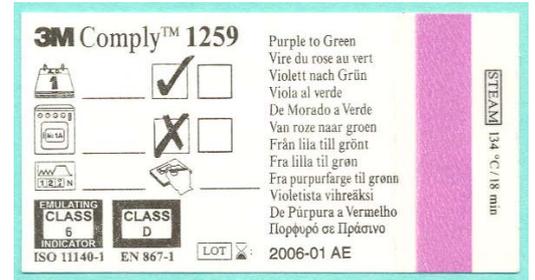


Fiche technique

# 3M™ Comply™ 1259

Indicateur chimique pour cycle prion 134°C – 18min



## Proximité

Recommandations d'utilisation :

Nous conseillons de positionner 1 à 5 indicateurs par unité d'emploi afin de valider l'homogénéité de la vapeur sur l'ensemble de la charge.

Mettre dans la mesure du possible l'indicateur chimique en position verticale.

Si un indicateur n'a pas la bonne couleur finale après exposition à l'agent stérilisant, il est nécessaire de refaire l'ensemble de la charge.

Dans le cas d'une charge conteneur, il est conseillé de placer un indicateur chimique par conteneur.

Dans ce cas, le personnel du bloc opératoire doit être habilité à lire ces indicateurs physico-chimiques.

Si les indicateurs sont conformes, indiquer sur l'indicateur chimique qui sera archivé, le nombre d'indicateurs placés dans la charge ex : Nombre 10/10 « bon ».

N'hésitez pas à demander la feuille 3M « AFBU » qui atteste de la formation de vos agents à l'interprétation de cet indicateur.

## Produit

Description :

Ce produit appartient à la classe :

- des **indicateurs à paramètres multiples** classe 6 pour la norme ISO11140-1-2.
- des **indicateurs à variables multiples** de classe D pour la norme EN867-1 .

Principe de fonctionnement :

- Substance chimique changeant de couleur lorsqu'elle est exposée aux paramètres critiques vapeur saturée sèche, temps et température.
- Bande indicatrice physico-chimique virant du rose au vert

**Rose** Initiale      **Gris** Anomalie      **Vert** Cycle Bon

Caractéristiques :

- Lors d'une exposition à un cycle de stérilisation à 134°C, l'indicateur changera de couleur en fonction de la qualité de la vapeur, du temps de contact, et la température réelle sur le produit.
- Cet indicateur a été testé selon la procédure du résistomètre

• Traçabilité :

Le numéro de lot tient compte de la date d'expiration.

Exemple :



« 2006-01 » indique la date d'expiration

« AE » indique le lot de fabrication

Le nombre d'indicateurs doit être stipulé dans la procédure avec les emplacements et positionnements.

Archivage de l'indicateur :

Mettre l'indicateur qui était placé au point froid (suivant la dernière qualification EN 554) dans le noir, avec une hygrométrie < 50%.

Durée de vie : 2 ans

## Expertise

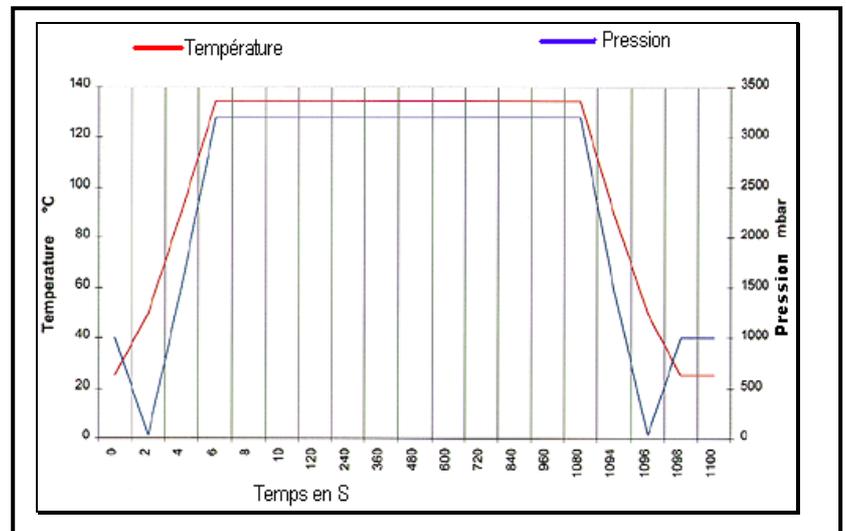
**Selon les BPPH 2001 décret n° 2002-587 du 23 avril 2002, page 45 chapitre 11 « stérilisation » au 5eme paragraphe :** Les indicateurs physico-chimiques et microbiologiques sont utilisés chaque fois que nécessaire. Ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation. Ils répondent aux spécifications des normes et des recommandations en vigueur.

*Au chapitre 12.3 « libération de la charge » 2eme paragraphe :* la charge stérilisée est considérée comme non conforme chaque fois que le résultat des contrôles n'est pas conforme ou qu'il y a un doute sur un résultat.

*Page 47 paragraphe 14 dans « dossier de stérilisation » au 6eme tiret il est demandé « le résultat des contrôles effectués ».*

Ce n'est pas la preuve du contrôle qui est demandée mais, l'interprétation de cette preuve, par une personne habilitée et formée à lire ce type d'indicateur.

### 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
- L'énergie du pré traitement

Cet indicateur a une encre anhydre apposée sur un support adhésif. Cette bandelette est collée sur un support cartonné.

Un laminage protège l'encre en cas de stagnation d'eau, évitant une réaction avec l'adhésif, le colorant et l'eau.

La largeur de l'indicateur chimique de 8 mm passe du rose clair au vert clair en passant par une couleur intermédiaire grise.

La réaction de l'indicateur physico-chimique dépend de la température, des phases du pré traitement, du temps du cycle de stérilisation, du séchage et de la qualité de la vapeur (énergie) (EN285).

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

Conditionnement :

- Boîte de 250 indicateurs, 4 boîtes par carton
- Minimum de commande : 1 carton de 4 boîtes de 250 indicateurs.

**Fabriqué aux Etats-Unis.**