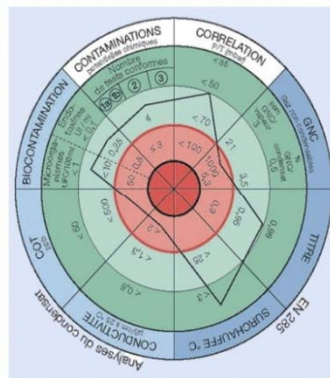




STERIGENE

Ingénierie des procédés propres et stériles

VAPEUR QUALIFIEE : le STEAM QM-3



Maîtrise des procédés de
production / distribution
de vapeur saturée

Vérifications
de conformités
réglementaires

Analyses de tendances
des consommations
vapeur

**Pression - Titre
Gaz Non Condensables
Surchauffe**

Qualifications
QI, QO, QP

www.sterigene.com





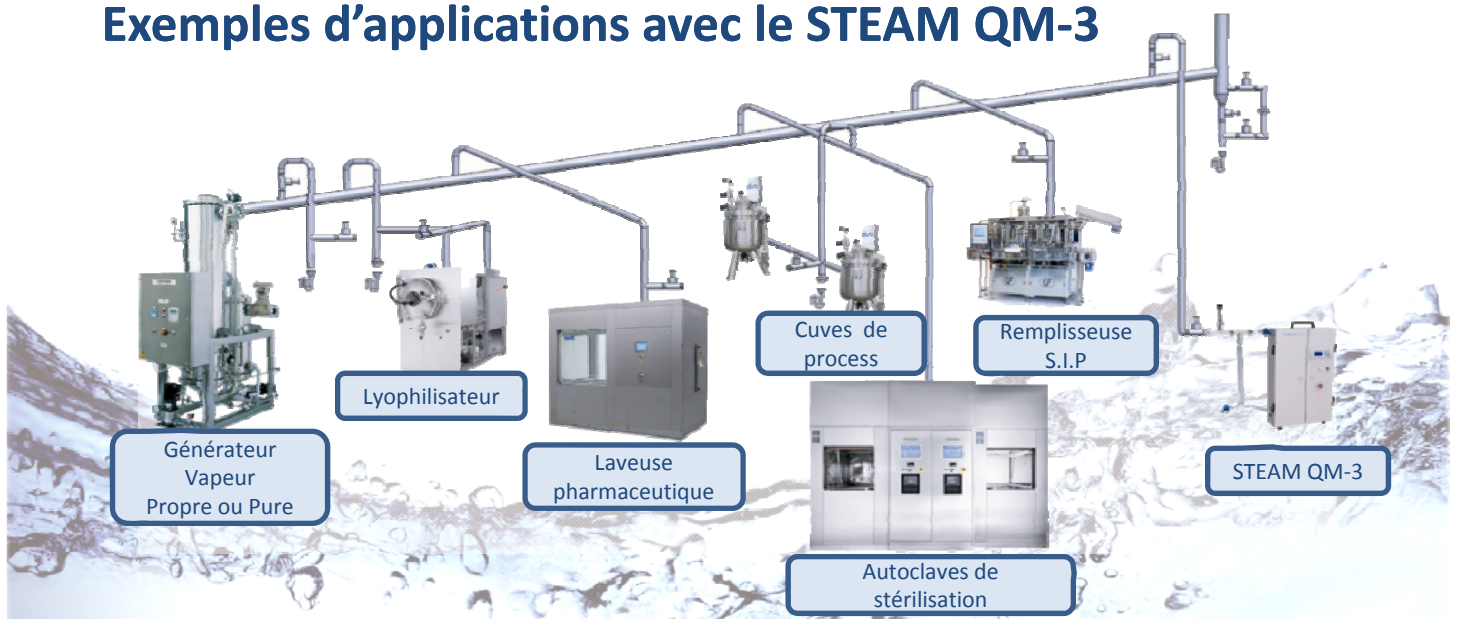
Le STEAM QM-3 : une solution intelligente brevetée, pour la maîtrise des procédés de production-distribution de vapeur saturée selon les recommandations internationales. Il contribue aisément à la qualification de la qualité de la vapeur utilisée dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques, agro-alimentaires ; les secteurs de la recherche, de la santé et les hôpitaux.



