

RAPPORT DE TEST DU HALO P in situ

Tests réalisés par ERLAB

En partenariat avec la Fondation AUB Santé

17 et 18 août 2021



Essais réalisés par :

Thibault LAURENCE
Technicien mesures physiques

Alex BEAL
Développement commercial HALO

Table des matières

1	CONTEXTE.....	3
1.1	Présentation du Halo P.....	3
1.2	Environnement de test : chambre type.....	3
1.3	Monitoring de pollution.....	5
2	DEROULEMENT DES TESTS	5
2.1	Phases de tests.....	5
2.2	Réglages du HALO P.....	6
2.3	Matériels utilisés.....	6
2.4	Schéma de prélèvement.....	6
3	RESULTATS	7
3.1	Préambule	7
3.2	Mise en œuvre des prélèvements.....	8
3.3	Mesure à blanc sans patient	9
3.4	Chambre avec patient dialysé.....	10
3.5	Phase de nettoyage	11
3.6	Concentration en CO ₂	12
4	CONCLUSION.....	13
5	ANNEXES	14
5.1	Certificat de calibration du compteur de particules	14
5.2	Certificat de calibration Analyseur de CO ₂	17

Lors de la pandémie récente liée à la COVID 19, les cadres infirmiers des centres de dialyse de l'AUB Santé se sont posé la question de la qualité de l'air des chambres de dialyse. En effet, quelques chambres ne disposent pas de fenêtres. L'aération est donc impossible. Les chambres sont équipées d'une ventilation mécanique simple flux (extraction d'air), ou double flux en fonction des unités. Les chambres de dialyse peuvent être utilisées par deux patients différents dans la journée. L'équipe AUB Santé a donc effectué une analyse de risque sur le risque de transmission des virus entre ces deux séances journalières et les solutions de prévention qui pourraient les aider à réduire ce risque en l'absence de d'aération naturelle par l'ouverture de fenêtres. C'est ce qui les a amenés à contacter ERLAB pour installer un épurateur d'air (HALO P) dans une chambre 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 μ m 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.

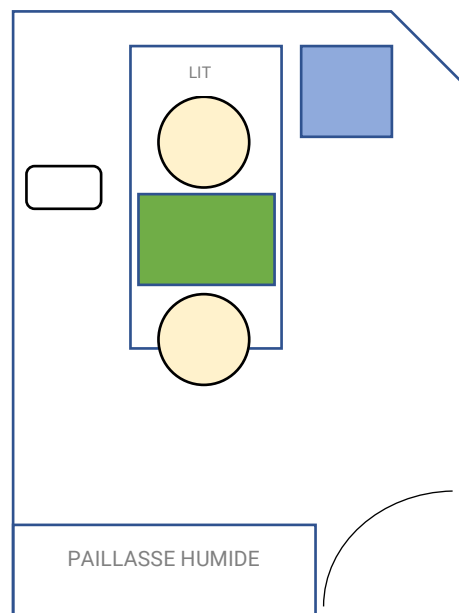
1.2 Environnement de test : chambre type

De manière générale, une chambre individuelle de dialyse mesure entre 10 et 12 m². Elle est équipée d'une porte, mais pas systématiquement de fenêtre, d'une paillasse humide, d'un lit médicalisé et d'un générateur de dialyse (cf. Figure 1). Le Halo P sera installé au plafond. Le volume de pièce à traiter par HALO P ne doit pas dépasser 75 m³. Dans la mesure du possible, placer le HALO P au centre de la pièce, les événements d'air placés en direction de la plus grande longueur de pièce.

En accord avec les cadres infirmiers de l'AUB santé, des mesures en ambiance seront réalisées. 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 pour l'infirmière (cf. Figure 2).



Figure 1 : Photos d'une chambre type de dialyse







-  Générateur de dialyse
-  Luminaire
-  HALO P
-  Table pour matériel

Figure 2 : Schéma représentatif de la chambre de test

1.3 Monitoring de pollution

Deux paramètres ont été mesurés durant ces tests : la concentration particulaire en fonction de la taille des particules et la concentration en CO₂ (représentatif de la performance du système de ventilation par rapport au nombre de personnes présentes dans la pièce). Ces deux paramètres ont été mesurés le plus au centre possible de la pièce, à une hauteur de 90cm représentative de la hauteur des voies respiratoires pour le patient.

Des mesures complémentaires in-situ ont été réalisées pour enrichir l'expérience R&D d'ERLAB, elles ne seront pas présentées dans ce rapport.

Pour rappel : le HALO P équipé d'un filtre particulaire H14 est adapté pour réduire la teneur en particule mais n'a aucun effet sur la teneur en CO₂.

