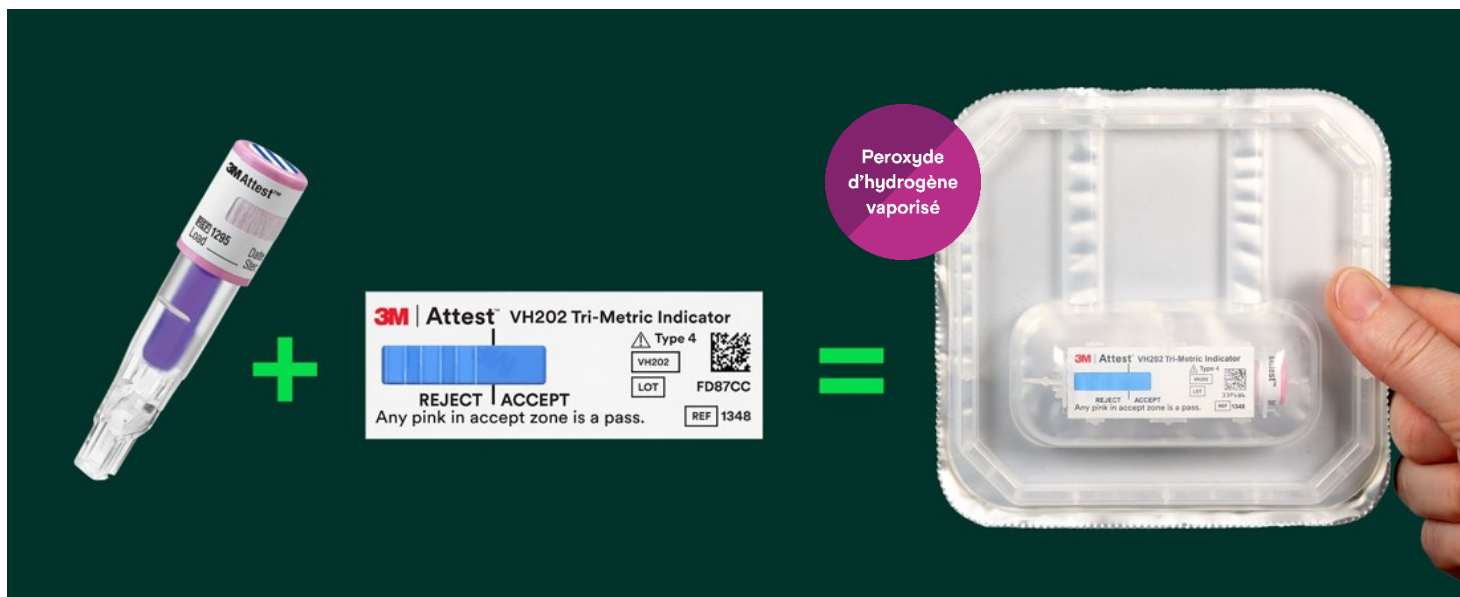


Trousse de contrôle
transparente à lecture
super rapide pour la
stérilisation au peroxyde
d'hydrogène vaporisé
1295PCD Attest^{MC} 3M^{MC}
Foire aux questions (FAQ)



FAQ

La Trousse 1295PCD contient à la fois l'Indicateur biologique à lecture rapide 1295 Attest^{MC} 3M^{MC} (capuchon rose, ci-après appelé « IB1295 ») et l'Indicateur chimique trimétrique pour stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1348 Attest^{MC} 3M^{MC} (ci-après appelé « IC1348 »).

1. Quels sont les avantages de l'utilisation de la Trousse 1295PCD par rapport à un IB autonome ou à un IB autonome placé à l'intérieur d'une pochette de stérilisation?

- Veuillez vous reporter au livre blanc de Solventum : « Pourquoi devrais-je utiliser un dispositif d'épreuve de procédé pour la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé? ».
- La Trousse préassemblée 1295PCD permet d'économiser le temps nécessaire à l'assemblage manuel d'un IB et d'un IC, et au pelage de la pochette.
- Une Trousse préassemblée 1295PCD peut aider à réduire le risque d'erreurs causées par l'assemblage manuel d'un IB et d'un IC dans une pochette à ouverture pelable.
- La Trousse 1295PCD peut aider à rationaliser la gestion des stocks en réduisant le besoin de commander individuellement des IB, des IC et des pochettes à ouverture pelable pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.
- La Trousse 1295PCD offre un niveau plus élevé de surveillance de l'assurance de la qualité par rapport aux IB autonomes ou aux IB placés à l'intérieur des pochettes de stérilisation.
- L'utilisation de la Trousse 1295PCD offre une plus grande confiance dans votre programme d'assurance de la qualité de la stérilisation par rapport à l'utilisation d'IB autonomes ou d'IB placés à l'intérieur des pochettes de stérilisation.
- En soumettant le processus de stérilisation à une épreuve plus importante lors de la surveillance régulière, les établissements de santé peuvent mieux évaluer l'efficacité et la fiabilité de leurs méthodes de stérilisation.
- Cela renforce la confiance dans l'efficacité et la fiabilité du processus de stérilisation utilisé, ce qui contribue à soutenir la sécurité des patients.
- L'utilisation de la Trousse de contrôle préassemblée 1295PCD permet aux clients d'améliorer leur pratique actuelle de la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé à un niveau comparable aux pratiques exemplaires et aux meilleures normes en matière de la surveillance de la stérilisation à la vapeur.
- La Trousse préassemblée 1295PCD simule plus précisément l'environnement à l'intérieur d'un dispositif chirurgical que l'utilisation d'un IB autonome (ou un IB placé à l'intérieur d'une pochette de stérilisation) pour la surveillance de la charge d'une stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Il s'agit du même principe de conception que celui utilisé pour les trousse de contrôle préassemblées pour la stérilisation à la vapeur.
- La Trousse 1295PCD est conçue pour offrir une épreuve au processus de stérilisation équivalent à celui posé quotidiennement par les instruments stérilisés.
- La Trousse 1295PCD est placée à un endroit normalisé dans la chambre de stérilisation, soit sur l'étagère supérieure vers l'avant de la chambre. Cette normalisation de l'emplacement des IB dans la chambre de stérilisation réduit les erreurs potentielles, car l'emplacement des IB pour les systèmes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé ASP[®] et STERIS[®] est différent.

