

RAPPORT DE TEST

HALO P in situ

Tests réalisés par ERLAB au
Cabinet de Chirurgie Dentaire à Saint Aubin lès Elbeuf
Dr Mélanie Thomas-Roger
Le 14 et 15 septembre 2021



Essais réalisés par :

Alex BEAL
Développement commercial HALO

Table des matières

1	CONTEXTE.....	3
1.1	Présentation du Halo P	3
1.2	Environnement de test : cabinet type.....	3
1.3	Monitoring de la pollution	4
2	DEROULEMENT DES TESTS.....	4
2.1	Phases de tests	4
2.2	Réglages du HALO P	4
2.3	Matériels utilisés	5
2.4	Schéma de prélèvement	5
3	RESULTATS	6
3.1	Mise en œuvre des prélèvements	6
3.2	Mesure en continu.....	7
3.3	Mesure pendant les consultations	8
4	CONCLUSION	8
5	ANNEXES.....	9
5.1	Certificat de calibration du compteur de particules.....	9

Lors de la pandémie récente liée à la COVID 19, les chirurgiens – dentistes se sont posé la question de la qualité de l’air des cabinets dentaires. Les praticiens se sont interrogés sur le risque de transmission des virus lors des soins et les solutions de prévention qui pourraient les aider à réduire ce risque. C’est ce qui les a amenés à contacter ERLAB pour installer un épurateur d’air (HALO P) dans un cabinet type et mesurer l’impact de sa présence sur la teneur en particules.

1.1 Présentation du Halo P

ERLAB est spécialisé dans les solutions de traitement d’air pour les laboratoires de chimie. Depuis 2015, ERLAB fabrique et distribue un épurateur d’air : le HALO. Plus récemment ERLAB a souhaité offrir une solution d’épuration d’air pour les particules biologiques ou non : le HALO P. Cet équipement intègre un filtre HEPA H14 dont l’efficacité minimale est de 99,995 % selon la méthode MPPS (autour de 0,1 μm généralement) décrite dans la norme EN 1822. Le HALO P permet de filtrer l’air d’une pièce et d’en diminuer la concentration particulaire.

1.2 Environnement de test : cabinet type

De manière générale, un cabinet de soins dentaire possède une dimension comprise entre 20 et 25 m^2 . Il est équipé d’une porte, de fenêtres, d’une paillasse humide, d’un fauteuil de soins et d’un bureau. Le Halo P est installé au plafond. Le volume de la pièce à traiter par le HALO P ne doit pas dépasser 75 m^3 (valeur maximale conseillée). Dans la mesure du possible, placer le HALO P au centre de la pièce ou au-dessus de la zone à protéger, les événements d’air placés en direction de la plus grande longueur de la pièce.

En accord avec la praticienne, une mesure de la concentration particulaire ambiante a été réalisée. Un point de prélèvement a été choisi, le plus central possible en fonction des équipements présents dans la pièce et de l’accessibilité au patient (cf. Figure 1).

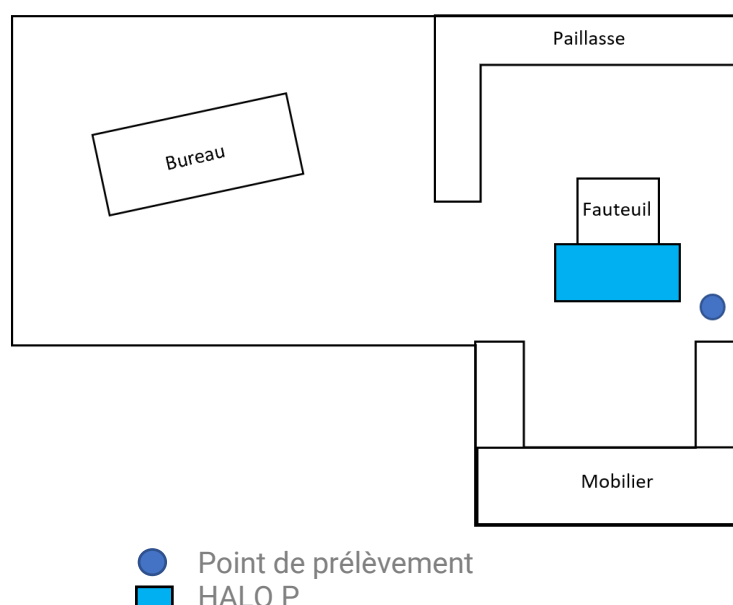


Figure 1 : Schéma représentatif de la chambre de test

1.3 Monitoring de la pollution

La concentration en particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$ a été mesurée le plus près possible de la zone d'émission, à une hauteur de 120 cm, représentative de la hauteur des voies respiratoires du patient.