Principales caractéristiques

- Tests en continu des paramètres : Pression - Titre - GNC - Surchauffe
- Dispositif automatisé, fiable, portable et mobile sur chaque point d'utilisation.
- Méthode sûre et fiable en alternative à l'échantillonnage manuel traditionnel.
- Répétabilité et reproductibilité grâce à la réduction de la variabilité opérateur
(précision de +/- 1% sur le test d'évaluation du Titre).
- Analyses de tendance immédiatement interprétables.
- Sécurité et Fiabilité grâce à l'automatisme, sans démontage de pièces .
- Qualification de performance du Profil-Vapeur, calibrage selon Référentiels internationaux.
- Installation simplifiée "Plug and Play« . Sortie RS485 pour la gestion des données et enregistrements sur des systèmes externes conformes.

Exemples d'applications avec le STEAM QM-3



Et plus généralement **tous les équipements utilisant la vapeur saturée.**



L'évidence du choix

Le STEAM QM-3 permet donc non seulement les vérifications de conformité aux objectifs recommandés mais **offre de nouvelles perspectives d'investigation** sur les phénomènes complexes de « **mouillage / séchage** » liés à la vapeur avec une possibilité **d'analyses de tendance très fines** assurant ainsi une meilleure maîtrise de l'ensemble des « consommations vapeur » et un **retour sur investissements** très appréciable.

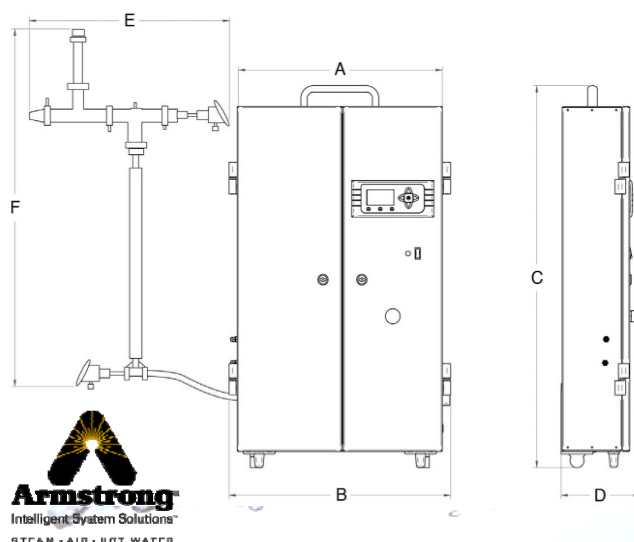
Méthode MANUelle traditionnelle	Méthode AUTOMatique
Consommation de Temps : typiquement l'ensemble des tests nécessite 1 à 2 personnes et peut prendre 3 heures pour chaque point contrôlé, sans inclure le temps supplémentaire requis pour documenter les rapports.	Rapide, facile et simple à installer : le STEAM QM-3 demande en moyenne 30 à 60 min. pour les 3 tests avec 1 seul intervenant. L'émission de rapports est sûre et sans calculs fastidieux et peut être immédiate.
Analyses de tendance : tests effectués par échantillonnage au coup par coup « one shot » Il est donc impossible de contrôler une évolution ou dérive pendant une période de temps continue.	Analyses de tendance : tests simultanés et en continu fournissant des données au fil du temps immédiatement lisibles et interprétables.
Dangers et risques : de type brûlures ou projections accidentelles, Ils sont inhérents à la manipulation de pièces entre 60 et 100°C liée l'échantillonnage de la vapeur vive et du condensat.	Sûreté : fiabilité et sécurité sont assurées grâce à l'automatisme de l'appareil, l'absence de démontage de nombreuses pièces et un raccordement à la vapeur testée vanne fermée.
Manque de reproductibilité : les valeurs sont directement liées à l'habileté, l'expérience et la compétence du technicien opérant.	Reproductibilité grâce l'élimination de la variable humaine faussant toute interprétation avec une précision de +/- 1% sur le test d'évaluation du Titre. Référentiels internationaux, calibrage et qualification disponibles pour l'instrumentation.

L'EN285

Steam QM-3 Gamme de mesure	
Titre de la vapeur *	0,85 – 1,0
Surchauffe	0-50 °C
Gaz non condensables	0-15 % (gaz/liquide) 0-104 ppm (gaz/gaz)

Norme européenne dédiée aux grands stérilisateurs à vapeur (≥ 60 L) pour les Dispositifs Médicaux. Comme l'HTM 2010, elle propose par défaut un mode opératoire manuel quantifiant des seuils d'acceptabilité de : $\geq 0,95$ en Titre de vapeur destinée à la stérilisation de charges métalliques (0,9 si non métalliques), $\leq$ à 3,5% (gaz/liquide) en GNC et $<$ à 25°C pour la surchauffe.

