

Évaluation de la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC} relative aux exigences de performance de la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) régissant les dispositifs d'épreuve de procédé (DEP) avec indicateur biologique (IB)



Larry Talapa
M. Sc., ingénieur de contrôle de la qualité

Larry Talapa est microbiologiste avec plus de 30 ans d'expérience dans le domaine de la stérilisation et est actuellement chargé de liaison médicale au sein du Secteur des solutions médicochirurgicales de Solventum. Il possède une vaste expérience en tant qu'ingénieur en stérilisation. Au cours de sa carrière, Larry a été responsable du développement, de la validation et du contrôle des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, à la vapeur, au rayonnement et au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Larry a de l'expérience en tant qu'ingénieur en assurance de la qualité et est un ingénieur de contrôle de la qualité certifié de l'American Society of Quality.

Larry est actuellement coprésident du Groupe de travail 04 de l'Association of the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) des États-Unis concernant les indicateurs biologiques. Larry est membre votant de plusieurs groupes de travail de l'AAMI des États-Unis et a été accepté comme expert américain au sein de l'Organisation internationale de normalisation (ISO)/TC 198 pour son travail dans le Groupe de travail 16 portant sur la stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé et le Groupe de travail 04 portant sur les indicateurs biologiques.

Sommaire

Contexte

Un « DEP avec IB » est un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) qui contient un indicateur biologique (IB). Un IB est le seul dispositif de surveillance du processus de stérilisation qui fournit une mesure directe de la létalité du processus de stérilisation. La nouvelle Trousse de contrôle transparent avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC} (« Trousse 1492PCD », voir la **figure 1**) est spécialement conçue pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur saturée par évacuation dynamique de l'air à 132 °C (270 °F), à 134 °C (273 °F) et à 135 °C (275 °F) dans les établissements de santé. La Trousse 1492PCD est dotée d'une coquille en plastique transparent avec un canal tortueux qui imite l'épreuve de l'évacuation de l'air et de la pénétration de la vapeur posée par les dispositifs individuels et les charges des instruments, et d'une cavité contenant les produits de surveillance de la stérilisation, le tout recouvert d'un couvercle en aluminium.

Figure 1. Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC}



Méthode

Trois lots de la Trousse 1492PCD (12 Trousses 1492PCD par lot) ont été mis à l'essai côte à côte avec le dispositif d'épreuve de procédé à 16 serviettes) recommandé par l'AAMI (« DEP AAMI à 16 serviettes ») contenant les trois mêmes lots d'Indicateurs biologiques à lecture super rapide 1492V Attest^{MC} 3M^{MC} (« les IB 1492V ») et d'Intégrateurs chimiques pour stérilisation à la vapeur 1243R Attest^{MC} 3M^{MC} (« les IC 1243R ») pour démontrer que la Trousse 1492PCD présente une résistance équivalente à celle du DEP AAMI à 16 serviettes.

Trois lots de la Trousse 1492PCD (12 Trousses 1492PCD par lot), contenant trois lots d'IB 1492V et trois lots d'IC 1243R, ont également été mis à l'essai côte à côte avec des IB 1492V et IC 1243R autonomes pour démontrer que la Trousse 1492PCD présente une plus grande résistance que les indicateurs autonomes.

Résultats

Les trois lots de la Trousse 1492PCD ont démontré une résistance équivalente à celle du DEP AAMI à 16 serviettes et une résistance supérieure à celle des indicateurs autonomes.

Conclusion

Les résultats ont démontré que la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC}, avec sa conception et son facteur de forme novateurs, robustes et conçus avec précision, répond aux exigences de rendement d'un DEP avec IB nécessaires à l'approbation 510(k) de la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA), comme en témoigne l'approbation 510(k) (K241959) de la FDA. Les résultats ont montré précisément que la Trousse 1492PCD présente une résistance qui est : (1) équivalente au DEP AAMI à 16 serviettes, comme l'exigent les normes ANSI/AAMI ST79 et autres, et (2) supérieure aux indicateurs autonomes. Par conséquent, la Trousse 1492PCD peut être utilisée de manière sûre et efficace pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur saturée par évacuation dynamique de l'air à 132 °C (270 °F), à 134 °C (273 °F) et à 135 °C (275 °F) dans les établissements de santé.

Contexte et introduction

Quel est l'objectif d'un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) avec indicateur biologique (IB)?

Un « DEP avec IB » est un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) qui contient un indicateur biologique (IB). Un indicateur biologique (IB) est défini par la norme ISO 11139 comme un « *système de contrôle contenant des microorganismes viables offrant une résistance spécifiée à un processus de stérilisation spécifié* ».

Les normes autour du monde reconnaissent l'IB comme « *le seul dispositif de surveillance de procédé de stérilisation qui fournit une mesure directe de la létalité du processus*¹ ».

Les IB sont reconnus par la plupart des autorités comme étant la meilleure méthode de surveillance du processus de stérilisation, car ils mesurent directement le processus de stérilisation en utilisant les microorganismes les plus résistants (c.-à-d., les spores de *Bacillus*) et ne sont pas limités à une simple mise à l'essai des conditions physiques et chimiques nécessaires à la stérilisation. Étant donné que les spores de *Bacillus* utilisées dans les indicateurs biologiques sont plus résistantes et présentes en plus grand nombre que les contaminants microbiens courants présents sur les équipements de soins aux patients, la démonstration que l'indicateur biologique a été inactivé implique fortement que d'autres agents pathogènes potentiels dans la charge ont été tués².

