



Fiche technique

3M™ Comply™ 1250

Indicateurs chimiques sécables pour la stérilisation à la vapeur saturée.

Recommandations

Recommandations d'utilisation :

Indicateur physico-chimique de classe 4 pouvant être placé dans les sachets et conteneurs.

Il doit être emballé dans les mêmes conditions que les dispositifs à stériliser.

Un indicateur par sachet ou / et par conteneur et sera lu dans le service utilisateur.

Présentation

Description :

Ce produit appartient à la classe :

- des **indicateurs physico-chimiques de classe 4**
- normé EN/ISO 11140-1 :2005

Principe de fonctionnement :

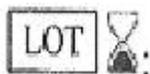
Bandelette cartonnée sécable enduite en leur milieu d'une encre indicatrice couleur ivoire qui vire progressivement au brun foncé lors d'une exposition aux trois paramètres, temps, température, vapeur.

Caractéristiques :

- Longueur de l'indicateur 20,3 cm sécable : 10 cm / indicateur
- Largeur de 1,6 cm
- Encre à base de carbonate de plomb et de soufre.
- Testé dans un résistomètre (CIER)
- 121°C : virage débutant à 5 min et complet à 15 min
- 134°C : virage débutant à 1 min et complet à 4 min
- 240 bandelettes sécables
- 480 indicateurs dans la boîte

Traçabilité :

Exemple : 2016-02 AA



N° lot

2016

Année d'expiration

02

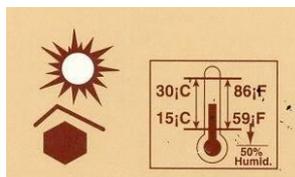
mois

AA

fabrication

Expiration : deux ans après la date de fabrication.

Archivage de l'indicateur :



L'indicateur doit être conservé à l'abri des ultraviolets, dans un endroit tempéré (entre 15°C et 30°C) avec une humidité relative inférieure à 50%.

Les BPPH 2001 disent que les indicateurs :

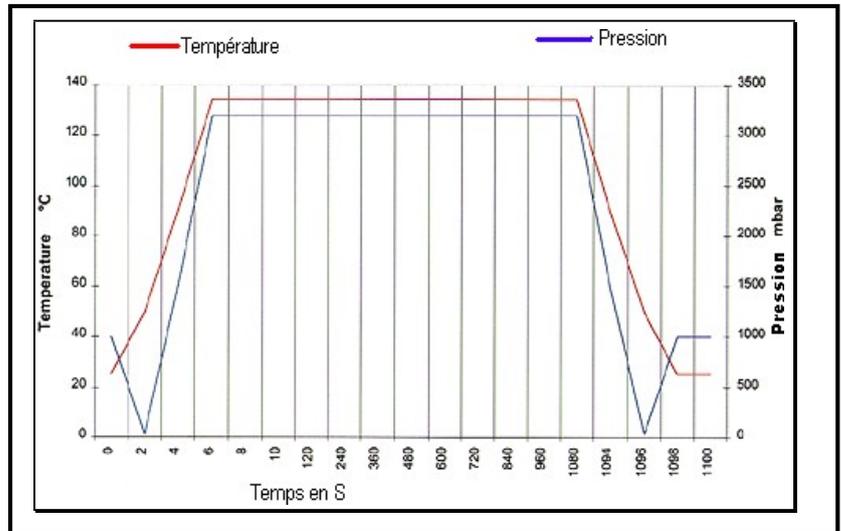
« sont utilisés chaque fois que nécessaire ; ils peuvent participer à l'évaluation de l'efficacité du cycle de stérilisation ; Ils répondent aux spécifications des normes et des recommandations en vigueur ».

Comme en contrôle de routine :

« La vérification de l'obtention des paramètres se fait par comparaison avec les paramètres retenus (lecture des indicateurs et des enregistrements) ».

Fabriqué aux Etats-Unis

Résistomètre (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
- la température
- le temps de plateau

L'indicateur Comply™ 1250 a été soumis au cycle du résistomètre.

Ses valeurs donnent à l'utilisateur la présence dans le conteneur ou dans le sachet la présence de vapeur saturée.

Une pastille de référence se trouve à côté du logo

« utilisation pour les cycles vapeur »



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

Conditionnement :

- Boîte de 480 indicateurs (soit 240 languettes sécables) - 8 boîtes par carton
- Minimum de commande : 1 carton

Med-Surg-316 – février 2025

Solventum France SAS
Medical Surgical Business

Parvis de l'Innovation
95006 Cergy-Pontoise Cedex
Tel : 01 85 26 03 00
www.solventum.com

AVERTISSEMENT :

L'utilisation du produit décrit dans ce document suppose que l'utilisateur ait lu et compris la notice d'utilisation relative à ce produit. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des tests et/ou de valider la bonne adéquation du produit au regard de l'usage envisagé. Les informations et préconisations incluses dans le présent document sont inhérentes au produit concerné et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée aux risques et périls de leur auteur.

Le respect des informations et préconisations relatives aux produits ne dispense pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures...) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. Le groupe Solventum, qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu pour responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champ de décision et de contrôle.

Les conditions de garantie des produits fournis par le groupe Solventum sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité.