

Fiche de renseignements techniques

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

Description du produit

La Trousse de contrôle transparente à lecture super rapide pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1295PCD Attest^{MC} 3M^{MC} (ci-après appelée la Trousse 1295PCD ou la trousse de contrôle) est conçue comme une méthode normalisée de surveillance régulière rapide et fiable, et de qualification du rendement des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Chaque Trousse 1295PCD contient à la fois l'Indicateur biologique à lecture rapide 1295 Attest^{MC} 3M^{MC} (capuchon rose, ci-après appelé « IB 1295 ») et l'Indicateur chimique trimétrique 1348 Attest^{MC} 3M^{MC} pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé (ci-après appelé « IC 1348 ») (figure 1). La Trousse 1295PCD est un dispositif à usage unique.

Figure 1. Composants de la Trousse de contrôle transparente à lecture super rapide pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé Attest^{MC} 3M^{MC}



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

Indicateur biologique à lecture rapide 1295 Attest^{MC} 3M^{MC}

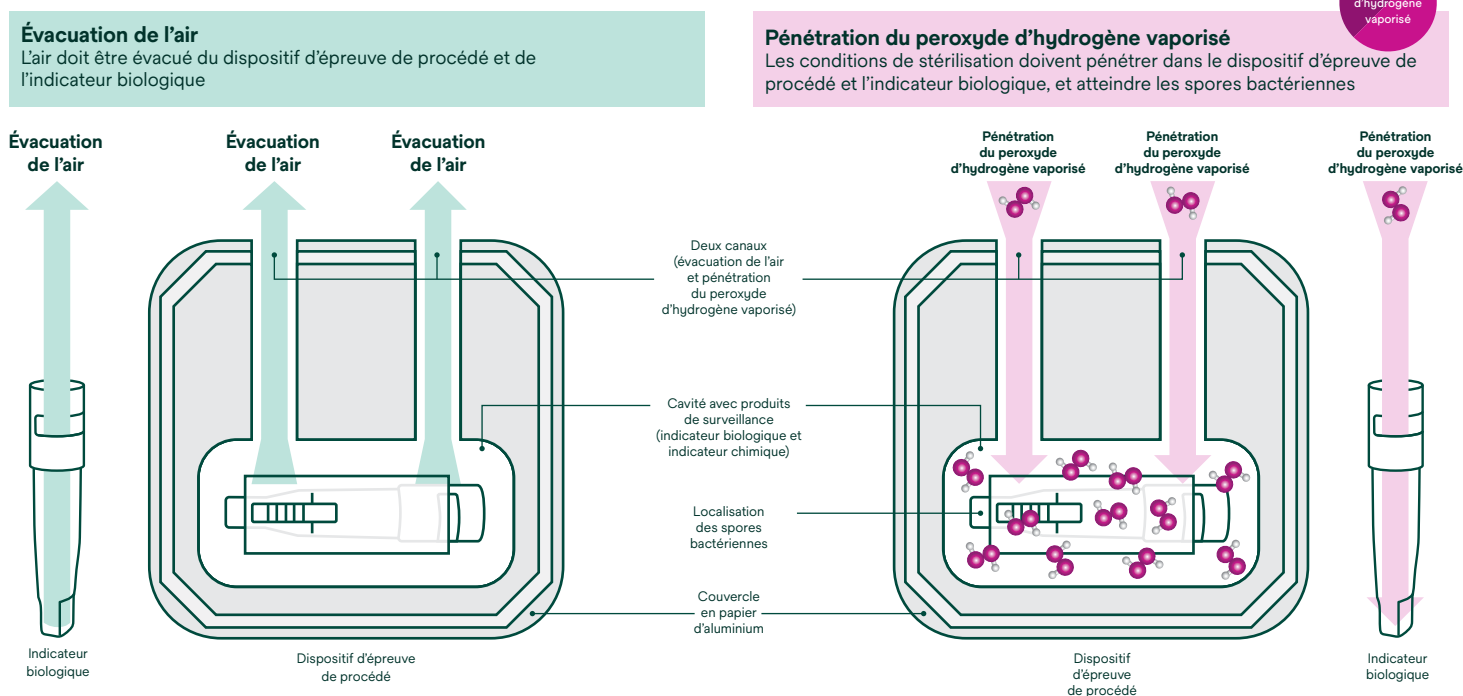
Indicateur chimique trimétrique 1348 Attest^{MC} 3M^{MC} pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé

Conception technique

La conception physique de la Trousse 1295PCD inclut l'IB 1295 et l'IC 1348 (un IC de type 4) à l'intérieur d'une configuration autonome (un dispositif d'épreuve de procédé) permettant une épreuve cohérente et définie, ce qui offre un niveau plus élevé de surveillance de l'assurance de la qualité des cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé par rapport aux IB autonomes ou aux IB placés à l'intérieur des pochettes de stérilisation à ouverture pelable. La conception de la Trousse 1295PCD élimine également la nécessité d'acheter et d'utiliser des pochettes et d'assembler l'IB et l'IC à l'intérieur de celles-ci.

La conception imite l'épreuve de l'évacuation de l'air et de la pénétration du peroxyde d'hydrogène vaporisé posée par les dispositifs individuels, les paquets individuels et les charges d'instruments. Elle se compose d'un contenant en plastique transparent doté de deux canaux. Les deux canaux se connectent à une cavité contenant les produits de surveillance de la stérilisation qui sont tous recouverts d'un couvercle en papier d'aluminium (figure 2).

Figure 2. Trousse de contrôle transparente à lecture super rapide pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1295PCD Attest^{MC} 3M^{MC}



L'IB 1295 (voir la figure 3) est un indicateur biologique autonome spécialement conçu pour une surveillance régulière rapide et fiable des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé lorsqu'il est utilisé avec le Lecteur automatique 490 Attest^{MC} 3M^{MC} ayant une version logicielle 4.0.0 ou supérieure (ci-après appelé le Lecteur automatique 490 ayant une version logicielle 4.0.0 ou supérieure) ou un Minilecteur automatique 490M Attest^{MC} 3M^{MC} (ci-après appelé le Lecteur automatique 490M) ou un Lecteur automatique 490H Attest^{MC} 3M^{MC} (ci-après appelé le Lecteur automatique 490H). Voir les figures 4 et 5 pour les images des Lecteurs 490M et 490. L'IB 1295 est un dispositif à usage unique.

Figure 3. Schéma des composants de l'Indicateur biologique à lecture rapide 1295 Attest^{MC} 3M^{MC}



Le résultat de la lecture rapide correspond à un résultat de changement visuel de couleur du pH sur 7 jours, conformément au protocole de temps d'incubation réduit de la FDA. Le délai d'obtention des résultats est déterminé par la version logicielle programmée sur le lecteur automatique. Les IB 1295 incubés dans un Lecteur automatique 490 ou 490H ayant une version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou un Lecteur automatique 490M ont un résultat d'incubation réduit de 24 minutes, correspondant ainsi au résultat d'une lecture visuelle de 7 jours (168 heures) $\geq 97\%$ du temps. Veuillez consulter les directives d'utilisation pour de plus amples renseignements sur l'utilisation de l'IB 1295.

Figure 4. Image du Minilecteur automatique 490M Attest^{MC} 3M^{MC}



Figure 5. Image du Lecteur automatique 490 Attest^{MC} 3M^{MC}



L'IC 1348 est un indicateur chimique en bande enduit sans cellulose sensible au peroxyde d'hydrogène vaporisé se trouvant à l'intérieur d'une pellicule plastifiée. L'IC 1348 vérifie que les valeurs indiquées pour les trois paramètres essentiels d'une stérilisation à la vapeur réussie, notamment la durée d'exposition, la température et la concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé, ont été atteintes. Dès son exposition au peroxyde d'hydrogène vaporisé, la couleur de l'indicateur en bande enduit change progressivement du bleu vers le rose le long de la bande. La progression du changement de couleur du bleu au rose est visible à travers une fenêtre avec des zones marquées « REJECT » (échec) et « ACCEPT » (réussite). L'ampleur de la progression dépend de la durée d'exposition, de la température et de la concentration de peroxyde d'hydrogène vaporisé (voir l'exemple de l'interprétation de l'IC 1348 à la figure 6). L'IC 1348 est un dispositif à usage unique. L'IC 1348 est un indicateur de type 4 conforme à la norme ISO 11140-1:2014.

