

**Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL**

Nom : Laboratoires 3M Santé

Dénomination commune : Indicateur électronique vapeur

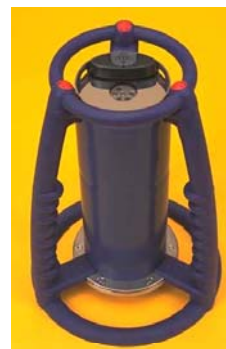
Nom commercial : Système de test électronique 3M™ ETS

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Précautions particulières : Non applicable Durée de la validité du produit : 2 ans après la date de fabrication indiquée sur le D.M Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non applicable
5. Sécurité d'utilisation :	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable.
6. Conseils d'utilisation : voir annexe 1	
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Annexe 1 : Fiche Technique Système de test 3M™ETS4008

Fiche technique

3M™ Comply™ 4008

E.T.S (Electronique Test System)



Proximité

Recommandations d'utilisation :

Doit être utilisé tous les matins pour le test de pénétration de vapeur.

Doit être placé au centre géométrique de la chambre à une hauteur de 30 cm maxi par rapport au drain d'évacuation.

Le démarrage de la première phase de dépression du cycle du stérilisateur doit se faire avant l'arrêt automatique de l'ETS, qui se fera dans les 5 min après son activation.

Activation par le bouton noir situé au-dessus de l'ETS.

Peut être utilisé pour détecter les fuites d'air, air résiduel ou émergent, gaz non condensable pendant le cycle.

Transmet ses données via les diodes IR à un convertisseur de données connecté sur un micro-ordinateur.

Voir manuel d'utilisation avant manipulation.

Marquage CE

Produit

Description :

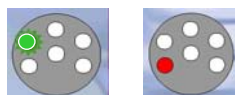
Système électronique permettant de donner un résultat basé sur les exigences normatives en vigueur EN et ISO sur le test de pénétration de vapeur. Prises physique et thermodynamique de la vapeur du stérilisateur lors du test de performance effectué au moins une fois par 24h « test de pénétration de vapeur ».

Principe de fonctionnement :

- Système autonome, l'ETS 4008 prend les paramètres de l'état de la vapeur pendant le cycle, fait une analyse en comparant les exigences techniques des normes EN et ISO et donne son résultat par un voyant « vert clignotant » pour la conformité du cycle par rapport aux normes, « vert clignotant plus rapide » pour une dérive, et « rouge » pour la non conformité aux normes en vigueur sur le test de pénétration de vapeur.

Caractéristiques :

- 24cm de haut
- Sondes PT 1000 incertitude $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ / résolution $0,01^{\circ}\text{C}$
- Capteur pression : 0 à 4 bar incertitude $\pm 0,02\text{bar}$
- Pression de 0 à 160 mbar : incertitude $\pm 0,002\text{ bar}$
- Résolution : 0.001 bar
- Composition du tube de détection de la qualité de l'énergie de la vapeur : polymère cristallin
- Diodes IR pour transmission



- Diode rouge signifiant une non conformité
- Diode verte signifiant la conformité aux normes en vigueur
- Scrutation : 1 seconde / incertitude sur 60 min : 0,2%
- 400 utilisations garanties sans étalonnage.

Tracabilité :

⇒ lot N° de série en-dessous du corps cylindrique

Expertise

Les exigences normatives sont aussi valables pour les tests de pénétration de vapeur physico-chimiques.

Une des façons de truquer le test de pénétration de vapeur est de ralentir l'admission de vapeur lors de la montée au plateau.

La valeur de la capacité (Cp) du matériau constituant le tube de recueil reste constant lors des variations de pressions et accumule le niveau énergétique de la vapeur qui, elle seule, varie.

La qualité de cette vapeur se visualise en continu. La moindre variation de cette qualité ou de son niveau énergétique entraînera, grâce à l'algorithme de l'ETS 4008, une indication sur l'état de cette vapeur comparée aux exigences normatives.