La norme ISO 11139 définit un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) comme un « *un article offrant une résistance définie à un procédé de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation et utilisé pour évaluer le rendement du procédé*³ ».

Les DEP ont été mis au point pour évaluer l'efficacité du processus de stérilisation à la fin du cycle, sans compromettre la stérilité des articles de la charge. Un IB est placé à l'intérieur d'un DEP pour rendre plus difficile l'accès du stérilisant à l'IB et pour imiter l'IB placé à l'intérieur des articles actuels de la charge. Dans ce scénario, l'IB représente les microorganismes présents sur les dispositifs médicaux, tandis que le DEP représente l'effet de l'emballage (c.-à-d., le système de barrière stérile)⁴.

Un DEP avec IB peut être utilisé dans la surveillance régulière pour surveiller les cycles de stérilisation contenant des charges ou dans les activités de qualification ou de validation. Aux États-Unis, les indications d'utilisation approuvées par la Food and Drug Administration (FDA) pour un DEP avec IB doivent spécifiquement indiquer s'il doit être utilisé pour la surveillance régulière, la qualification et la validation, ou les deux.

La section 13.5.4, « Dispositifs d'épreuve de procédé » de la norme ANSI/AAMI ST79, exige que les DEP avec IB disponibles dans le commerce soient autorisés par la FDA pour l'usage auquel ils sont destinés et démontrent une résistance équivalente au dispositif d'épreuve de procédé à 16 serviettes recommandé par l'AAMI (« DEP AAMI à 16 serviettes ») ou la « Trousse de contrôle AAMI à 16 serviettes » :

« Un DEP peut être une trousse ou un plateau de contrôle assemblé par l'utilisateur, ou bien une trousse de contrôle préassemblée jetable disponible dans le commerce. La notification préalable à la commercialisation [510(k)] soumise par le fabricant à la FDA doit inclure **des preuves scientifiques démontrant que le rendement du DEP commercial est comparable à celui de la trousse de contrôle assemblée par l'utilisateur défini dans la section 13.7.2.2**. Les professionnels de la santé ne doivent utiliser les DEP disponibles dans le commerce que s'ils ont été autorisés par la FDA pour l'usage auquel ils sont destinés. « Toutes les données scientifiques fournies par le fabricant sur l'équivalence doivent être examinées' ». Ajout de l'accent.

La section 13.7.2 de la norme ANSI/AAMI ST79 stipule en outre :

« Pour la surveillance régulière de l'efficacité du stérilisateur (voir la section 13.5.4), la Trousse de contrôle AAMI à 16 serviettes est considérée comme la norme représentative pour l'épreuve appropriée du pire des cas pour les cycles de stérilisation à la vapeur.
... **Par ailleurs, un DEP préassemblé qui est disponible dans le commerce, équivalent au DEP à 16 serviettes et autorisé par la FDA peut être utilisé.**

Un DEP avec IB doit être utilisé pour la surveillance régulière des stérilisateurs de plus de 2 pieds cubes. **Les DEP disponibles sur le marché sont recommandés.** Cependant, un DEP assemblé en usine peut être utilisé (voir la section 13.7.2.2).

Justification : les DEP jetables disponibles dans le commerce (trousses de contrôle avec IB) assurent la standardisation et réduisent la variabilité et le risque d'erreur'. Ajout de l'accent.

Qu'est-ce qui est requis pour obtenir l'approbation 510(k) de la FDA des États-Unis d'un DEP avec IB?

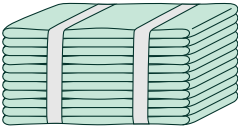
Le document Lignes directrices à l'intention de l'industrie et du personnel de la FDA pour la notification préalable à la mise sur le marché des indicateurs biologiques (IB) [510(k)]⁵ de la FDA des États-Unis définit les lignes directrices à l'intention des fabricants sur les DEP avec IB. La section 10 des présentes lignes directrices stipule :

« Les IB peuvent être utilisés dans les trousse de contrôle pour simuler des produits en cours de stérilisation⁹. Les trousse de contrôle sont destinées à simuler des produits et constituent une épreuve définie pour le processus de stérilisation qui est égal ou supérieur à l'élément le plus difficile traité régulièrement. Pour les IB indiqués pour une utilisation dans des trousse de contrôle spécifiques, vous devez démontrer que le rendement de l'IB dans cette trousse de contrôle est équivalent à celui de l'IB AAMI de référence dans la même trousse de contrôle selon leurs processus de stérilisation respectifs. Vous devez également démontrer que la trousse de contrôle de l'IB représente une épreuve plus importante pour le processus que l'IB lui-même ».

En raison de cela, afin d'obtenir l'approbation de la FDA des États-Unis, les fabricants de DEP avec IB doivent démontrer les critères de rendement suivants⁵ (voir la figure 2) :

- 1. Une résistance équivalente à celle du DEP AAMI à 16 serviettes à une durée d'exposition et une température données.
- 2. Une plus grande résistance que les IB autonomes.