2 DEROULEMENT DES TESTS

Les tests ont été réalisés sur une journée type de dialyse en respectant au mieux les contraintes réelles, tout en limitant le dérangement pour le personnel médical et les patients. De ce fait, la porte de la chambre est restée ouverte 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 chambre	Etat du HALO P
Mardi 17/08		
16h30 -17h30	Installation des appareils de mesure + Réglages HALO P	
17h30 – 19h27	Mesure à blanc sans patient	Halo éteint Halo allumé
Mercredi 18/08		
7h42 – 12h10 : 1 ^{ère} séance de dialyse	Mesures avec patiente à partir de 8h20	Halo éteint
12h10-13h30 : inter-séance	Mesures sans patient mais avec personnel de nettoyage	Halo éteint
13h30 - 17h53 : 2 ^{ème} séance de dialyse	Mesures avec patient	Halo allumé
17h55 – 18h36 : inter-séance	Mesures sans patient mais avec personnel de nettoyage	Halo allumé

Tableau 1 : Description des différentes phases de test

2.2 Réglages du HALO P

Le HALO P était réglé en mode 24h/24 7j/7, à 2000 rpm pour assurer un débit de travail de 300 m³/h. Le HALO P était équipé d'un préfiltre et d'un filtre HEPA H14 n° de série 50532.

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).

La concentration en CO₂ a été suivie grâce à un analyseur TESTO 440. Etalonné le 18/12/2020 (certificat en annexe).

2.4 Schéma de prélèvement

Les points de mesure étaient essentiellement positionnés à gauche du lit pour ne pas perturber les soignants et le malade (cf. Figure 3).

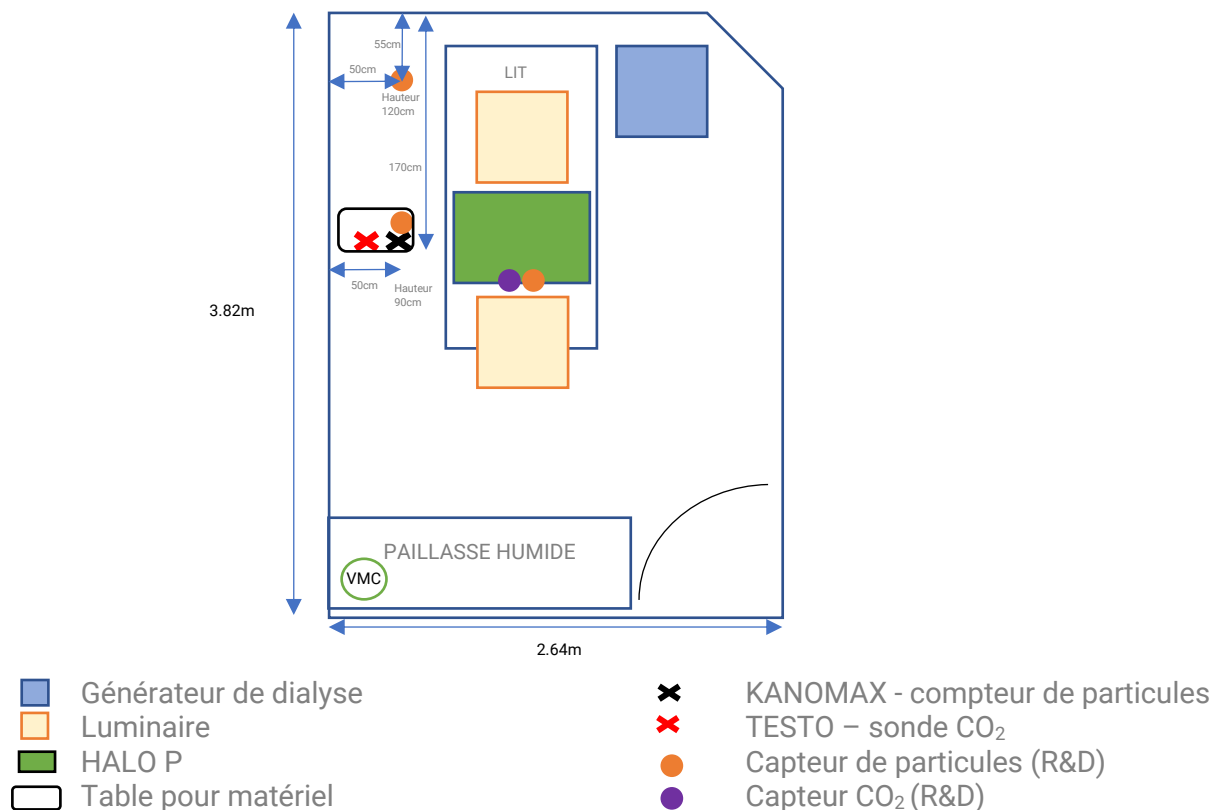


Figure 3 : Emplacement des points de prélèvements

3 RESULTATS

3.1 Préambule

Les mesures de concentrations particulières ont été effectuées dans un établissement de soin, les concentrations mesurées devraient par conséquent être relativement faible.

La norme ISO 14644-1 sera utilisée pour déterminer la classe de propreté particulière de la pièce.

Pour rappel :

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 particulière de l'air selon la norme ISO 14644-1

3.2 Mise en œuvre des prélèvements



Figure 4 : positionnement du matériel dans la chambre du patient



Figure 5 : Compteur de particules positionné près du lit

Pendant toute la durée des prélèvements la porte de la chambre est restée ouverte. En condition de précautions complémentaires (avec patient infecté) la porte de la chambre resterait fermée. Ceci devrait augmenter l'efficacité du Halo P (meilleur recyclage de l'air de la pièce, non perturbé par une arrivée d'air extérieur).

