

# Évaluation de la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1492PCD Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> relative aux exigences de performance de la loi sur les aliments et drogues des États-Unis 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 transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> (voir la **figure 1**) est spécialement conçue pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur par gravité à 121 °C (250 °F) dans les établissements de santé. Elle est composée d'une coque en plastique transparent et d'une cavité contenant les produits de surveillance, 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 par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>**



## Méthode

Trois lots de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest (12 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 1493 Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> et d'Intégrateurs chimiques pour stérilisation à la vapeur 1243R Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> pour démontrer que la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG présente une résistance équivalente à celle du DEP AAMI à 16 serviettes.

Trois lots de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest (12 par lot), contenant trois lots d'Indicateurs biologiques 1493 Attest et trois lots d'Intégrateurs chimiques 1243R Attest, ont été mis à l'essai côte à côte avec l'Indicateur biologique 1493 Attest et l'Intégrateur chimique 1243R Attest autonomes, afin de démontrer que la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest offre une résistance supérieure aux indicateurs autonomes.

## Résultats

Les trois lots de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG 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 par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>, 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 loi sur les aliments et drogues des États-Unis, comme en témoigne l'approbation 510(k) (K242538) de la FDA. Les résultats ont démontré précisément que la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest 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 de contrôle transparente 1493PCDG Attest peut être utilisée de façon sécuritaire et efficace pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur par gravité à une température de 121 °C (250 °F) dans les établissements de soins 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*<sup>1</sup> ».

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 bacilles) 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 bacilles 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 tués<sup>2</sup>.

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

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. Par conséquent, 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)<sup>4</sup>.

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 (le « 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**. Le personnel des services de santé ne devrait 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 sur le marché, 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 stérilisateur 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 sur le marché (trousses de contrôle avec IB) assurent la standardisation et réduisent la variabilité et le risque d'erreur¹. 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?**

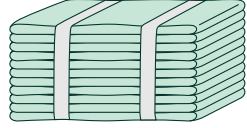
Le document *Lignes directrices à l'intention de l'industrie et du personnel de la FDA pour la notification préalable à la mise sur le marché des indicateurs biologiques (IB) [510(k)]*² de la FDA des États-Unis définit les lignes directrices à l'intention des fabricants sur les DEP avec IB. La section 10 des présentes lignes directrices stipule :

« Les IB peuvent être utilisés dans les trousse de contrôle pour simuler des produits en cours de stérilisation³.  
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.

