

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical concerné, ce dossier concernera une référence de DM, un type de DM ou une famille de DM

Nom : Laboratoires 3M Santé

Nom commercial : 3M™ Comply™ Indicateurs à variables multiples

Dénomination commune : Indicateur de passage vapeur

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : dans un endroit sec ayant un taux d'humidité relative <50% et une température entre 15°C et 30°C. Précautions particulières : voir fiches techniques Durée de la validité du produit : voir fiches techniques 1 à 3. Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable.</p>
6. Conseils d'utilisation :	
6.1	Mode d'emploi : annexes 4 et 5
6.2	Indications : (destination marquage CE) annexes 4 et 5
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) annexes
6.4	<p>Contre- Indications : annexes Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Annexe 1 : Fiche technique 3M™ Comply™1250 ✓ Annexe 2 : Fiche technique 3M™ Comply™1259 ✓ Annexe 3 : Fiche technique 3M™ Comply™1243A ✓ Annexe 4 : Mode d'emploi 3M™ Comply™1259 ✓ Annexe 5 : Mode d'emploi 3M™ Comply™1243A

3M™ Comply™ 1250**Indicateurs chimiques sécables pour la stérilisation à la vapeur saturée.****Proximité**Recommandations d'utilisation :

Indicateur physico-chimique de classe D pouvant être placé dans les sachets, conteneurs.

Il doit être emballé dans les mêmes conditions que les dispositifs à stériliser.

Un indicateur par sachet ou / et par conteneur qui sera lu dans le service utilisateur.

ProduitDescription :

Ce produit appartient à la classe :

- des **indicateurs physico-chimiques**
- Normé EN 867-1 classe D

Principe de fonctionnement :

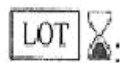
- Bandelette cartonnée sécable enduite en son milieu d'une encre indicatrice couleur ivoire qui vire progressivement au brun foncé lors d'une exposition aux trois paramètres - temps, température, vapeur.

Caractéristiques :

- Longueur de l'indicateur 20,3cm, sécable : 10cm / indicateur
- Largeur de 1,6 cm
- Encre à base de carbonate de plomb et de soufre.
- Testé dans un résistomètre (CIER)
- 121°C : virage débutant à 5 min et complet à 15 min
- 134°C : virage débutant à 1 min et complet à 4 min
- 240 bandelettes sécables
- 480 indicateurs dans la boîte

Traçabilité :

Exemple : 2004-01-AA

**2004**

N° lot

Année d'expiration

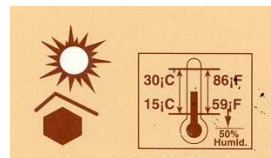
01

mois

AA

fabrication

Expiration : deux ans après la date de fabrication.

Archivage de l'indicateur :

L'indicateur doit être conservé à l'abri des ultraviolets, dans un endroit tempéré (entre 15°C et 30°C) avec une humidité relative inférieure à 50%.

Expertise

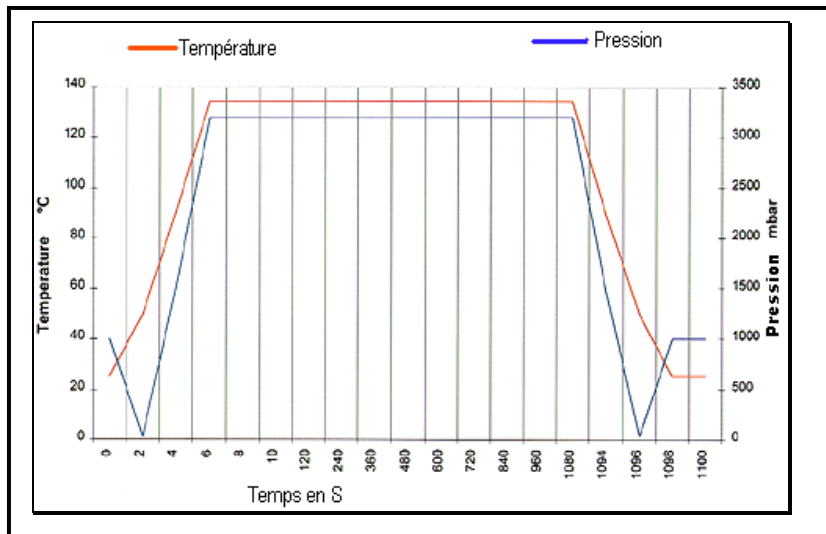
Les BPPH 2001 disent que les indicateurs :

« sont utilisés chaque fois que nécessaire; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation. Ils répondent aux spécifications des normes et des recommandations en vigueur ».