Steam QM-3 - Spécifications	
A – Largeur	550 mm
B – Largeur hors tout	600 mm
C – Hauteur hors tout	1 000 mm
D – Profond. hors tout	215 mm
E – Largeur tuyauterie	540 mm
F – Hauteur tuyauterie	945 mm
Poids Armoire	15 kg
Poids total	20 kg
Vapeur pression	0-4 bar(g)
Vapeur débit	1-3kg
Eau à 18°C pression	2-3 bar(g)
Eau à 18°C débit	35 l/h
Voltage	230 VAC





Procédures QI / QO / QP

Les prestations de QI/QO permettant protocoles tests et synthèses, disponibles à souhait, permettent de se mettre en conformité avec les exigences pharmaceutiques internationales, recommandant une vérification documentée de l'installation et du fonctionnement des équipements selon les spécifications du fabricant.

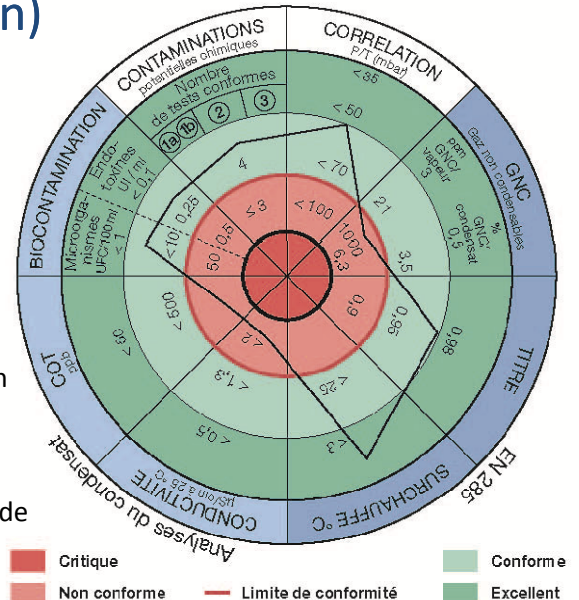
Qualification de performances (option)

Les paramètres physiques thermiques et chimiques

- Pression/température (mesure de débit en option)
- Corrélation Pression/Température et Gaz Non Condensables
- Titre et Surchauffe : sur base EN 285 / HTM 2010
- Conductivité du condensat $\leq 1,3 \mu\text{S}/\text{cm}$ @ 25°C
- Taux de C.O.T du condensat $\leq 500 \mu\text{g}/\text{L}$ @ 25°C

Les paramètres pharmaceutiques liés aux contaminations :

- absence d'additifs contaminants critiques sur eau d'alimentation (Test 1a : vérification ; 1b : conductivité eau $\leq 5 \mu\text{S}/\text{cm}$ @ 25°C)
- non-contamination eau d'alimentation / fluide caloporteur
- dispositif d'anti-primage sur la génération (contrôle de vitesse ascensionnelle entre la surface du plan d'eau et la sortie du corps de chauffe $\leq 5 \text{ m/s}$)



Fourniture d'un rapport de Qualification

avec protocole, essais et synthèse
dans les 8 jours ouvrés après tests sur site.

Options : Enregistreur, Data Logger, calibrage, qualifications QI, QO, QP.



STERIGENE
Ingénierie des procédés propres et stériles

c'est aussi :



INGENIERIE DES PROCÉDES STÉRILES

Lavage HP/BP, Stérilisation, Production de fluides purs, Remplissage, Mirage et Bio-ingénierie.



INGENIERIE DE L'ULTRA-PROPRETE

Ecoute et conseils pour diagnostics, solutions et fournitures de Consommables et Equipements Salles Propres (désinfectants, tissus, gants, mobilier, aspiration, informatique...)



QUALIFICATION/ VALIDATION

Des professionnels expérimentés pour l'approche capitalisation, le conseil, la réalisation de protocoles et essais, la rédaction de dossier et l'exploitation des données de Qualifications.



EXPERTISE / FORMATIONS

Modules de formation disponibles, configurables à souhait, ou sur mesure pour Encadrement, Techniciens ou Opérateurs Intra ou Inter-entreprises