2 DEROULEMENT DES TESTS

Les tests ont été réalisés sur une journée type de soins en respectant au mieux les contraintes réelles, tout en limitant le dérangement pour le personnel médical et les patients. La porte et les fenêtres du cabinet sont restées fermées pendant la durée des tests.

2.1 Phases de tests

Les tests ont eu lieu sur deux jours, dans différentes configurations décrites dans le Tableau 1.

Date	Occupation du cabinet	Etat du HALO P
Mardi 14/09		
17H45 – 17H55	Installation des appareils de mesure + Réglages HALO P	
17h55 – 00H00	Mesures cabinet vide	Halo éteint
Mercredi 15/09		
00H00 – 9H35	Mesures cabinet vide	Halo éteint
9H35 – 12H25	Mesures avec patient	Halo éteint
12H25 – 14H20	Mesures sans patient	Halo allumé
14H20 – 17H50	Mesures avec patient	Halo allumé

Tableau 1 : Description des différentes phases de test

2.2 Réglages du HALO P

En accord avec la praticienne, le débit du Halo P a été réduit de manière à assurer le confort auditif dans la salle de soin ($250 \text{ m}^3/\text{h}$ au lieu de $300 \text{ m}^3/\text{h}$). Ainsi, le ventilateur du HALO P était réglé en mode Jour/Nuit, à 1700 rpm de 12H30 à 18H et 0 rpm pour les mesures sans HALO P la nuit et le matin. Le HALO P était équipé d'un préfiltre et d'un filtre HEPA H14.

2.3 Matériels utilisés

La concentration particulaire a été mesurée avec un compteur optique de particules portable KANOMAX modèle 3889 qui permet de mesurer les particules sur six canaux : 0,3 - 0,5 - 1,0 - 3,0 - 5,0 et 10,0 μm . Etalonné le 14/05/2021 (certificat n°38892105003).

2.4 Schéma de prélèvement

Le point de mesure a été positionné à droite du fauteuil pour ne pas perturber les soignants et le patient (cf. Figure 1).

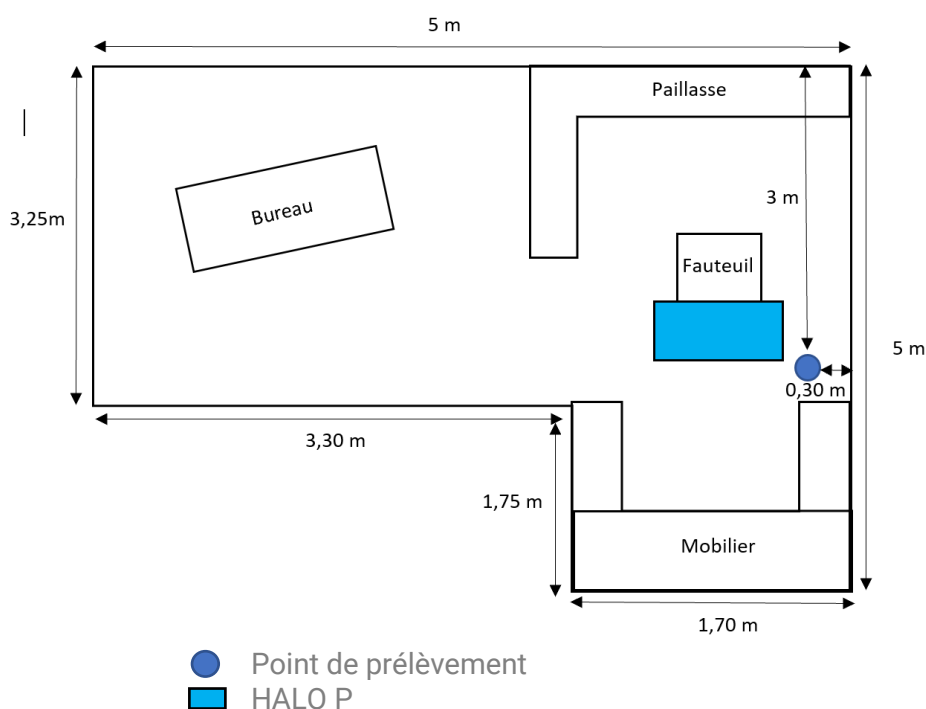


Figure 1 : Emplacement du point de prélèvement

3 RESULTATS

Pour rappel le Tableau 2, représente les classes de propreté particulaire selon la norme ISO 14644-1.

