

# STERILIZZAZIONE

## 3M™ Comply™ 1300

Pacco pronto monouso per test di Bowie & Dick

### Destinazione d'uso

3M Comply 1300 per il test di Bowie & Dick è un pacco pronto monouso, di facile e rapido impiego, studiato per effettuare quotidianamente la verifica del corretto funzionamento del sistema di rimozione dell'aria nelle autoclavi a vapore con fase di prevuoto per la sterilizzazione dei carichi porosi.

Per esclusivo utilizzo professionale.

### Caratteristiche tecniche

Il pacco monouso 3M Comply 1300 è costituito da due blocchi di materiale poroso in carta e da un foglio indicatore inserito al centro dei due blocchi di materiale poroso. L'insieme è confezionato in un pacco di carta tipo "medical grade" chiusa da nastro adesivo ad elevata tenuta e sull'esterno dell'involucro di ciascun pacco è presente un indicatore chimico di processo.

Gli inchiostri utilizzati per il foglio indicatore e per l'indicatore chimico di processo sono formulati per virare dal colore rosso al colore viola/blu.

Il foglio indicatore è plastificato, impedendo la diffusione dell'inchiostro al pacco poroso ed è in grado di evidenziare tutte le anomalie riportate nella norma **UNI EN 285** e inoltre fornisce preziose indicazioni sulla qualità del vapore.

Altre caratteristiche del foglio indicatore sono:

- presenza di simboli di identificazione del prodotto, che riguardano: il nome del produttore, il codice del prodotto, il metodo ed il ciclo di sterilizzazione, il tipo, la dicitura "non riutilizzabile", il numero di lotto, la data di scadenza e la data di produzione;
- spazi di archiviazione, per indicare: la data, l'ospedale, il reparto, il numero dell'autoclave, il numero del ciclo, riuscito/fallito, la firma dell'operatore e del responsabile;
- l'assenza di sostanze dannose e/o tossiche;
- l'assenza di lattice di gomma naturale e/o gomma naturale lavorata.

Codice CNL non pertinente, non essendo il prodotto un dispositivo medico.

| Codice Prodotto | Dimensioni (cm) | Scatola (n. pezzi) | Minimo Ordinabile       |
|-----------------|-----------------|--------------------|-------------------------|
| 1300            | 12.5 x 12.5 x 3 | 20                 | 1 confezione o multipli |



Immagine 1. Prodotto

La confezione esterna presenta inoltre le seguenti informazioni:

- presenza di simboli di identificazione del prodotto, che riguardano: il nome del produttore, il codice del prodotto, la dicitura "non riutilizzabile", il marchio di qualità "Kitemark", la dicitura che riguarda la conformità alla **EN ISO 11140-4**, il metodo ed il ciclo di sterilizzazione, il tipo, la dicitura "riciclabile", indicatore chimico di processo, il numero di lotto, la data di scadenza e la data di produzione;
- spazi di archiviazione, per indicare: la data ed il numero dell'autoclave.

### Conformità a norme tecniche di prodotto

3M Comply 1300 per test di Bowie-Dick è conforme a:

**UNI EN ISO 11140-4:** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Parte 4: Indicatori di Classe 2 utilizzati in alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua"

**UNI EN ISO 11140-1:** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: requisiti generali", Tipo 2

Edizione 17 – Aprile 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

# STERILIZZAZIONE

Il prodotto non rientra nelle definizioni di "Dispositivo Medico" né di "Accessorio" recate dal Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997 attuativo della Direttiva CEE n. 93/42 in tema di Dispositivi Medici. Pertanto è esente dall'obbligo di marcatura di conformità "CE" sulla confezione.

3M Comply 1300 riporta il marchio di qualità "Kitemark" (vedi in allegato certificato N. KM 59204 rilasciato dall'organismo notificato BSI) che indica la piena conformità ai requisiti tecnici richiesti dalla norma **EN ISO 11140-4**.

## Sterilità

3M Comply 1300 non è un prodotto sterile.

## Confezionamento/Etichettatura

3M Comply 1300 è confezionato in scatole di cartone indivisibili, contenenti 20 pacchi prova monouso.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il tipo a cui appartiene l'indicatore chimico interno al pacco, il fabbricante, il numero di lotto, la data di scadenza, le condizioni di conservazione ed il marchio di qualità "Kitemark".