Comme en contrôle de routine :

« La vérification de l'obtention des paramètres se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements).»

Résistomètre (figure 1)




Remarque : Il est important de prendre en considération lors de l'évaluation d'un indicateur physico-chimique :

- la qualité de la vapeur saturée
- la température
- le temps de plateau

L'indicateur Comply™ 1250 a été soumis au cycle du résistomètre.

Ses valeurs donnent à l'utilisateur la présence dans le conteneur ou dans le sachet la présence de vapeur saturée.

Une pastille de référence se trouve à coté du logo

« utilisation pour les cycles vapeur » 

Stockage : dans un endroit sec ayant un taux d'humidité relative <50% et une température entre 15°C et 30°C

Conditionnement :

- Boîte de 250 indicateurs, 4 boîtes par carton
- Minimum de commande : 1 carton de 4 boîtes de 250 indicateurs.

Fabriqué aux Etats-Unis.

Fiche technique

3M™ Comply™ 1259

Indicateur chimique pour cycle prion 134°C – 18min



Proximité

Recommandations d'utilisation :

Nous conseillons de positionner 1 à 5 indicateurs par unités d'emploi afin de valider l'homogénéité de la vapeur sur l'ensemble de la charge.

Mettre dans la mesure du possible l'indicateur chimique en position verticale

Si un indicateur n'a pas la bonne couleur finale après exposition à l'agent stérilisant, il est nécessaire de refaire l'ensemble de la charge.

Dans le cas d'une charge conteneur, il est conseillé de placer 1 indicateur chimique par conteneur. Dans ce cas, le bloc opératoire doit être habilité à lire ces indicateurs physico-chimiques)

Il est rappelé que la qualité du cycle de stérilisation passe par la maîtrise complète de la qualité de l'eau.

Produit

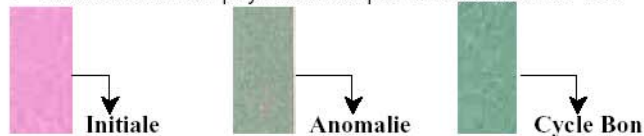
Description :

Ce produit appartient à la classe :

- des **indicateurs à paramètres multiples** classe 6 pour la norme ISO11140-1-2.
- des **indicateurs à variables multiples** de classe D pour la norme EN867-1 .

Principe de fonctionnement :

- Substance chimique changeant de couleur lorsqu'elle est exposée aux paramètres critiques vapeur saturée sèche, temps et température.
- Bande indicatrice physico-chimique virant du rose au vert

Caractéristiques :

- Lors d'une exposition à un cycle de stérilisation à 134°C, l'indicateur changera de couleur en fonction de la qualité de la vapeur, du temps de contact, et la température réelle sur le produit.
- Cet indicateur a été testé selon la procédure du résistomètre

• Tracabilité :

Le numéro de lot tient compte de la date d'expiration (ex. : 2006-01-AE). Le nombre d'indicateurs doit être stipulé dans la procédure avec les emplacements et positionnements. Si les indicateurs sont conformes, indiquer sur l'indicateur chimique qui sera archivé, le nombre d'indicateurs placés dans la charge ex : Nombre 10/10 « bon » * voir « expertise »



2006-01-AE

Archivage de l'indicateur :

Mettre l'indicateur qui était placé au point froid (suivant la dernière qualification EN 554) dans le noir, avec une hygrométrie < 50%.

Expertise

Selon les BPPH 2001 décret n° 2002-587 du 23 avril 2002, page 45 chapitre 11 « stérilisation » au 5eme paragraphe : Les indicateurs physico-chimiques et microbiologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire, ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation, ils répondent aux spécifications des normes et des recommandations en vigueur.