Particules par mètre cube (concentrations maximales admissibles en particules de taille égale ou supérieure à celles données ci-dessous)	
Classe	0,5 μm
ISO 1	d
ISO 2	d
ISO 3	35
ISO 4	352
ISO 5	3 520
ISO 6	35 200
ISO 7	352 000
ISO 8	3 520 000
ISO 9	35 200 000

d : Les limites du prélèvements et les limites statistiques sur ces faibles concentration rendent la classification inappropriée.

Tableau 2 : Classes ISO de la propreté particulaire de l'air selon la norme ISO 14644-1

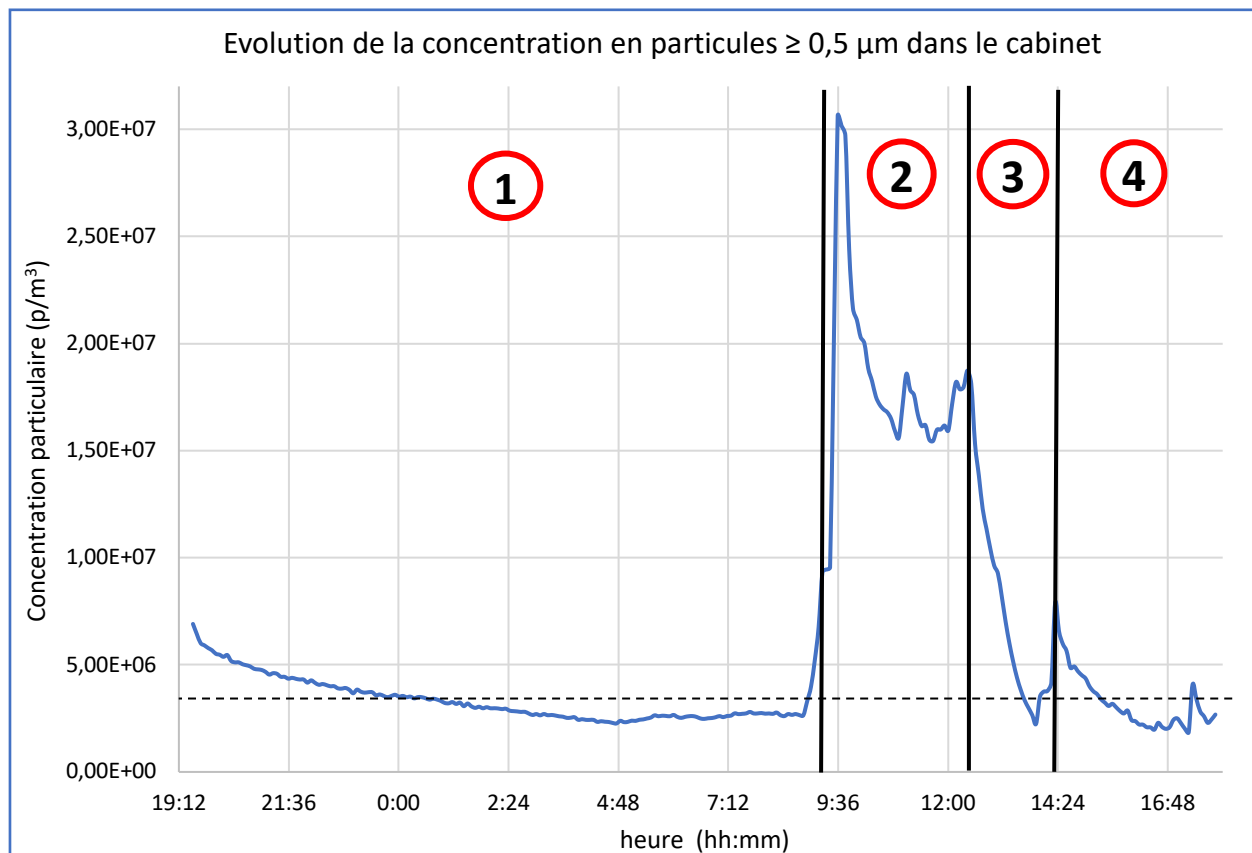
3.1 Mise en œuvre des prélèvements

Pendant toute la durée des prélèvements la porte du cabinet est restée fermée, sauf pour les arrivées et départs des patients.

