
**Stérilisation des produits de santé —
Indicateurs chimiques —**

Partie 4:

**Indicateurs de Classe 2 comme
alternative à l'essai de Bowie et Dick pour
la détection de la pénétration de la
vapeur**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Sterilization of health care products — Chemical indicators —

*Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type
test for detection of steam penetration*



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11140-4:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d90f6e3c-dfab-47ac-a6cc-d57e689d67c6/iso-11140-4-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d90f6e3c-dfab-47ac-a6cc-d57e689d67c6/iso-11140-4-2007>

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences générales	3
5 Format du système indicateur	4
6 Exigences de performance	5
7 Emballage et étiquetage	7
8 Assurance qualité	8
Annexe A (normative) Détermination de la résistance de l'indicateur pendant et après la stérilisation à la vapeur	9
Annexe B (normative) Cycles d'essai normalisés	11
Annexe C (normative) Estimation de la différence visuelle entre les couleurs du substrat et du système indicateur modifié ou non en déterminant la densité optique relative par réflexion	17
Annexe D (normative) Détermination de la couleur uniforme d'un indicateur soumis à de la vapeur saturée	21
Annexe E (normative) Détermination de l'équivalence des indicateurs utilisés comme alternative à l'essai de Bowie et Dick	22
Annexe F (normative) Détermination de la reproductibilité des conditions d'échec créées dans un paquet d'essai standard par les méthodes d'injection d'air, de fuite d'air ou de rétention d'air	24
Annexe G (normative) Détermination du changement de couleur de l'indicateur lors d'une exposition à la chaleur sèche	29
Annexe H (normative) Détermination de la durée de conservation du produit	30
Annexe I (normative) Vieillesse accélérée des échantillons d'essai	31
Annexe J (normative) Appareil d'exposition à la vapeur et vapeur utilisée dans les essais d'exposition à la vapeur	32
Annexe K (normative) Paquet d'essai standard	35
Annexe L (normative) Système d'injection d'air	36
Bibliographie	38

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 11140-4 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11140-4:2001), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11140 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques*:

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 2: Appareillage et méthodes d'essai* ¹⁾
- *Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur*
- *Partie 4: Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur*
- *Partie 5: Indicateurs de Classe 2 pour l'essai de Bowie et Dick d'enlèvement d'air*

1) L'ISO 11140-2 a été annulée.

Introduction

L'essai de Bowie et Dick est un essai de performance destiné aux stérilisateurs à la vapeur pour les produits emballés et les charges poreuses. À ce titre, il est réalisé durant la démonstration de conformité des stérilisateurs à la vapeur à l'EN 285 et en tant qu'essai de performance de routine dans l'ISO 17665-1. Cette méthode d'essai est décrite dans l'EN 285.

L'échec de l'essai de Bowie et Dick est symptomatique d'un nombre de problèmes potentiels du stérilisateur qui pourrait compromettre la stérilisation uniforme d'une charge à traiter. Cet échec ne constitue pas une preuve suffisante pour conclure que le défaut du stérilisateur est dû à une rétention d'air, à une fuite d'air ou à des gaz non condensables; il peut s'avérer nécessaire d'effectuer des recherches supplémentaires pour déterminer d'autres causes pouvant être à l'origine du défaut.

L'essai de Bowie et Dick a été conçu pour soumettre à essai l'enlèvement total d'air dans les stérilisateurs à vide poussé, à charge poreuse, utilisés pour la stérilisation de produits de santé^[1]. Un essai de Bowie et Dick satisfaisant indique une pénétration rapide et homogène de la vapeur d'eau dans le paquet d'essai. La présence d'air à l'intérieur du paquet, due à une étape d'enlèvement d'air inefficace, à une fuite d'air durant cette étape ou à la présence de gaz non condensables dans l'alimentation en vapeur, est un facteur susceptible de faire échouer l'essai. Le résultat de l'essai peut également être affecté par d'autres facteurs inhibant la pénétration de la vapeur. L'essai ne démontre pas nécessairement que la température requise a été obtenue, ni qu'elle a été maintenue pendant la durée requise pour une stérilisation complète.