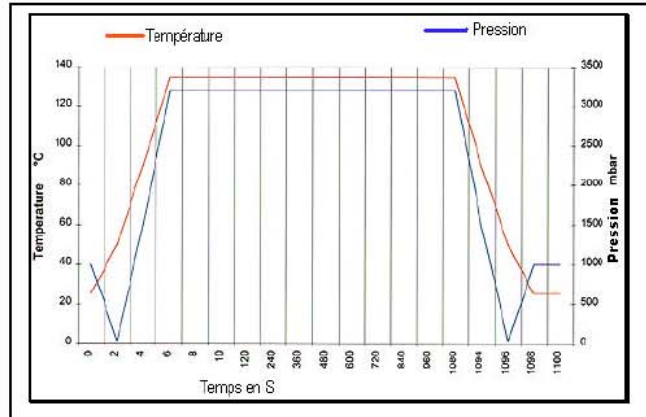
Au chapitre 12.3 « libération de la charge » 2eme paragraphe : la charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.

**Page 47 paragraphe 14 dans « dossier de stérilisation » au 6eme tiret il est demandé « le résultat des contrôles effectués ».*

Ceci n'est pas la preuve du contrôle qui est demandée mais l'interprétation de cette preuve, par une personne habilitée et formée à lire ce type d'indicateur.

N'hésitez pas à demander la feuille 3M qui atteste de la formation de vos agents à l'interprétation de cet indicateur.

Résistomètre réf MEL-TS-0063 (figure 1)



Remarque : Il est important de prendre en considération lors de l'évaluation d'un indicateur physico-chimique :

- la qualité de la vapeur saturée sèche
- la température
- le temps de plateau

Cet indicateur a une encre anhydre apposée directement sur son support cartonné.

Un laminage étendu protège l'encre en cas de stagnation d'eau, évitant une réaction avec l'adhésif, le colorant et l'eau.

La largeur de l'indicateur chimique de 8 mm passe du rose clair au vert clair.

La réaction de l'indicateur physico-chimique dépend de la température, des phases du traitement, du temps du cycle de stérilisation, du séchage et de la qualité de la vapeur (énergie) (EN285).

Stockage : dans un endroit sec ayant un taux d'humidité relative <50% et une température entre 15°C et 30°C

Conditionnement :

- Boîte de 250 indicateurs, 4 boîtes par carton
- Minimum de commande : 1 carton de 4 boîtes de 250 indicateurs.



Fabriqué aux Etats-Unis.

Fiche technique

3M™ Comply™ 1243A

Indicateur chimique pour vapeur saturée



Proximité	Produit
<p><u>Recommandations d'utilisation :</u></p> <p>Ces indicateurs physico-chimiques à migration de cire doivent être utilisés uniquement pour les stérilisateurs à la vapeur saturée.</p> <p>Il est recommandé d'utiliser ces indicateurs dans chaque charge à raison d'un indicateur par panier au minimum.</p> <p>Cet indicateur sera emballé de la même façon que les dispositifs à stériliser.</p> <p>Dans le cas d'emballage simple et double dans la charge, l'indicateur sera emballé de la façon la plus contraignante.</p> <p>Répartir les indicateurs en fonction des températures trouvées par type de charge, lors des qualifications.</p> <p>Pour la libération de la charge, les personnes interprétant l'indicateur physico-chimique doivent être formées.</p> <p>Ce produit est un dispositif médical, marquage CE sur l'emballage.</p>	<p><u>Description :</u></p> <p>Ce produit appartient à la classe des indicateurs d'intégration dans la norme Internationale ISO 11140-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicateur de classe 5 de la norme ISO Appellation de classe 5 : signifie que cet indicateur a été conçu pour avoir une cinétique de déplacement similaire à la pente de réduction des <i>Geobacillus stearothermophilus</i> dans les collections connues de la norme ISO 11140-1 / ISO 11138. <p><u>Principe de fonctionnement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La migration de cire se fait grâce à l'énergie de la vapeur du stérilisateur (pression / température.) • Cette vapeur pénètre par la face papier pour entrer dans le réservoir contenant la cire. • La migration se fait par une augmentation de la pression interne avec fusion de la cire. • La fenêtre présente deux zones. La zone « reject » signifie que le couple - temps / énergie de la vapeur - n'a pas été suffisant ; la stérilisation est à refaire. • La zone « accept » donne l'indication d'une stérilisation conforme. <p><u>Caractéristiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Réponse à 134°C «inférieur à 1 min» <u>reject</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Valeur typique au point de transition entre les deux zones 2,6 min ○ Supérieur à 3 min «<u>accept</u>» ○ Réponse à 121°C « Inférieur à 10min » <u>reject</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valeur typique au point de transition entre les deux zones 18,6 min ▪ Supérieur à 20 min « <u>accept</u> » <p><u>Tracabilité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Validité : 5 ans <p> ⇒ lot → </p> <p><u>Archivage de l'indicateur :</u></p> <p>Mettre l'indicateur qui était placé au point froid (suivant la dernière qualification EN 554) dans le noir, avec une hygrométrie < 50%.</p>