Lors de ces tests, nous avons choisi de ne considérer que les particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$. Ce sont des particules moins soumises à la sédimentation et représentatives d'un aérosol généré par l'expiration, l'acte de parole, la toux, l'expectoration, les éternuements, les soins effectués...

Le volume de la pièce utilisée pour les essais est de 48 m³ soit 5 renouvellements d'air par heure avec les réglages mentionnés précédemment.

3.2 Mesure en continu



1	Mesures sans patient et HALO P éteint
2	Mesures avec patient et HALO P éteint
3	Mesures sans patient et HALO P allumé
4	Mesures avec patient et HALO P allumé
-----	Seuil de changement de classe particulaire (ISO 9 à ISO 8)

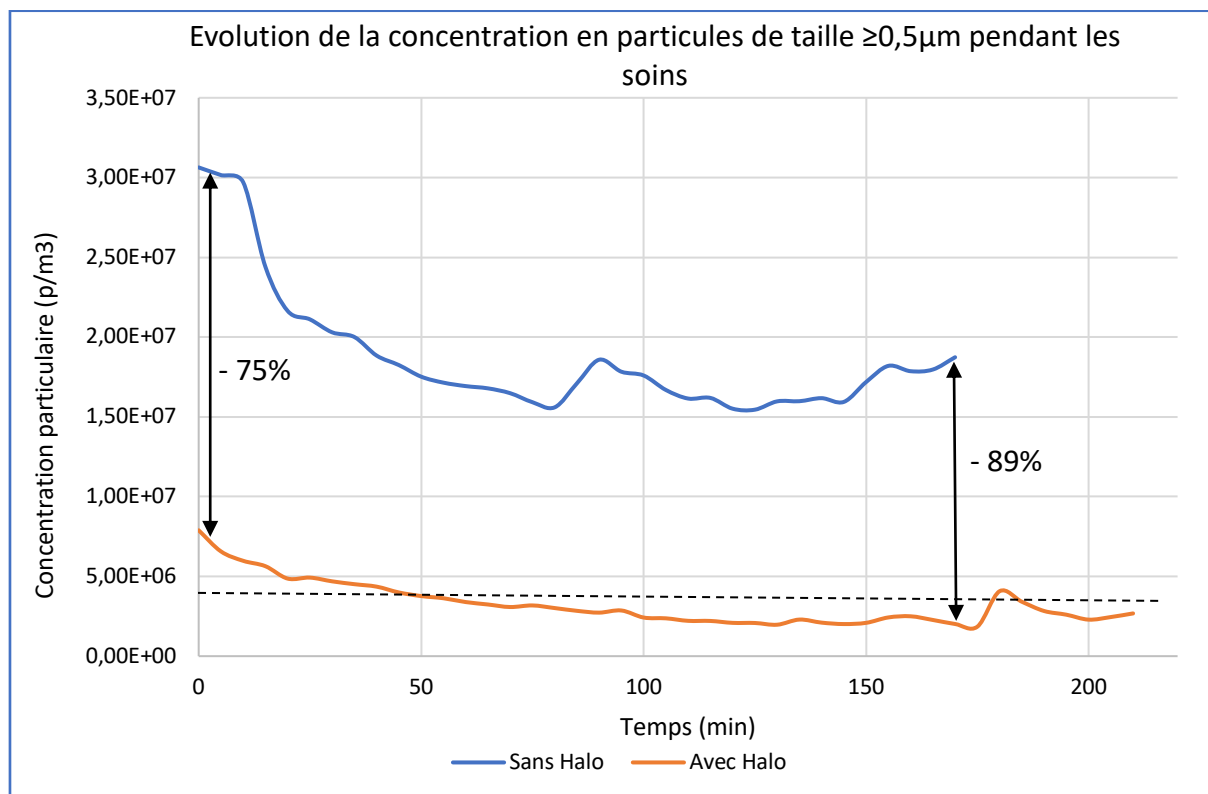
A noter : Le Halo a été éteint à 17H50 lors du lancement des mesures, ce qui explique la faible concentration particulaire au début de la phase 1 (Mesures sans patient et sans Halo).