Un paquet pour l'essai de Bowie et Dick est constitué de deux composants:

- a) une petite charge d'essai normalisée; [ISO 11140-4:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d90f6e3c-dfab-47ac-a6cc-057m82271-c67e14365)
- b) un système indicateur chimique permettant de révéler la présence de vapeur.

L'essai de Bowie et Dick comme décrit à l'origine^[1] utilisait des serviettes à armure-grain d'orge comme matériau pour la charge d'essai. L'essai tel que décrit dans l'EN 285 utilise des feuilles de coton pour cette tâche.

Les indicateurs conçus pour servir d'alternative à l'essai de Bowie et Dick utilisent une charge d'essai constituée de matériaux différents et des systèmes indicateurs spécialement formulés pour être employés conjointement avec cette charge d'essai spécifique. Du fait qu'une vaste gamme d'essais dans différents pays a été historiquement nommée «essai de Bowie et Dick», ce terme est utilisé tout au long de la présente partie de l'ISO 11140.

La présente partie de l'ISO 11140 spécifie les performances du système indicateur utilisé conjointement avec la charge d'essai pour laquelle il est conçu. La charge d'essai peut être présentée avec un système indicateur préincorporé, elle est alors à usage unique, ou être à usage multiple, auquel cas un nouveau système indicateur doit être inséré à l'intérieur de la charge d'essai avant chaque utilisation.

L'indicateur, dont les performances sont spécifiées dans la présente partie de l'ISO 11140, est conçu pour indiquer les cas où l'admission de la vapeur a été inefficace. Il convient que les performances des indicateurs spécifiées dans la présente partie de l'ISO 11140 soient équivalentes, mais pas nécessairement identiques, aux performances des indicateurs obtenues par l'essai de Bowie et Dick décrit dans l'ISO 11140-3. Il convient de considérer que deux indicateurs ont des performances équivalentes lorsqu'ils fournissent une réponse similaire à la pénétration de la vapeur, tout écart étant prévisible et propre à fournir un bon niveau de garantie qu'une quantité suffisante de vapeur a bien pénétré dans l'échantillon. Un indicateur satisfaisant à cette spécification n'est pas conçu pour identifier la cause, parmi toutes celles qui existent, et qui sont susceptibles de générer une pénétration inefficace de la vapeur, responsable d'un défaut isolé grâce à l'essai de Bowie et Dick.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11140-4:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d90f6e3c-dfab-47ac-a6cc-d57e689d67c6/iso-11140-4-2007>

Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques —

Partie 4:

Indicateurs de Classe 2 comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour la détection de la pénétration de la vapeur

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11140 spécifie les performances des indicateurs de Classe 2, destinés à être utilisés pour les stérilisateur à la vapeur, comme alternative à l'essai de Bowie et Dick pour les produits de santé emballés (par exemple les instruments et les charges poreuses).

NOTE L'essai de Bowie et Dick est utilisé comme essai de routine des stérilisateur à la vapeur, ainsi que dans le cadre de la validation des procédés de stérilisation.

Un indicateur conforme à la présente partie de l'ISO 11140 incorpore un matériau spécifié utilisé comme charge d'essai. Cette charge d'essai peut être ou non réutilisable. La présente partie de l'ISO 11140 ne spécifie aucune exigence relative à la charge d'essai; en revanche, elle spécifie les performances de l'indicateur utilisé conjointement avec la charge d'essai pour laquelle il est conçu. Les indicateurs spécifiés dans la présente partie de l'ISO 11140 sont conçus pour identifier les cas d'admission inefficace de la vapeur, mais n'en indiquent pas nécessairement la cause.

La présente partie de l'ISO 11140 ne décrit aucune méthode d'essai permettant d'établir dans quelle mesure ces indicateurs sont adaptés aux stérilisateur dans lesquels l'extraction de l'air n'inclut pas de phase d'extraction à des pressions inférieures à la pression atmosphérique.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 5-1, *Photographie — Mesurage des densités — Partie 1: Termes, symboles et notations*

ISO 5-3, *Photographie — Mesurage des densités — Partie 3: Conditions spectrales*

ISO 5-4:1995, *Photographie — Mesurage des densités — Partie 4: Conditions géométriques pour la densité instrumentale par réflexion*

ISO 187, *Papier, carton et pâtes — Atmosphère normale de conditionnement et d'essai et méthode de surveillance de l'atmosphère et de conditionnement des échantillons*