Figure 6. Tableau d'interprétation de l'Indicateur chimique trimétrique 1348 Attest^{MC} 3M^{MC} pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé

Non traité	Traité et acceptable – RÉUSSITE	Traité et inacceptable – ÉCHEC
IC 1348 ou 1348E non exposé ou une couleur indicatrice bleue	IC 1348 exposé indiquant une réussite ou une couleur indicatrice rose	IC 1348 traité et inacceptable, échec – la barre colorée est dans la zone « Reject » (échec)
	IC 1348 exposé indiquant une réussite ou une couleur indicatrice rose	IC 1348 traité et inacceptable, échec – la barre colorée est dans la zone « Reject » (échec)
	Si un changement de couleur vers le rose pénètre dans la zone RÉUSSITE, l'essai est considéré comme réussi.	Si un changement de couleur vers le rose ne pénètre pas dans la zone RÉUSSITE, l'essai est considéré comme un échec. Veuillez vous reporter aux Directives d'utilisation pour obtenir plus de renseignements.

Indications d'utilisation

États-Unis

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	Cycles
Système de stérilisation STERRAD 100S®	Cycle par défaut
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	Cycle avec lumières et sans lumières
Système de stérilisation à basse température V-PRO® 1 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®	Cycle par défaut

À l'extérieur des États-Unis

Dans les pays à l'extérieur des États-Unis où ce produit est exempt des lois, des réglementations et de la surveillance réglementaire en matière de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, vous pouvez choisir d'utiliser le dispositif de la manière suivante :

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 (opérationnelles et de rendement) et pour la validation des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

Caractéristiques de rendement

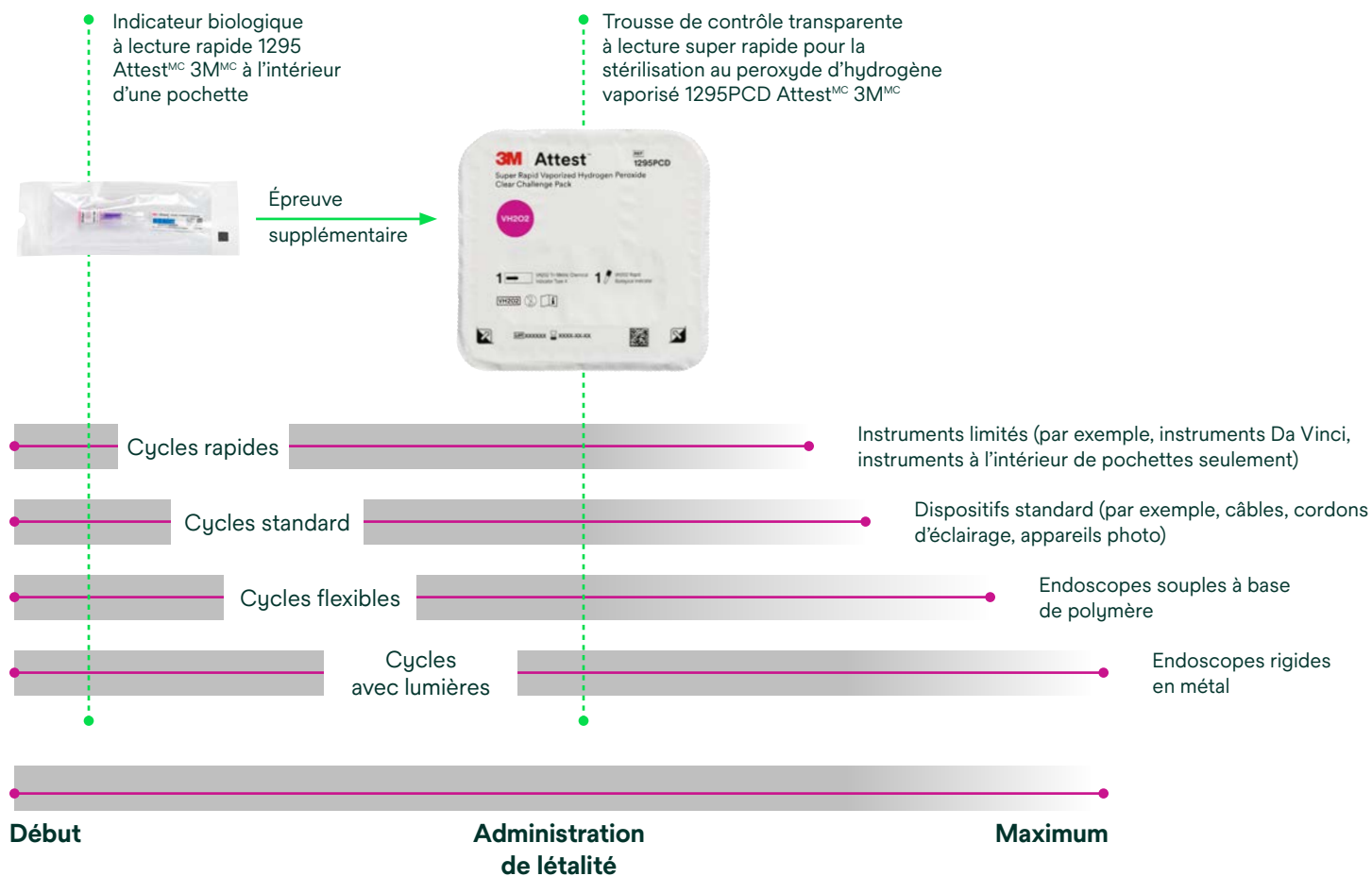
Comme indiqué dans les indications d'utilisation, la Trousse 1295PCD a été validée et démontrée compatible avec 31 types de cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé, 12 modèles de stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé et trois fabricants de stérilisateur différents.