Nous voyons bien l'efficacité du HALO P lors de sa mise en route à 12H30 :

Au bout de 90 min de fonctionnement, on observe une forte décroissance de la concentration des particules $\geq 0,5 \mu\text{m}$.

De même lors des consultations de l'après-midi avec le HALO P en fonctionnement, la concentration des particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$ est très inférieure à la concentration des particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$ lors des consultations du matin sans Halo.

3.3 Mesure pendant les consultations



----- : seuil de changement de classe particulaire (ISO 9 à ISO 8)

Ce graphe permet de comparer les niveaux d'empoussièrement au cours de la période de soins, avec et sans HALO P.

En considérant que les soins sont équivalents sur la période de tests (HALO P allumé ou non), on note que l'impact du HALO P est marqué par une diminution de la concentration particulaire à hauteur de 75 % en début de période de soin et atteint les 89 % à la fin de la période des soins.

Lors des tests avec HALO P en fonctionnement on observe une diminution de la concentration en particules permettant de passer d'une salle de classe ISO 9 à ISO 8 selon la norme ISO 14644-1, pour les particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$.

4 CONCLUSION

Ces tests ont permis de mettre en exergue les améliorations qu'apportent le HALO P sur la concentration particulaire d'un cabinet de soins dentaires.

Pour une sécurité optimale, il est recommandé de mettre en fonctionnement le HALO P avant même l'arrivée des patients. En effet, lors du début des soins, la concentration des particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$ dans l'air augmente de manière drastique. Sur toute la durée des tests, le HALO P permet de limiter la hausse de la concentration en particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$ dans l'air, allant jusqu'à 89 %. Ceci permet d'obtenir une classe de propreté particulaire ISO 8. A titre d'exemple, ce niveau de propreté particulaire est caractéristique des salles de soins post opératoires, des locaux de stockage de dispositifs médicaux stériles ainsi que des couloirs de circulation dans les blocs opératoires.

5 ANNEXES

5.1 Certificat de calibration du compteur de particules

CALIBRATION
DUE DATE

JUL 07 2022



Test Sheet

Kanomax USA Inc
219 US Hwy 206, Andover NJ 07821
973-786-6346

Product Name Handheld Particle Counter
Model Name 3889
Serial Number 850770
Test Date 2021/05/14
Temperature/Humidity 23.6 °C / 45.0%RH
Atmospheric Pressure 1007.0 hPa

Item	Procedure/Standard	Result	Judgement
Sampling air flow rate	The flow rate shall be within 2.83 L/min±5%	2.89 L/min	OK
False count level	The count value measured for 5 minutes should be 1 or less when zero filter is put onto LPC inlet.	0 COUNTS	OK
Computer Threshold voltage	The PSL standard particle threshold voltage for each particle size is 10V or less, and also there is a signal waveform distribution.	V _{0.3} = 0.855 V V _{0.5} = 0.460 V V _{1.0} = 1.211 V V _{3.0} = 3.545 V V _{5.0} = 5.781 V V _{10.0} = 7.806 V	OK
Counting efficiency	For the 0.3µm PSL standard and 0.5µm PSL standard, the particle counts in the 0.3µm range of the instrument to be calibrated should be within 50±20% and within 100±10% of the standard unit.	0.3µmPSL 42.8 % 0.5µmPSL 97.7 %	OK
Particle resolution	In the 0.3µm PSL standard particles, its value should be below 15% .	7.4 %	OK

	Particle resolution(µm)	Particle size(µm)	Manufacturer	Type
PSL standard	0.30	0.303	Thermo	3300A
	0.50	0.496	Thermo	3495A
	1.00	0.994	Thermo	4009A
	3.00	3.007	Thermo	4203A
	5.00	5.049	Thermo	4205A
	10.0	10.02	Thermo	4210A

The procedures and the standards in the above are compliant with ISO 21501-4:2007 and JIS B 9921:2010.