ISO 2248, *Emballages — Emballages d'expédition complets et pleins — Essai de choc vertical par chute libre*

ISO 10012, *Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure*

ISO 11140-1:2005, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales*

EN 285, *Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur d'eau — Grands stérilisateurs*

CEI 60584-2:1982, *Couples thermoélectriques — Partie 2: Tolérances*

CEI 60584-2/am1:1989, *Amendement 1 — Couples thermoélectriques — Partie 2: Tolérances*

CEI 60751:1983, *Capteurs industriels à résistance thermométrique de platine*

CEI 60751/am1:1986, *Amendement 1 — Capteurs industriels à résistance thermométrique de platine*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

poche d'air

concentration, dans le paquet d'essai standard, d'air résiduel, induit ou injecté, ou de gaz non condensables

3.2

température de référence de l'enceinte

température mesurée en un point de référence défini situé à l'intérieur de l'appareil d'exposition à la vapeur

NOTE Le point de référence est généralement situé à l'intérieur du conduit de vidange ou à l'intérieur du système de purge active de l'enceinte.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.3

durée d'exposition

période durant laquelle la température de référence de l'enceinte est comprise dans la plage des températures de stérilisation

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d90f6e3c-dfab-47ac-a6cc-d57e689d67c6/iso-11140-4-2007>

3.4

paquet préassemblé

indicateur, fourni prêt à l'emploi, dans lequel un système indicateur a été incorporé dans la charge d'essai, au moment de la fabrication

3.5

durée de défaillance de référence

période de 30 s qui débute lorsque la température de référence atteint, à l'intérieur de l'enceinte, la température de fonctionnement prééglée

3.6

température de stérilisation

limite inférieure de la plage de températures de stérilisation

NOTE Le terme «stérilisation», tel qu'il est employé dans la présente définition et dans les suivantes, n'implique en aucun cas que les conditions de stérilisation seront les mêmes que celles du cycle d'essai.

3.7

plage de stérilisation

plage de températures allant de la température de stérilisation à la température maximale admissible, susceptible de prévaloir dans toute la charge sur la période pendant laquelle elle est maintenue constante

NOTE Ces températures sont généralement exprimées en degrés Celsius entiers.

3.8**perte de température**

différence thermodynamique, en kelvins, entre la température de référence de l'enceinte (en degrés Celsius) et la température dans le paquet d'essai standard (en degrés Celsius)

3.9**temps d'équilibrage d'essai**

laps de temps qui s'écoule entre le moment où la température de référence de l'enceinte atteint la température de fonctionnement prééglée et le moment où la température, à l'intérieur du paquet d'essai standard, est égale à la température de référence de l'enceinte, dans les limites de précision admissible de l'appareil utilisé pour les mesurages thermiques

3.10**paquet assemblé par l'utilisateur**

indicateur dans lequel l'utilisateur combine, avant utilisation, un système indicateur avec la charge d'essai

4 Exigences générales

4.1 Les exigences définies dans l'ISO 11140-1 s'appliquent.

4.2 Les échantillons d'essai doivent être conditionnés conformément à l'ISO 187 avant de procéder aux essais de performance.

4.3 Pour vérifier la conformité avec les exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 11140, vérifier la conformité avec les exigences spécifiées à l'Article 6.

4.4 L'indicateur doit être suffisamment résistant pour supporter la stérilisation à la vapeur et toute manipulation ultérieure.

[ISO 11140-4:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d90f6e3c-dfab-47ac-a6cc-d57c689d07c0/iso-11140-4-2007)

Vérifier la conformité en procédant à des essais conformément à l'Annexe A.

4.5 Dans les cycles d'essai effectués en vue de démontrer la conformité aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 11140, les phases d'extraction de l'air doivent être menées à des pressions subatmosphériques, transatmosphériques et suratmosphériques (voir Tableau 1 ainsi que B.1, B.2 et B.3), sauf dans les cas où l'indicateur, ou le système indicateur, est conçu pour être utilisé uniquement avec un seul type de système d'extraction de l'air, auquel cas, n'utiliser que le système d'extraction spécifié pour l'indicateur pour procéder aux essais de conformité.

