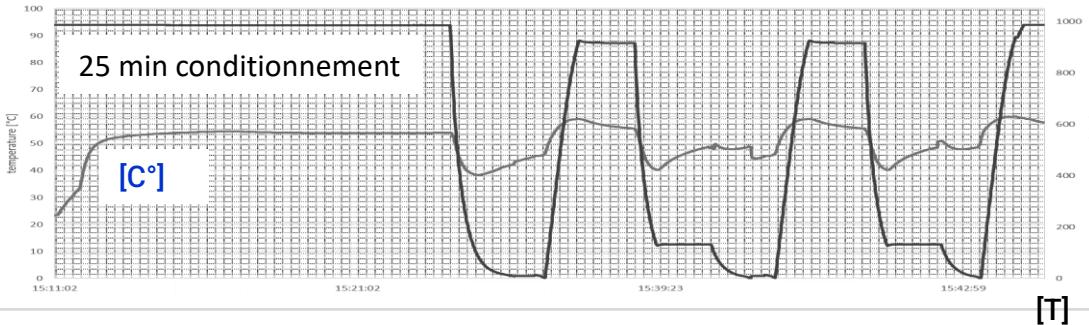
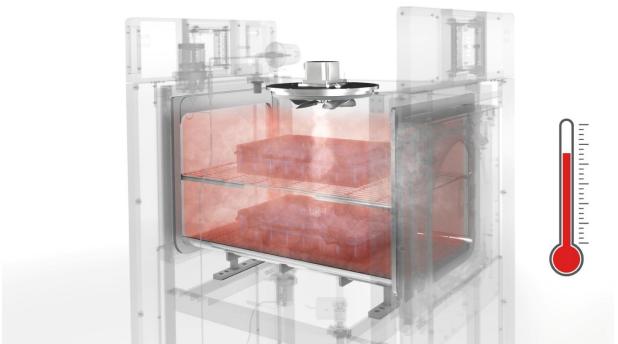
Température et condensation

- Le concept du Hyper LTS repose sur l'hypothèse selon laquelle le H₂O₂ condensé sur les surfaces est le principal facteur contribuant à l'efficacité de la stérilisation.



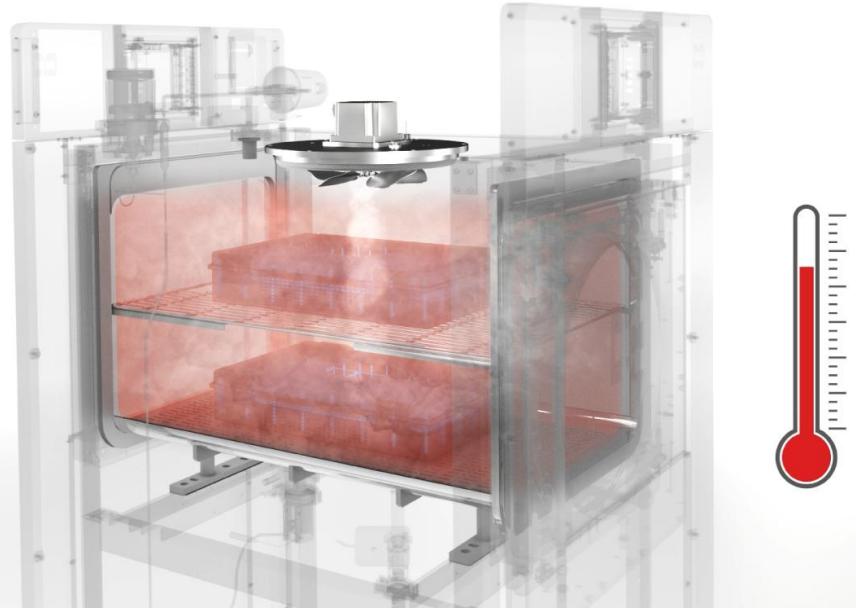
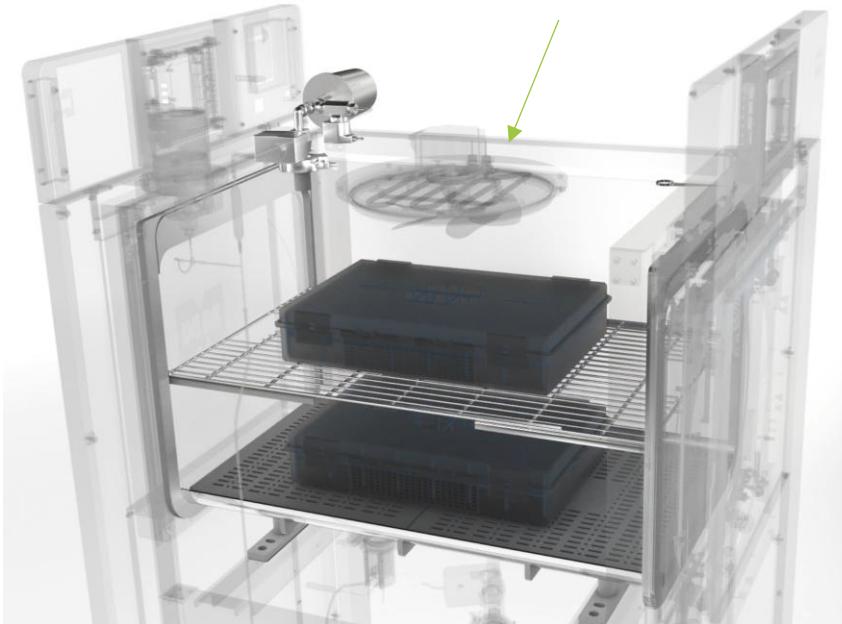
Le conditionnement, facteur clé de succès