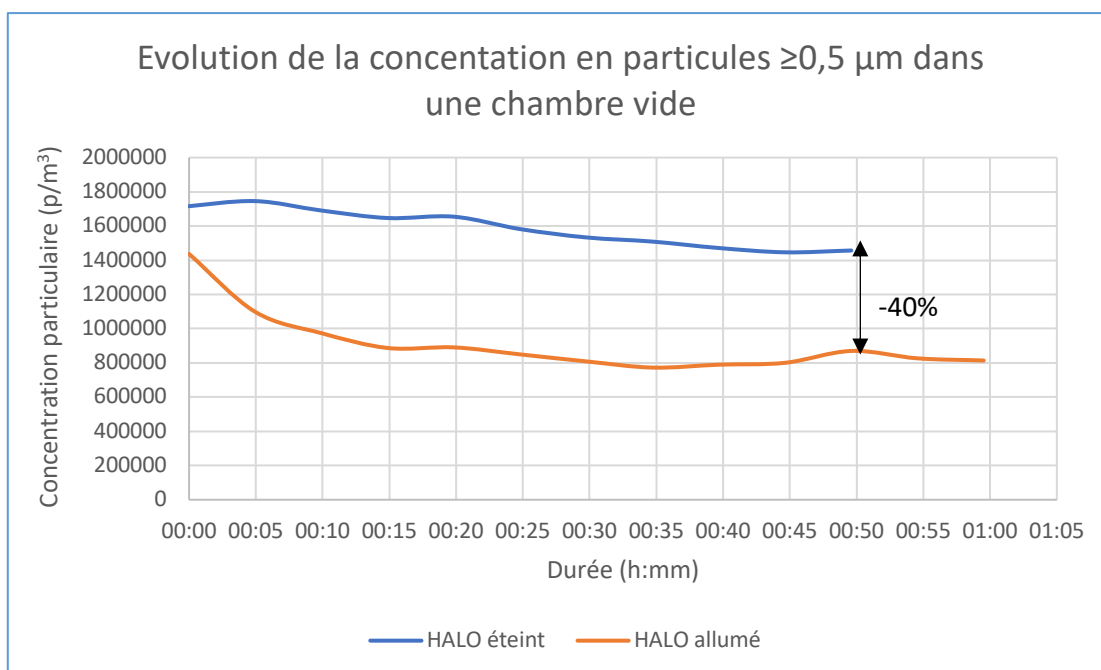
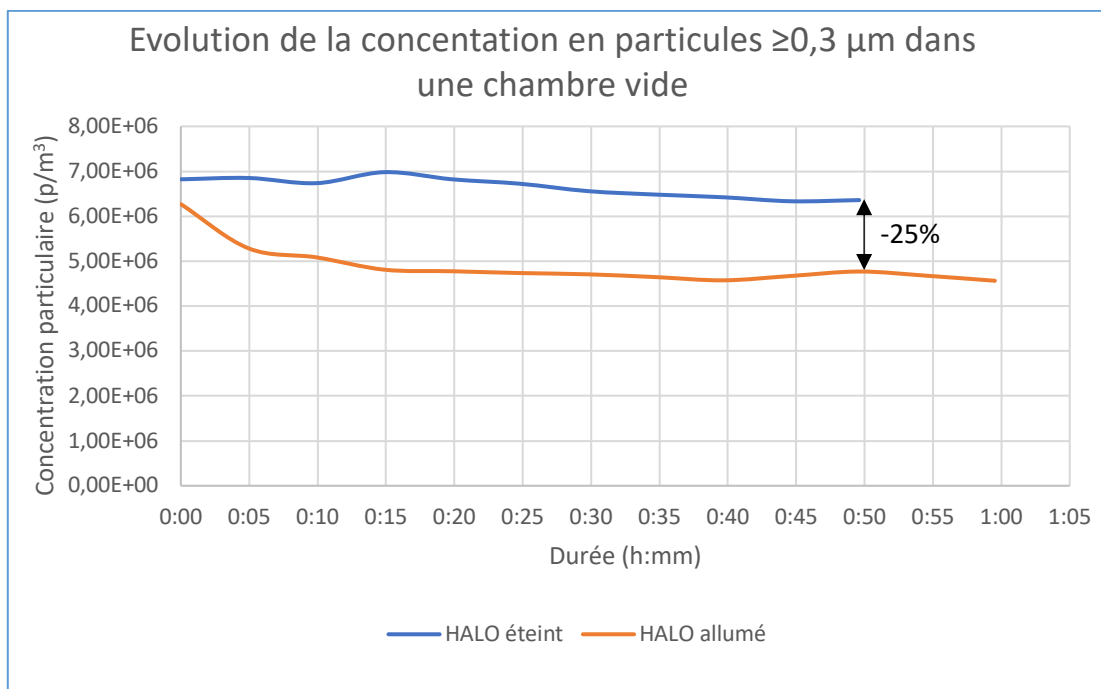
Les patients portaient un masque durant toute la durée de la séance de dialyse, hormis pendant la collation.

Lors de ces tests, nous avons choisi de regarder les particules de taille $\geq 0,3$ et $\geq 0,5$ μm uniquement. 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...