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'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. Une fois la conception achevée et la vérification de la conception réussie, des essais cliniques sur le terrain ont été effectués pour caractériser le rendement et démontrer la compatibilité de la Trousse 1295PCD avec 31 types de cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé, 12 modèles de stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé et trois fabricants de stérilisateur différents. Enfin, la conception de la Trousse 1295PCD a été validée pour démontrer l'épreuve cohérente et définie de la Trousse 1295PCD.

La Trousse 1295PCD offre la même épreuve cohérente et définie à chaque type de cycle surveillé, mais différents cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé fournissent des conditions de stérilisation différentes en fonction du type de cycle. Ce fait s'applique aux cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans le monde entier et est illustré à la figure 7. Veuillez noter que le diagramme contient des exemples sous forme d'estimations à des fins d'illustration uniquement.

Dans la **figure 7**, les lignes grises représentent la létalité nominale d'un cycle de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Les types de cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé sont conçus pour stériliser différents types de dispositifs (par exemple, les endoscopes rigides en métal avec lumière pour un cycle « avec lumières » ou les endoscopes flexibles à base de polymère avec lumière pour un cycle « Flexible »). Par conséquent, les types de cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé offrent des conditions de stérilisation différentes aux dispositifs de la charge. Dans l'exemple de la figure 7, les cycles de stérilisation avec lumières sont conçus pour offrir une plus grande létalité à la charge, au paquet et aux dispositifs par rapport aux cycles « Rapide, Standard et Flexible ». Les cycles de stérilisation « Flexible » sont conçus pour offrir une plus grande létalité à la charge, au paquet et aux dispositifs par rapport aux cycles « Rapide et Standard », mais pas aux cycles « avec lumières ». En outre, le gradient des lignes grises représente (à titre d'exemple) la variation possible de la létalité du cycle de stérilisation. Cette variation de la létalité offerte résulte d'une combinaison de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, le rendement d'un cycle à l'autre, la variation introduite par l'utilisateur du stérilisateur et l'environnement de traitement stérile. Les cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé sont sensibles à la technique, car l'utilisateur du stérilisateur, celui qui charge la chambre de stérilisation et sélectionne le type de cycle, a un impact significatif sur le résultat du cycle de stérilisation. Les variables liées à la manipulation de l'utilisateur et qui ont une incidence importante sur le succès du cycle de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé comprennent, sans s'y limiter, le poids de la charge, le type de paquet et la composition du matériau, le type de dispositif et sa composition, la teneur en humidité des éléments de la charge et la température globale de la charge au début du cycle.

Figure 7. La létalité du cycle administré 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}



Le diagramme contient des exemples en tant qu'estimation à des fins d'illustration uniquement. Toujours suivre les directives d'utilisation du fabricant du dispositif pour le traitement.