- « Système de gestion de la température » comprenant des boucles chauffantes, un ventilateur et une porte chauffante.
- Les cycles de fonctionnement ont des phases de pré-conditionnement prolongées afin de garantir un bon équilibre de température, même dans le cas de charges difficiles.
- Une quantité plus élevée de H₂O₂ permet une stérilisation sûre, même à des températures plus élevées.

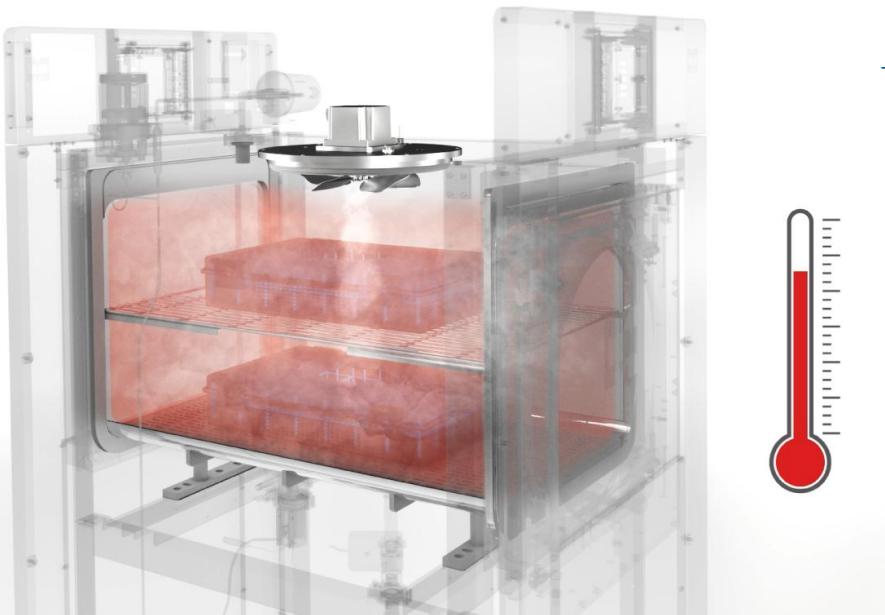


Phase de Conditionnement

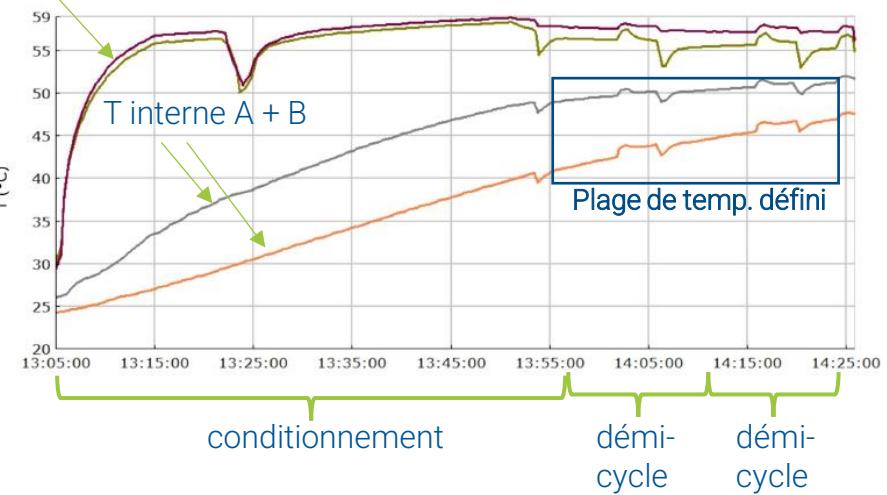
boucles
chauffantes
& ventilateur



Phase de Conditionnement



T externe





... roule dans de bonnes conditions routières



... roule dans toutes les conditions routières possibles

Validation du Hyper LTS

Contenu

- Introduction au Hyper LTS
- Processus de Stérilisation du Hyper LTS
- Validation du Hyper LTS
- Questions-réponses