Le volume de la pièce utilisée pour les essais est de $26,4\text{m}^3$, ce qui permet d'obtenir, avec les réglages du HALO P11 volumes d'air filtré par heure. Les dernières recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique du 3/09/2021, prévoient « au minimum de filtrer chaque heure 5

fois le volume du local ». Ainsi, le débit du HALO P pourrait-être réduit de manière à diminuer le bruit. A titre d'exemple, passer de 2000 rpm (300 m³/h) à 1800 rpm (260 m³/h) divise le bruit de l'appareil (seul) par 2.

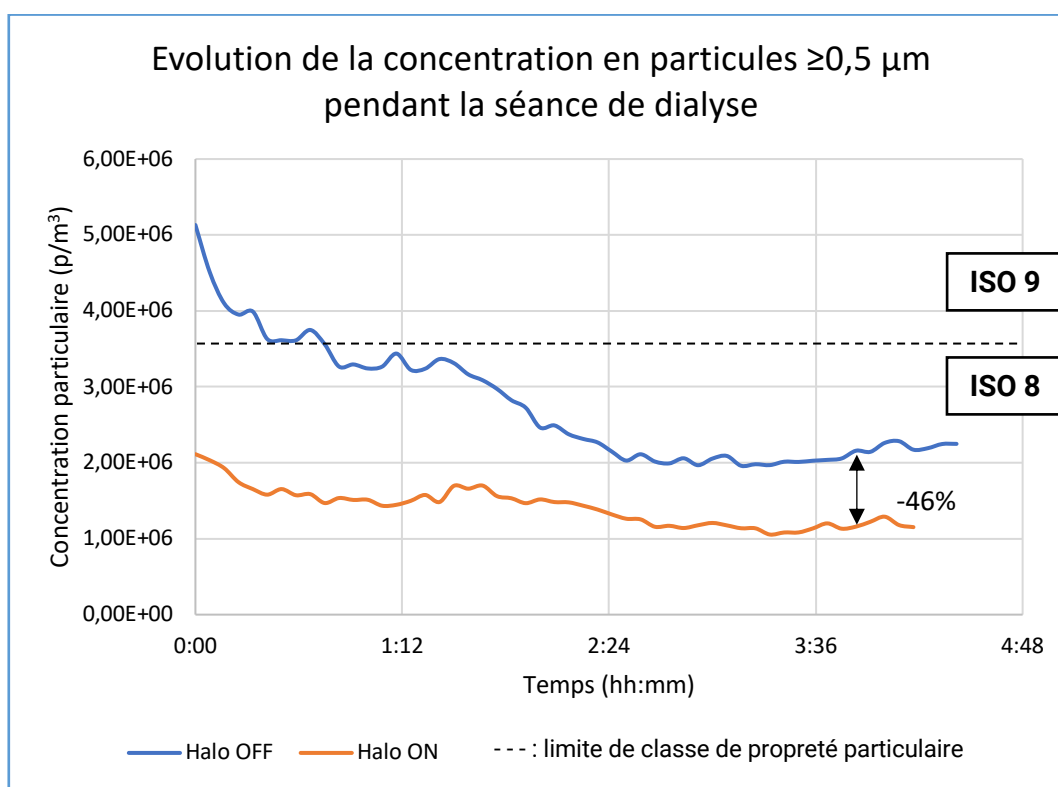
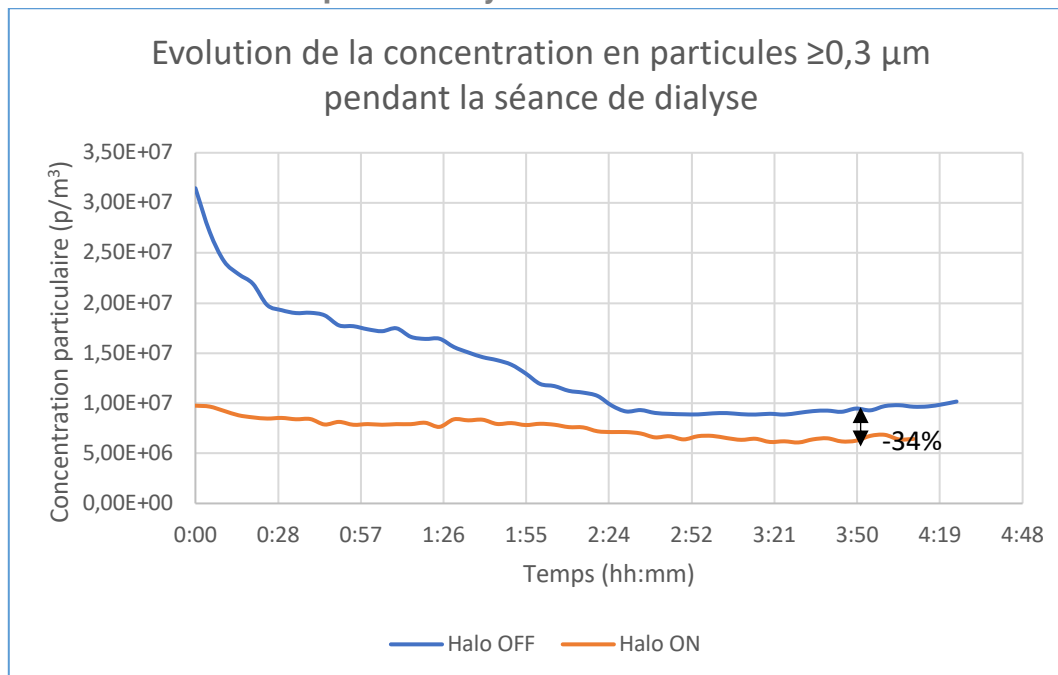
3.3 Mesure à blanc sans patient