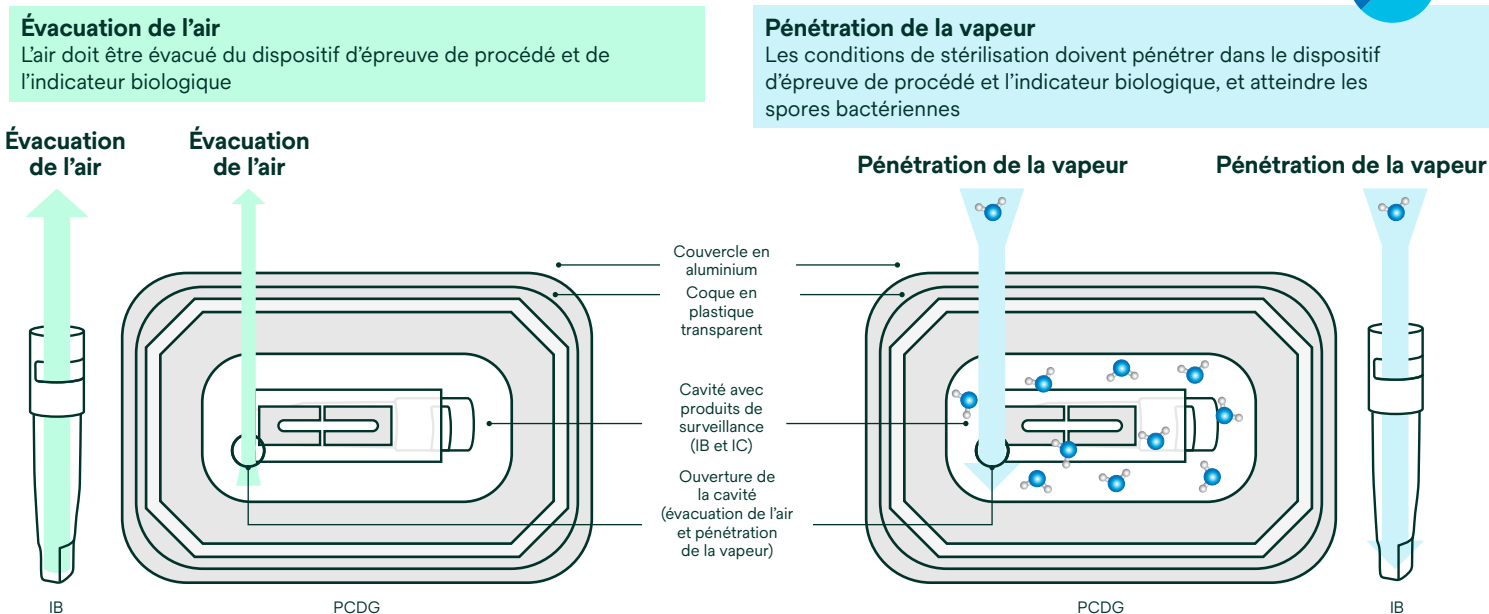
**Figure 2. Exigences relatives à l'approbation de la FDA des États-Unis pour les DEP avec IB**

| 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 par gravité 1493PCDG Attest <sup>MC</sup> 3M <sup>MC</sup> | ✓                    | Une plus grande résistance que les IB autonomes                                                                    |
|                                                                                                                                                                              |                      | <br>DEP AAMI à 16 serviettes  |
|                                                                                                                                                                              |                      | <br>IB autonome               |

## Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>

La nouvelle Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest est spécialement conçue pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur par gravité à une température de 121 °C (250 °F) dans les établissements de soins de santé. Elle est composée d'une coque en plastique transparent et d'une ouverture contenant les produits de surveillance (voir les **figures 1 et 3**), le tout recouvert d'un couvercle en aluminium (voir les **figures 3 et 4**). La coque en plastique transparent comprend une ouverture conçue pour imiter le défi de l'élimination de l'air et de la pénétration de la vapeur que posent les dispositifs autonomes et les charges des dispositifs, et particulièrement dans le cas de la stérilisation à la vapeur par gravité.