Validation du Hyper LTS en Suisse

QI & QO → MMM

Rapport de validation	
Exploitant :	Institut Central des Hôpitaux Hôpital du Valais Rue des Etangs 17 1920 Martigny
Emplacement de l'appareil :	Zone stérilisation
Date de validation :	12.08.2025
Fabricant de l'appareil :	MÜNCHENER MEDIZIN MECHANIK GMBH
Type d'appareil :	Hyper LTS 150-2
Numéro de série :	250487
Siege social Sennweidstr. 6 D-82152 Planegg Tel. +49 (0)89 89918 0 Fax: +49 (0)89 89918 118	MMM Sterilisatoren AG Grossmattstrasse 14 CH-8564 Rüdtlifstetten Tel. +41 (0)56 204 22 22 Fax: +41 (0)56 204 22 29
 MMM. Protecting human health.	

QP → Logiqal (Virtual Switches en Suisse)

logiqal	
Qualification des Performances	
Stérilisateur basse température au péroxyde d'hydrogène	
Mercredi 13 Août 2025	
Etablissement :	Stérilisation centrale de Martigny - MARTIGNY
Service :	
Stérilisateur basse température :	MMM HYPER LTS 150-2
N° Série :	250487 - ID 25756
Responsable des essais Logiqal	NGUYEN QUEMPER Roxane
Responsable des essais Client	
Rapport N° 2025081301RNQ	
VISA LOGIQAL	VISA CLIENT
SROT Version 9.19Module ReportGBT V3.03	
	

Discussion préalable à la validation

- Plan de validation est défini entre MMM / Loqical et personne qualifié de la part de la CRDM
- IQ OQ se déroule généralement selon un schéma standard, sans adaptations individuelles.
- PQ : ici, la collaboration active du CRDM est indispensable pour s'adapter aux conditions locales (DMx, emballages, processus souhaités)

Autor: S. Geyer Erstellt am: 23.04.2025 Dok. Nr.: 500391852	Validierungsplan / Vorgespräch H2O2	
--	--	---

5 Inhalt der Validierung

5.1 IQ - Installationsqualifikation

Prüfpunkt	Wird durch Spital durchgeführt	Wird durch Val Firma durchgeführt
Anderungen der relevanten Arbeitsanweisungen auf die neuen Prozesse?	x	
Sind die Mitarbeiter auf die neuen Prozesse geschult?	x	
Sind alle Geräte und Zubehör gemäss der Offerte geliefert und installiert worden?		x
Geräteunterlagen und Konformitätserklärungen für alle Anlagen vorhanden?		x

5.2 OQ - Betriebsqualifikation

Prüfpunkt	Wird durch Spital durchgeführt	Wird durch Val Firma durchgeführt
Kalibrierung der Gerätesensoren (Messsysteme des Sterilisators)		x
Funktionskontrolle und Dokumentation sämtlicher Programme		x
Funktionskontrollen des gesamten Zubehörs		x
Prüfung der Alarne durchgeführt? Z.B. Öffnung auf unreiner Seite, wenn Chargenabbruch		x
Ausfallzenarien (Netzwerk-, Stromausfall) und erneute Inbetriebnahme der Anlagen		x
Prüfung Anbindung/ Funktion Chargendokumentationssystem		x
Gemeinsame Festlegung der Prozessfreigabe und Festlegung der Routinekontrollen		x

Autor: S. Geyer Erstellt am: 23.04.2025 Dok. Nr.: 500391852	Validierungsplan / Vorgespräch H2O2	
--	--	---

5.3 PQ - Leistungsqualifikation

Prüfpunkt	Wird durch Spital durchgeführt	Wird durch Val Firma durchgeführt
3-malige Prüfung aller festgelegten Worst-Case Beladungen bei jedem Programm		x
Nachweise der Sterilisationswirkung mit Biomarkern von jedem Programm		x
Auflistung und Bewertung der vom Betreiber vorgesehenen Medizinprodukte		x
Nachweis der Reproduzierbarkeit des Sterilisationsprozesses		x

*** Ende des Dokumentes ***

QI & QO Résumés

Rapport n° : S0 Auteur : Philippe Corbat Créé le : 2025	Rapport de validation	
--	------------------------------	---