Les activités de vérification de la conception, les essais cliniques sur le terrain et la validation de la conception pour établir l'épreuve cohérente et définie de la Trousse 1295PCD ont nécessité des essais de rendement approfondis.

Le tableau 1 présente les nombreuses données de rendement générées dans le cadre des essais requis pour obtenir l'autorisation de la FDA des États-Unis et pour démontrer l'adéquation et la compatibilité globales de la Trousse 1295PCD pour la surveillance et la qualification des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

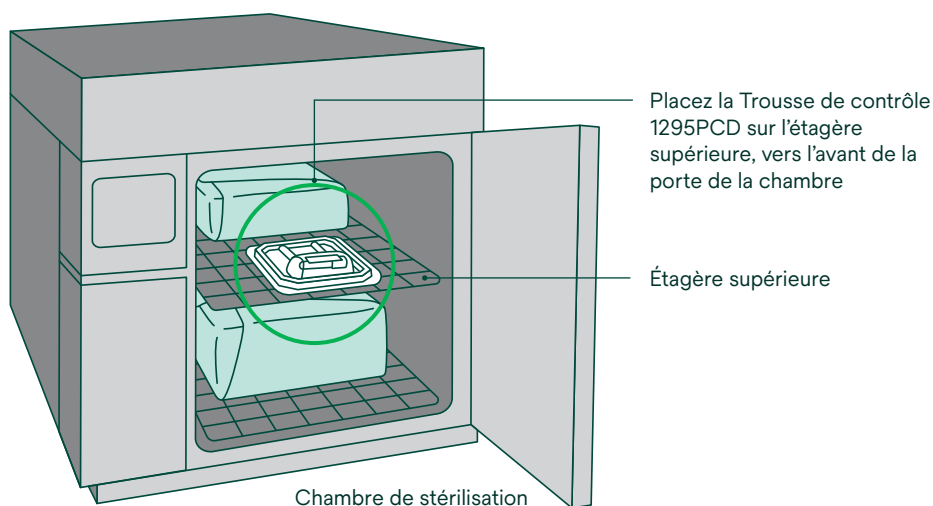
Tableau 1. Essais de rendement de la Trousse de contrôle transparente à lecture super rapide pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1295PCD Attest^{MC} 3M^{MC} pour l'adéquation et la compatibilité