Nous voyons bien l'efficacité du HALO P dans une pièce vide :

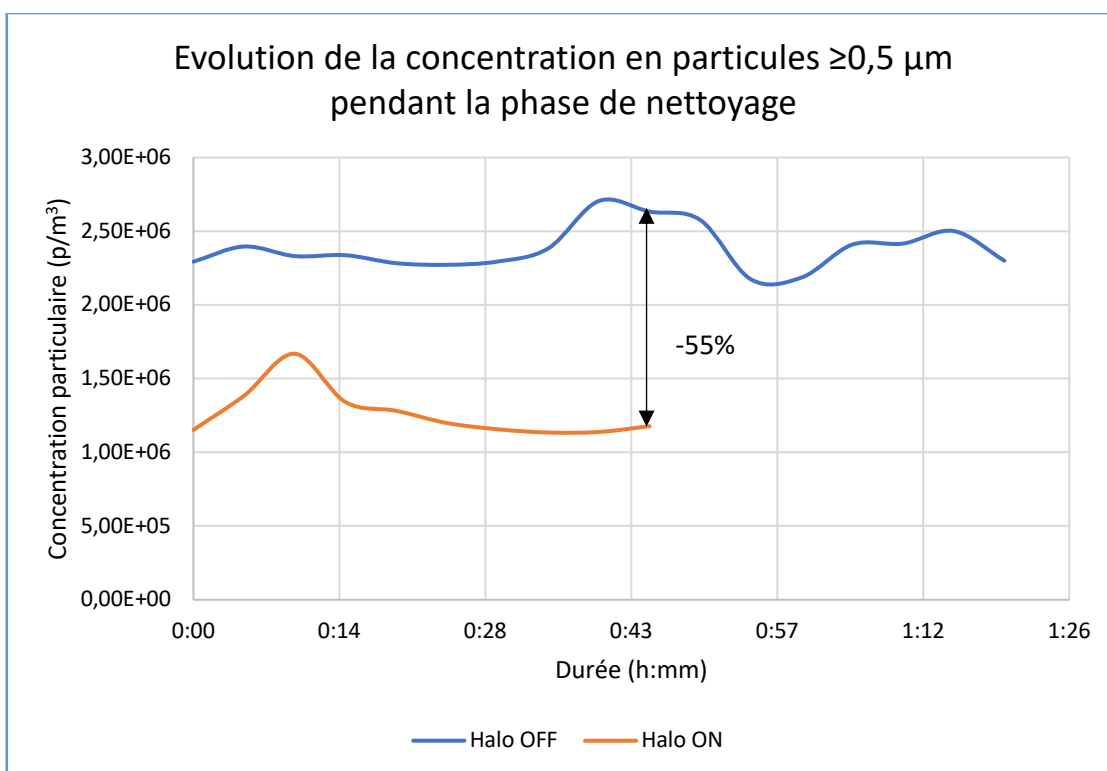
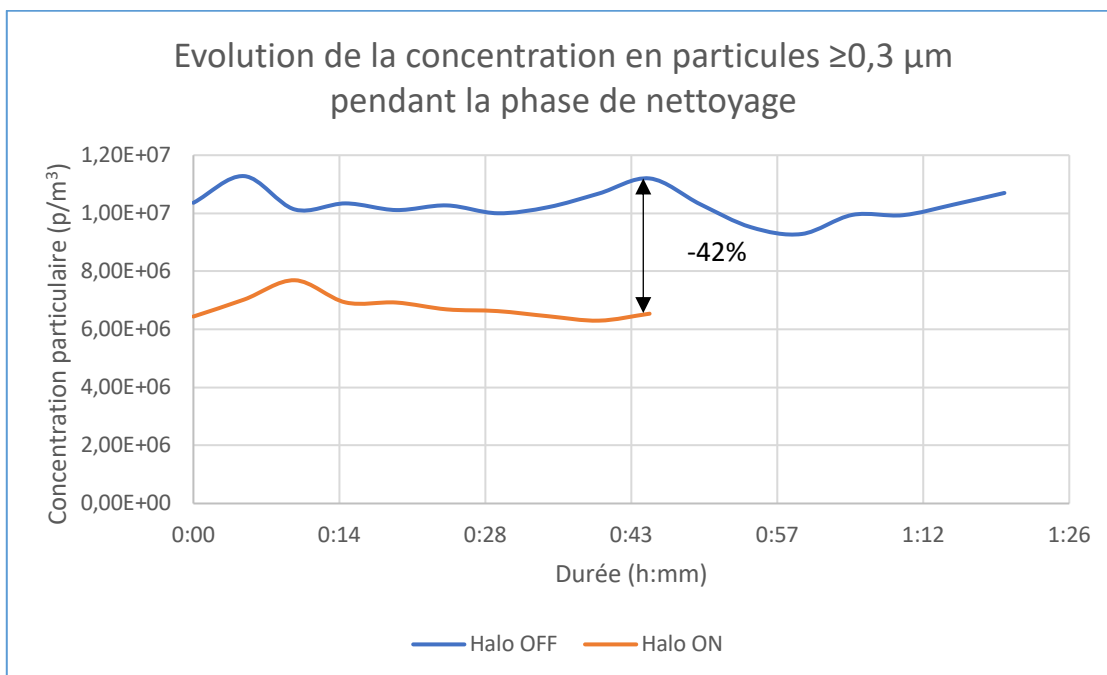
Au bout de 50 min, l'abattement est de 25% pour les particules de taille $\geq 0,3 \mu\text{m}$ et de 40% pour celles $\geq 0,5 \mu\text{m}$.