Figure 2. Exigences relatives à l'approbation de la FDA des États-Unis pour les DEP avec IB

Indicateur biologique	Répond aux exigences	Critères de rendement
	✓	Une résistance équivalente à celle du DEP AAMI à 16 serviettes à une durée d'exposition et une température données
Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest ^{MC} 3M ^{MC}	✓	Une plus grande résistance que les IB autonomes
		 DEP AAMI à 16 serviettes
		 IB autonome

Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC}

La nouvelle Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC} (« Trousse 1492PCD ») est spécialement conçue pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur saturée par évacuation dynamique de l'air à 132 °C (270 °F), à 134 °C (273 °F) et à 135 °C (275 °F) dans les établissements de santé. La Trousse 1492PCD est dotée d'une coquille en plastique transparent avec un canal tortueux qui imite l'épreuve de l'évacuation de l'air et de la pénétration de la vapeur posée par les dispositifs individuels et les charges des instruments, et d'une cavité contenant les produits de surveillance de la stérilisation (voir les **figures 1 et 3**), le tout recouvert d'un couvercle en aluminium (**figure 3**).

Figure 3. La conception du DEP offre des obstacles à l'évacuation de l'air et à la pénétration du stérilisant (la vapeur)

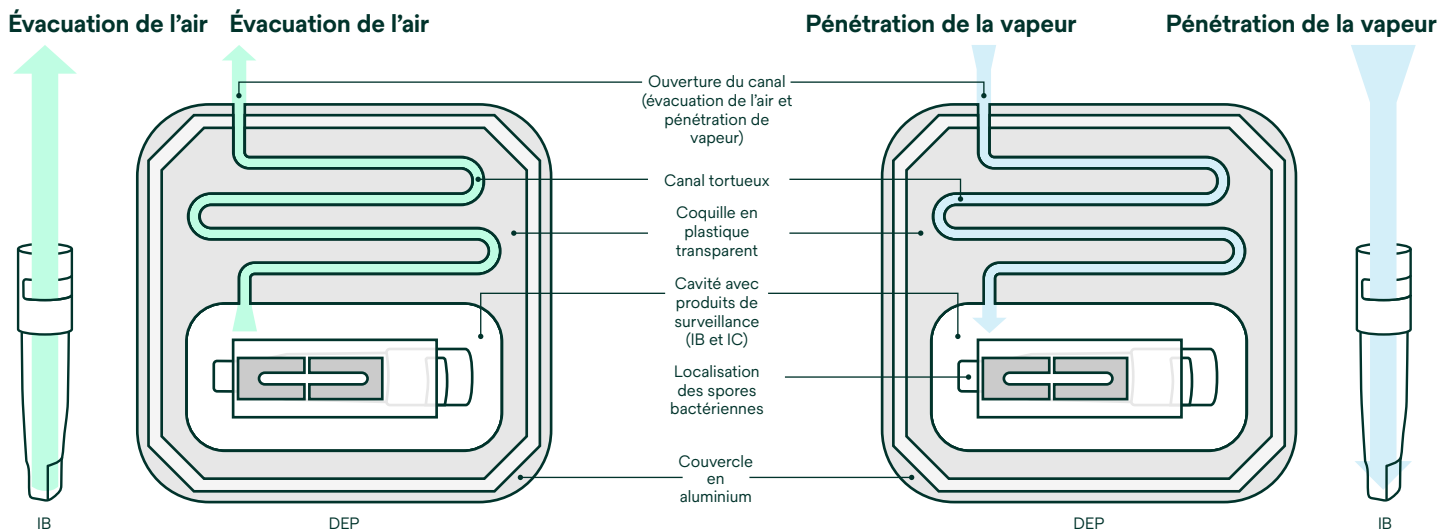
Évacuation de l'air

L'air doit être évacué du dispositif d'épreuve de procédé et de l'indicateur biologique

Pénétration de la vapeur

Les conditions de stérilisation doivent pénétrer dans le dispositif d'épreuve de procédé et l'indicateur biologique, et atteindre les spores bactériennes

VAPEUR



Cette trousse de contrôle jetable pratique présente une épreuve au processus de stérilisation équivalent à une trousse de contrôle avec indicateur biologique (IB) assemblée par l'utilisateur (DEP à 16 serviettes) recommandée par l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), notamment le DEP AAMI à 16 serviettes. La Trousse 1492PCD est un dispositif à usage unique.

Chaque Trousse 1492PCD contient un Indicateur biologique à lecture super rapide 1492V Attest^{MC} 3M^{MC} (capuchon brun, « IB 1492V ») et un Intégrateur chimique pour stérilisation à la vapeur 1243R Attest^{MC} 3M^{MC} (« IC 1243R », voir la **figure 4**). Les IB 1492V répondent aux spécifications de rendement des normes ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 et ISO 11138-8:2021. Les IC 1243R sont des indicateurs d'intégration de type 5 (de catégorie i5) comme défini par la norme ISO 11140-1:2014.

La norme ANSI/AAMI ST79 recommande que les charges de stérilisation à la vapeur contenant un implant soient surveillées à l'aide d'un dispositif d'épreuve de procédé (DEP) contenant un indicateur biologique et un indicateur chimique intégrateur de type 5 (IC)¹.

