

**Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL**

Nom : Laboratoires 3M Santé

Dénomination commune : Indicateur biologique vapeur

Nom commercial : 3M Attest Comply vapeur – Contrôles bactériologiques

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : 15 à 30°C Précautions particulières : voir annexe 1 et 3 Durée de la validité du produit : voir annexes 1 et 3 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Témoin indicateur de passage

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable.

6. Conseils d'utilisation :	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : voir annexe 1 et 3
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) voir annexes 1 et 3
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) voir annexe 1 et 3
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Annexe A : Certificat NF EN ISO 13485 (2001)✓ Annexe B : Certificat EN 46001 (1996)✓ Annexe 1 : Fiche technique 3M™ Attest™1262✓ Annexe 3 : Fiche technique 3M™ Attest™1292A✓ Annexe 5 : Protocole de test pour incubateurs✓ Annexe 6 : Protocole de vérification de la température✓ Annexe 7 : Protocole de lecture différée

Annexe A

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 0377/13485/1



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par
G-MED certifies that the quality assurance system developed by

3M SANTE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.
Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.

Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des plaies, aseptie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.

Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.
Manufacturing and sales of dental materials.

Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization, medical electronics, diagnostics and dental.

réalisées sur le site de
performed on the location of

Boulevard de l'Oise
95029 CERGY
FRANCE

Avenue du 11 Novembre
45312 PITHIVIERS
FRANCE

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 (2001)

Date de délivrance : 26 mars 2003

Date of issue : March 26th 2003

Date d'échéance de validité : 25 mars 2006 (inclus)

Limit expiry date : March 25th 2006 (included)


Pour l'Administrateur
For the Administrator
Laurence DAGALLIER
Directeur Certification
Certification Director



Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

Annexe B

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 0377/46001/2

Fiche technique

3M™ Attest™ Comply™ 1262

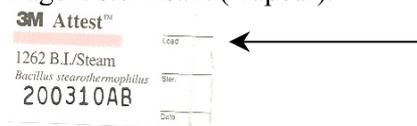
Indicateur biologique

Proximité

Recommandations d'utilisation :

L'indicateur biologique référence Attest™ 1262 doit être emballé comme les dispositifs se trouvant dans la charge à stériliser.

L'étiquette adhésive de l'indicateur biologique doit passer du rose au marron après exposition à l'agent stérilisant (vapeur).



Cet indicateur biologique montre par son virage colorimétrique une stérilisation insuffisante liée à une mauvaise pénétration de la vapeur, une qualité énergétique insuffisante due à une interaction avec un autre élément comme : les GNC, l'air restant dans la chambre, fuite d'air pendant le cycle...

L'utilisation de cet indicateur biologique se fait dans les stérilisateurs à la vapeur ayant une phase de pré vide et une température de 121°C à 135°C.

Destruction de l'indicateur biologique positif : re-stériliser dans un stérilisateur vapeur avec pré vide pendant 15 min à 121°C ou 4 min.

Produit

Description :

Ce produit appartient à la classe des indicateurs biologiques permettant de contrôler les cycles de stérilisation à la vapeur ayant une phase de pré vide avant le plateau.

Lecture colorimétrique finale à la 48ème heure.

Ne pas utiliser dans les stérilisateurs à vapeur chimique (Chemiclave, MDT/Castle), oxyde d'éthylène ou chaleur sèche.

Principe de fonctionnement :

- Après exposition à la vapeur, l'indicateur biologique, après une attente de 5 min pour refroidissement, est retiré de son (ses) emballage (s) et mis à incuber. Un virage colorimétrique pendant la période d'incubation allant jusqu'à 48 h, est signe d'une mauvaise stérilisation.
- Après stérilisation, l'indicateur biologique est placé dans un logement adéquat de l'incubateur, pour casser l'ampoule. Ce milieu liquide, nourricier, se déposera sur la souche de spores. Tout changement de couleur de ce milieu nourricier, violet à l'origine (violet de bromocrésol), passant à l'orange / jaune, signifiera une mauvaise stérilisation. La charge devra être re-emballée et stérilisée de nouveau.

