

# Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène : 3 critères de choix à considérer

Une cuve résistante, des rapports de cycles fiables et un automatisme à la fois flexible et sécurisé. Tels sont, d'après SolSteo, les critères essentiels à prendre en compte avant de choisir un stérilisateur à oxyde d'éthylène.

**C**onçu et fabriqué sur mesure, un stérilisateur à oxyde d'éthylène est considéré comme une "machine spéciale", qui se doit d'abord d'être particulièrement résistante.

Fonctionnant en dépression, la cuve doit en effet subir des dizaines de milliers de mises au vide durant toute son existence. SolSteo considère que les calculs de résistance statique ne garantissent aucunement sa longévité. C'est pourquoi le constructeur a développé une conception de cuve avec une note de calcul, validée par le TÜV, en mode dynamique par une simulation de 94.000 cycles vide/pression. Cela lui permet d'afficher en toute confiance une garantie de 10 ans.

## Un automatisme irréprochable

Le rapport de stérilisation est le document qui permet aux fabricants de DM de vendre leurs produits avec le qualificatif "stériles". Pour que ce rapport soit rigoureusement complet, l'automatisme du stérilisateur doit garantir l'enregistrement de toutes les données du cycle, même en cas de pannes. L'intégrité de ces données doit aussi être garantie, avec une conformité à la FDA 21 CFR Part 11.

Face à la diversification des produits, l'automatisme doit offrir une flexibilité totale pour construire des cycles à la carte et ajouter/retirer des étapes à



La réputation internationale du Français SolSteo n'est plus à faire... avec un taux d'export de 95%.

volonté, sans besoin de revalidation. Il faut aussi qu'il intègre des fonctions de sécurité, les plus simples possibles, parfaitement isolées et indépendantes dans le programme... conditions minimales d'une validation effective (cf IEC 61508). *pr*

[www.solsteko.com](http://www.solsteko.com)