Figure 4. Composants de la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC}



Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC}

Indicateur biologique à lecture super rapide 1492V Attest^{MC} 3M^{MC}

Intégrateur chimique pour stérilisation à la vapeur 1243R Attest^{MC} 3M^{MC}, type 5, IC

Objectif

L'objectif de cette étude était de démontrer les critères de rendement nécessaires à l'approbation de la FDA des États-Unis d'un DEP avec IB en comparant :

La Trousse 1492PCD et le DEP AAMI à 16 serviettes

Comparez la résistance de la Trousse 1492PCD à celle du DEP AAMI à 16 serviettes lors des processus de stérilisation à la vapeur saturée par évacuation dynamique de l'air à 132 °C (270 °F), à 134 °C (273 °F) et à 135 °C (275 °F).

La Trousse 492PCD et les IB et IC autonomes

Comparez la résistance de la Trousse 1492PCD à celle des IB 1492V et IC 1243R autonomes lors des processus de stérilisation à la vapeur saturée par évacuation dynamique de l'air à 132 °C (270 °F), à 134 °C (273 °F) et à 135 °C (275 °F).

Matériaux et équipement

Les Trousses 1492PCD

Trois lots de la Trousse 1492PCD ont été fabriqués à partir de trois lots de l'IB 1492V et de trois lots de l'IC 1243R de type 5. Le **tableau 1** présente les lots d'indicateurs spécifiques utilisés dans chaque lot de la Trousse 1492PCD respectif. Tous les lots de la Trousse 1492PCD ont été fabriqués avec le même lot de résine pour la coquille en plastique transparent et le même lot de papier laminé pour le couvercle en aluminium.

Tableau 1. Contenu de l'indicateur de chaque lot de la Trousse 1492PCD

Code de lot de la Trousse 1492PCD	Lot de l'IB 1492V	Lot de l'IC 1243R
Lot 1	Lot A	Lot X
Lot 2	Lot B	Lot Y
Lot 3	Lot C	Lot Z

DEP AAMI à 16 serviettes

Les DEP AAMI à 16 serviettes ont été fabriqués conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2017¹ avec des serviettes chirurgicales absorbantes propres et réutilisables d'environ 16 pouces sur 26 pouces pliées dans le sens de la longueur en trois, puis pliées dans le sens de la largeur au milieu. Les serviettes étaient placées les unes sur les autres, avec les plis opposés les uns aux autres, pour former une pile d'environ 9 pouces de large, 9 pouces de long et 6 pouces de haut.

Chaque DEP AAMI à 16 serviettes fabriqué avec l'IB 1492V et l'IC 1243R est conforme à la recommandation ANSI/AAMI ST79:2017 d'un poids d'environ 3 livres et d'une densité de 11 livres par pied cube.

Après le pliage, les DEP AAMI à 16 serviettes ont été préconditionnés à température ambiante (18 °C à 24 °C ou 65 °F à 75 °F) et à un taux d'humidité relative de 50 % pendant au moins deux heures. Ensuite, chaque DEP AAMI à 16 serviettes a été chargé avec trois IB 1492V et trois IC (provenant des mêmes lots utilisés dans chacune des Trousses 1492PCD) placés entre les huitième et neuvième serviettes avec les chambres à spores de l'IB 1492 et les pastilles de l'IC situées respectivement au centre géométrique approximatif du dispositif de serviettes. La pile de 16 serviettes a ensuite été réassemblée et collée comme décrit dans la norme ANSI/AAMI ST79:2017¹. Finalement, le poids du DEP AAMI à 16 serviettes (y compris les IB et IC contenus) a été mesuré à l'aide d'une balance (en grammes).

Indicateurs autonomes

Pour les indicateurs autonomes, trois IB 1492V et trois IC 1243R ont été chargés dans un petit panier en métal. Les trois mêmes lots d'IB 1492V et les mêmes lots d'IC 1243R que ceux utilisés dans la Trousse 1492PCD et le DEP AAMI à 16 serviettes ont été utilisés comme indicateurs autonomes.

Matériel

Comparaison avec le DEP AAMI à 16 serviettes

La Trousse 1492PCD a été évaluée dans des cycles d'essai de stérilisation par évacuation d'air dynamique à 132 °C (270 °F) et 134 °C (273 °F) en utilisant le stérilisateur à vapeur AMSCO Lab 110, taille de chambre : 406 mm x 406 mm x 660 mm (16 po x 16 po x 26 po).

La Trousse 1492PCD a également été évaluée dans des cycles d'essai de stérilisation par évacuation d'air dynamique à 132 °C (270 °F), 134 °C (273 °F) et 135 °C (275 °F) en utilisant le stérilisateur à vapeur Getinge (modèle 666 AC1), taille de chambre : 660 mm x 672 mm x 660 mm (26 po x 26,5 po x 26 po).

Comparaison avec les indicateurs autonomes

La Trousse 1492PCD (voir les figures 1, 3 et 4) a été évaluée dans des cycles d'essai de stérilisation par évacuation d'air dynamique à 132 °C (270 °F) et 134 °C (273 °F) en utilisant le stérilisateur à vapeur AMSCO Lab 110, taille de chambre : 406 mm x 406 mm x 660 mm (16 po x 16 po x 26 po).

La Trousse 1492PCD a été évaluée dans des cycles d'essai de stérilisation par évacuation d'air dynamique à 135 °C (275 °F) en utilisant le stérilisateur à vapeur Getinge (modèle 666 AC1), taille de chambre : 660 mm x 672 mm x 660 mm (26 po x 26,5 po x 26 po).