Expertise

Cet indicateur est le plus pertinent dans la catégorie des indicateurs physico-chimiques pour les cycles de stérilisation à la vapeur à 121°C.

En effet, cet indicateur est le seul à se caler sur la réduction des géobacillus stéarothermophilus.

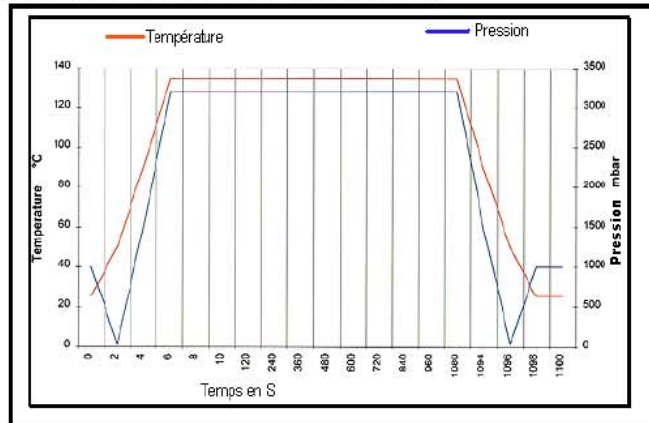
Il est conseillé de mettre au moins un indicateur par unité d'emploi, un indicateur dans chaque conteneur.

Il doit être emballé de façon à représenter au mieux l'emballage de la charge.

Le conducteur d'autoclave ayant un indicateur non conforme doit prendre les mesures adéquates pour refaire la charge.

Marquage CE
FDA enregistrement sous le N°
K894399

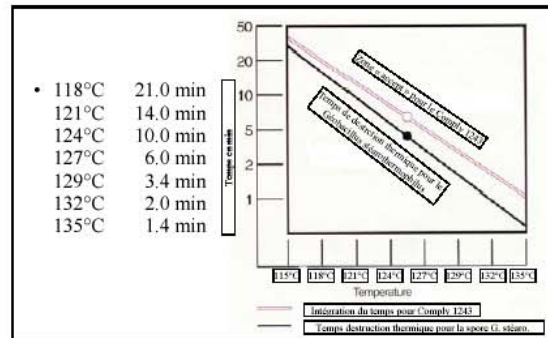
Résistomètre réf MEL-TS-0063 (figure 1)



Remarque : Il est important de prendre en considération lors de l'évaluation d'un indicateur physico-chimique :

- la qualité de la vapeur saturée sèche
- la température
- le temps de plateau

La cinétique de déplacement de la cure (figure 2)



La comparaison est faite avec le micro-organisme référent pour les stérilisateur à la vapeur.

Les caractéristiques du *Geobacillus stéarothermophilus* sont :

Valeur $Z = 10^{\circ}\text{C}$, et $D = 1.5$ min. (voir ISO 11138-3)

L'échelle des valeurs (abscisse, ordonnée) sont à titre indicatif.