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del prodotto.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

## Modalità di conservazione/Periodo validità

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 0° e 30°C, al riparo dalla luce e a condizioni di umidità relativa comprese tra il 20 e il 60%.

Il periodo di validità è di due anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni singolo pezzo.

## Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima di utilizzare il prodotto, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita.

Il test di Bowie & Dick va eseguito quotidianamente, prima di utilizzare la sterilizzatrice, per la verifica del corretto funzionamento del sistema di rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici a vapore dotate di pompa del vuoto.

Il pacco monouso 3M Comply 1300 per il test di Bowie-Dick è già pronto e la sua confezione deve rimanere integra fino alla fine del processo; deve inoltre essere utilizzato nel ciclo test di Bowie-Dick che utilizza vapore a 134°C per 3.5 min. Utilizzare un ciclo test inadeguato può dar luogo a risultati errati.

Dopo aver posizionato il pacco all'interno della camera, con il lato stampato verso l'alto, e in posizione prossima allo scarico, dare inizio al ciclo per il test di Bowie & Dick. Al termine del ciclo estrarre il pacco dall'autoclave utilizzando dei guanti protettivi e aprire il pacco. Estrarre il foglio indicatore, effettuare la lettura e compilare debitamente il foglio indicatore prima di procedere con l'archiviazione del foglio stesso.

Il corretto funzionamento dell'autoclave viene evidenziato dal viraggio uniforme del foglio al blu/viola. L'eventuale presenza di macchie rosse indica un test non riuscito.

Dopo l'uso il foglio indicatore deve essere archiviato e immagazzinato in un locale fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Il pacco monouso 3M Comply 1300 per il Test di Bowie-Dick è progettato per essere utilizzato una sola volta ed è quindi monouso.

Il 3M Comply 1300 non è un prodotto pericoloso e non sono richieste particolari precauzioni nell'uso, a parte indossare guanti termoisolanti nell'estrarlo dall'autoclave subito dopo la sterilizzazione in quanto il pacco potrebbe risultare caldo e provocare scottature.

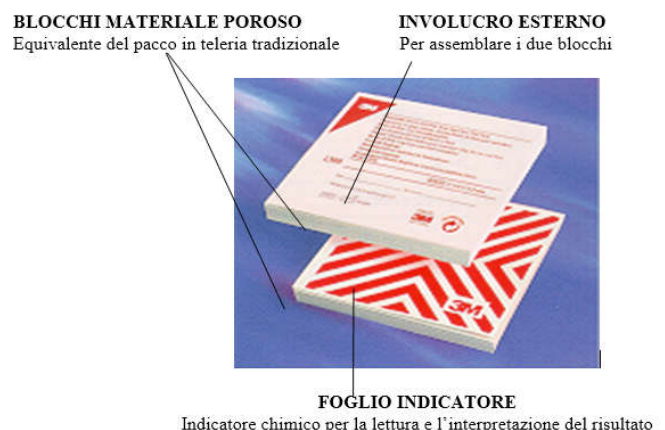


Immagine 2. Componenti del Pacco.

Edizione 17 – Aprile 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

# STERILIZZAZIONE

## Aspetti ambientali

Lo smaltimento del materiale utilizzato non presenta particolari difficoltà in quanto non dà origine a rifiuti tossici o nocivi e va effettuato secondo le vigenti normative sui rifiuti.

I blocchi in carta appositamente riciclata possono essere nuovamente riciclati, ma anche smaltiti come rifiuto non pericoloso.

I fogli indicatori, dopo il periodo di archiviazione, possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi poiché sono assolutamente privi di piombo.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

## Fabbricante e principali certificazioni

3M Deutschland GmbH - Neuss - Germany, è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

**EN ISO 13485:2016** "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

3M Italia Srl, consociata italiana di 3M Deutschland GmbH, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

**ISO 9001:2015** "Sistemi gestione qualità"

**ISO 13485:2016** "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

**ISO 14001:2015** "Sistemi gestione ambientale"