

# FICHE TECHNIQUE

# TMI-Orion

## Systeme NanoVACQ PCD



### Validation de cycles de stérilisation avec pénétration de vapeur dans les corps creux.

Le système NanoVACQ PCD est un dispositif permettant de valider les cycles de stérilisation avec pénétration de vapeur dans les corps creux et les emballages complexes.

Placé au cœur des charges stérilisées, il permet le traitement des mesures physiques enregistrées.

Ce système, conforme aux normes NF EN 867-5 et 11140-4, est composé des éléments suivants :

- Un enregistreur de pression et température NanoVACQ PT-Tc,
- Un tube Hélix connecté au NanoVACQ PT-Tc,

- Le logiciel Qlever de TMI-Orion avec le module Validation d'autoclave et l'option Conformité 21 CFR Part 11. Ce logiciel d'acquisition, de visualisation et de traitement des données mesurées est spécifiquement conçu pour la validation de la stérilisation d'instruments médicaux (hôpitaux, cabinets dentaires...)

Le logiciel offre une interface simple et conviviale, avec contrôle d'accès. Elle permet d'intégrer les valeurs d'acceptation des charges incluant les tolérances normatives ou internes.

## MÉTROLOGIE

Pression : plage de fonctionnement	Température : plage de fonctionnement	Piles	Résolution	Température : incertitude d'étalonnage*	Pression : incertitude d'étalonnage*
De 30 mbar à 5 bar, 15 bar ou 30 bar de -55°C à 140°C Pression plus haute possible	De -55°C à +140°C	ROUTINE-HE	Température 0,008°C  Pression 0,8 mbar (5 bar) 2,6 mbar (15 bar)	Température ± 0,1°C de -55°C à +140°C (± 0,05°C sur demande)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ± 10 mbar de 0°C à 140°C et de 30 mbar à 5 bar (Mode 1Hz ou 10Hz)</li> <li>• ± 12 mbar de 0°C à 140°C et de 30 mbar à 15 bar (Mode 1Hz)</li> <li>• ± 17 mbar de 0°C à 140°C et de 30 mbar à 15 bar (Mode 10Hz)</li> <li>• Non spécifié -30°C à 0°C</li> <li>• Non fonctionnel de -55°C à -30°C</li> </ul>

Chaque enregistreur peut-être étalonné et ajusté aux points de température correspondant aux besoins de l'utilisateur.

(\* Les incertitudes mentionnées correspondent à deux écarts types. Les incertitudes sont calculées en tenant compte des différentes sources significatives d'erreurs, dont les sondes étalon, les équipements, les conditions environnementales, l'influence de l'enregistreur, la répétabilité, etc...



## FONCTIONS

- Configuration du démarrage : immédiat ou différé
- Configuration de la mémoire : stop à capacité maximum ou écriture en boucle
- Horodatage des données mesurées
- Niveau de pile et alerte avec le logiciel Qlever

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	Nombre de voies externes	Température : sonde interne*	Température : Type de sonde externe	Température : Dimension de la sonde	Pression : type de capteur	Étanchéité	Version 10 Hz**
NanoVACQ PT-Tc	2	oui	1 rigide (INOX 316L)	D. 3 mm L. 30 mm	1 piézorésistif	Oui	Oui

\* Sonde platine interne pour la compensation du capteur de pression.

\*\* En option.