**Figure 3. Conception de la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>**

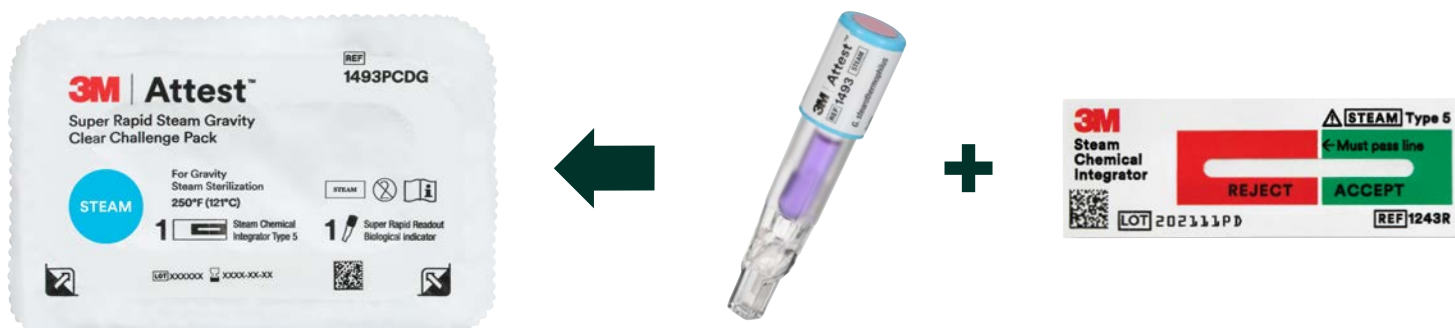


Cette trousses de contrôle jetable pratique présente une épreuve au processus de stérilisation équivalent à une trousses de contrôle avec indicateur biologique (IB) assemblée par l'utilisateur (DEP à 16 serviettes) recommandée par l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), notamment le DEP AAMI à 16 serviettes. La Trousse 1493PCG est un dispositif à usage unique.

Chaque Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest contient un Indicateur biologique à lecture super rapide 1493 Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> (capuchon bleu clair) et un Intégrateur chimique pour stérilisation à la vapeur Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> (voir la **figure 4**). Les IB 1493 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)<sup>1</sup>.

**Figure 4. Composants de la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>**



Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>

Indicateur biologique à lecture super rapide 1493 Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>

Intégrateur chimique pour stérilisation à la vapeur 1243R Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>, IC de type 5

# 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 :

**Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest vs le DEP AAMI à 16 serviettes :**

Comparez la résistance de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest à celle du DEP AAMI à 16 serviettes dans les processus de stérilisation à la vapeur par gravité à une température de 121 °C (250 °F).

**Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest vs les IB et IC autonomes :**

Comparez la résistance de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG à l'Indicateur biologique 1493 Attest autonome et à l'Intégrateur chimique 1243R Attest autonome dans les processus de stérilisation à la vapeur par gravité à une température de 121 °C (250 °F).

## Matériaux et équipement

### Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest

Trois lots de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest ont été fabriqués à partir de trois lots de l'IB 1493 et de trois lots de l'IC 1243R. Le **tableau 1** présente les lots d'indicateurs spécifiques utilisés dans chaque lot de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest respectif. Tous les lots de la trousse ont été fabriqués avec le même lot de résine pour la coque en plastique transparent et le même lot de papier laminé pour le couvercle en aluminium.

**Tableau 1. Composants de chaque lot de la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>**

| Code de lot de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest | Lot d'Indicateur biologique à lecture super rapide 1493 Attest <sup>MC</sup> 3M <sup>MC</sup> | Intégrateur chimique pour stérilisation à la vapeur 1243R Attest <sup>MC</sup> 3M <sup>MC</sup> |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 par 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 228 mm de large, 228 mm de long et 152 mm de haut (9 pouces de large x 9 pouces de long x 6 pouces de haut).

Chaque DEP AAMI à 16 serviettes fabriqué avec l'Indicateur biologique 1493 Attest et l'Intégrateur chimique 1243R Attest 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 1493 Attest et trois IC (provenant des mêmes lots utilisés dans chacune des Trousses de contrôle transparente 1493PCDG Attest) placés entre les huitième et neuvième serviettes avec les chambres à spores de l'IB 1493 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 ST79:2017<sup>1</sup>. 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 Indicateurs biologiques 1493 Attest et trois Intégrateurs chimiques 1243R Attest ont été chargés dans un petit panier métallique. Les trois mêmes lots d'IB et les mêmes lots d'IC que ceux utilisés dans la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest et le DEP AAMI à 16 serviettes ont été utilisés comme indicateurs autonomes.

## Matériel

### Une comparaison du DEP AAMI à 16 serviettes

La Trousse de contrôle transparente 1493PCDG a été évaluée dans le cadre de cycles de stérilisation à vapeur par gravité à 121 °C (250 °F) à l'aide d'un stérilisateur à la vapeur AMSCO EAGLE® 3013-C, chambre de 406 mm x 406 mm x 26 mm (16 po x 16 po x 660 po).