Stockage : dans un endroit sec ayant un taux d'humidité relative <50% et une température entre 15°C et 30°C

Conditionnement :

- Sachet de 500 indicateurs,
- Minimum de commande : 1 carton de deux sachets de 500 indicateurs.

Fabriqué aux Etats-Unis.

Mode d'emploi 3M™ Comply™1259

Indications pour l'utilisation :

Lorsque l'indicateur chimique 1259 est en présence des trois paramètres critiques temps, température et vapeur saturée sèche, l'encre vire du rose au vert en passant par une couleur intermédiaire qui est le gris.

Contre indications :

Ne pas utiliser l'indicateur 3M™ Comply™1259 pour les stérilisateurs de type poupinel, oxyde d'éthylène ou tout autre stérilisateur à basse température.

Mode d'utilisation :

1. Mettre les indicateurs chimiques 3M™ Comply™1259 dans chaque unité d'emploi (panier) à la verticale. La quantité sera selon votre protocole, mais nous vous conseillons de 1 à 5 indicateurs par unité d'emploi selon la maîtrise de vos paramètres critiques (qualification, requalification ...). Les indicateurs seront dans un simple emballage pour une charge sous simple emballage, double dans le cas de charges sous double emballage. Pour les conteneurs, il(s) sera(ont) placé(s) à la verticale. En aucun cas la partie chimique ne devra toucher un élément pouvant entraîner l'altération du virage colorimétrique.
2. Passer la charge dans le stérilisateur selon vos protocoles habituels.
3. Après exposition, et ouverture du sachet, retirer les indicateurs 1259 destinés à l'archivage et interpréter.
4. Interprétation des résultats.

L'indicateur doit changer de couleur lorsqu'il est soumis à une stérilisation vapeur à 134°C pendant 18 minutes. Sa variation colorimétrique sera du rose en passant par le gris pour finir vert couleur finale. Si l'indicateur n'a pas complètement viré au vert, ceci indique une exposition insatisfaisante à l'agent stérilisant. Les dispositifs doivent être déconditionnés, reconditionnés et restérilisés.

Mode d'emploi 3M™ Comply™1243A

Mode d'emploi :

1. Afin de conserver intact le maximum d'emballage pour le pliage et la fermeture, ménager la première ouverture en découpant aux ciseaux la partie marquée en haut du sachet. Retirer seulement le nombre d'intégrateurs chimiques vapeur Comply 1243A, 1243B ou 1243E nécessaire et refermer l'emballage en repliant l'extrémité ouverte au moins deux fois.
2. Placer un intégrateur chimique vapeur Comply 1243A ou 1243B au centre de chaque paquet, sachet ou plateau non enveloppé à stériliser par la vapeur. Placer un intégrateur à chaque coin, ou au moins dans deux coins diamétralement opposés des conteneurs rigides, ou dans la zone définie lors d'essais comme étant la plus inaccessible à la vapeur. Si un intégrateur chimique vapeur Comply 1243 E est utilisé, positionner l'extrémité libre de la rallonge de manière qu'elle ressorte légèrement de l'intérieur du paquet. Il sera alors facile de prélever l'intégrateur sans toucher au contenu.
3. Effectuer le traitement de la charge conformément aux procédures établies.
4. Après stérilisation, la couleur sombre doit avoir atteint la fenêtre « ACCEPT » de l'intégrateur Comply 1243A, 1243B ou 1243 E. Si ce n'est pas le cas (couleur sombre dans la zone « REJECT » seulement), le résultat est incorrect et indique que les articles contenus dans le paquet, le sachet, le plateau non enveloppé ou le conteneur rigide ont été soumis à des conditions de stérilisation insuffisantes. En conséquence, ils doivent être stérilisés à nouveau.
5. Si, dans une même charge, plusieurs paquets, sachets ou plateaux contiennent des intégrateurs dont les résultats sont incorrects (fenêtre « REJECT »), les résultats de l'indicateur biologique doivent être étudiés. Toutes les séquences du procédé de stérilisation doivent être vérifiées pour rechercher l'origine de ces mauvais résultats.