Approved by

Shangdong. Zan

Tested by

Jink

KANOMAX INSTRUMENT (SHENYANG) INC.
No.9 Zhengkun Road Shenbei new district Shenyang city Liaoning China
TEL +86 (024) 89730178



Certificate of Calibration

Handheld Particle Counter

Issue Date: 2021/05/14

Model Name 3889
 Serial Number 850770
 Calibration Date 2021/05/14
 CERT No. 38892105003

This is to certify that above instrument was calibrated to following standard units on our operation standard.
 This calibration complies with ISO 21501-4. The standard units used for the calibration are traced to the national standard regularly based on our traceability chart.

Standards Used:

Particles

Manufacturer	Particle Size	Standard Deviation	Lot No.	Expiration Date
Thermo	0.303 µm	0.003 µm	223077	2023.04
Thermo	0.496 µm	0.004 µm	231219	2023.09
Thermo	0.994 µm	0.006 µm	234756	2023.12
Thermo	3.007 µm	0.007 µm	226956	2023.06
Thermo	5.049 µm	0.049 µm	235600	2024.01
Thermo	10.02 µm	0.020 µm	233796	2023.12

Flowmeter

Type	Manufacturer	Serial Number	Calibration Date	Calibration Due
Gilibrator2	SENSIDYNE	0801038/1804060-S	2020.06	2021.06

Reference Unit

Type	Manufacturer	Serial Number	Calibration Date	Calibration Due
CR LPC3782-06	Kanomax Japan Inc	No.003	2020.07	2021.07

KANOMAX INSTRUMENT (SHENYANG) INC.
The Quality Assurance Div.

Certified by: 

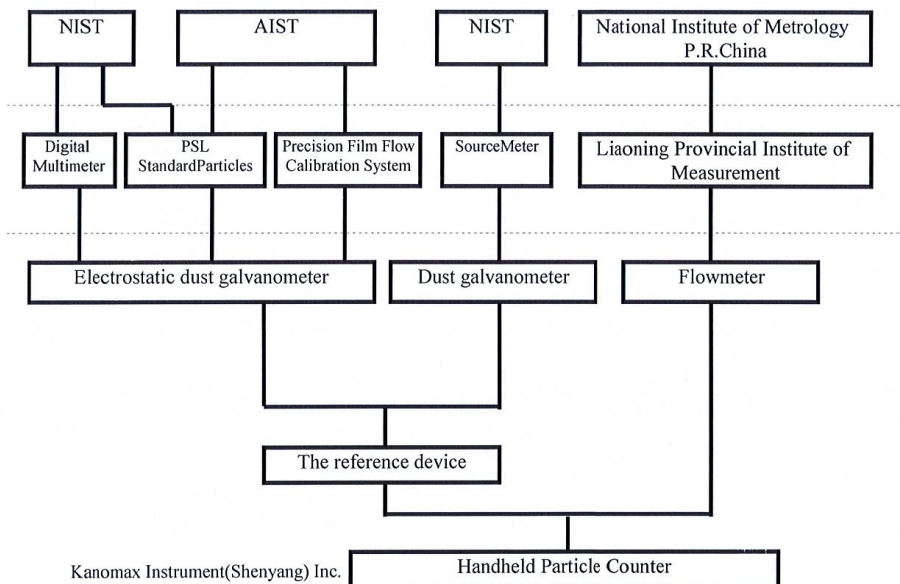
TRACEABILITY CERTIFICATE

KANOMAX INSTRUMENT (SHENYANG) INC.
No.9 Zhengkun Road Shenbei new district Shenyang 110136 Liaoning China

Product Name	Handheld Particle Counter
Model Name	3889
Serial Number	850770
Test Date	2021/05/14

It prove that the product above is calibrated according to our company production standards. And the standards are based on ISO21501-4. The standard units used for the calibration are traced to the national standard regularly based on our traceability chart.

1. Traceable using Kanomax Calibrating system



2. Standard Component

Product Name	Model	Serial Number	Calibrate By	Test Sheet No.
Electrostatic dust galvanometer	3071	82	Kanomax Japan Inc	A026-20210317
Dust galvanometer	3068	65	Kanomax Japan Inc	A025-20210318
Flowmeter	Giliblator2	0801038/1804060-S	Liaoning Provincial Institute of Measurement.	20020403935
The reference device	CR LPC3782-06	No.003	Kanomax Japan Inc	003-20200731