Caractéristiques :

- Capuchon avec filtre hydrophobe (Tyvek)
- Tube de verre contenant du triptyque de soja avec réactif sensible au pH.
- Spore **Géobacillus stearothermophilus**
- Collection ATCC 7953
Minimum population 1×10^5 , D:1,5min
- Emballage plastique en polypropylène

Tracabilité : exemple

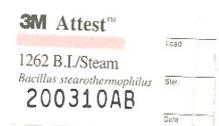
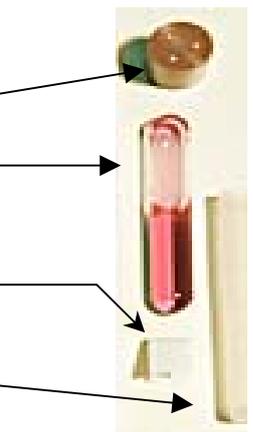
⇒ lot AB, sur l'étiquette adhésive



2003 (année expiration), 10 (mois)



Expiration sur la boîte et sur l'étiquette



Expertise

Nous voyons que la cinétique de réduction est une droite et que nous pouvons extrapoler lorsque la quantité de spores est inférieure à $1 \cdot 10^6$.

Les normes :
européenne **EN 866-1-3** et internationale **ISO 11138 -1-3** demandent un minimum de $1 \cdot 10^5$ spores sur le support.

La pharmacopée européenne demande un minimum de $5 \cdot 10^5$ spores sur le support.

La Valeur D minimum de 1,5 min.

Un calcul approximatif permet de vérifier le temps nécessaire à 121°C pour détruire la population qu'il y a sur le porte germe inoculé en fonction de la valeur D_T .

Multiplier la valeur D par l'exposant de la population totale.

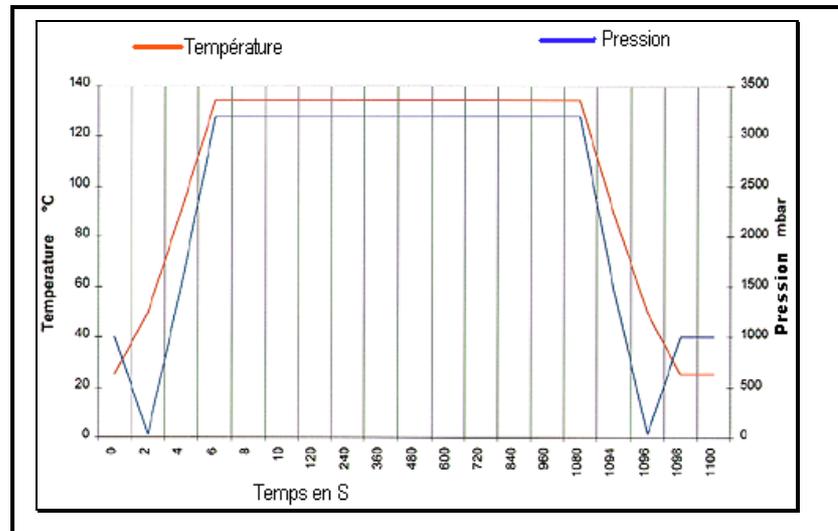
Un indicateur biologique (porte germe inoculé + emballage primaire) ayant un changement de couleur (jaune) donne une indication de mauvaise stérilisation ou d'une contamination post stérilisation de l'indicateur lui-même avant incubation.

Un protocole d'utilisation doit être mis en place par du personnel formé, et respecté.

Marquage CE

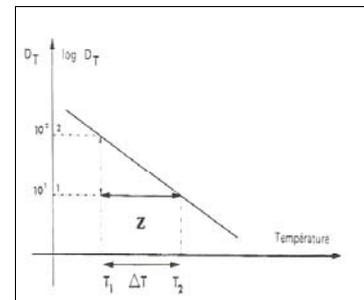
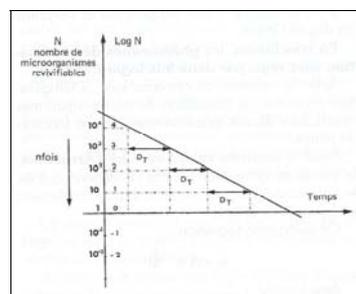
Fabrication : Etats Unis

Résistomètre BIER (figure 1)



Valeur D : réduction décimale D_T qui signifie, réduire de 10 fois la population initiale à chaque température, à temps équivalent.