Essai de rendement	Norme ou document de référence	Objectif de l'essai de rendement	Taille de l'échantillon	Critères d'acceptation	Résultats
Force d'étanchéité et force de pelage du couvercle en aluminium de la Trousse 1295PCD ³	Normes ASTM F88/ F88M-15 : Méthode d'essai normalisée ⁴	Démontrer la force d'étanchéité mécanique acceptable et la force de pelage du couvercle en aluminium scellé à la chaleur de la Trousse 1295PCD.	De multiples lots en aluminium et en polypropylène avec des tailles d'échantillons d'essai statistiquement importantes.	≥ 8,5 lbf et ≤ 20 lbf lbf = livres-force	RÉUSSITE
	Norme ASTM F2824-10 : Méthode d'essai normalisée ⁵	Démontrer la force d'étanchéité mécanique acceptable et la force de pelage du couvercle en aluminium scellé à la chaleur de la Trousse 1295PCD.	De multiples lots en aluminium et en polypropylène avec des tailles d'échantillons d'essai statistiquement importantes.	≥ 8,5 lbf et ≤ 20 lbf lbf = livres-force	RÉUSSITE
Fonctionnalité : la caractérisation de l'épreuve cohérente et définie de la Trousse 1295PCD ⁶	Directives de la FDA des États-Unis ⁷ et la norme ANSI/AAMI/ ISO 11138-1:2017 ⁸	Démontrer que l'IB 1295 et l'IC trimétrique 1348 à l'intérieur de la Trousse 1295PCD offrent une plus grande épreuve au processus de stérilisation que l'IB 1295 et l'IC trimétrique 1348 autonomes.	De multiples lots de la Trousse 1295PCD avec de multiples lots de l'IB 1295 et de l'IC trimétrique 1348. Des tailles d'échantillons d'essai statistiquement importantes.	Les cycles d'exposition limités au peroxyde d'hydrogène vaporisé démontrent que l'IB 1295 et l'IC trimétrique 1348 à l'intérieur de la Trousse 1295PCD offrent une plus grande épreuve au processus de stérilisation que l'IB 1295 et l'IC trimétrique 1348 autonomes.	RÉUSSITE
Fonctionnalité : la caractérisation de l'épreuve cohérente et définie de la Trousse 1295PCD ⁶	Directives de la FDA des États-Unis ⁷ et la norme ANSI/AAMI/ ISO 11138-1:2017 ⁸	Démontrer le taux de survie acceptable de la Trousse 1295PCD dans le cadre d'un cycle de rendement à durée d'exposition minimale.	De multiples lots de l'IB 1295. De multiples lots de l'IC trimétrique 1348. Des tailles d'échantillons statistiquement importantes. Des essais continus pour chaque nouveau lot de la Trousse 1295PCD.	Tous les IB 1295 survivent ou sont positifs. Tous les IC trimétriques 1348 sont rejetés ou ont échoué.	RÉUSSITE
		Démontrer le taux d'élimination acceptable de la Trousse 1295PCD dans le cadre d'un cycle de rendement à durée d'exposition maximale.	De multiples lots de l'IB 1295. De multiples lots de l'IC trimétrique 1348. Des tailles d'échantillons d'essai statistiquement importantes. Des essais continus pour chaque nouveau lot de la Trousse 1295PCD.	Tous les IB 1295 sont inactivés ou sont négatifs. Tous les IC trimétriques 1348 sont acceptés ou ont réussi.	RÉUSSITE
Fonctionnalité : la caractérisation de l'épreuve cohérente et définie de la Trousse 1295PCD ⁹	Directives de la FDA des États-Unis ⁷	Démontrer l'adéquation et la compatibilité de la Trousse 1295PCD avec tous les stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé et tous les cycles indiqués lors d'un cycle complet au cours des essais cliniques sur le terrain.	De multiples lots de l'IB 1295. De multiples lots de l'IC trimétrique 1348. Des tailles d'échantillons d'essai statistiquement importantes.	Tous les IB 1295 sont inactivés ou sont négatifs. Tous les IC trimétriques 1348 sont acceptés ou ont réussi.	RÉUSSITE
		Démontrer l'adéquation et la compatibilité de la Trousse 1295PCD avec tous les stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé et tous les cycles indiqués lors d'un cycle d'exposition limité au cours des essais cliniques sur le terrain.	De multiples lots de l'IB 1295. De multiples lots de l'IC trimétrique 1348. Des tailles d'échantillons d'essai statistiquement importantes.	Les IB 1295 présentent tous une réponse limitée appropriée. Les IC trimétriques 1348 présentent tous une réponse limitée appropriée.	RÉUSSITE

Emplacement dans le stérilisateur

La Trousse 1295PCD fournit une épreuve cohérente et définie pour chaque cycle surveillé. Étant donné que les différents types de cycles de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé offrent des conditions de stérilisation différentes, la Trousse 1295PCD a été conçue, vérifiée et validée pour être placée à un endroit normalisé dans les chambres de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé (voir la figure 8). La Trousse 1295PCD est placée sur l'étagère supérieure de la chambre de stérilisation, vers l'avant de la porte de la chambre pour chaque type de cycle surveillé. Un emplacement normalisé de la trousse présente deux avantages : (1) il permet d'équilibrer (niveler) l'épreuve définie dans les différentes conditions de stérilisation. La difficulté supplémentaire apportée par l'emplacement de la chambre dans le pire des cas est déjà intégrée dans l'épreuve de la Trousse 1295PCD, ce qui (2) simplifie et normalise l'utilisation de la Trousse 1295PCD.

Figure 8. Emplacement normalisé de la Trousse de contrôle transparente à lecture super rapide pour la stérilisation



au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1295PCD Attest 3M dans la chambre de stérilisation chargée.

Utilisation pour la qualification du rendement et la validation du processus (en plus de la surveillance régulière)

La Trousse 1295PCD est conçue comme une méthode de surveillance régulière normalisée rapide et fiable et de qualification du rendement des procédés de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé. La Trousse 1295PCD a été homologuée par la FDA des États-Unis pour la qualification du rendement des procédés de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé énumérés dans les indications d'utilisation. La définition de la qualification du rendement des procédés de stérilisation varie d'un pays à l'autre. En dehors des États-Unis, la Trousse 1295PCD peut être utilisée pour la qualification du rendement (fonctionnement et rendement) et pour la validation des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé.