<b>Matériau</b>	Corps de l'enregistreur : INOX 316L Capsule Hélix : INOX 316L Tube souple : PTFE	
<b>Dimensions du corps de l'enregistreur</b>	D.31 mm x H.39 mm	
<b>Dimensions du corps de l'enregistreur + capsule Hélix</b>	D.31 mm x 110 mm	
<b>Capteur de pression</b>	Piézorésistif	
<b>Capteur de température</b>	Pt 1000 ou Pt 100	
<b>Capacité mémoire</b>	48 000 acquisitions divisées par le nombre de voies de mesure	
<b>Capacité mémoire avec BigMemory</b>	294 500 acquisitions divisées par le nombre de voies de mesure	
<b>Cadence d'acquisition</b>	1 Hz	Programmable : minimum 1 seconde, maximum 59 minutes et 59 secondes
	10 Hz	Programmable : minimum 100 ms, maximum 59 minutes et 59 secondes
<b>Durée du programme</b>	Programmable : jour, heure, minute	
<b>Recording</b>	Début programmable : par date, heure, minute ou sur seuil de température	
<b>Alimentation électrique</b>	Pack pile remplaçable par l'utilisateur	
<b>Connectivité</b>	Interface filaire USB avec le PC	

## AUTONOMIE

Le NanoVACQ Pression et Température est alimenté par un pack piles ; son autonomie dépend de l'environnement et des conditions opérationnelles de l'application (températures extrêmes, cadence d'acquisition). La diversité des environnements et des conditions opérationnelles ne permet

pas à TMI-Orion de garantir la durée de vie des packs piles.

Les utilisateurs sont invités à déterminer eux-mêmes la durée de vie des packs piles.



## LOGICIEL ET PRODUITS ASSOCIÉS

**Le système NanoVACQ PCD fonctionne avec la plateforme logicielle Qlever et le module Validation d'autoclave avec option 21CFR part 11.**

**Plateforme logicielle Qlever :** acquisition, gestion et visualisation des données mesurées par les enregistreurs TMI-Orion.

**Module Validation d'autoclaves avec option Conformité 21 CFR part 11 :** Dédié à l'analyse et à la validation de cycles de stérilisation à la chaleur humide et test de vide.

Calcul de la vapeur saturée, calcul de la pression dynamique, calcul de l'évacuation de l'air pour l'analyse de pénétration de la chaleur dans les pré-traitements des cycles de stérilisation (Helix, BD, Prions).

Données traitées et présentées dans un rapport complet de validation en conformité avec les normes **ISO 17665 / EN 13060 / EN 554 / EN 285 / EN 868**.

La plateforme Qlever est installée sur un PC et fonctionne sous Windows® Vista/7/8/10. La transmission et la visualisation des données s'effectuent après le procédé.

## ARTICLES LIVRABLES

**Le système NanoVACQ PCD comprend généralement les éléments suivants :**

- L'enregistreur NanoVACQ PCD avec un pack piles (à commander séparément),
- Le certificat d'étalonnage du NanoVACQ PCD,
- Le fichier de configuration et d'étalonnage du NanoVACQ PCD,
- Un tube Hélix composé d'une capsule et d'un tube souple (à commander séparément),

- La plateforme logicielle Qlever avec le module Validation d'autoclaves avec option Conformité 21CFR part 11 (à commander séparément),
- Une interface filaire USB pour raccordement au PC (à commander séparément),
- Une valise de transport (optionnel – à commander séparément).

## SERVICES

**Maintenance :** TMI-Orion préconise un service annuel, comprenant la maintenance préventive et les opérations métrologiques, l'ajustage et l'étalonnage avec fourniture de nouveaux certificats d'étalonnage.

Un contrat de maintenance annuel, adapté à votre besoin, est disponible en option.

**Accessoires :** Les packs piles, conçus par TMI-Orion, sont remplaçables par l'utilisateur et sont référencés dans la documentation disponible sur notre site internet.

TMI-Orion S.A.  
Parc Bellegarde - Bâtiment A  
1, chemin de Borie  
34170 Castelnau-le-Lez - France  
T.: +33 (0)4 99 52 67 10 – F.: +33 (0)4 99 52 67 19

  
**www.tmi-orion.com**

USA : TMI-USA, Inc.  
11491 Sunset Hills Road, Suite 310  
Reston, VA 20190 - USA  
T : +1 703 668 0114 – F : +1 703 668 0118