4.6 Pour enregistrer les températures mesurées aux emplacements spécifiés dans les essais décrits dans la présente partie de l'ISO 11140, utiliser un ou plusieurs instruments d'enregistrement thermométriques, conjointement avec des capteurs de température. Les appareils de mesure thermiques utilisés dans toutes les méthodes d'essai permettant de démontrer la conformité avec la présente partie de l'ISO 11140 doivent satisfaire aux exigences suivantes.

- a) Les capteurs de température doivent être soit des thermomètres à résistance de platine conformément à la CEI 60751:1983, Classe A et à la CEI 60751/am1:1986, soit un thermocouple, conformément à l'un des tableaux de la classe de tolérance 1 indiqués dans la CEI 60584:1982 et dans la CEI 60584/am1:1989.
- b) Les caractéristiques de performance du capteur de température ne doivent pas être influencées par les conditions ambiantes d'utilisation, comme la pression, la vapeur d'eau ou le vide.
- c) Les capteurs de température doivent avoir un temps de réponse dans l'eau de $\tau_{90} \leq 0,5$ s.

- d) La température mesurée par tous les capteurs de température, lorsque ces derniers sont immergés dans une source dont la température est connue à $\pm 0,1$ K près et comprise dans la plage de stérilisation, ne doit pas s'écarter de la température connue de plus de 0,5 K.
- e) L'instrument d'enregistrement doit enregistrer la température à partir d'au moins six capteurs. La durée de l'échantillonnage ne doit pas dépasser 2,5 s. Toutes les données échantillonnées doivent être utilisées pour interpréter les résultats.
- f) L'échelle doit s'étendre de 0 °C à 150 °C. Pour un instrument analogique, les intervalles ne doivent pas dépasser 1 K, la résolution ne doit pas être inférieure à 0,5 K et la vitesse de déroulement sur le diagramme ne doit pas être inférieure à 15 mm/min. Les instruments numériques doivent enregistrer par incréments inférieurs ou égaux à 0,1 K.
- g) Sur la plage comprise entre 0 °C et 150 °C, la limite d'erreur de l'instrument d'enregistrement (à l'exception des capteurs de température) ne doit pas dépasser 0,25 %, lorsqu'elle est mesurée à une température ambiante de (20 ± 3) °C. L'erreur supplémentaire due au changement de température ambiante ne doit pas dépasser 0,04 K/K.
- h) L'étalonnage doit être réalisé à l'aide d'un étalon de travail ou d'un étalon de référence, dont la traçabilité peut être établie par rapport à un étalon national ou à un étalon primaire. L'instrument doit faire l'objet d'un certificat d'essai valide.

5 Format du système indicateur

5.1 Lorsque le système indicateur est un système dans lequel le réactif indicateur est réparti uniformément sur un substrat, il doit satisfaire aux exigences suivantes.

- a) Le réactif indicateur doit être réparti uniformément sur un substrat de manière à recouvrir au moins 30 % de la surface de ce dernier. La longueur séparant les zones voisines du réactif indicateur ne doit pas dépasser 20 mm.

Il convient que le schéma de répartition du réactif indicateur permette d'interpréter sans ambiguïté le changement de couleur.

- b) Le substrat doit être d'une couleur uniforme à l'œil nu.
- c) Le système indicateur doit présenter une différence de densité optique relative par réflexion supérieure ou égale à 0,3 entre le substrat et l'indicateur modifié ou non, tel que spécifié par le fabricant.

Vérifier la conformité en procédant à des essais conformément à l'Annexe C.

5.2 Lorsque la preuve du changement de couleur du système indicateur est fonction de la migration du réactif indicateur, le schéma de répartition du réactif indicateur, avant et après utilisation, doit permettre d'interpréter sans ambiguïté le changement de couleur.

5.3 Lorsque le système indicateur est destiné à être utilisé avec un paquet assemblé par l'utilisateur, le système indicateur doit permettre à l'utilisateur d'écrire lisiblement, à l'encre indélébile, sur les matériaux traités et les matériaux non traités. Les marquages réalisés avant traitement doivent être lisibles après traitement.

5.4 Lorsque le système indicateur, préincorporé à la charge d'essai, est fourni par le fabricant, le matériau constitutif de l'indicateur ou, le cas échéant, du système indicateur doit permettre à l'utilisateur d'écrire dessus après traitement.