La norme ANSI/AAMI ST58:2024¹⁰ sur la *stérilisation chimique et désinfection de haut niveau dans les établissements de soins de santé* fournit des indications sur la procédure d'essai de qualification du stérilisateur au peroxyde d'hydrogène vaporisé avec des IB (section 8.6.5.5.1). Selon la norme AAMI ST58, tous les stérilisateurs chimiques gazeux doivent être mis à l'essai à l'aide de dispositifs d'épreuve de procédé d'IB lors de l'installation, du déménagement, des dysfonctionnements du stérilisateur, des réparations majeures et des défaillances du processus de stérilisation qui n'ont pas été résolues avec succès. *Les essais des stérilisateurs après leur installation, leur déplacement et les réparations majeures doivent être effectués par le technicien d'entretien des stérilisateurs, en collaboration avec l'établissement de santé. Les essais devraient être effectués entre le moment où le stérilisateur est installé, déplacé ou réparé et le moment où il est autorisé à être utilisé ou remis en service dans l'établissement de santé. Le personnel doit*

suivre les directives du fabricant du stérilisateur, qui doivent inclure des recommandations pour l'utilisation d'un IB et d'un procédé d'épreuve de procédé homologués par la FDA, l'emplacement et la méthode de placement de l'IB et du procédé d'épreuve de procédé dans la chambre, le nombre de cycles à exécuter et le(s) cycle(s) à mettre à l'essai. Les essais doivent être effectués dans une chambre vide, à l'exception du dispositif d'épreuve de procédé de l'IB.

Solventum peut fournir des directives sur l'utilisation de la Trousse 1295PCD pour la qualification des stérilisateurs au peroxyde d'hydrogène vaporisé dans les établissements de soins de santé aux États-Unis.

Pour l'utilisation de la Trousse 1295PCD pour la qualification du rendement (fonctionnement et performance) et pour la validation du processus en dehors des États-Unis, suivez les directives et les normes locales ou régionales. Dans certaines régions, il existe des sociétés d'essais tierces (sociétés d'essais sous contrat) qui peuvent aider à la qualification du rendement (opérationnel et de rendement) et à la validation du processus. Contactez Solventum si vous avez des questions sur les protocoles ou procédures proposés pour ces essais en dehors des États-Unis.

Normes associées et applicables

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 suivantes.

- La norme ST58:2024 : *Stérilisation chimique et désinfection de haut niveau dans les établissements de soins de santé*
- La norme AORN : *Lignes directrices pour la pratique périopératoire*
- La norme ISO 11138-1:2017 : *Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques, Partie 1 : Exigences générales*
- La norme ISO 11139:2018 : *Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans la stérilisation et les normes d'équipement et de processus connexes*
- La norme ISO 11140-1:2014 : *Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques, Partie 1 : Exigences générales*
- Les CDC : « *Lignes directrices sur la désinfection et la stérilisation dans les établissements de soins de santé* (2008), mises à jour en mai 2019
- *Lignes directrices à l'intention de l'industrie et du personnel de la FDA pour la notification préalable à la mise sur le marché des indicateurs biologiques (IB) [510(k)]* Document de soumission publié le : le 4 octobre 2007
- La norme ISO 22441:2020 : *Stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé à basse température – Exigences pour le développement, la validation et la surveillance régulière d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux*
- La norme ISO 11138-7:2019 : *Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques, Partie 7 : Lignes directrices pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats*
- La norme ISO 14937:2009 : *Stérilisation des produits de santé – Exigences pour le développement, la validation et la surveillance régulière d'un procédé de stérilisation de dispositifs médicaux*
- La norme ANSI/AAMI PCD TIR31:2003 : *Dispositifs d'épreuve de procédé ou trousse de contrôle destinés aux établissements de soins de santé*
- La norme CAN/CSA Z314:23 : *Retraitement des instruments médicaux au Canada dans tous les établissements de soins de santé*
- La norme AS 5369:2023 : *Retraitement des instruments médicaux réutilisables et d'autres dispositifs dans les établissements de santé et non liés à la santé*
- APSIC (2017) : *Asia Pacific Society of Infection Control – Lignes directrice de l'APCIC pour les processus de désinfection et de stérilisation effectués dans des établissements de soins de santé*
- *Japanese Society of Medical Instrumentation (JSMI) : Ligne directrice pour l'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé* (2021)
- La norme WS310.3-2016 : *Norme de l'industrie de la santé – Département central de l'approvisionnement stérile de la République populaire de Chine, Partie 3 : Norme de surveillance pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation*
- La norme GB27955-2020 : *Exigences d'hygiène pour les procédés de stérilisation par plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température*
- *Korean Association of Central Supply Department Nurse (KACSDN) : La 4^e norme coréenne de surveillance de la stérilisation* (2017)
- *Korean Association of Operating Room Nurses (KAORN), Lignes directrices sur la stérilisation pour les salles d'opération* (2020)
- *Brasil. M. S. ANVISA. RDC, n° 15 (2012) : Établissement des exigences en matière de bonnes pratiques de traitement des produits de santé et d'autres mesures.*