La létalité administrée par les cycles approuvés par la FDA ne permet pas facilement de caractériser la résistance de divers indicateurs (qui sont normalement mis à l'essai dans des résistomètres capables de rendement de précision et de niveaux de létalité inférieurs). Afin de caractériser clairement la résistance des indicateurs à la fois dans une Trousse 1492PCD et dans un DEP AAMI à 16 serviettes, une série de cycles a été développée pour montrer leur effet sur les indicateurs dans les formats mis à l'essai (c.-à-d., à l'intérieur de la Trousse 1492PCD et du DEP à 16 serviettes).

Méthodes

Trois lots de la Trousse 1492PCD (12 Trousses 1492PCD par lot), contenant trois lots de l'IB 1492V et trois lots de l'IC 1243R (comme détaillé dans le **tableau 1**), ont été mis à l'essai côte à côte avec le DEP AAMI à 16 serviettes contenant les trois mêmes lots de l'IB 1492V et l'IC 1243R. Les essais ont été effectués conformément aux « *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)]* » publiées le 4 octobre 2007⁵ et à la norme ANSI/AAMI ST79, « *Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé* »¹ publié en 2017.

Trois lots de la Trousse 1492PCD (12 Trousses 1492PCD par lot), contenant trois lots de l'IB 1492V et trois lots de l'IC 1243R (comme détaillé dans le **tableau 1**), ont été mis à l'essai côte à côte avec les indicateurs autonomes contenant les trois mêmes lots de l'IB 1492V et l'IC 1243R. Les essais ont été effectués conformément aux « *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)]* » publiées le 4 octobre 2007⁵.

Le **tableau 2** résume les détails supplémentaires de la méthodologie d'essai.

La taille de l'échantillon pour ce contrôle de rendement (12 DEP par lot et trois lots distincts) est adéquate et répond aux normes industrielles traditionnelles lors de l'évaluation d'une réponse basée sur les attributs avec les niveaux de qualité suivants : limite de qualité d'acceptation = 0,4 %, Alpha et Beta = 5 %, et niveau de qualité rejetable = 8 %.

Méthodes de démonstration d'une résistance équivalente à la norme AAMI ST79 relative au DEP à 16 serviettes

Pour les essais de comparaison de DEP à 16 serviettes, chaque cycle de contrôle de stérilisation contenait trois Trousses 1492PCD d'un seul lot et un DEP AAMI à 16 serviettes contenant trois IB 1492V et trois IC 1243R des lots correspondants.

Pour tous les cycles utilisant le stérilisateur Amsco Lab 110, les Trousses 1492PCD ont été placées en rangée à l'avant de la chambre (au-dessus du drain), avec le DEP AAMI à 16 serviettes directement derrière (également près du drain). La **figure 5** montre un exemple de placement de la Trousse 1492PCD et du DEP AAMI à 16 serviettes dans la chambre du stérilisateur Lab 110.

Pour tous les cycles utilisant le stérilisateur Getinge (modèle 666 AC1), la Trousse 1492PCD et le DEP AAMI à 16 serviettes étaient centrés sur le drain. La **figure 6** montre un exemple de placement de la Trousse 1492PCD et du DEP AAMI à 16 serviettes dans la chambre du stérilisateur Getinge (modèle 666 AC1).

Méthodes de démonstration d'une plus grande résistance que les IB autonomes

Pour les essais autonomes, chaque cycle de contrôle de stérilisation contenait trois Trousses 1492PCD provenant d'un seul lot et un panier métallique chargé de trois IB 1492V autonomes et de trois IC 1243R autonomes provenant des lots correspondants. Les **figures 5 et 6** montrent également un exemple de placement d'indicateur autonome et d'une Trousse 1492PCD dans la chambre du stérilisateur Lab 110 et Getinge (modèle 666 AC1), respectivement.

Figure 5. Diagramme de la Trousse 1492PCD et du DEP AAMI à 16 serviettes ou d'un indicateur autonome dans le stérilisateur Lab 110