7 Rapport de IQ – Résumé de l'évaluation du IQ

Contrôle d'intégralité des tests IQ :

Vérifications, test	Résultat
6.1 Confirment que le lieu d'installation est conforme aux exigences environnementales pour le stérilisateur	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non réussi, voir liste des non-conformités
6.2 Contrôle de la stabilité et de la planéité du stérilisateur	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, voir liste des non-conformités
6.3 Contrôle des composants	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, voir liste des non-conformités
6.4 Vérification de l'exhaustivité des documents	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, voir liste des écarts
6.5 Contrôle des installations d'alimentation	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, voir liste des non-conformités
6.6 Vérification de la génération Hyper LTS	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, voir liste des écarts
6.7 Test des réglages et des fonctions	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, voir liste des écarts
6.8 Contrôle de l'équipement de processus	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, voir liste des non-conformités
6.9 Test des systèmes de sécurité (Hardware)	<input checked="" type="checkbox"/> réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, voir liste des non-conformités

Rapport n° : S00..... Auteur : Philippe Corbat Créé le : 2025	Rapport de validation	
--	------------------------------	---

12 Rapport OQ Résumé de l'évaluation OQ

Vérification de l'exhaustivité des tests OQ :

Contrôle, test	résultat du test
11.1 Tests d'autorisation d'accès aux niveaux utilisateur	<input checked="" type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> échoué, liste des écarts
11.2 Étalonnage des capteurs de mesure du stérilisateur à basse température	<input checked="" type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Non conforme, liste des écarts
11.3 Vide/autotest	<input checked="" type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> non réussi, liste des écarts
11.4 Test de fonctionnement pour les programmes activés	<input checked="" type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> non réussi, liste des écarts
11.5 Contrôle des messages d'alarme pertinents	<input checked="" type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> non réussi, liste des écarts

Liste des instruments et sys. d'emballage

Les instruments & compositions utilisées sont répertoriées

Autor: S. Gerber	Validierungsplan / Vorgespräch H2O2	
Erstellt am: Dok. Nr.: S00391852		

1.4 Zu sterilisierende Medizinprodukte

Hersteller	Art. Nr.	Bezeichnung	Easy	Classic	Complex
BK Medical – Rob12C4 - Ultraschallsonde	-	-	X		
Intuitive Surgical - 470026 (im Intuitive-Tray) - Xi-Optik 8mm 0° im Intuitive-Edelstahl Tray	-	-	X		
Intuitive Surgical - 470027 (im Intuitive-Tray) - Xi-Optik 8mm 30° im Intuitive-Edelstahl Tray	-	-	X		
Intuitive Surgical -- Da Vinci Ultraschallsonde	-	-	X		
Fujifilm (Hitachi) - EZU-PA7B1-3 - Punktionshilfe und Nadeleinsatz	-	-	X		
Fujifilm (Hitachi) - C25 P Probe - Ultraschallsonde Endo	-	-	X		
Olympus - BF-H1100 – Flex Bronchoskop B2	-	-	X		
Hitachi – EUP R54AW 19 – Transrektal Sonde	-	-	X		
Hitachi – EUP 053T – Intraoperative Sonde	-	-	X		
Hitachi – EUP OL531 – Laparaskopie Sonde	-	-	X		
Hitachi – EUP B715 – Biopsie Sonde	-	-	X		

1.5 Eingesetzte Sterilbarrieresysteme / Verpackungsarten

Art	Hersteller	Typ	Lieferant
Vlies	Haylard	H400	n/a
Sterilgutbeutel	SPS	Ultra	n/a

Bewertung Medizinprodukte zur Aufbereitung im Hyper LTS

	Gerätetyp: Hyper LTS 150-2	S/Nr.: 250480
Abteilung: AEMP		Projekt:

Unter Beachtung der Angaben in der aktuellen Gebrauchsanweisung des Hyper LTS Nieder-temperatursterilisators und mit den zusätzlichen Informationen der Aufbereitungshinweise der Medizinprodukte Hersteller, können die im Hyper LTS aufzubereitenden Medizinprodukte bezüglich Sterilisationseffektivität wie folgt bewertet werden.