La Trousse 1295PCD peut être utilisée pour faciliter le respect des normes énumérées ci-dessus. La démonstration de l'adéquation d'un dispositif d'épreuve de procédé à une application particulière peut être requise et peut être réalisée par le biais d'études comparatives de résistance telles que documentées dans les normes. Il n'existe actuellement aucune norme détaillant les méthodes d'évaluation du rendement des dispositifs d'épreuve de procédé.

Recyclage

L'emballage en plastique transparent est fait de polypropylène et est recyclable. Cependant, des programmes de recyclage pour ce produit peuvent ne pas exister dans votre région. Le couvercle en aluminium doit être complètement retiré pour recycler l'emballage en plastique polypropylène.

Entreposage et durée de conservation

Entreposer la Trousse 1295PCD dans son emballage d'origine dans des conditions ambiantes normales : 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F). Pour garantir que le produit fonctionne comme prévu tout au long de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette, conserver les Trousses 1295PCD à l'intérieur de la pochette en aluminium jusqu'à leur utilisation. Utiliser les Trousses 1295PCD restantes dans les 8 semaines suivant l'ouverture de la pochette afin d'éviter une exposition prolongée aux conditions environnementales.

Ne pas entreposer les Trousses 1295PCD à proximité de stérilisants ou d'autres produits chimiques.

La Trousse 1295PCD a une durée de conservation de 2 ans à partir de la date de fabrication. **Ne pas** utiliser la Trousse 1295PCD au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

Bibliographie

1. Directives d'utilisation relatives à la Trousse de contrôle transparente à lecture super rapide pour la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé 1295PCD Attest 3M, date de publication : mars 2023, rév. 2, 34-8729-7332-5.
2. La norme ISO 11139:2018 : *Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans la stérilisation et les normes d'équipement et de processus connexes*.
3. Rapport interne de 3M : EM-05-980792.
4. La norme ASTM F88/F88M-15 : Méthode d'essai normalisée de la force d'étanchéité de la barrière souple.
5. La norme ASTM F2824 – 10 : Méthode d'essai normalisée pour les essais de la force d'étanchéité mécanique des gobelets ronds et des récipients à bol avec des couvercles pelables souples.
6. Rapport interne de 3M : EM-05-897492.
7. *Lignes directrices à l'intention de l'industrie et du personnel de la FDA pour la notification préalable à la mise sur le marché des indicateurs biologiques (IB) [510(k)] Document de soumission publié le : 4 octobre 2007.*
8. La norme ISO 11138-1:2017 : Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques, Partie 1 : Exigences générales.
9. Rapport interne de 3M : EM-05-890351.
10. La norme ANSI/AAMI ST58:2024 : *Stérilisation chimique et désinfection de haut niveau dans les établissements de santé*.



Soins de santé 3M est désormais Solventum

La Société Solventum

75, rue Courtneypark Ouest, local 4,
Mississauga (Ontario) L5W 0E3
1 833 954-0525

© Solventum, 2025. Solventum, le logo S et Attest sont des marques de commerce de Solventum ou de ses sociétés affiliées. 3M et le logo 3M sont des marques de commerce de 3M. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. 70-2013-1756-0