

## Fiche technique

## 3M™ Comply™ 1243A



Indicateur chimique pour vapeur saturée

## Proximité

Recommandations d'utilisation :

Ses indicateurs physico-chimiques à migration de cire doivent être utilisés uniquement pour les stérilisateurs à la vapeur saturée.

Il est recommandé d'utiliser ces indicateurs dans chaque charge à raison de un indicateur par panier au minimum.

Cet indicateur sera emballé de la même façon que les dispositifs à stériliser.

Dans le cas d'emballage simple et double dans la charge, l'indicateur sera emballé de la façon la plus contraignante.

Répartir les indicateurs en fonction des températures trouvées par type de charge lors des qualifications.

Pour la libération de la charge, les personnes interprétant l'indicateur physico-chimique doivent être formées.

Ce produit est un dispositif médical, marquage CE sur l'emballage.

Fabriqué aux Etats-Unis

## Produit

Description :

Ce produit appartient à la classe des indicateurs d'intégration dans la norme Internationale ISO 11140-1

 • **Indicateur de classe 5 de la norme ISO**

Appellation de classe 5, signifie que cet indicateur a été conçu pour avoir une cinétique de déplacement similaire à la pente de réduction des *geobacillus stearothermophilus* dans les collections connues de la norme ISO 11140-1 / ISO 11138.

Principe de fonctionnement :

- La migration de cire se fait grâce à l'énergie de la vapeur du stérilisateur (pression / température.)
- Cette vapeur pénètre par la face papier pour entrer dans le réservoir contenant la cire.
- La migration se fait par une augmentation de la pression interne avec fusion de la cire.
- La fenêtre présente deux zones. La zone « reject » signifie que le couple, temps / énergie de la vapeur n'a pas été suffisant, **la stérilisation est à refaire.**
- La zone « accept » donne l'indication d'une stérilisation conforme.

Caractéristiques :

- Réponse à 134°C «inférieur à 1 min» reject
  - Valeur typique au point de transition entre les deux zones 2,6min
  - Supérieur à 3min «accept»
- Réponse à 121°C « Inférieur à 10min » reject
  - Valeur typique au point de transition entre les deux zones 18,6 min
  - Supérieur à 20 min « accept »

Traçabilité :

- Validité : 5 ans



⇒ lot


Archivage de l'indicateur :

Mettre l'indicateur qui était placé au point froid (suivant la dernière qualification EN554) dans le noir, avec une hygrométrie < 50 %

## Expertise

Cet indicateur est le plus pertinent dans la catégorie des indicateurs physico-chimique pour les cycles de stérilisation à la vapeur à 121°C.

En effet, cet indicateur est le seul à se caler sur la pente de réduction des *geobacillus stearothermophilus*.

Il est conseillé de mettre au moins un indicateur par unité d'emploi, un indicateur dans chaque conteneur.

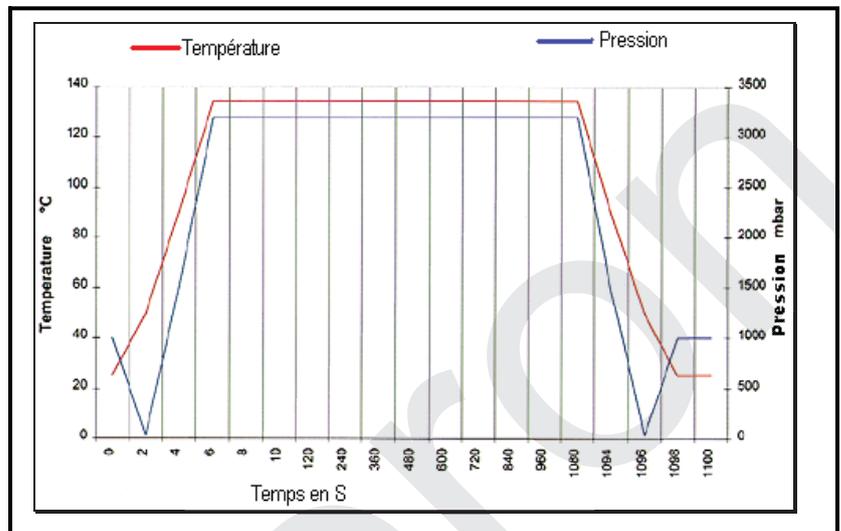
Il doit être emballé de façon à représenter au mieux l'emballage de la charge.

Le conducteur d'autoclave ayant un indicateur non conforme doit prendre les mesures adéquates pour refaire la charge.

**FDA** - enregistrement sous le N° K894399

Marquage **CE**

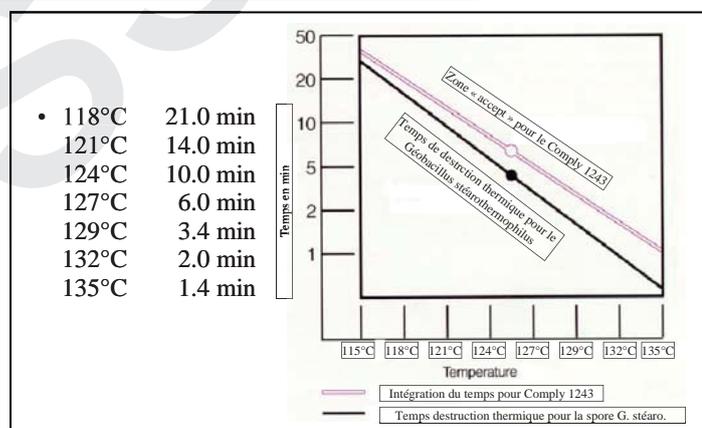
### Résistomètre réf MEL-TS-0063 (figure 1)



Remarque : Il est important de prendre en considération lors de l'évaluation d'un indicateur physico-chimique :

- la qualité de la vapeur saturée sèche
- la température
- le temps de plateau

### La cinétique de déplacement de la cire (figure 2)



La comparaison est faite avec le microorganisme référent pour les stérilisateur à la vapeur.

Les caractéristiques du *geobacillus stearothermophilus* sont : Valeur Z = 10°C, et D = 1,5 min. (voir ISO 11138-3)

L'échelle des valeurs (abscisse, ordonnée) est à titre indicatif.

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

**Conditionnement :**

- Sachet de 500 indicateurs,
- Minimum de commande : 1 carton de deux sachets de 500 indicateurs.