	Hersteller-Artikel-Nr. - Bezeichnung	Hersteller-freigabe für Aufbereitung H2O2 Prozess	Bewertung Material-verträglichkeit	Bewertung Lumen Grösse	Anwend-barer Zyklus
1	BK Medical – Rob12C4 - Ultraschallsonde	I.O.	I.O.	n/a	Complex
2	Intuitive Surgical - 470026 (im Intuitive-Tray) - Xi-Optik 8mm 0° im Intuitive-Edelstahl Tray	I.O. Siehe Freigabe-formular MMM	I.O.	I.O.	Complex
3	Intuitive Surgical - 470027 (im Intuitive-Tray) - Xi-Optik 8mm 30° im Intuitive-Edelstahl Tray	I.O. Siehe Freigabe-formular MMM	I.O.	I.O.	Complex
4	Intuitive Surgical -- Da Vinci Ultraschallsonde	I.O.	I.O.	I.O.	Complex
5	Fujifilm (Hitachi) - EZU-PA7B1-3 - Punktionshilfe und Nadeleinsatz	I.O. (nur 1x, keine Wiederaufbereitung)	I.O.	n/a	Complex/Easy ¹⁾
6	Fujifilm (Hitachi) - C25 P Probe - Ultraschallsonde Endo	I.O.	I.O.	I.O.	Complex
7	Olympus - BF-H1100 – Flex Bronchoskop B2	I.O.	I.O. ²⁾	I.O.	Complex
8	Hitachi – EUP R54AW 19 – Transrektal Sonde	I.O.	I.O.	I.O.	Complex
9	Hitachi – EUP 053T – Intraoperative Sonde	I.O.	I.O.	I.O.	Complex
10	Hitachi – EUP OL531 – Laparaskopie Sonde ³⁾	I.O.	I.O.	I.O.	Complex
11	Hitachi – EUP B715 – Biopsie Sonde	I.O.	I.O.	I.O.	Complex

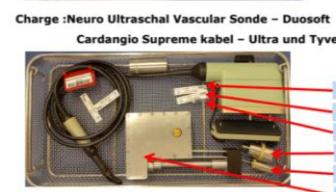
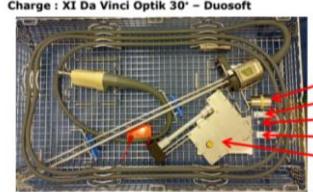
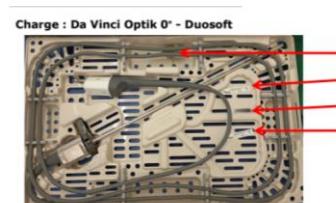
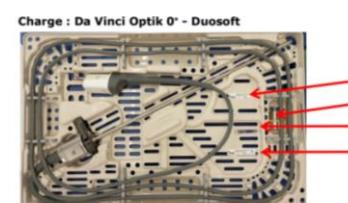
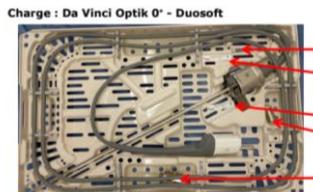
¹⁾ Der anwendbare Zyklus, mit welchem das entsprechende Produkt validiert werden ist, ist im Kapitel Schmelzfestigung im Anhang Bereich und Auswertung der durchgeführten Messungen festgelegt.

²⁾ Die Angabe zu Wiederaufbereitung sind zu beachten (Endoskopie: Olympus BF-H1100, Kapitel 4.1.3, Die empfohlene max. Anzahl Sterilisationszyklen soll gemäß Olympus nicht mehr als 100 Zyklen betragen. Bei der Sterilisation müssen die Endoskophölzer aufgerichtet sein. Beim ersten Zylinder wird eine Abreißschwelle von 100 Zyklen definiert). Bei einer Wiederaufbereitung ist eine Abreißschwelle von 100 Zyklen definiert).

³⁾ Die zur Sterilisation verwendete Kulturstab-Methode ist nicht optimal, da sie aufgrund der Größe zu häufig in der Kammer geöffnet werden muss. Es wird empfohlen hier ein Tray zu verwenden welche eine schützende Plastikfolie vor dem Gerät und vor dem Tisch des Sterilisator-Körpers abdeckt.

Sur quelle base les compositions sont-ils choisis?