2. Ai-je besoin d'un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) pour la surveillance des stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de santé?

Selon la norme ST58:2024 (*Stérilisation chimique et désinfection de haut niveau dans les établissements de soins de santé*) et la norme 8.6.5.3 (*Fréquence d'utilisation des indicateurs biologiques et des dispositifs d'épreuve de procédé*) de l'ANSI/AAMI : **les indicateurs biologiques doivent être utilisés dans les DEP ou dans un dispositif de surveillance de la qualité contenant un IB approuvé par la FDA pour la surveillance régulière de l'efficacité du stérilisateur pour chaque type de cycle chaque jour où le stérilisateur est utilisé, mais de préférence dans chaque charge.**

Les normes et les lignes directrices dans votre région du monde peuvent différer. Les avantages de l'utilisation de la Trousse 1295PCD par rapport à un IB autonome ou un IB autonome placé à l'intérieur d'une pochette de stérilisation sont multiples et considérables, et sont décrits au début de ce document.

3. Puis-je utiliser la Trousse 1295PCD pour surveiller mon stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé? Le fabricant du stérilisateur constate qu'il n'a pas approuvé l'utilisation de la Trousse 1295PCD dans son stérilisateur et qu'elle ne devrait donc pas être utilisée.

Oui, vous pouvez utiliser la Trousse 1295PCD comme méthode normalisée de surveillance régulière et de validation du rendement (fonctionnement et rendement) et pour la validation des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Aux États-Unis, si votre stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé figure dans les indications d'utilisation de la Trousse 1295PCD, la trousse peut alors être utilisée comme méthode normalisée de surveillance régulière et de validation du rendement. La Trousse 1295PCD dispose d'une liste complète d'indications d'utilisation. Veuillez consulter la liste des stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé et des types de cycles répertoriés dans le tableau ci-dessous. Selon la norme ST58:2024 (*Stérilisation chimique et désinfection de haut niveau dans les établissements de soins de santé*) et la norme 8.6.5.2 (*Utiliser les indicateurs biologiques et des dispositifs d'épreuve de procédé*) de l'ANSI/AAMI : **les IB utilisés dans les établissements de soins de santé sont des instruments médicaux qui nécessitent l'autorisation de la FDA. Le personnel doit utiliser des IB approuvés par la FDA pour être utilisés avec ce système de stérilisation.**

La Trousse 1295PCD a été approuvée par la FDA des États-Unis comme étant une méthode sécuritaire et efficace pour la surveillance et la qualification des stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé et des cycles énumérés dans les indications d'utilisation des directives d'utilisation. Solventum a effectué des épreuves de validation approfondies sur la Trousse 1295PCD pour répondre non seulement aux exigences strictes de la FDA des États-Unis, mais aussi à celles de leur propre système de contrôle de la qualité. Il n'y a aucune exigence réglementaire pour un fabricant de stérilisateur de valider ou d'approuver la compatibilité des indicateurs conçus pour surveiller l'efficacité d'un cycle de stérilisation dans leurs stérilisateur. Il s'agit de renseignements erronés ou de désinformation de la part de quiconque d'exprimer ou de suggérer le contraire. La décision concernant la sécurité et l'efficacité des systèmes de stérilisation est prise en compte dans les procédures d'examen et d'autorisation de la FDA des États-Unis. Il existe de nombreux exemples de produits de surveillance de plusieurs fabricants utilisés pour surveiller les stérilisateur à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène et au peroxyde d'hydrogène. Solventum s'oppose fermement aux déclarations qui pourraient prêter à confusion chez les utilisateurs. La documentation à l'appui comprend les directives d'utilisation de la Trousse 1295PCD et le résumé 510(k) de la FDA des États-Unis pour la Trousse 1295PCD.

Utilisez la Trousse de contrôle transparente à lecture super rapide pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1295PCD Attest^{MC} 3M^{MC} conjointement avec le Lecteur automatique 490 Attest^{MC} 3M^{MC} (doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure), le Minilecteur automatique 490M Attest^{MC} 3M^{MC} ou le Lecteur automatique 490H Attest^{MC} 3M^{MC} comme méthode normalisée de surveillance régulière et de validation du rendement des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les systèmes suivants :

- Système de stérilisation STERRAD 100S®;
- Système de stérilisation STERRAD NX® (cycles Standard et Avancé);
- Système de stérilisation STERRAD 100NX® (cycles Standard, Flex, Express et Duo);
- Système de stérilisation STERRAD NX® avec la technologie ALLClear® (cycles Standard et Avancé);
- Système de stérilisation STERRAD 100NX® avec la technologie ALLClear® (cycles Standard, Flex, Express et Duo);
- Système de stérilisation à basse température V-PRO® 1 (cycle avec Lumières);
- Système de stérilisation à basse température V-PRO® 1 Plus (cycles avec Lumières et Sans lumières);
- Système de stérilisation à basse température V-PRO® maX (cycles avec Lumières, Sans lumières et Flexible);
- Système de stérilisation à basse température V-PRO® 60 (cycles avec Lumières, Sans lumières et Flexible);
- Système de stérilisation à basse température V-PRO® maX 2 (cycles avec Lumières, Sans lumières, Flexible et Rapide sans lumières);

- Système de stérilisation à basse température V-PRO® s2 (cycles avec Lumières, Sans lumières, Flexible et Rapide);
- Système de stérilisation SteroScope®.