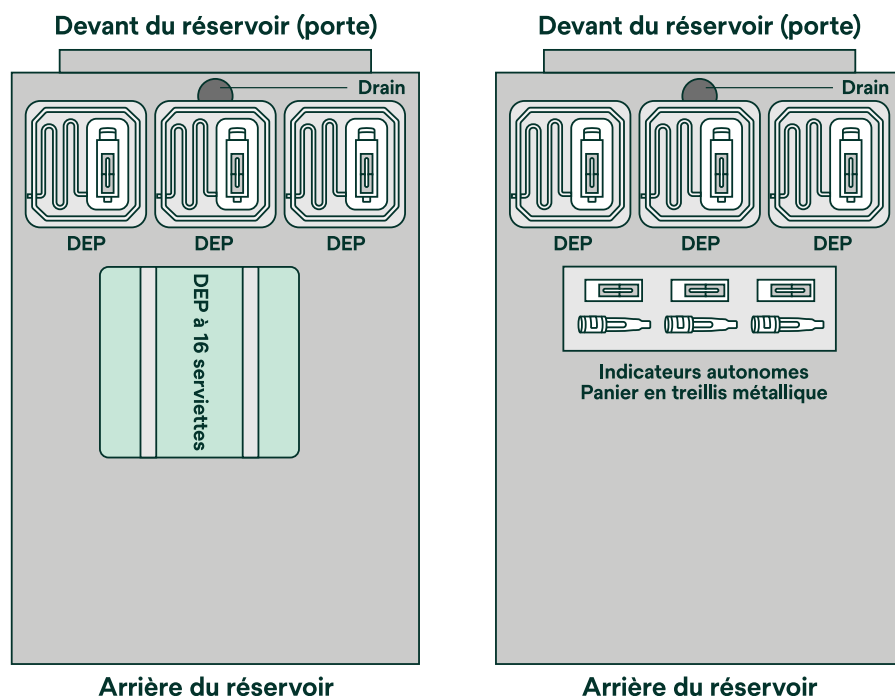
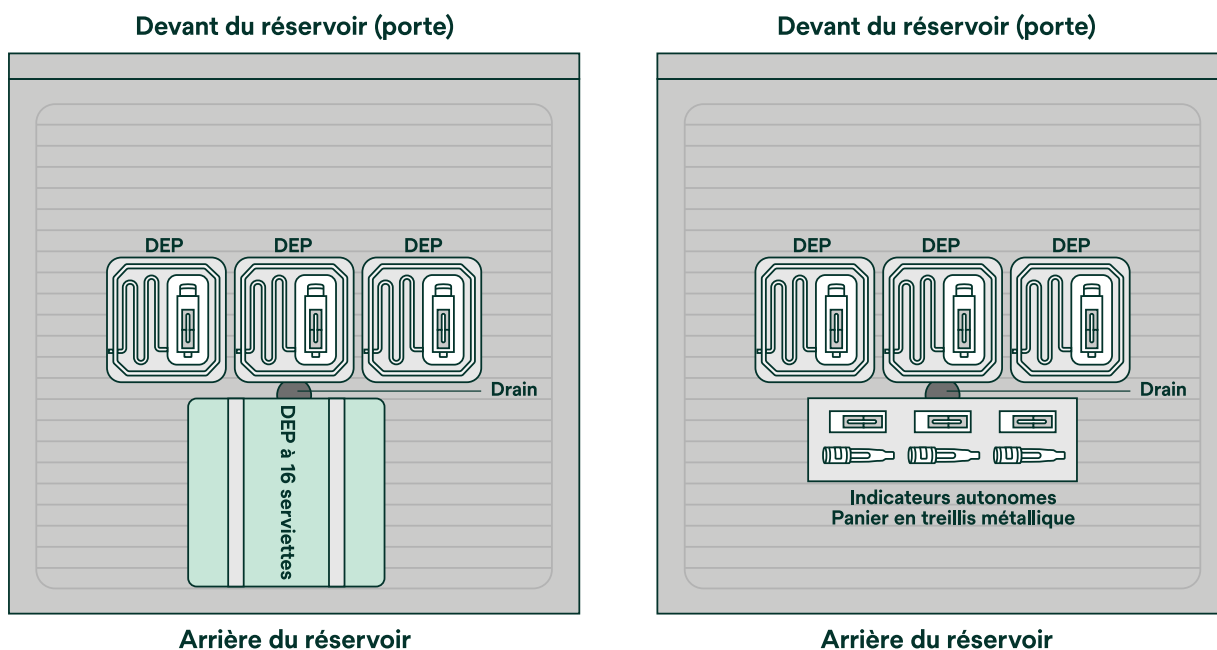


Figure 6. Diagramme de la Trousse 1492PCD et du DEP AAMI à 16 serviettes ou d'un indicateur autonome dans le stérilisateur Getinge (modèle 666 AC1)



Après le cycle de contrôle de stérilisation, les IB 1492V et les IC 1243R ont été retirés de la Trousse 1492PCD et du DEP AAMI à 16 serviettes. Les IB 1492V ont été activés et lus pendant 24 minutes de lumière fluorescente à l'aide du Lecteur automatique 490 Attest^{MC} 3M^{MC}. Ils ont ensuite été incubés dans le Lecteur automatique 490 Attest à 60 °C plus ou moins 2 °C et lus pour un changement de couleur du pH visuel après 48 heures d'incubation. De plus, les indicateurs de procédé du bouchon de l'IB 1492V ont été lus visuellement pour le changement de couleur et les IC 1243R ont été lus visuellement pour un résultat de réussite ou d'échec (voir la **figure 4**).

Résultats

Les résultats du contrôle sont illustrés dans le **tableau 2**. Le tableau 2 montre que pour chaque type de cycle de stérilisation mis à l'essai (stérilisé, survécu, limité et autonome), les critères d'acceptation ont été respectés.

Tableau 2. Le type de cycle, la température du cycle, l'objectif de l'essai, les critères d'acceptation et les résultats