### Une comparaison des indicateurs autonomes

La Trousse de contrôle transparente 1493PCDG (voir les **figures 1, 3 et 4**) a été évaluée dans le cadre de cycles de stérilisation à vapeur par gravité à 121 °C (250 °F) à l'aide d'un stérilisateur à la vapeur AMSCO EAGLE® 3013-C. La **figure 6** montre l'emplacement des indicateurs autonomes dans le stérilisateur à la vapeur AMSCO EAGLE® 3013-C.

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 plus clairement la résistance des indicateurs à la fois dans une Trousse de contrôle transparente 1493PCDG 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 de contrôle transparente 1493PCDG et du DEP à 16 serviettes).

## Méthodes

Trois lots de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest (12 par lot), contenant trois lots de l'Indicateur biologique 1493 Attest et trois lots de l'Intégrateur chimique 1243R Attest (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 et l'IC. 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 2007<sup>5</sup> 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* » publié en 2017<sup>1</sup>.

Trois lots de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest (12 par lot), contenant trois lots de l'Indicateur biologique 1493 Attest et trois lots de l'Intégrateur chimique 1243R Attest (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 et l'IC. 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 2007<sup>5</sup>

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 comparatifs du DEP à 16 serviettes, chaque cycle de stérilisation contenait trois Trousses de contrôle transparente 1493PCDG Attest d'un même lot, et un DEP AAMI à 16 serviettes contenant trois Indicateurs biologiques 1493 Attest et trois Intégrateurs chimiques 1243R Attest des lots correspondants.

Pour tous les cycles utilisant le stérilisateur à la vapeur Amsco EAGLE® 3013-C, les Trousses 1493PCDG 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).

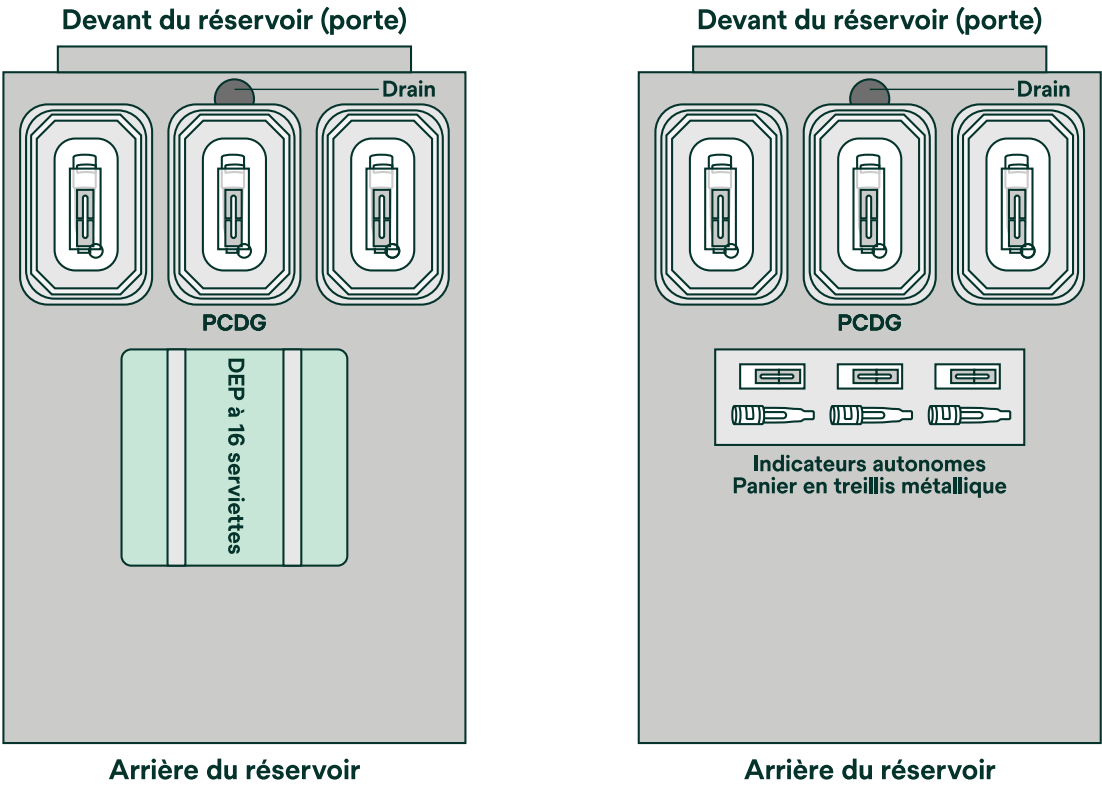
La **figure 6** montre un exemple de placement de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG et du DEP AAMI à 16 serviettes dans la chambre du stérilisateur à la vapeur Amsco EAGLE® 3013-C.