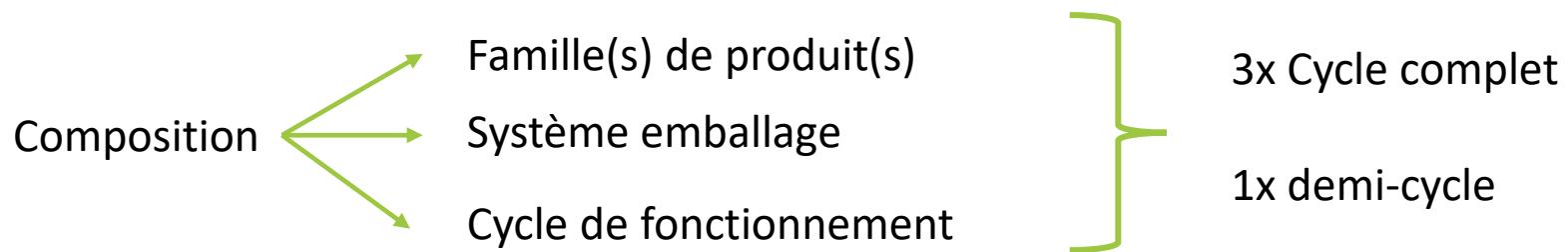
- La masse thermique, la capacité thermique, la conductivité thermique et la température initiale des articles chargés sont des facteurs très importants pour la réussite de la stérilisation.
- Le pire scénario est le suivant : poids maximal, faible conductivité thermique, lumen le plus longue et température initiale la plus basse des charges.
- Les charges plus légères sont couvertes par le worst case constitué des charges plus lourdes, les variations dans le positionnement des charges sont supposées sans influences majeures



Qualification de Performance du Hyper LTS

Definition de Compositions

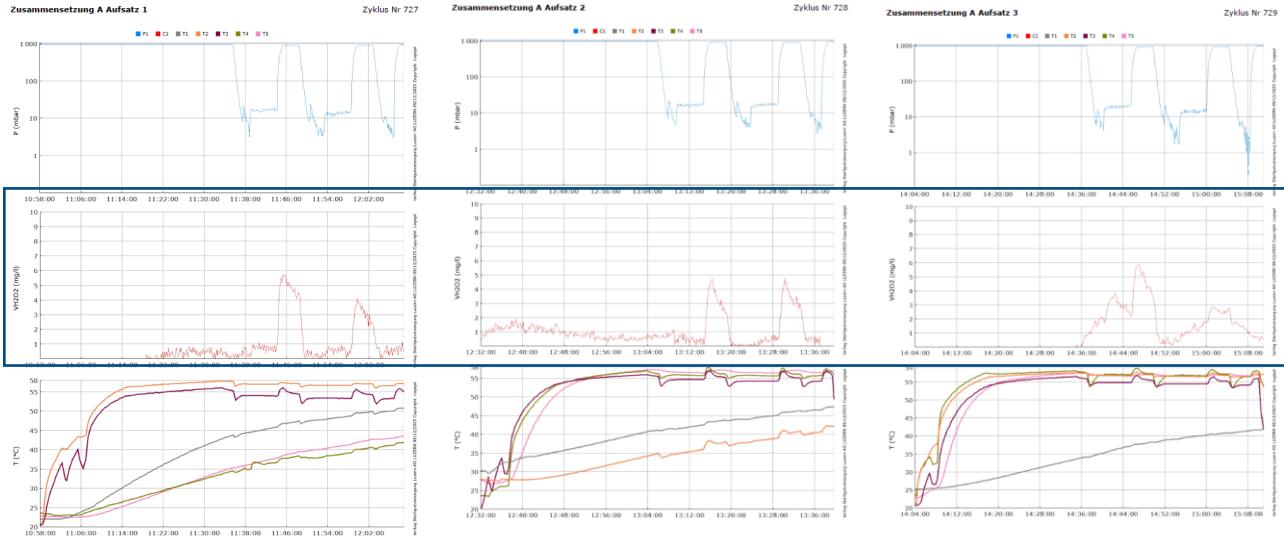
- Les compositions utilisées sont répertoriées. Chaque composition est constituée d'une ou plusieurs familles de produits, d'un système d'emballage, et d'un cycle de fonctionnement.
- Pour la première composition, l'essai est réalisé 3 fois. Pour les compositions suivantes, l'essai est renouvelé 3 fois pour les qualifications, 1 fois pour les requalifications, sauf demande spécifique



Mesure du H₂O₂ par absorption infrarouge (IR)

Definition de Compositions

- Le capteur mesure ce qui importe vraiment : le H₂O₂ condensé sur une surface représentative de la charge.