3.4 Chambre avec patient dialysé



Les niveaux d'empoussièrement à $t=0$ de la pièce HALO P allumé / éteint sont différents car les mesures se sont enchainées, d'abord HALO P éteint, puis HALO P allumé. Il n'y a pas eu assez de mouvement pour redisperser les poussières avant le début du test HALO P allumé. Nous pouvons cependant voir que la concentration en particules se stabilise au cours de la séance de dialyse, mettant en évidence un abattement de plus de 45% de la pollution particulaire $\geq 0,5 \mu\text{m}$ quand le HALO P est allumé. L'abattement est de 34% pour les particules de taille $\geq 0,3 \mu\text{m}$. Nous pouvons également remarquer que sans HALO P, la concentration réaugmente légèrement à la fin de la séance, phénomène moins perceptible HALO P en fonctionnement.

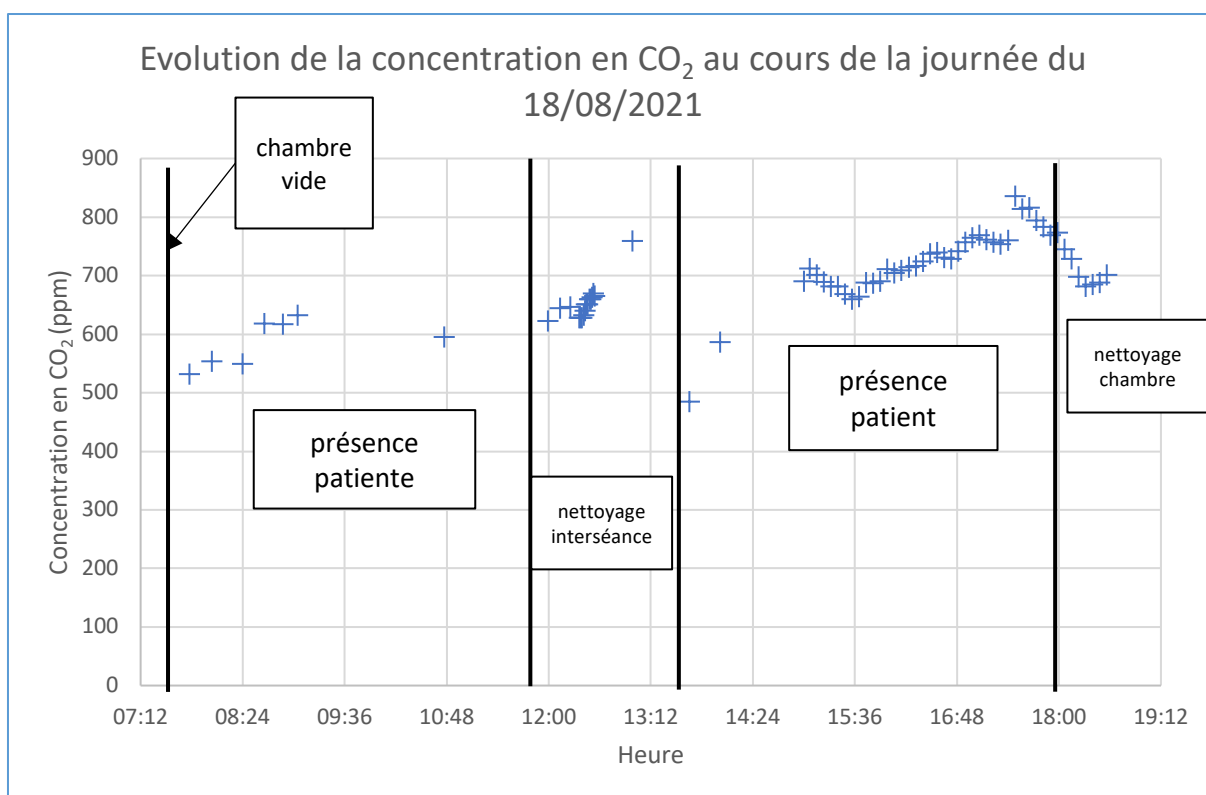
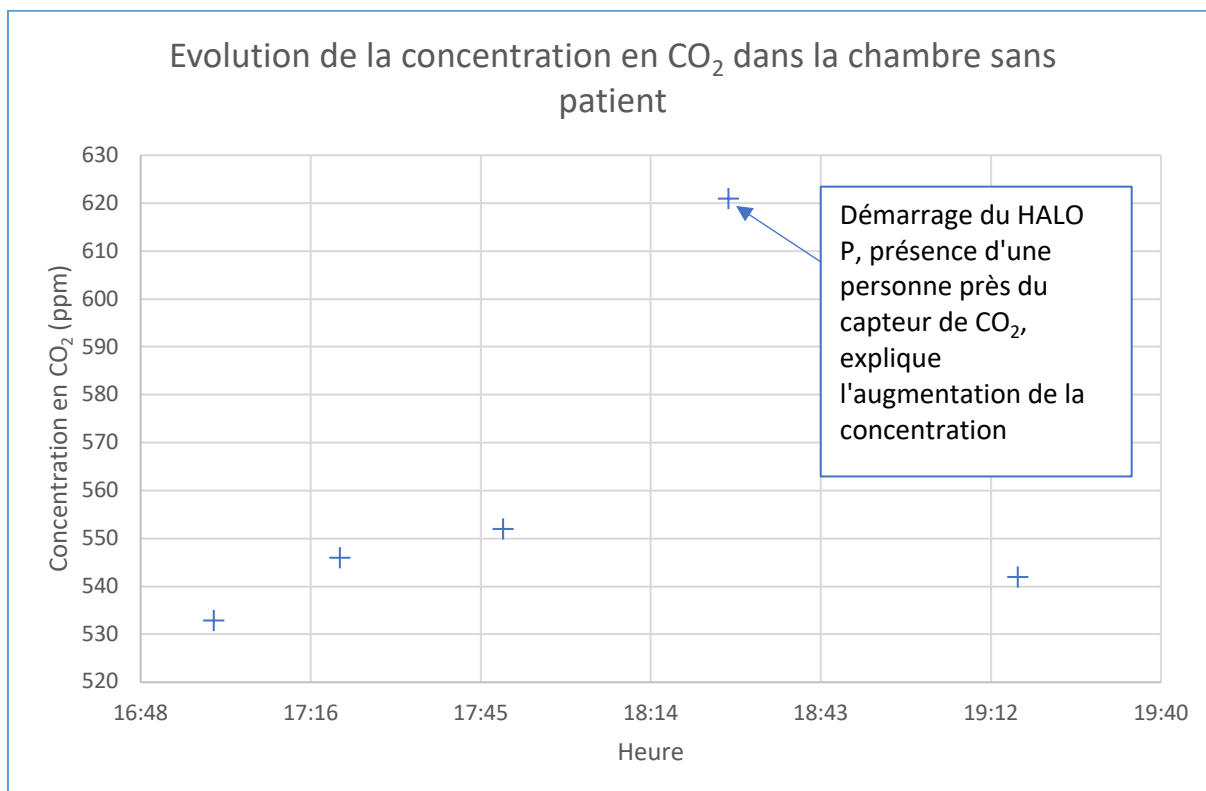
3.5 Phase de nettoyage