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

Pour les essais autonomes, chaque cycle de stérilisation contenait trois Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest d'un même lot, et un panier en métal chargé de trois Indicateurs biologiques 1493 Attest autonomes et trois Intégrateurs chimiques 1243R Attest autonomes des lots correspondants. La **figure 6** montre également un exemple de la position de l'indicateur autonome dans le stérilisateur Amsco EAGLE® 3013-C.

Après le cycle de contrôle de stérilisation, l'Indicateur biologique 1493 Attest et l'Intégrateur chimique 1243R Attest ont été retirés de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest et du DEP AAMI à 16 serviettes. Les IB ont été activés et lus pendant 24 minutes de lumière fluorescente à l'aide du Lecteur automatique 490 Attest<sup>™</sup> 3M<sup>™</sup>. 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 du violet au jaune après 48 heures d'incubation. De plus, les indicateurs de procédé du bouchon de l'IB ont été lus visuellement pour le changement de couleur et les IC ont été lus visuellement pour un résultat de réussite ou d'échec (voir la **figure 5**).

Figure 5. Diagramme de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest et du DEP AAMI à 16 serviettes et l'emplacement autonome dans le stérilisateur Amsco EAGLE® 3103-C



# 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       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Essai de comparaison de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest vs le DEP à 16 serviettes</b> |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |
| Stérilisé (durée d'exposition totale)                                                                        | 121/250                      | Démontrer que les indicateurs de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest obtiennent un résultat de réussite<br><br>Démontrer que les indicateurs dans le DEP AAMI à 16 serviettes obtiennent un résultat de réussite                                                                                                                                                                             | <b>Stérilisé/accepté</b><br><br><b>Indicateur biologique 1493 Attest :</b> un changement de fluorescence et de couleur du pH négatif à 100 %<br><br><b>Intégrateur chimique 1243R Attest :</b> une réussite à 100 %<br><br><b>Indicateur de procédé :</b> un changement de couleur vers un brun pâle ou une couleur plus foncée                                                                                                                                                                              | <b>Réussite</b> |
| Survécu (durée d'exposition réduite)                                                                         | 121/250                      | Démontrer que les indicateurs de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG obtiennent un résultat d'échec<br><br>Démontrer que les indicateurs dans le DEP AAMI à 16 serviettes obtiennent un résultat d'échec                                                                                                                                                                                            | <b>Tous survivent/échec</b><br><br><b>Indicateur biologique 1493 Attest :</b> un changement de fluorescence et de couleur du pH positif à 100 %<br><br><b>Intégrateur chimique 1243R Attest :</b> un échec à 100 %                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Réussite</b> |
| Limité (durée d'exposition réduite)                                                                          | 121/250                      | Démontrer un résultat mixte des Indicateurs biologiques 1493 Attest dans la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest et une résistance équivalente par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes<br><br>Démontrer un résultat mixte des Intégrateurs chimiques 1243R Attest dans la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest et une résistance équivalente par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes | <b>Résultats mixtes des IB et IC</b><br><br><b>Indicateur biologique 1493 Attest :</b> un changement de fluorescence et de couleur du pH négatif/positif dans la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest avec une résistance équivalente par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes<br><br><b>Intégrateur chimique 1243R Attest :</b> un résultat de réussite/d'échec dans la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest avec une résistance équivalente par rapport au DEP AAMI à 16 serviettes | <b>Réussite</b> |
| <b>Essai de comparaison de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest vs l'indicateur autonome</b>  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |
| Limité (durée d'exposition réduite)                                                                          | 121/250                      | Démontrer que les indicateurs dans la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest obtiennent un résultat d'échec<br><br>Démontrer que les indicateurs autonomes obtiennent un résultat de réussite                                                                                                                                                                                                      | <b>Indicateurs dans la Trousse 1493PCDG</b><br><br><b>Indicateur biologique 1493 Attest :</b> un changement de fluorescence et de couleur du pH positif à 100 %<br><br><b>Intégrateur chimique 1243R Attest :</b> un échec à 100 %<br><br><b>Indicateurs autonomes</b><br><br><b>Indicateur biologique 1493 Attest :</b> un changement de fluorescence et de couleur du pH négatif à 100 %<br><br><b>Intégrateur chimique 1243R Attest :</b> une réussite à 100 %                                            | <b>Réussite</b> |

