

## Expertise

Ce test a obtenu la conformité à la norme EN 867-4 par un organisme notifié Anglais (BSI, British Standards Institution) avec la licence Kitemark N° 59204

**Cela a fait l'objet de plus de 21 contrôles sur le produit sur 3 lots différents et ce répétés 3 fois pour chaque lot.**

Ces trois lots ont passé en plus et avec succès les essais demandés par la norme et sous le contrôle du BSI :

**Cycle « Bon »** avec 3 profils de cycle.

**Cycle « Echec » (phase d'extraction d'air modifié)** pour deux profils de cycle.

**Cycle « Echec » (fuite induite)** pour un profil de cycle.

**Cycle « Echec » (injection d'air) sur deux profils de cycle.**

Les profils pendant les phases de pré-traitement étaient :

**Sub / atmosphérique**

**Trans / Sup atmosphérique**

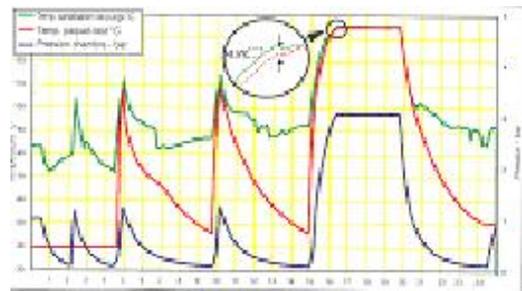
**Sub / Sup atmosphérique**

La qualité de la vapeur est essentielle afin d'éviter des dépôts sur les dispositifs.

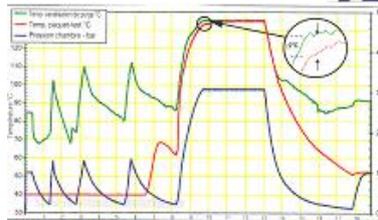
La qualité énergétique de la vapeur est essentielle pour une pénétration rapide, quel que soit le dispositif et quel que soit son emballage.

Marquage **CE**

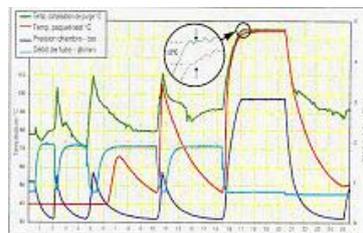
**Ce test de pénétration de vapeur est conforme à la norme EN 867-4 de 2001.** L'encre chimique réagit aux trois paramètres, temps, température, vapeur saturée. Le plateau du cycle « test de pénétration de vapeur » doit être entre 134°C et 135,5°C pendant un temps de 3,5 min ± 5s. La couleur doit être de teinte bleue.



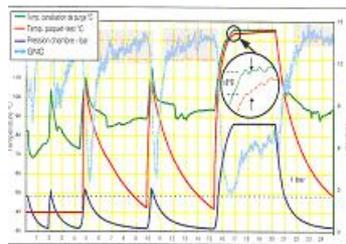
Cycle correct



Vide insuffisant, mélange air / vapeur. Saturation de la vapeur en eau.



Fuite d'air. Vérifier les joints de portes, clapets de vannes, anti-retour, capteur de pression, soupapes...



Emergence de gaz non condensable après liquéfaction de la vapeur dans le paquet-test. Il est impératif de vérifier le traitement de l'eau. Les recommandations sont de l'ordre de 15µSiemens.

Le test de pénétration de vapeur est un test de performance, il est donc recommandé de respecter le temps au plateau 3,5 min ainsi que la vitesse de montée au plateau (entre 100Kpascal à 250Kpascal/ min).

**3M France**  
**Marchés de la Santé**

Boulevard de l'Oise  
95006 Cergy Pontoise Cedex  
Tél.: 01 30 31 82 82  
Fax : 01 30 31 83 83

Pour toute information, contacter le : 01 30 31 85 63

## Fiche technique

# 3M™ Comply™ 1300

**Test de pénétration de vapeur pour stérilisateur  
à la vapeur saturée 134°C / 3,5 min de plateau**



### Proximité

#### Recommandations d'utilisation :

Comme toute encre chimique sensible à la chaleur, la feuille de test doit être archivée dans un endroit à l'abri de la lumière et dans une pièce à environnement maîtrisé. La lecture se fait immédiatement après le cycle de stérilisation. Pour cela, déposer le paquet-test sur une table à l'aide de gants et attendre 1 min qu'il refroidisse. Enlever la feuille indicatrice située au centre du paquet et interpréter.

Il est impératif que le conducteur d'autoclave appose la date, sa signature, le N° du stérilisateur, le N° du cycle, ainsi que son interprétation sur la couleur finale de la feuille test par rapport aux recommandations du constructeur.



**Témoin indicateur de passage** situé sur l'emballage passant du rouge au violet après exposition.

### Produit

#### Description :

Ce produit appartient à la classe :

- des **indicateurs physico-chimiques** conçus pour vérifier la pénétration de vapeur dans les stérilisateurs à la vapeur saturée (EN 285). Ce test à usage unique normé EN 867-4 remplace le test de pénétration de vapeur à champs coton (EN 867-3)

#### Principe de fonctionnement :

- Ce paquet test ne doit en aucun cas être ouvert avant que le cycle de stérilisation soit terminé. Le paquet-test est positionné horizontalement (le logo rouge 3M tourné vers le haut) sur un panier de 300 mm de hauteur, placé au centre géométrique de la chambre. Ce test de pénétration de vapeur peut être fait à chaud ou à froid en fonction des recommandations du constructeur du stérilisateur. Une fois le cycle « test de pénétration de vapeur » terminé, enlever l'enveloppe et lire la feuille indicatrice située au milieu des feuillets.

#### Caractéristiques :

- Dimensions : 12,5 cm de coté, épaisseur 3 cm, poids 300g
- 400 feuillets en papier non blanchi et non glacé.
- Encre thermostable noire sur l'enveloppe du test et rouge (encre organique) sur la feuille indicatrice.
- 65% de recouvrement chimique sur la feuille test
- Laminage de la feuille indicatrice en polyéthylène.

#### Traçabilité :



#### Archivage de l'indicateur :

L'exposition de la feuille de test à la lumière peut entraîner une réversion de la couleur (revenir vers des pigments rouges).