4. Mon établissement observera-t-il de faux positifs si nous utilisons la Trousse 1295PCD? Le fabricant du stérilisateur m'a dit que la Trousse 1295PCD était trop difficile pour mes stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

La Trousse 1295PCD a fait l'objet d'années de travail de développement qui comprennent des itérations et des évaluations de conception approfondies, des essais au banc, des essais cliniques sur le terrain, la vérification et la validation de la conception. De plus, la Trousse 1295PCD a été mise à l'épreuve avec succès lors d'essais cliniques sur le terrain pour les cycles énumérés dans les indications d'utilisation.

Nos essais sur le terrain réussis et effectués dans un environnement clinique démontrent que l'utilisateur aura du succès avec la Trousse 1295PCD s'il respecte les directives d'utilisation du stérilisateur, de l'emballage, de l'instrument médical et de la Trousse 1295PCD pour les stérilisateurs indiqués. Nos données indiquent que le cycle EXPRESS de l'ancien système de stérilisation ASP® STERRAD® 100NX sera le plus difficile. Le préchauffement de la charge peut être nécessaire pour le cycle EXPRESS de l'ancien système de stérilisation selon les directives d'utilisation de la Trousse 1295PCD.

5. Que dois-je faire si le fabricant du stérilisateur dit qu'il n'entreprendra pas mon stérilisateur si nous utilisons la Trousse 1295PCD?

Nous reconnaissons votre frustration face à cette communication de la part du fabricant de votre stérilisateur, et nous espérons vous fournir quelques informations supplémentaires.

Le terme « Entretien » peut signifier différentes choses. L'« Entretien » peut signifier l'entretien préventif ou la réparation physique du stérilisateur. L'« Entretien » peut également signifier que le fabricant du stérilisateur n'aidera pas à dépanner les cycles défaillants à cause du produit de surveillance. Solventum possède l'expertise et les connaissances nécessaires pour dépanner les produits de surveillance défaillants, et vous aidera si votre établissement subit des défaillances de produits de surveillance de la stérilisation.

Nous vous encourageons à communiquer avec les équipes de direction transverses de votre établissement (prévention des infections, gestion de la salle d'opération, achats, approvisionnement, chaîne d'approvisionnement, gestion des installations, etc.) pour vous aider à résoudre le problème avec votre fournisseur de stérilisateur si le problème continue.

Les produits de surveillance de la stérilisation de Solventum (y compris l'Indicateur biologique à lecture rapide 1295 Attest^{MC} 3M^{MC}, l'Indicateur chimique trimétrique pour stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1348/1348E Attest^{MC} 3M^{MC}, l'Indicateur chimique en bande Comply^{MC} 3M^{MC} et le Ruban indicateur 1228 Comply^{MC} 3M^{MC}) sont actuellement utilisés dans des stérilisateurs de plusieurs fabricants différents à l'échelle mondiale, y compris des milliers de stérilisateurs STERRAD® et V-PRO®. Nous avons surveillé avec succès des millions de cycles avec ces stérilisateurs et continuons à soutenir vos collègues partout au monde.

6. Pourquoi la Trousse 1295PCD a-t-elle deux canaux au lieu d'un canal à l'entrée et à la sortie de la cavité des produits de surveillance?