Valeur Z : réduction décimale D_T décroît avec la température T selon la loi logarithmique.



Valeur Z du BI 1262 : 10°C

Valeur D du BI 1262 : $> 1,5 \text{ min}$

Population initiale : $> 1 \times 10^5$

La F0 permet de calculer un temps équivalent pour une destruction identique entre la température de référence et la température d'utilisation. L'ATCC 7953 est une collection américaine reconnue par les normes dont la référence en température est à 121°C .

$$F_0 = 10^{(T - T_{\text{ref}}) / z} * \Delta t$$

Equivalence à 121°C pour « x » min à la température de stérilisation.

L'incubation se fait dans un incubateur ayant une température de $56^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$

Stockage : dans un endroit sec ayant un taux d'humidité relative entre 30 et 60% et une température entre 15°C et 30°C . **Fabriqué aux Etats-Unis.**

Conditionnement :

- Boîte de 100 tubes
- Minimum de commande : 1 boîte de 100 tubes.

Fiche technique

3M™ Attest™ Comply™ 1292E

Indicateur biologique à lecture rapide pour stérilisateur vapeur



Proximité

Recommandations d'utilisation :

Cet Attest™ 1292E est conçu pour les stérilisateurs à la vapeur ayant des cycles :

121°C ou 134°C
avec cycle pré-vide

121°C / 123°C
avec un pré traitement par gravité.

Les indicateurs biologiques doivent être placés aux points les plus froids de la charge.

Ils doivent être emballés de la même façon que les dispositifs à stériliser (simple ou double).

Un indicateur témoin appelé « témoin positif » (non passé en stérilisation) doit être mis en incubation en même temps que les indicateurs stérilisés.

La lecture se fera en 3h par lecture électronique (incubateur spécifique) ou possibilité de lecture visuelle après incubation de 48h dans un incubateur traditionnel. Cette lecture se fera par changement de couleur (vire au jaune si mauvaise stérilisation).

Le changement de couleur signifie une prolifération de la souche bactérienne ATCC 7953 faisant virer le milieu nourricier du violet au jaune.

Couleur Jaune du liquide :
Mauvaise stérilisation

Produit

Description :

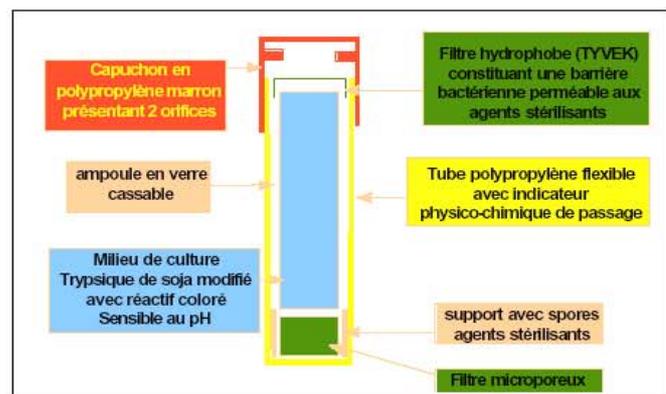
L'Attest™ 1292E à lecture rapide (bouchon marron) est conçu pour indiquer à l'utilisateur que le procédé de stérilisation à la vapeur a détruit au minimum 1 000 000 de *Geobacillus stearothermophilus*, microorganismes reconnus comme les plus résistants à ce procédé de stérilisation, selon les normes et standard :

- EN 866-1-3
- ISO 11138-1-3
- Pharmacopée

Principe de fonctionnement :

L'attest à lecture rapide est basé sur la réaction entre l'enzyme active de la spore (l'alpha-glucoside) et un substrat non fluorescent présent dans le milieu nourricier (4-méthylumbelliféryl-alpha-glucoside).

Lorsque l'enzyme est active, cette réaction entraîne la libération de la fluorescence par création du 4 méthylumbellifère. Cette réaction se produit en moins de trois heures.

Caractéristiques :**Tracabilité :**

Durée de validité de 2 ans à partir de la date de fabrication.
Etiquette adhésive avec indicateur de passage collée sur le tube.
Possibilité de l'enlever pour la coller sur un supp

Archivage de l'indicateur :

Expertise

▪ **Après Stérilisation**

L'indicateur chimique de l'étiquette doit avoir viré du rose au brun.