Type de cycle	Température du cycle (°C/ °F)	Objectif de l'essai	Critères d'acceptation	Résultats
Essai comparatif entre la Trousse 1492PCD et le DEP à 16 serviettes				
Stérilisé (durée d'exposition totale)	132/270	Démontrer que les indicateurs dans la Trousse 1492PCD obtiennent un résultat de réussite ou d'échec	Stérilisé/accepté IB 1492V : un changement de fluorescence et de couleur du pH négatif à 100 %	Réussite
	134/273	Démontrer que les indicateurs dans le DEP AAMI à 16 serviettes obtiennent un résultat de réussite ou d'échec	IC 1243R : une réussite à 100 % Indicateur de procédé : un changement de couleur vers un brun pâle ou une couleur plus foncée	
	135/275			
Survécu (durée d'exposition réduite)	132/270	Démontrer que les indicateurs dans la Trousse 1492PCD obtiennent un résultat d'échec	Tous survivent/échec IB 1492V : un changement de fluorescence et de couleur du pH positif à 100 %	Réussite
	134/273	Démontrer que les indicateurs dans le DEP AAMI à 16 serviettes obtiennent un résultat d'échec	IC 1243R : un échec à 100 %	
	135/275			
Limité (durée d'exposition réduite)	132/270	Démontrer un résultat mixte des IB 1492V dans la Trousse 1492PCD et une résistance équivalente par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes	Résultats mixtes des IB et IC IB 1492V : un changement de fluorescence et de couleur du pH mixte négatif/positif dans la Trousse 1492PCD avec une résistance équivalente par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes	Réussite
	134/273	Démontrer un résultat mixte des IC 1492V dans la Trousse 1492PCD et une résistance équivalente par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes	IC 1243R : un résultat mixte de réussite/d'échec dans la Trousse 1492PCD avec une résistance équivalente par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes	
	135/275			
Essai de comparaison de la Trousse 1492PCD par rapport à un indicateur autonome				
Limité (durée d'exposition réduite)	132/270		Indicateurs dans la Trousse 1492PCD IB 1492V : un changement de fluorescence et de couleur du pH positif à 100 %	Réussite
	134/273	Démontrer que les indicateurs dans la Trousse 1492PCD obtiennent un résultat d'échec	IC 1243R : un échec à 100 % Indicateurs autonomes IB 1492V : un changement de fluorescence et de couleur du pH négatif à 100 %	
	135/275	Démontrer que les indicateurs autonomes obtiennent un résultat de réussite	IC 1243R : une réussite à 100 %	

Discussion

La Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC} a été approuvée par la FDA des États-Unis le 18 octobre 2024 (K241959⁶), satisfaisant les exigences de la norme⁵ de la FDA et des sections pertinentes de la norme ANSI/AAMI ST79:2017¹.

Le rendement de la Trousse 1492PCD a été vérifié⁷, comme décrit au **tableau 3**.

Tableau 3. Résumé des données de rendement de la Trousse 1492PCD

Essai effectué	Description du dispositif	Normes applicables	Objectif	Critères d'acceptation	Résultats
Une résistance de la Trousse 1492PCD par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes	Trousse 1492PCD, 3 lots	Le « <i>Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé</i> », des directives de la FDA des États-Unis ⁷ et la norme ANSI/AAMI ST79:2017	Démontrer que le rendement de la Trousse 1492PCD est équivalent à celui du DEP AAMI à 16 serviettes	Les indicateurs dans la Trousse 1492PCD doivent démontrer une résistance équivalente par rapport aux indicateurs dans le DEP AAMI à 16 serviettes	Réussite
Une résistance de la Trousse 1492PCD par rapport aux indicateurs autonomes	Trousse 1492PCD, 3 lots	Les directives de la FDA des États-Unis ⁵	Démontrer que la Trousse 1492PCD représente une épreuve plus grande que les indicateurs autonomes	Les indicateurs dans la Trousse 1492PCD doivent démontrer une plus grande résistance par rapport aux indicateurs autonomes dans les cycles de contrôle de stérilisation	Réussite

En particulier, les critères de rendement suivants ont été démontrés par les résultats des essais présentés au **tableau 2** et au **tableau 3**, et confirmés par l'approbation de la FDA des États-Unis (K241959⁶).

1. Une résistance équivalente à celle du DEP AAMI ST79 à 16 serviettes¹ à une durée d'exposition et une température données.
2. Une plus grande résistance que les IB (et IC) autonomes.

Les résultats présentés ci-dessus confirment que la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC} répond aux exigences d'un DEP avec IB. De plus, en fonction de l'approbation de la FDA (K241959⁶), la Trousse 1492PCD peut être utilisée de façon sécuritaire et efficace pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur saturée par évacuation dynamique de l'air à 132 °C (270 °F), à 134 °C (273 °F) et à 135 °C (275 °F) dans les établissements de santé.

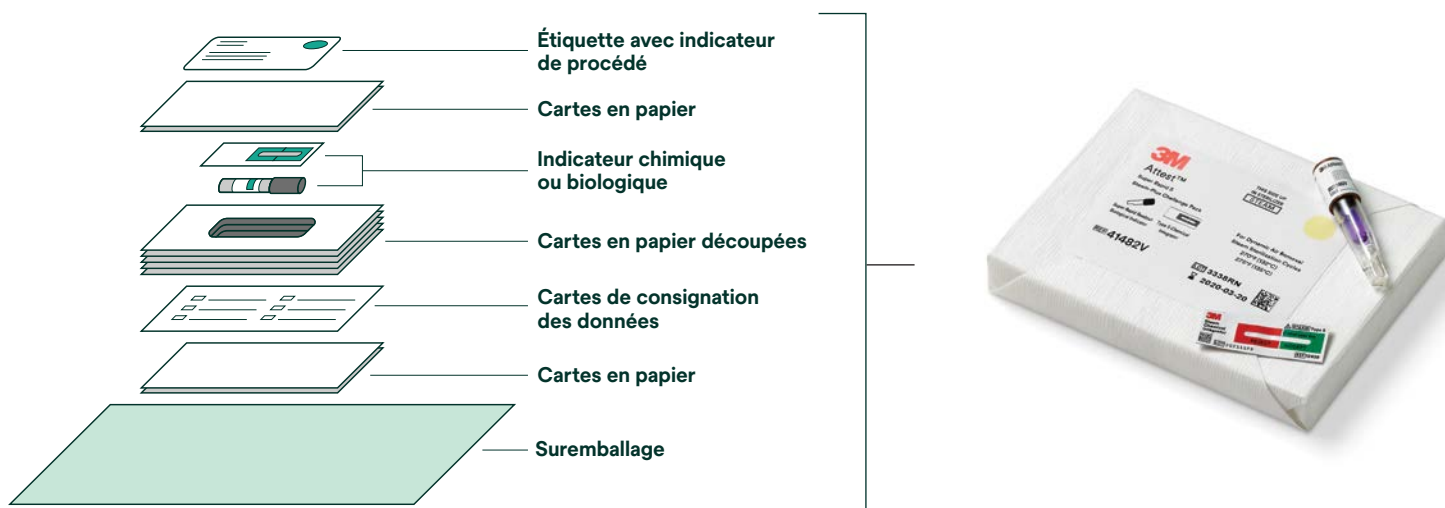
Comparaison d'une épreuve à base de canal et d'une épreuve à base de matériau en papier poreux dans les dispositifs d'épreuve de procédé