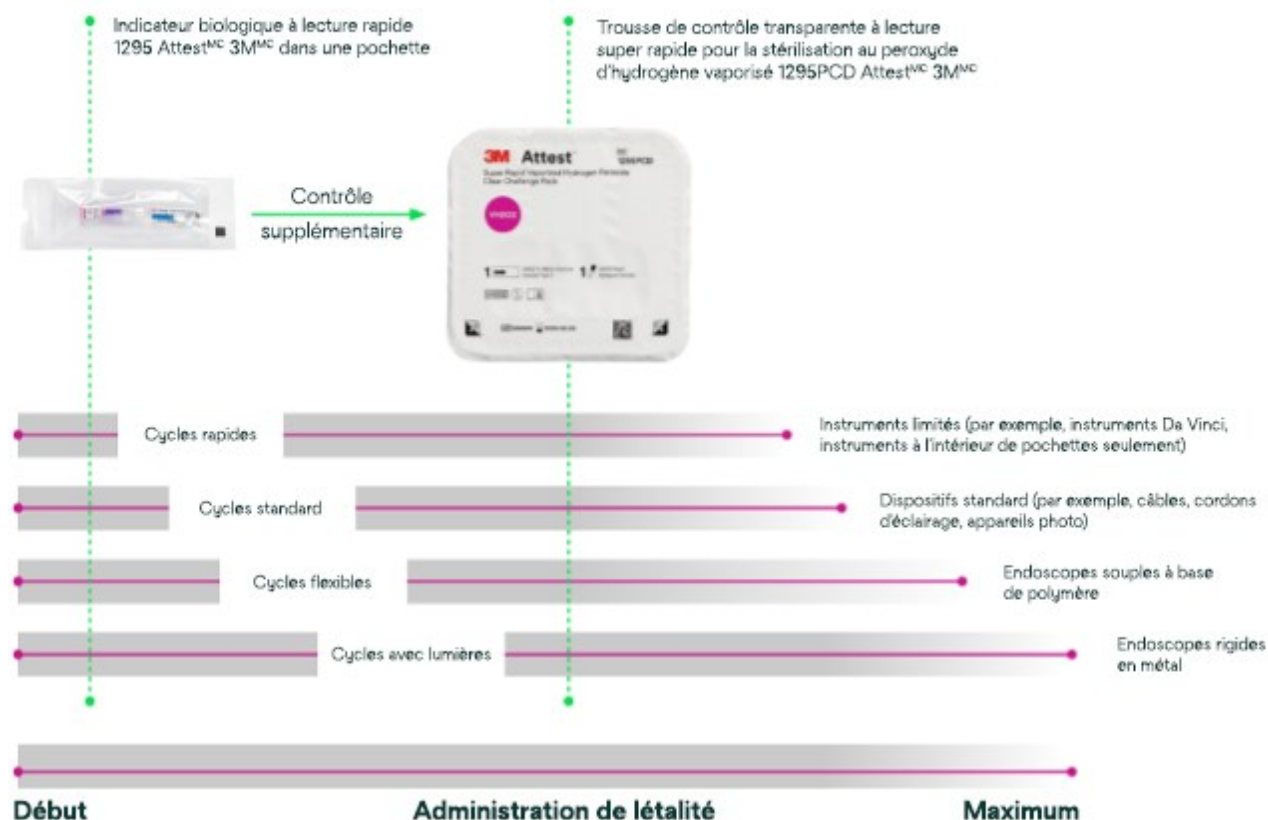
Les normes et les directives ne s'appliquent pas aux dispositifs d'épreuve de procédé utilisés dans la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de santé. La Trousse 1295PCD est un système unique en son genre au sein des soins de santé. Au début du processus de conception itératif de la Trousse 1295PCD, Solventum a utilisé et étudié une conception à canal unique de la Trousse 1295PCD. Il a constaté qu'une conception à deux canaux constituait une épreuve plus appropriée pour la compatibilité dans l'utilisation de la vaste gamme de conditions de stérilisation présentées dans le nombre total de cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

7. Comment le même dispositif d'épreuve de procédé peut-il être utilisé pour surveiller et mettre à l'épreuve autant de cycles différents qui ont des conditions de stérilisation différentes?

Les normes et les directives ne s'appliquent pas aux dispositifs d'épreuve de procédé utilisés dans la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de santé. La Trousse 1295PCD est un système unique en son genre au sein des soins de santé. La Trousse 1295PCD offre la même épreuve

cohérente et définie à chaque type de cycle surveillé. Pour tous les cycles, la Trousse 1295PCD offre une plus grande épreuve au processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé par rapport aux IB autonomes ou aux IB placés à l'intérieur de pochettes de stérilisation. Veuillez consulter la liste des avantages de l'utilisation de la Trousse 1295PCD qui offre une plus grande épreuve au cycle de stérilisation. Le diagramme ci-dessous permet d'illustrer le concept d'une épreuve plus grande pour différents types de cycles et conditions.

Administrez le cycle létal et l'épreuve définie de la Trousse de contrôle transparente à lecture super rapide pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1295PCD Attest^{MC} 3M^{MC}



8. Dans quelle mesure la Trousse 1295PCD est-elle plus robuste que l'IB 1295 à l'intérieur d'une pochette?

Les normes et les directives ne s'appliquent pas aux dispositifs d'épreuve de procédé utilisés dans la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de santé. La Trousse 1295PCD est un système unique en son genre au sein des soins de santé. La Trousse 1295PCD est plus robuste que l'IB 1295 placé à l'intérieur d'une pochette.

Elle a fait l'objet d'années de travail de développement qui comprennent des itérations et des évaluations de conception approfondies, des essais au banc, des essais cliniques sur le terrain, la vérification et la validation de la conception. De plus, la Trousse 1295PCD a été mise à l'épreuve avec succès lors d'essais cliniques sur le terrain pour les cycles énumérés dans les indications d'utilisation.

Une valeur réelle d'épreuve ou de résistance ne peut pas être utilisée comme facteur pour déterminer le succès futur avec la Trousse 1295PCD. Il y a trop de variables à prendre en compte. Nos essais sur le terrain réussis et effectués dans un environnement clinique démontrent que l'utilisateur aura du succès avec la Trousse 1295PCD s'il respecte les directives d'utilisation du stérilisateur, de l'emballage, de l'instrument médical et de la Trousse 1295PCD pour les stérilisateur indiqués. Nos données indiquent que le cycle EXPRESS de l'ancien système de stérilisation ASP[®] STERRAD[®] 100NX sera le plus difficile. Le préchauffement de la charge peut être nécessaire pour le cycle EXPRESS de l'ancien système de stérilisation selon les directives d'utilisation de la Trousse 1295PCD.