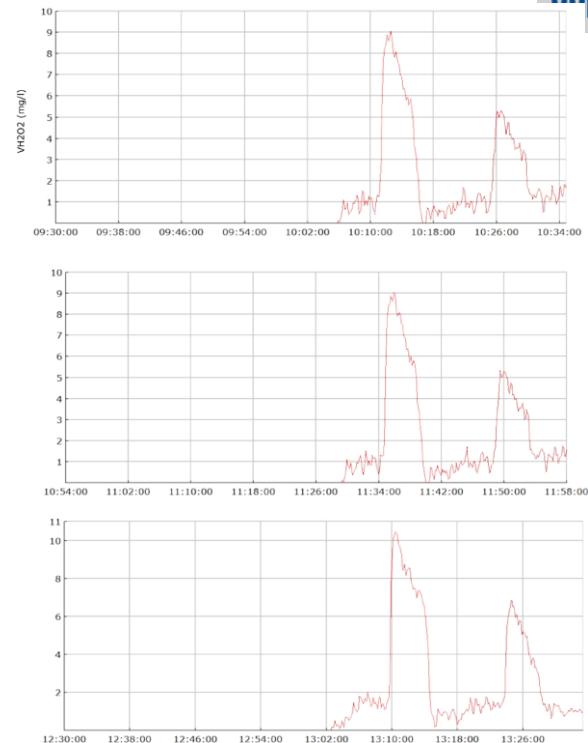


Qualification de Performance du Hyper LTS



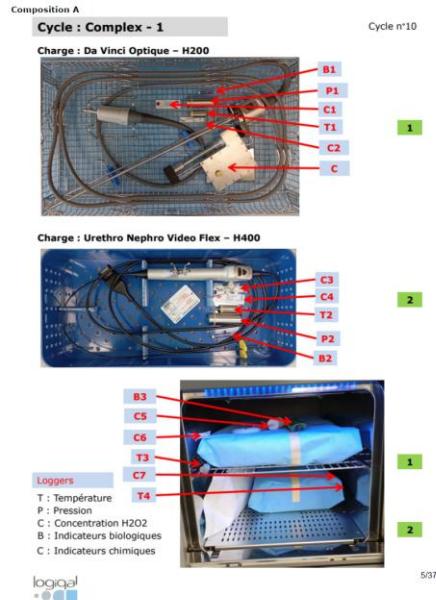
Justification de la priorisation du cycle complet:

- La température augmente constamment pendant le processus.
- La deuxième moitié du cycle présente une température de surface plus élevée, donc moins de condensation, mais une concentration de peroxyde plus élevée.
- Nous ne pouvons pas simplement supposer que si le premier demi-cycle élimine 6 log, le deuxième demi-cycle le fera également.
- Il vaut mieux mesurer le profil de condensation dans le premier et le deuxième demi-cycle 3 fois.
- Utiliser la corrélation du capteur de condensation H2O2 avec la réduction LOG attendue (>12 LOG pour les deux demi-cycles).



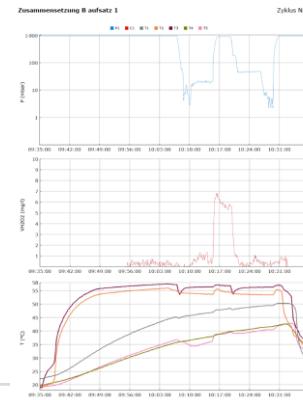
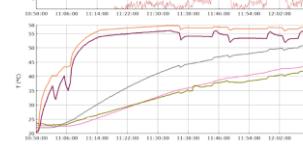
Qualification de Performance du Hyper LTS

Produit / Embalage	Programme utilisé
Composition A Optique robot - Double pliage H200 Urétéro-néphroscope - Double pliage H400	Complex
Composition B Demi - cycle	Complex



3x Cycle complet

1x demi-cycle



700000 kPa

Libellé	Valeur attendue	Essai 1	Essai 2	Essai 3	Obs
N° de cycle		10	11	12	
Taux de réduction microbiologique	≥ 12	29,9	27,6	32,3	✓
Aire totale VH202 (mg.s/l)		3589	3317	3878	