6 Exigences de performance

6.1 Lorsque l'indicateur est soumis à essai conjointement avec la charge d'essai spécifiée par le fabricant, l'indicateur doit changer de couleur de manière uniforme, conformément à 5.1 c), après avoir été exposé à de la vapeur saturée à une température de 134 °C, pendant 3,5 min ou à 121 °C, pendant 15 min ou à n'importe quelle combinaison durée/température d'exposition spécifiée par le fabricant, lorsque la tolérance sur la température est égale à $\left(\frac{+1,5}{0}\right)$ °C et la tolérance sur la durée, à ± 5 s.

Vérifier la conformité en procédant à des essais conformément à l'Annexe D, en utilisant l'appareil d'exposition à la vapeur. L'appareil d'exposition à la vapeur doit permettre de réaliser les cycles d'essai normalisés décrits à l'Annexe B tel qu'indiqué au Tableau 1.

Les indicateurs destinés à être utilisés uniquement à des cycles d'extraction de l'air spécifiques doivent être soumis à essai uniquement à ces cycles spécifiques (voir l'ISO 11140-1:2005, 5.7).

Les indicateurs conçus pour être utilisés sur une plage de stérilisation étendue (par exemple aux cycles d'essai à 121 °C et ceux à 134 °C) peuvent présenter des changements de couleur d'une intensité et d'une profondeur différentes selon la température. Il convient de ne pas considérer cela comme un critère de non-conformité si les deux conditions suivantes sont remplies:

- a) toutes les autres caractéristiques de performances requises par la présente partie de l'ISO 11140 sont satisfaites;
- b) la nature du changement de couleur est définie sans ambiguïté dans les instructions d'utilisation (voir l'ISO 11140-1:2005, 5.8).

6.2 Lorsque l'indicateur est soumis à un cycle d'essai dont il a été démontré qu'il produit une condition de défaillance de référence (une réponse de défaillance), l'indicateur ne doit pas changer de couleur, même partiellement ou de manière irrégulière. L'exposition à une condition de défaillance de référence doit produire une réponse de défaillance, quel que soit le moyen utilisé pour créer cette condition de défaillance, que ce soit par rétention d'air, du fait d'une fuite d'air ou par injection d'air. Les cycles d'essai utilisés pour générer les conditions de défaillance de référence doivent être conformes au Tableau 1. Les températures de référence de l'enceinte et la durée pendant laquelle elles doivent être maintenues doivent être les suivantes: 134 °C pendant 3,5 min, 121 °C pendant 15 min ou toute combinaison spécifiée par le fabricant (voir 6.1), la tolérance sur la température devant être égale à $\left(\frac{+1,5}{0}\right)$ °C et la tolérance sur la durée, à ± 5 s.

Vérifier la conformité en procédant à des essais conformément à l'Annexe E.

Vérifier la conformité avec la reproductibilité de la condition de défaillance en procédant à des essais conformément à l'Annexe F.

Tableau 1 — Programme des cycles d'essai à utiliser

Configuration d'essai	Cycle d'essai normalisé défini dans l'Annexe B		
	B.1 impulsion subatmosphérique	B.2 impulsion transatmosphérique	B.3 impulsion suratmosphérique
«Cycle» réussi (voir 6.1)	√	√	√
«Cycle» non réussi – modification de l'extraction de l'air (voir 6.2)	√	√	×
«Cycle» échoué – fuite induite (voir 6.2)	√	×	×
«Cycle» échoué – injection d'air (voir 6.2)	√	×	√
√ = essai obligatoire. × = essai facultatif.			

6.2 Après avoir été soumis à une chaleur sèche égale d'une température de (140 ± 2) °C pendant une durée d'au moins 30 min, le système indicateur ne doit pas changer de couleur de manière perceptible.

Pour certains indicateurs, la coloration du système indicateur peut varier légèrement après avoir été exposée à une chaleur sèche; cela ne doit pas constituer un critère de non-conformité, si cette variation est légère ou résolument différente d'un changement de couleur induit après exposition à la vapeur comme indiqué en 6.1 et s'il est conforme aux limites spécifiées par le fabricant.

Vérifier la conformité en procédant à des essais conformément à l'Annexe G.