# Discussion

La Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> a été approuvée par la FDA des États-Unis le 18 octobre 2024 (K242538<sup>6</sup>), satisfaisant les exigences de la norme<sup>5</sup> de la FDA et des sections pertinentes de la norme ANSI/AAMI ST79:2017<sup>1</sup>.

Le rendement de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest a été vérifié<sup>7</sup>, comme décrit au **tableau 3**.

**Tableau 3. Résumé des données sur le rendement de la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>**

| Essai effectué                                                                                                     | Description du dispositif                                         | Normes applicables                                                                                                                                                                                                      | Objectif                                                                                                                             | Critères d'acceptation                                                                                                                                                             | Résultats |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Comparaison de la résistance de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest vs le DEP AAMI à 16 serviettes | Trois lots de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest | 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 <sup>1</sup> et la norme ANSI/AAMI ST79:2017 | Démontrer que le rendement de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest est équivalent à celui du DEP AAMI à 16 serviettes | Les indicateurs dans la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest doivent démontrer une résistance équivalente par rapport aux indicateurs dans le DEP AAMI à 16 serviettes | Réussite  |
| Comparaison de la résistance de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest vs les indicateurs autonomes   | Trois lots de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest | Les directives de la FDA des États-Unis <sup>5</sup>                                                                                                                                                                    | Démontrer que la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest représente une épreuve plus grande que les indicateurs autonomes   | Les indicateurs contenus dans la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest doivent démontrer une plus grande résistance que les indicateurs autonomes                       | Réussite  |

En particulier, les critères de rendement suivants ont été démontrés par les résultats des essais présentés aux **tableaux 2 et 3**, et confirmés par l'approbation de la FDA des États-Unis (K242538<sup>6</sup>).

1. Une résistance équivalente à celle du DEP AAMI ST79 à 16 serviettes<sup>1</sup> 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 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> répond aux exigences d'un DEP avec IB. De plus, en fonction de l'approbation de la FDA (K242538<sup>6</sup>), la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest peut être utilisée de façon sécuritaire et efficace pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur par gravité à une température de 121 °C (250 °F) dans les établissements de soins de santé.