Mettre en incubation le tube à 60° C +/- 2° C, le milieu de culture au contact de la bandelette.
Lecture à 3 heures, par fluorescence après la mise en incubation.

Si l'incubateur est en panne, mettre l'Attest dans une étuve ou un incubateur régulé à 60°C et attendre 48h pour la lecture finale.

▪ **Présentation**

4 boîtes de 50 tubes, avec certificat de contrôle (portant : population moyenne de spores par bandelette, valeur D à 121° C, numéro de lot et date d'expiration, temps de vie et temps de mort à 121°c).

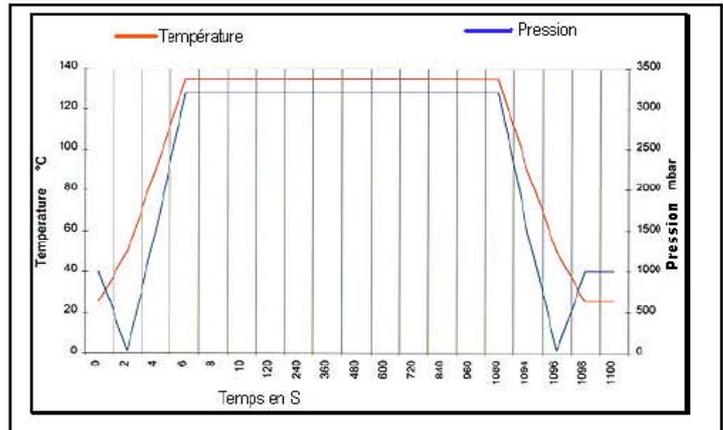
▪ **Elimination**

Les indicateurs biologiques positifs doivent être stérilisés dans un autoclave avec pré-vide pendant 20 minutes à 121° C ou 4 minutes à 134° C avant d'être jetés.

Marquage CE

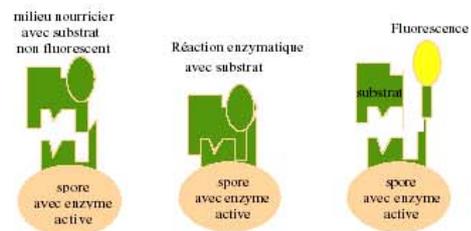
Fabrication : Etats unis

Résistomètre BIER est utilisé pour la conformité



Un certificat dans chaque boîte montre les caractéristiques de la souche. La population (> 5x10⁸), La valeur D (>1,5min), la valeur Z (> 6°C) conformément aux normes.
Temps de vie = valeur D x Log pop-2
Temps de mort = valeur D x Log pop +4

Nos indicateurs biologiques ont une valeur D > 1,5 min
Nos indicateurs biologiques ont une valeur Z > 10°C
Nos indicateurs biologiques ont une population > 1x10E6



Etudes :

Procédé stérilisation	T° incub	Pousse		Fluorescence			
		Lot testé	Nr de positif 168h	Faux négatif à 2h	Faux négatif à 3h	Sensibilité A 2h	Sensibilité A 3h
121°C gravité	60°C	1600	488	0	0	100%	100%
121°C pré vide	60°C	1737	531	61	0	88,5%	100%
134°C pré vide	60°C	2740	442	1	0	99,8%	100%

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

- **Péremption :** La date de péremption des indicateurs 3M pour autoclave est inscrite sur la boîte.
- **Conditionnement :** Boîte de 250 indicateurs, 4 boîtes par carton
- **Minimum de commande :** 1 carton de 4 boîtes de 250 indicateurs.

***PROTOCOLE DE TEST
POUR INCUBATEURS
DE TYPE 128-129-130-131
193 et 193 G***

- Brancher l'incubateur et laisser la température se stabiliser (attente 1 heure capot fermé)

- Ouvrir un Attest 1262 ou 1264 ou bien 1292E ou 1294 et enlever l'ampoule (la jeter à la poubelle)
La bandelette supportant la souche bactérienne sera passée en stérilisation dans un sachet scellé.