Conforme aux directives et normes :

Directive 73/23/EEC
 Directive 89/336/EEC et 93/68/EEC
 Directive 93/42/EEC
 EN 29001

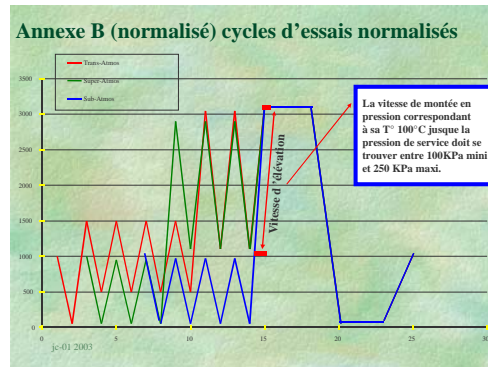
EN 285 Stérilisateur vapeur

ISO 11140-4 Test de pénétration de la vapeur à U.U*

EN867-4 test de pénétration de la vapeur pour les tests à *Usage Unique.

EN 867-3 Paquet test référent composition
 EN554 validation et contrôle de routine pour les stérilisateur à la vapeur.

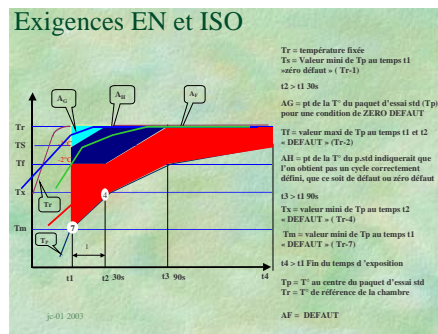
Exigences des normes EN 867-3-4 et ISO 11140-3-4



Exigences des normes applicables sur trois types.

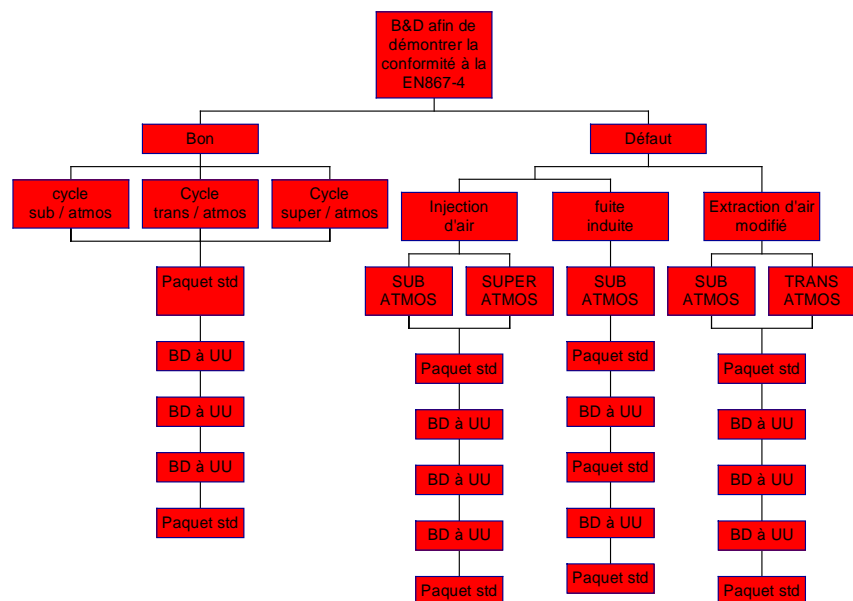
La vitesse d'élévation de la pression est impérative à respecter pour analyser la qualité énergétique de la vapeur.

Exigences des normes EN 867-3-4 et ISO 11140-3-4



Les exigences physiques sont systématiquement comparées au paquet-test traditionnel EN867-3 incluant des sondes thermométriques spécifiques.

Exigences des normes EN 867-3-4 et ISO 11140-3-4



- Minimum de commande : 1 carton de 1 unité.
- Fabriqué en Europe.**