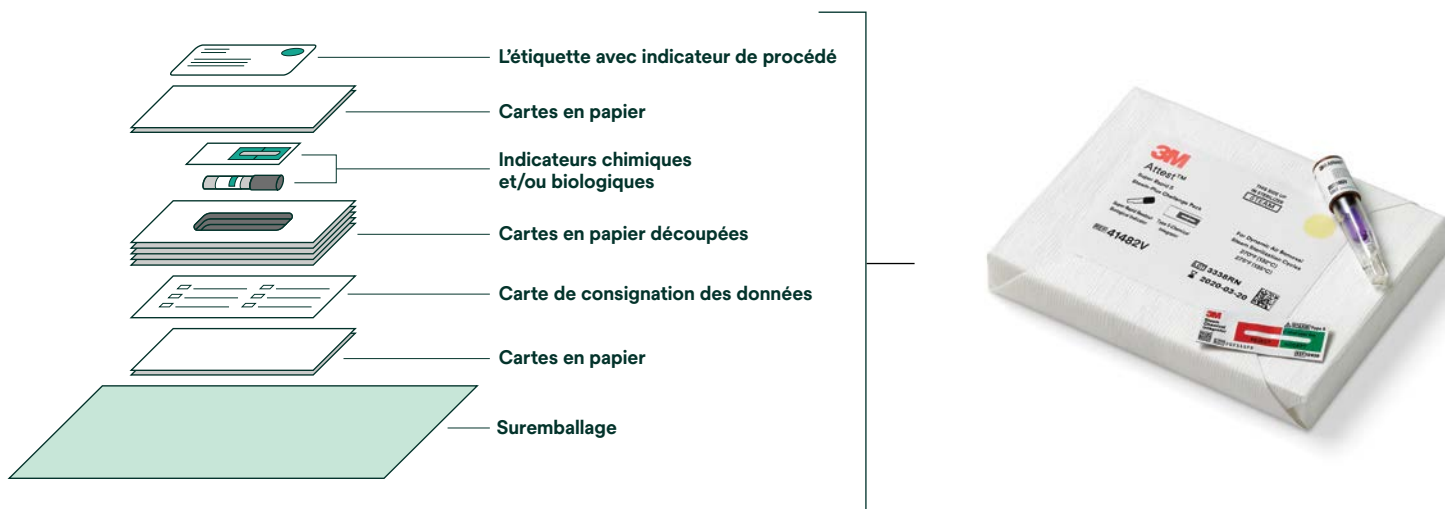
## Comparaison d'une épreuve à base d'ouverture et d'une épreuve à base de matériau en papier poreux dans les dispositifs d'épreuve de procédé

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'une épreuve à base d'ouverture, puisse être rendue équivalente 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 circuler 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 1493PCDG Attest (voir les **figures 1, 3 et 4**), l'épreuve de l'évacuation de l'air et de la pénétration de la vapeur est fournie par un orifice artificiel. L'évacuation de l'air et la pénétration de la vapeur par un orifice sont proportionnelles à la zone de l'orifice. Les dimensions de l'orifice et de la cavité de l'indicateur utilisé dans la Trousse de contrôle transparente sont préconçues (c.-à-d. prédéterminées) et peuvent être reproduites avec une grande précision d'une trousse de contrôle à l'autre. Contrairement à une épreuve à base de canal technique, une épreuve à base d'orifice de pénétration de la vapeur offre une meilleure représentation de la charge de l'instrument dans un cycle de gravité, puisque les instruments sans lumières sont généralement les instruments appropriés pour la stérilisation dans un cycle de stérilisation par gravité.

**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<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>**



## 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 par gravité 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup> 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 de contrôle transparente 1493PCDG Attest (l'Indicateur biologique 1493 Attest et l'Intégrateur chimique 1243R Attest). Par conséquent, la Trousse de contrôle transparente pour la stérilisation 1493PCDG Attest peut être utilisée de façon sécuritaire et efficace pour évaluer et surveiller les processus de stérilisation à la vapeur par gravité à une température de 121 °C (250 °F) dans les établissements de soins de santé.

La conception novatrice et le facteur de forme de la Trousse de contrôle transparente 1493PCDG Attest 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 et 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. KIRCKOF, 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. <https://www.fda.gov/media/71134/download>
6. Résumé 510(k) de la FDA des États-Unis pour K242538 pour la Trousse de contrôle transparente avec indicateur biologique à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur 1493PCDG Attest<sup>MC</sup> 3M<sup>MC</sup>. Sur Internet : [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf24/K242538.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf24/K242538.pdf)
7. Données internes (EM-05-1046982 et EM-05-1094731).



### La Société Solventum

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

© 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. 70-2013-1817-0 FR-CA