- Garder le cylindre en plastique uniquement

- Mettre le cylindre en plastique dans une alvéole.
Le remplir d'eau aux 2/3 environ et laisser la température se stabiliser environ 1h à 1h30 capot fermé.

- Prendre un thermomètre électronique à sonde ou à dilatation de liquide étalonné et le mettre dans le cylindre.

- Attendre 10 minutes avant lecture.

- Interpréter : la température sera fonction du type d'incubateur.

Protocole de vérification de la température

*pour les incubateurs à lecture visuelle de détection des micro-organismes ou à lecture électronique
références 128-129-130-131
193 et 193 G*

- 1/ Prendre un Attest de type 1262 ou 1264 pour les incubateurs 118,128,129 et 131
ou bien
1/ Prendre un Attest de type 1292 ou 1294 pour les incubateurs 193 et 193G
- 2/ Enlever le capuchon, l'ampoule puis la souche bactérienne (la stériliser avant de la mettre à la poubelle cycle 134°C, 18 min pour les 1262 ou 1292, et 56°C, 60 min, 600 ml/l d'oxyde éthylène pour les 1264 ou 1294) et garder uniquement le capuchon et le tube.
- 3/ Alimenter l'incubateur pendant 1h pour qu'il prenne sa température de régulation
- 4/ Installer le tube dans une alvéole, mettre de l'eau aux 2/3 dans le tube
- 5/ Poser le capuchon conservé sur le tube sans appuyer trop fort (refermer le couvercle pour des incubateurs 118,128,129 et 131)
- 6/ Après 1h enlever le capuchon, tout en laissant le tube dans son alvéole prendre un thermomètre étalonné et l'installer dedans.
- 7/ Attendre 15 à 30 minutes avant la lecture (attention ne pas retirer la sonde du tube si le thermomètre n'est pas un maxima)

Lecture de la température :

193 température de régulation 60°C±2°C
193 température de régulation 37°C±2°C
118 température de régulation 56°C±2°C
128 température de régulation 56°C±2°C
129 température de régulation 37°C±2°C
131 température de régulation 56°C±2°C
131 température de régulation 37°C±2°C

Précaution :

- ne pas utiliser une sonde thermométrique qui pourrait enlever plus de 50% du liquide
- s'assurer que la sonde soit dans l'eau.

Ce protocole doit être effectué par un personnel qualifié (biomédical)

PROTOCOLE DE LECTURE DIFFEREE

3M™ ATTEST™ A LECTURE RAPIDE 1292 et 1294

Lors de l'utilisation d'un 3M™ ATTEST™ à lecture rapide de type réf. 1292 vapeur saturée et 1294 oxyde d'éthylène il est possible de faire une lecture différée. Pour cela, Il faut :

- 1) après stérilisation, laisser l'Attest™ dans son sachet ;
- 2) laisser refroidir environ 10 min. maximum ;
- 3) appuyer sur le capuchon de l'Attest™ afin d'isoler la culture microbienne de l'environnement

l'indicateur biologique peut rester ainsi 24 H, 48 H, 1 semaine.

- 4) au moment de l'interprétation, peler le sachet et retirer l'Attest™ à lecture rapide
- 5) casser l'ampoule dans l'incubateur (endroit spécifique)
- 6) tapoter pendant 15 secondes sur un endroit dur (table, ...), le milieu nourricier doit s'imprégner correctement sur la bandelette située au fond.
- 7) une fois votre incubateur étalonné, mettre l'Attest™ en incubation

3 H pour les Attest™ 1292

4 H pour les Attest™ 1294

- 8) prendre ensuite l'Attest™ et le placer dans le lecteur situé au centre de l'incubateur Réf. 193 ou 193G
- 9) maintenir un appui sur l'Attest™ jusqu'à ce que le voyant indique sont état :

Rouge : colonies bactériennes

Vert : sans colonie

- 10) s'il y a des colonies, vous devez vérifier votre stérilisation.
- 11) L'Attest™ doit être repassé dans le stérilisateur afin de détruire les spores bactériennes avant de le jeter.

Ceci est une procédure donnant la possibilité de lire un indicateur à lecture rapide dans un temps ne figurant pas dans les Bonnes Pratiques de Stérilisation*.

Un indicateur doit être mis en incubation après stérilisation.