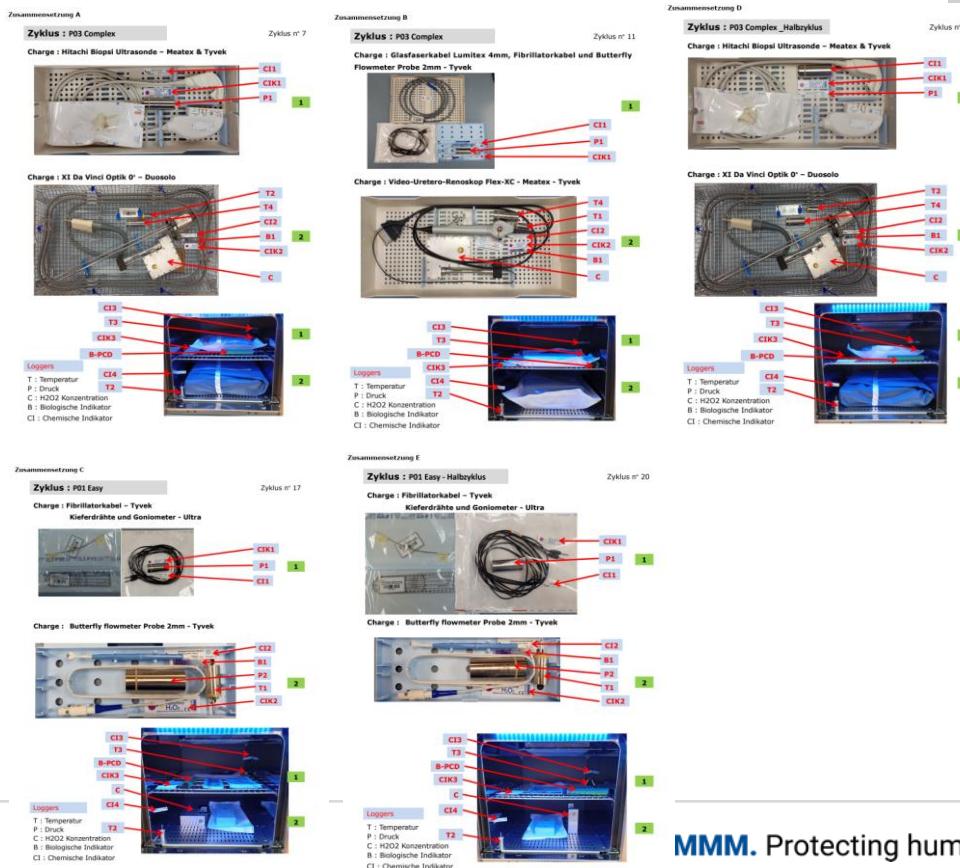
Evaluation capteur IR des deux demi-cycles + IB charge + IB DEP GKE+ ICs → Libération > 12 LOG

Evaluation capteur IR d'un demi-cycle + IB charge + IB DEP GKE + ICs Libération → IBs negatif

Qualification de Performance du Hyper LTS

Example 5 Compositions différents

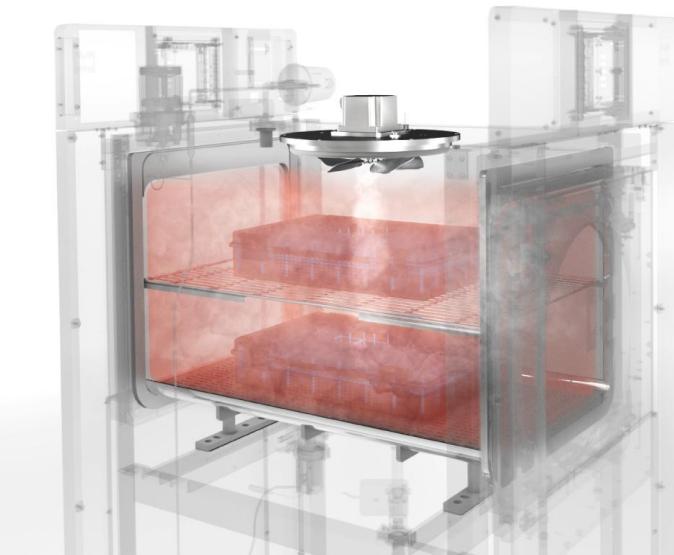
Produkt / Verpackung	Verwendetes Programm	Ergebnis
Zusammensetzung A Da Vinci Optik - Doppelverpackt Duosolo Ultrasonde - Doppelverpackt Meatex & Tyvek/Ultra	Complex	Konform
Zusammensetzung B Kabel - Beutel Tyvek Uretero-Renoskop - Beutel Tyvek	Complex	Konform
Zusammensetzung C Kabel - Beutel Tyvek Kieferdrähte & Goniometer - Beutel Ultra Butterfly Probe - Beutel Tyvek	Easy	Konform
Zusammensetzung D Da Vinci Optik - Doppelverpackt Duosolo Ultrasonde - Doppelverpackt Meatex & Tyvek	Complex	Konform
Zusammensetzung E Kabel - Beutel Tyvek Kieferdrähte & Goniometer - Beutel Ultra Butterfly Probe - Beutel Tyvek	Easy	Konform



Vision pour une amélioration continue du protocol

- Le protocole de validation actuel ne doit pas être considéré comme définitif, mais fait l'objet d'un processus d'amélioration continu.
- Les nouvelles connaissances, recommandations et normes (par exemple ISO 17180) seront évaluées et prises en compte.
- Pré-conditionnement de la charge pour les tests de validation aux températures initiales les plus défavorables (par ex. refroidissement à 15 °C et réchauffement à 30 °C,)

→ Nous nous réjouissons d'échanger des idées et de discuter avec la communauté de retraitement en Suisse, France et dans tout le monde afin d'améliorer constamment les pratiques.



Merci de votre attention!