Le HALO P permet un abattement de 55% au bout de 45min des particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$ et 42% pour les particules de taille $\geq 0,3 \mu\text{m}$.

Le HALO P était en fonctionnement avant la mesure HALO P allumé car il y a eu la séance de dialyse avant, ceci explique la concentration de départ plus faible.

3.6 Concentration en CO₂



La concentration en CO₂ augmente au fur et à mesure de la journée, ceci est dû à la présence des personnes dans le bâtiment et pas uniquement dans la chambre. Les concentrations restent sous les 800 ppm (seuil préconisé par le Haut Conseil de la Santé Publique dans l'avis « Relatif au recours à des unités mobiles de purification de l'air dans le cadre de la maîtrise de

la diffusion de SARS-CoV-2 dans les espaces clos » des 14 et 21 mai 2021) sauf à la fin de la 2ème dialyse, lorsque l'infirmier est avec le patient. La concentration dépasse alors les 800 ppm pendant une dizaine de minutes tout en restant en dessous des 1300 ppm mentionnées dans la recommandation du HCSP du 28/08/2021.

4 CONCLUSION

Lors des tests, le niveau de pollution particulaire était déjà faible sans HALO P. A titre de comparaison, ce niveau correspond à une classe ISO 8 selon la norme ISO 14644-1 (cf. tableau 2) pour des particules de taille $\geq 0,5 \mu\text{m}$. Ceci témoigne de l'efficacité des systèmes de ventilation existants. Bien que cette situation soit la plus contraignante pour démontrer la performance du HALO P, celui-ci permet une diminution de l'ordre de 40 à 50% de la concentration particulaire $\geq 0,3 \mu\text{m}$ et $\geq 0,5 \mu\text{m}$ en un temps restreint (seulement quelques heures).

Aujourd'hui, les indicateurs classiquement utilisés pour mesurer la qualité de l'air intérieur reposent essentiellement sur la teneur en CO_2 . En effet, lorsque la densité de population augmente, la concentration en CO_2 augmente proportionnellement, tout comme la quantité de particules en suspension qui véhiculent notamment les charges virales.