9. Comment l'épreuve de la Trousse 1295PCD a-t-elle été déterminée?

Les normes et les directives ne s'appliquent pas aux dispositifs d'épreuve de procédé utilisés dans la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de santé. La Trousse 1295PCD est un système unique en son genre au sein des soins de santé. L'épreuve de la Trousse 1295PCD a évolué au cours des années de travail de développement. L'évolution de la conception de la Trousse 1295PCD a commencé par l'évaluation du rendement de 30 types de cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé afin de comprendre les conditions de peroxyde d'hydrogène vaporisé nécessaires à la stérilisation. Après avoir compris les nombreuses conditions de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé utilisées en milieu clinique, la Trousse 1295PCD a évolué à travers plusieurs conceptions (par exemple, un canal par rapport à deux canaux) et versions au cours des essais au banc et des activités d'évaluation clinique pour établir l'épreuve de la Trousse 1295PCD. Après la vérification de la conception finale du dispositif d'épreuve de procédé, des essais cliniques sur le terrain ont été effectués pour confirmer la compatibilité de la Trousse 1295PCD avec 31 types de cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé, 11 modèles et deux fabricants de stérilisateurs différents. Enfin, la conception de la Trousse 1295PCD a été validée pour démontrer l'épreuve cohérente et définie de la Trousse 1295PCD.

10. La Trousse 1295PCD peut-elle être manipulée en sécurité après le traitement?

Oui! La Trousse 1295PCD a été approuvée par la FDA des États-Unis pour sa sécurité et son efficacité lorsqu'elle est utilisée conformément aux directives d'utilisation. Les matériaux de la Trousse 1295PCD (par exemple, le contenant en plastique polypropylène et le couvercle en papier d'aluminium, etc.) sont sécuritaires et compatibles avec les processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. La Trousse 1295PCD peut être utilisée en toute sécurité, tout comme d'autres emballages et dispositifs (par exemple, des endoscopes, des piles, des câbles) stérilisés à l'aide des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

De plus, nos études ont indiqué qu'il restait un montant de peroxyde d'hydrogène vaporisé négligeable dans la Trousse 1295PCD après une surveillance régulière. Une fois le cycle terminé et conformément aux directives d'utilisation, il faut porter des lunettes de protection et des gants pour retirer la Trousse 1295PCD de la chambre du stérilisateur. Continuez à porter des lunettes de protection et des gants jusqu'à ce que l'IB 1295 soit placé dans un Lecteur automatique Attest 3M.

Il faut porter des lunettes de protection et des gants, et éviter tout contact direct avec la Trousse 1295PCD ou l'IB 1295 si le cycle de stérilisation s'annule automatiquement ou est annulé par l'utilisateur avant la fin. Des résidus de peroxyde d'hydrogène peuvent être piégés dans la Trousse 1295PCD ou l'IB 1295 et peuvent entraîner des brûlures chimiques. Suivez les directives relatives à l'élimination des matériaux fournies à la fin des directives d'utilisation.

11. Pourquoi existe-t-il une option de préchauffement de la charge avant le traitement?

Le préchauffement de la charge avant de commencer le cycle de stérilisation peut réduire la quantité de dégradation typique du peroxyde d'hydrogène vaporisé pendant la phase d'exposition au stérilisant. Cette étape supplémentaire peut avoir un effet nettement plus avantageux pour les cycles rapides ou les cycles rapides de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Les variables essentielles du processus pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé sont la durée d'exposition, la température et la concentration de peroxyde d'hydrogène. Si les variables essentielles du processus changent, l'efficacité du processus change. Le préchauffement de la charge avant de commencer le cycle de stérilisation peut modifier la variable essentielle du processus, soit la température d'exposition, et modifier l'efficacité du processus.

12. Quelle est la durée de conservation de la Trousse 1295PCD?

La Trousse 1295PCD a une durée de conservation de 18 mois à compter de la date de fabrication au moment où la Trousse 1295PCD a été lancée et disponible à la vente aux États-Unis. Des études de vieillissement sont actuellement en cours et la Trousse 1295PCD aura à terme une durée de conservation de 2 ans lorsque le vieillissement et les essais seront terminés.

13. La Trousse 1295PCD peut-elle être placée au même endroit dans la chambre du stérilisateur que l'IB 1295 à l'intérieur d'une pochette?

Non, la Trousse 1295PCD ne peut pas être placée au même endroit dans la chambre du stérilisateur que l'IB 1295 à l'intérieur d'une pochette. Placez la Trousse 1295PCD sur l'étagère supérieure de la chambre du stérilisateur, vers l'avant de la porte de la chambre. Traitez la charge conformément aux procédures établies.

14. Quelles sont les normes associées et applicables pour la Trousse 1295PCD?

Les normes et les directives ne s'appliquent pas aux dispositifs d'épreuve de procédé utilisés dans la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de santé. La Trousse 1295PCD est un système unique en son genre au sein des soins de santé. La Trousse 1295PCD est conforme à la définition d'un dispositif d'épreuve de procédé (également connu sous le nom de trousse de contrôle) et peut être utilisée pour faciliter la conformité aux normes énumérées dans la fiche d'information technique de la Trousse 1295PCD.

15. Pourquoi n'avons-nous pas besoin de suivre l'emplacement le plus défavorable du fabricant du stérilisateur pour placer la Trousse 1295PCD dans la chambre?

Les normes et les directives ne s'appliquent pas aux dispositifs d'épreuve de procédé utilisés dans la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de santé. La Trousse 1295PCD est un système unique en son genre au sein des soins de santé. Solventum s'efforce de simplifier et d'uniformiser les pratiques au sein du service de stérilisation. À cette fin, nous avons conçu la Trousse 1295PCD pour qu'elle soit placée dans un endroit normalisé dans la chambre de stérilisation et qu'elle soit dernière à être mise dans la charge.