Bien que l'épreuve de l'évacuation de l'air et de la pénétration de la vapeur dans un cycle de stérilisation à la vapeur, qu'il s'agisse d'un matériau poreux ou d'un canal technique, puisse être rendu équivalent en termes de rendement, la physique décrivant la nature de ces épreuves est différente.

Un exemple d'une trousse de contrôle à base de matériau poreux est illustré à la **figure 7**. La perméabilité du papier permet à l'air d'y évacuer sous une différence de pression sur l'entièreté de la fiche. La perméabilité à l'air d'une carte en papier individuelle constituant la construction de la trousse de contrôle à base de papier dépend indirectement de l'épaisseur de la carte en papier et dépend directement de la surface et de la constante de perméabilité de la carte en papier. Une trousse de contrôle en papier est conçue pour mettre à l'épreuve l'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur en empilant des cartes d'une propriété donnée jusqu'à ce qu'une épreuve adéquate soit atteinte. Cette épreuve peut être de nature variable, car elle repose en partie sur les propriétés du papier (la constante de perméabilité) qui résulte du processus de fabrication du papier.

Dans la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC} (voir les **figures 1** et **3**), l'épreuve de l'évacuation de l'air et de la pénétration de la vapeur est fournie par un canal technique. L'évacuation d'air dans ce canal dépend inversement de la longueur du canal et dépend directement de sa section transversale. Chaque dimension du canal utilisé dans la Trousse 1492PCD est préconçue (c.-à-d., prédéterminée) et peut être reproduite avec une grande précision d'une trousse de contrôle à l'autre. La physique de l'évacuation de l'air incarnée par l'épreuve à base de canal de la Trousse 1492PCD est très semblable à l'épreuve de l'évacuation de l'air d'un instrument doté de lumières. Par exemple, les endoscopes rigides et les instruments laparoscopiques ont des canaux internes étroits qui exigent une évacuation de l'air pour garantir une stérilisation à la vapeur adéquate. Tout air restant dans les lumières de ces instruments peut compromettre la stérilisation de ces surfaces internes.

Figure 7. Vue éclatée d'un exemple d'une trousse de contrôle à base de matériau poreux : Trousse de contrôle avec indicateur biologique et intégrateur chimique de type 5 à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 41482V Attest^{MC} 3M^{MC}



Conclusion

Comme l'a démontré l'approbation de la FDA des États-Unis et tel que présenté ci-dessus, la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC} répond aux exigences d'un DEP avec IB décrites par la FDA des États-Unis et démontre une résistance équivalente à celle du DEP AAMI à 16 serviettes, ainsi qu'une résistance supérieure aux indicateurs autonomes contenus dans la Trousse 1492PCD (les IB 1492V et IC 1243R). Par conséquent, la Trousse 1492PCD peut être utilisée de manière sûre et efficace pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur saturée par évacuation dynamique de l'air à 132 °C (270 °F), à 134 °C (273 °F) et à 135 °C (275 °F) dans les établissements de santé.

La conception novatrice et le facteur de forme de la Trousse 1492PCD offrent également une épreuve robuste, reproductible et fiable à chaque cycle de contrôle pour lequel il est indiqué de surveiller.

Bibliographie

1. ANSI/AAMI ST79:2017(R)2022+A1,A2,A3,A4:2020(R)2022. « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».
2. Centers for Disease Control (CDC). « Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities », publié en ligne, 2008 à 2019.
3. ISO 11139-2018, Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans la stérilisation et les normes d'équipement et de processus connexes.
4. KIRCKOFF, S. « Process Challenge Devices : Validating Sterilization », *Biomedical Instrumentation and Technology*, vol. 42, n° 4 (2008), p. 309-311.
5. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration - Center for Devices and Radiological Health. 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 en 2007. Sur Internet : <https://www.fda.gov/media/71134/download>
6. Résumé 510(k) de la FDA des États-Unis pour K241959 pour la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest^{MC} 3M^{MC}. Sur Internet : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K241959>
7. Données internes (EM-05-999927 et EM-05-1086317).



La Société Solventum

75, promenade Courtneypark O.
local 4, Mississauga (Ontario)
L5W 0E3
Canada

© 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.
70-2013-1784-2 FR-CA