Ici, nous avons bien constaté que la concentration en CO_2 a augmenté au cours de la journée. Ceci laisserait donc penser que la quantité de particules en suspension dans l'air aurait dû augmenter également. Or, grâce au HALO P en fonctionnement, la concentration particulaire a diminué. Ceci inverse la tendance et remet en cause le suivi de la concentration en CO_2 comme principal indicateur de la qualité de l'air. Le monitoring de la concentration en particules nous semble tout autant important, notamment pour avoir une approche plus spécifique liée à la transmission virale.

Ainsi, en complémentarité avec l'aération des locaux, les gestes barrières et le nettoyage, le HALO P joue donc un rôle majeur dans la lutte contre la transmission par voie aérienne des virus et autres particules (allergènes, poussières, particules fines...).

5.1 Certificat de calibration du compteur de particules

CALIBRATION
DUE DATE

JUL 07 2022



KANOMAX

T e s t S h e e t

Kanomax USA Inc
219 US Hwy 206, Andover NJ 07821
973-786-6386

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



Tested by



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: Hangdong. Jia

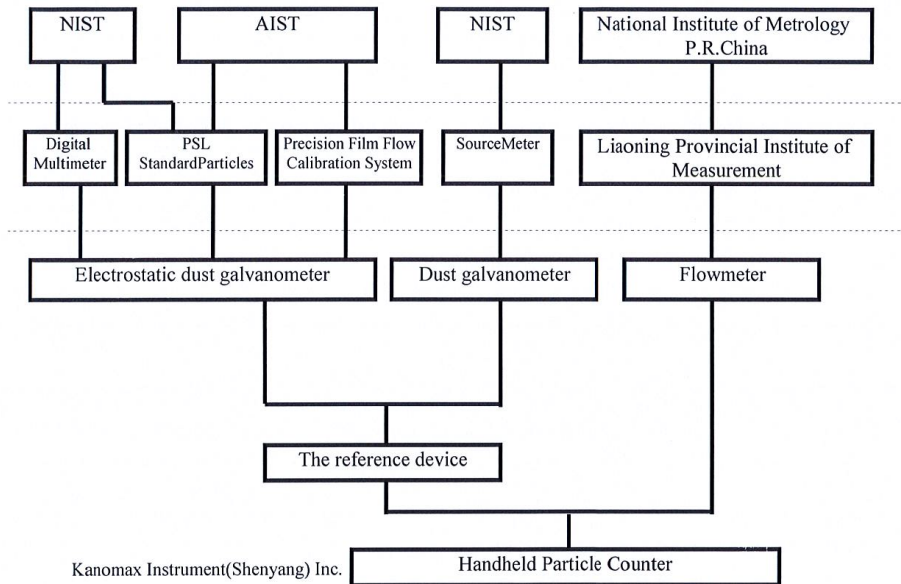
TRACEABILITY CERTIFICATE

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	Gilibrator2	0801038/1804060-S	Liaoning Provincial Institute of Measurement.	20020403935
The reference device	CR LPC3782-06	No.003	Kanomax Japan Inc	003-20200731

5.2 Certificat de calibration Analyseur de CO₂

Kalibrier-Protokoll

Certificate of conformity • Protocole d'étalonnage
Certificado di taratura • Informe de calibración

Be sure. 

Gerät / Module type /
Modèle / Modelo: **0560 4401**

Messbereich / Measuring range /
Etendue de mesure / Rango de medición: **-200...+1370°C**
-40...+150°C

Serien-Nr. / Serial no. /
N°. de série / Número de serie: **83222709**

Messwerte / Measured values /
Valeurs mesurées / Valores medidos:

Sollwert / Reference / Référence / Referencia:	Zulässige Toleranz / Permissible tolerance / Tolérance admise / Tolerancia permitida:	Istwert / Actual Value / Valeur réelle / Valor medido:
80.0°C	+/-0.5°C	80.1°C
25.0°C	+/-0.5°C	25.0°C

Temperature:

80.0°C	+/-0.5°C	80.1°C
25.0°C	+/-0.5°C	25.0°C

Datum / Date
Date / Fecha:
15.01.2021

Prüfer / Inspector /
Responsable / Verificador
349

Kalibrier-Protokoll

Certificate of conformity • Protocole d'étalonnage
Certificado di taratura • Informe de calibración

Be sure. 

Gerät / Module type /
Modèle / Modelo: **0632 1550**

Serien-Nr. / Serial no. /
N°. de série / Número de serie: **58613303**

Messwerte / Measured values /
Valeurs mesurées / Valores medidos:

Sollwert / Reference / Référence / Referencia:	Zulässige Toleranz / Permissible tolerance / Tolérance admise / Tolerancia permitida:	Istwert / Actual Value / Valeur réelle / Valor medido:
CO ₂		
1002.0 ppm	± 80.0 ppm	1008.3 ppm
4994.0 ppm	± 350.0 ppm	4988.9 ppm
Temperatur / Temperature / Température / Temperatura (NTC)		
23.2 °C	±0.5 °C	23.2 °C
Relative Luftfeuchte / Relative humidity / Humidité relative / Humedad relativa		
44.4 %RH	±2.0 %RH	44.3 %RH
Absolutdruck / Absolute pressure / Pression absolue / Presión absoluta		
1016.6 hPa	±3.0 hPa	1016.6 hPa

Datum / Date / Date / Fecha:
18.12.2020

Prüfer / Inspector /
Responsable / Verificador

J. Young