L'emplacement le plus défavorable du fabricant du stérilisateur dans la chambre ajoute une « épreuve supplémentaire » à l'indicateur biologique de surveillance. La Trousse 1295PCD a été spécialement conçue pour relever cette « épreuve supplémentaire ». Par conséquent, la FDA des États-Unis a autorisé la Trousse 1295PCD comme sécuritaire et efficace à être placée sur l'étagère supérieure de la chambre du stérilisateur, vers l'avant de la porte de la chambre et non dans l'emplacement le plus défavorable du fabricant du stérilisateur. La Trousse 1295PCD représente un changement fondamental dans les services de stérilisation.

16. Lorsque vous placez la Trousse 1295PCD dans la chambre de stérilisation, la Trousse 1295PCD doit-elle être placée côté étiquette vers le haut, côté cavité vers le haut sur l'étagère?

Il n'y a aucune restriction sur l'orientation de la Trousse 1295PCD lorsque le dispositif d'épreuve de procédé est placé directement sur l'étagère de la chambre de stérilisation. L'utilisateur préférera probablement placer l'étiquette du dispositif d'épreuve de procédé vers le bas, car celui-ci sera posé à plat et de façon stable sur l'étagère et l'IC 1348 sera clairement visible par l'utilisateur avant et après le traitement.

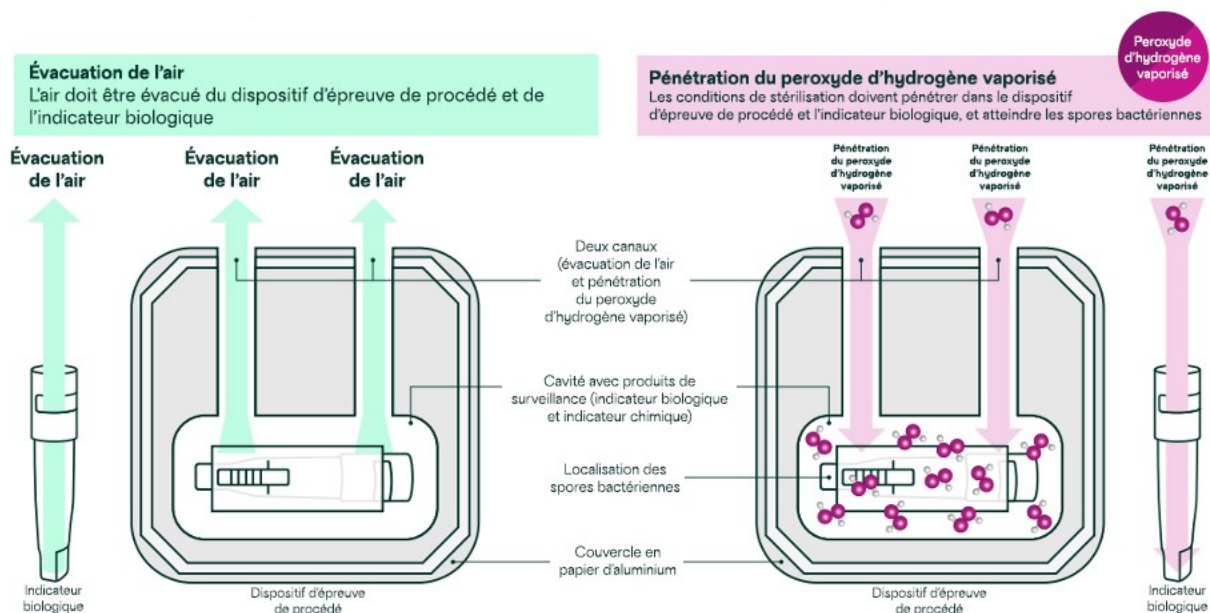
17. La Trousse 1295PCD peut-elle tomber de l'étagère supérieure de la chambre de stérilisation si elle est appuyée contre un emballage conformément aux directives d'utilisation?

Oui, il est possible que la Trousse 1295PCD qui est appuyée contre un emballage tombe de l'étagère supérieure pendant le traitement. Lorsqu'il y a suffisamment d'espace dans la chambre de stérilisation chargée, placez la Trousse 1295PCD directement sur l'étagère de la chambre de stérilisation. N'appuyez contre un emballage que si nécessaire.

18. La conception et l'épreuve de la Trousse 1295PCD sont-elles équivalentes à celles d'un type d'emballage, de charge, d'instruments ou d'appareil comme, par exemple, un endoscope?

Les normes et les directives ne s'appliquent pas aux dispositifs d'épreuve de procédé utilisés dans la surveillance de la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de santé. La Trousse 1295PCD est un système unique en son genre au sein des soins de santé. Le rendement de la Trousse 1295PCD ne fait pas actuellement l'objet d'essais comparatifs avec celui d'un instrument médical spécifique. La Trousse préassemblée 1295PCD simule plus précisément l'environnement à l'intérieur d'un dispositif chirurgical que l'utilisation d'un IB autonome (ou un IB placé à l'intérieur d'une pochette de stérilisation) pour la surveillance de la charge d'une stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. La Trousse 1295PCD est conçue pour offrir une épreuve au processus de stérilisation équivalent à celui posé quotidiennement par les instruments stérilisés. La conception imite l'épreuve de l'évacuation de l'air et de la pénétration du peroxyde d'hydrogène vaporisé posées par les

dispositifs individuels et les charges des instruments. Elle se compose d'un contenant en plastique transparent doté de deux canaux. Ces deux canaux se connectent à une cavité contenant les produits de surveillance de la stérilisation et sont tous recouverts d'un couvercle en papier d'aluminium (voir l'image).