6.4 Les indicateurs conçus pour être utilisés uniquement à une température de stérilisation égale à 121 °C doivent être soumis à essai en étant exposés à de la chaleur sèche de (130 ± 2) °C, pendant au moins 45 min, si l'indicateur ne supporte pas d'être soumis à une température supérieure à 140 °C.

Vérifier la conformité en procédant à des essais conformément à l'Annexe G.

6.5 Les systèmes indicateurs conçus pour être utilisés avec des paquets assemblés par l'utilisateur ne doivent pas engendrer, lorsqu'ils sont traités, de transfert visible du réactif indicateur sur le matériau constitutif de la charge d'essai. Les paquets préassemblés et les systèmes indicateurs conçus pour être utilisés avec des paquets assemblés par l'utilisateur, et destinés à un usage unique, ne doivent pas engendrer, lorsqu'ils sont traités, de transfert du réactif indicateur sur le matériau constitutif de la charge d'essai pouvant ainsi affecter l'aptitude à l'utilisation du produit.

Après avoir procédé aux essais conformément aux exigences spécifiées en 6.1 et à l'Annexe D, vérifier la conformité en procédant à un examen visuel.

6.6 L'indicateur doit satisfaire aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 11140 pendant toute la durée de conservation spécifiée par le fabricant.

Si l'indicateur change de couleur en vieillissant, ce changement de couleur doit être différent du changement de couleur se produisant après exposition de l'indicateur à de la vapeur saturée (comme décrit en 6.1), ce changement doit soit inactiver le système indicateur, de sorte qu'aucun changement supplémentaire ne puisse se produire, soit ne pas affecter les performances du système indicateur quant aux exigences spécifiées en 6.1 et en 6.2.

Vérifier la conformité en procédant à des essais conformément à l'Annexe H ou en procédant à des essais de performance après vieillissement accéléré, conformément à l'Annexe I.

7 Emballage et étiquetage

7.1 Chaque indicateur ou chaque système indicateur doit porter un marquage indiquant les renseignements suivants:

- la ou les températures de stérilisation auxquelles le produit est destiné à être utilisé;
- un code unique, permettant de retracer l'historique de fabrication;
- la date d'expiration, dans les conditions de stockage spécifiées;
- au moins les informations données à la Figure 1.

Un espace vierge mesurant au moins 5 mm × 20 mm doit figurer à côté de chaque titre pour que l'utilisateur puisse y noter les informations requises; si la taille du système indicateur ne le permet pas, chaque indicateur ou système indicateur doit être fourni, accompagné d'un moyen permettant de conserver de l'indicateur, ou du système, un enregistrement permanent qui doit être imprimé et qui doit fournir les informations données à la Figure 1. Ce moyen d'archivage doit permettre de pouvoir écrire à l'encre indélébile et doit compléter les informations inscrites sur l'indicateur.

N° de cycle	Lieu
<input type="text"/>	<input type="text"/>
N° de machine	Département
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Date	Opérateur
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Superviseur	Résultat
<input type="text"/>	<input type="text"/>

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11140-4:2007
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d90f6e3c-4fab-47ac-a6cc-d57e689d67c6/iso-11140-4-2007>

NOTE Cela est un exemple de format. D'autres formats et/ou d'autres titres peuvent également être utilisés.

Figure 1 — Disposition relative à l'archivage des informations à fournir sur ou avec chaque indicateur

7.2 Lorsque l'indicateur est fourni préassemblé (c'est-à-dire lorsque le système indicateur est déjà à l'intérieur de la charge d'essai), la charge d'essai doit porter un marquage extérieur indiquant la ou les températures de stérilisation auxquelles le produit est destiné à être utilisé, le nom du fabricant, le numéro de lot et la date de fabrication. Doivent également être fournis soit un moyen d'identifier de manière non ambiguë chaque indicateur, soit un espace, situé à l'extérieur de la charge d'essai, pour que l'opérateur puisse y noter le numéro de la machine soumise à essai et la date.

Lorsqu'un fabricant fournit des produits similaires, mais qui sont destinés à des cycles de stérilisation spécifiques différents, ces produits doivent pouvoir être correctement identifiés par l'utilisateur, de manière que ce dernier puisse déterminer, à partir des instructions d'utilisation, les restrictions d'utilisation applicables.