19. Lors de l'utilisation de la Trousse 1295PCD, est-il possible que l'IC 1348 donne le résultat « ACCEPT » (réussite) et que l'IB 1295 BI donne le résultat « FAIL » (échec)?

Nos données indiquent qu'il est peu probable que ce scénario se produise d'après les données historiques.

La Trousse 1295PCD a fait l'objet d'années de travail de développement qui comprennent des itérations et des évaluations de conception approfondies, des essais au banc, des essais cliniques sur le terrain, la vérification et la validation de la conception. Cette quantité considérable de travail de développement n'a révélé aucune inquiétude quant au fait que ce scénario puisse se produire à un niveau discernable. L'utilisateur doit réagir à ce scénario conformément à la politique de son établissement en cas d'échec de l'indicateur biologique.

20. Lors de l'utilisation de la Trousse 1295PCD, est-il possible que l'IC 1348 donne le résultat « REJECT » (échec) et que l'IB 1295 BI donne le résultat « PASS » (réussite)?

Nos données indiquent qu'il est peu probable que ce scénario se produise d'après les données historiques.

La Trousse 1295PCD a fait l'objet d'années de travail de développement qui comprennent des itérations et des évaluations de conception approfondies, des essais au banc, des essais cliniques sur le terrain, la vérification et la validation de la conception. Cette quantité considérable de travail de développement n'a révélé aucune inquiétude quant au fait que ce scénario puisse se produire à un niveau discernable.

L'utilisateur doit réagir à ce scénario conformément à la politique de son établissement en cas d'un IC qui n'a pas été exposé à des conditions suffisantes de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé et qui se trouvait à l'intérieur d'une trousse de contrôle.

21. Si la Trousse 1295PCD n'est pas ouverte immédiatement après la fin du cycle de stérilisation, le résultat de l'IC 1348 peut-il passer de « REJECT » (échec) à « PASS » (réussite)?

Conformément aux directives d'utilisation de la Trousse 1295PCD, il faut toujours activer et incubé l'IB 1295 dans un délai d'une heure suivant l'achèvement du cycle de stérilisation. Nos épreuves de la Trousse 1295PCD suivant l'achèvement du cycle de stérilisation indiquent que le résultat de l'IC 1348 ne passera pas de « REJECT » (échec) à « PASS » (réussite) lorsque l'IB 1295 est activé et incubé dans un délai d'une heure suivant l'achèvement du cycle de stérilisation.

22. Le certificat de qualité de l'IB 1295 indique que le rendement de l'IB 1295 est mis à l'épreuve à des concentrations de peroxyde d'hydrogène vaporisé à 10 mg/l et que celui de l'IC 1348 a une valeur précisée qui est mise à l'épreuve à des concentrations de peroxyde d'hydrogène vaporisé à 5,1 mg/l. Comment ces indicateurs fournissent-ils systématiquement le même résultat final lorsqu'ils sont situés l'un à côté de l'autre à l'intérieur de la Trousse 1295PCD?

Il existe des différences de conception importantes entre l'IB 1295 et l'IC 1348. L'IB 1295 fournit un résultat basé sur l'activité biologique et l'IC 1348 fournit un résultat basé sur la réaction chimique. De plus, les spores de l'IB 1295 sont contenues dans un entraîneur spécial situé au fond du flacon en plastique de l'IB 1295. À l'intérieur de ce flacon en plastique, il y a des obstacles à l'évacuation de l'air et à la pénétration du stérilisant dans les spores (par exemple, étiquette du filtre, ampoule de milieu de culture, matériau non-tissé).

La Trousse 1295PCD a fait l'objet d'années de travail de développement qui comprennent des itérations et des évaluations de conception approfondies, des essais au banc, des essais cliniques sur le terrain, la vérification et la validation de la conception. Ce travail de développement considérable a révélé que le rendement de l'IB 1295 et de l'IC 1348 était comparable à l'intérieur de la Trousse 1295PCD.

23. Je pensais que l'IB 1295 à l'intérieur de la pochette était un dispositif d'épreuve de procédé. Pourquoi devrais-je utiliser la Trousse 1295PCD?

L'IB 1295 à l'intérieur de la pochette n'a pas été approuvé ni validé par la FDA des États-Unis en tant que dispositif d'épreuve de procédé. La Trousse 1295PCD est la PREMIÈRE trousse de contrôle pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé préassemblée qui est approuvée par la FDA des É.-U. pour la surveillance régulière de plusieurs marques, modèles et types de cycles de stérilisateur. Veuillez consulter la liste des avantages au début de ce document de l'utilisation de la Trousse 1295PCD qui offre une plus grande épreuve au cycle de stérilisation.

24. En quoi la conception de la Trousse 1295PCD est-elle plus cohérente par rapport à l'utilisation d'un IB autonome placé à l'intérieur d'une pochette de stérilisation?

Les pochettes de stérilisation compatibles avec les processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé peuvent présenter plus de variations innées dans leur conception et leur construction qu'on ne le pense à première vue. Une pochette de stérilisation commune est faite de quatre composants principaux : le côté en plastique transparent, le côté imprimé blanc opaque, l'adhésif qui maintient ces composants ensemble et l'indicateur de procédé qui change de couleur avec l'exposition au processus de stérilisation. La composition physique de chaque composant peut différer d'un fabricant à l'autre, d'un numéro de référence à l'autre et peut varier au sein de chaque lot spécifique. D'un fabricant à l'autre, le côté en plastique peut être fait de différents matériaux et avoir une épaisseur, une densité et un rendement différents (par exemple, le taux de transmission de la vapeur). De plus, le plastique peut avoir un revêtement ou non. Le côté imprimé blanc opaque peut également être fait de différents types de matériaux et avoir une épaisseur, une densité et un rendement différents (par exemple, le taux de transmission de la vapeur). Il peut également avoir différents types de revêtements. Il existe de nombreux types d'adhésifs possibles qui peuvent être considérablement différents en matière de propriétés physiques et de compositions. Les indicateurs de procédé sont également fabriqués à partir d'une large gamme de différentes compositions de produits chimiques.

Au contraire, la Trousse 1295PCD est un dispositif de précision fait de deux matériaux de base. Le contenant en plastique est une pièce moulée par injection de précision de granulés vierges de résine en polypropylène avec des spécifications dimensionnelles détaillées. Le couvercle en papier d'aluminium est une pellicule de précision multicouche conçue avec des spécifications de matières premières. Il n'y a pas d'adhésif utilisé dans la conception de la Trousse 1295PCD. Le couvercle en pellicule de précision multicouche est scellé à la chaleur au contenant en polypropylène pour créer une fermeture qui maintient l'intégrité tout au long du processus de stérilisation.

Les caractéristiques de la Trousse 1295PCD décrites ci-dessus confirment qu'elle offre une épreuve plus cohérente au processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé par rapport à l'utilisation d'un IB autonome à l'intérieur d'une pochette de stérilisation.

25. Pouvons-nous utiliser la Trousse 1295PCD pour surveiller le nouveau cycle de stérilisation des instruments médicaux gastro-intestinaux ultra du système de stérilisation ASP STERRAD® 100NX (pour les duodénoscopes)?

Le cycle de stérilisation des instruments médicaux gastro-intestinaux ultra est un nouveau cycle de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé (depuis juillet 2024) qui peut être trouvé ou installé sur le système de stérilisation ASP STERRAD 100NX® avec la technologie ALLClear®. Le cycle a été conçu pour la stérilisation de duodénoscopes multicanaux flexibles compatibles avec le peroxyde d'hydrogène, d'un duodénoscope flexible par étagère et d'un maximum de deux duodénoscopes flexibles par cycle.

Aux États-Unis, la Trousse 1295PCD n'est actuellement pas autorisée par la FDA pour l'utilisation dans ce nouveau cycle. Solventum sera heureux d'avoir l'occasion de valider la Trousse 1295PCD dans les installations d'un client à l'aide de leur système de stérilisation ASP STERRAD 100NX® avec la technologie ALLClear® afin de leur permettre d'utiliser la Trousse 1295PCD à l'avenir pour surveiller ce nouveau cycle.

En dehors des États-Unis, la Trousse 1295PCD peut être utilisée comme méthode normalisée de surveillance régulière et de validation du rendement (fonctionnement et rendement) et pour la validation des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Nous vous recommandons d'effectuer une évaluation du rendement de la Trousse 1295PCD dans le cycle de stérilisation des instruments médicaux gastro-intestinaux ultra du système de stérilisation ASP STERRAD 100NX® avec la technologie ALLClear® avant d'utiliser systématiquement la Trousse 1295PCD dans ce nouveau type de cycle. Nous recommandons également une discussion entre l'équipe régionale des produits de Solventum et l'utilisateur pour comprendre les risques et les avantages de l'utilisation de la Trousse 1295PCD dans ce nouveau cycle.

26. Pouvons-nous utiliser la Trousse 1295PCD pour surveiller le nouveau cycle de spécialité du système de stérilisation à basse température STERIS V-PRO® maX 2 (pour les dispositifs imprimés en 3D)?

Le cycle de spécialité est un nouveau cycle de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé (depuis août 2023) qui peut être trouvé ou installé sur le système de stérilisation à basse température STERIS V-PRO® maX 2. Le cycle a été conçu pour la stérilisation de guides chirurgicaux spécifiques au patient (par exemple, ostéotomie, épaule, hanche, genou, colonne vertébrale) ou de modèles anatomiques fabriqués par des procédés de fabrication additive (impression 3D) et destinés à un usage unique pendant les procédures opératoires.

Aux États-Unis, la Trousse 1295PCD n'est actuellement pas autorisée par la FDA pour l'utilisation dans ce nouveau cycle. Solventum sera ravie de valider la Trousse 1295PCD dans les installations du client à l'aide de leur système de stérilisation à basse température STERIS V-PRO® maX 2 doté du nouveau cycle de spécialité.

En dehors des États-Unis, la Trousse 1295PCD peut être utilisée comme méthode normalisée de surveillance régulière et de validation du rendement (fonctionnement et rendement) et pour la validation des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Nous vous recommandons d'effectuer une évaluation du rendement de la Trousse 1295PCD dans le cycle de spécialité du système de stérilisation à basse température STERIS V-PRO® maX 2 avant d'utiliser systématiquement la Trousse 1295PCD dans ce nouveau type de cycle. Solventum recommande également une discussion entre l'équipe régionale des produits de Solventum et l'utilisateur pour comprendre les risques et les avantages de l'utilisation de la Trousse 1295PCD dans ce nouveau cycle.



Soins de santé 3M est désormais Solventum

La Société Solventum
75, promenade Courtneypark O., local 4
Mississauga (Ontario) L5W 0E3

© Solventum, 2025. Tous droits réservés. Solventum, le logo S et toutes les autres marques de commerce indiquées sont des marques de commerce de Solventum ou de ses sociétés affiliées. 3M est une marque de 3M. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. 70-2013-1779-2