

**Dossier d'information Euro Pharmat  
DISPOSITIF MEDICAL**

**Nom : Laboratoires 3M Santé**

**Dénomination commune : Test de Bowie Dick**

**Nom commercial : Paquets test 3M™ Comply™ et 3M™ Lantor Cube™**

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : <b>endroit sec</b>  Précautions particulières :  - <b>Porter des gants pour retirer le paquet-test de l'autoclave et l'ouvrir.</b>  - <b>La feuille-test doit être conservée à l'abri de la lumière. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution de l'intensité des couleurs avant et après utilisation</b>  Durée de la validité du produit : <b>indiquée sur la boîte</b>  Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b><u>Sécurité technique</u></b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.  Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
<b>5.2</b>	<p><b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u></b> : <b>Non applicable.</b></p>
<b>6. Conseils d'utilisation :</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi : annexe 2</b>
<b>6.2</b>	<b><u>Indications</u></b> : (destination marquage CE)
<b>6.3</b>	<b><u>Précautions d'emploi</u></b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <b>Annexe 1</b>
<b>6.4</b>	<p><b><u>Contre- Indications</u></b> :  Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></b></p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>Annexe A : Certificat NF EN ISO 13485 (2001)</b></li> <li>✓ <b>Annexe B : Certificat EN 46001 (1996)</b></li> <li>✓ <b>Annexe 1 : Fiche technique 3M™Comply™1300</b></li> <li>✓ <b>Annexe 2 : Mode d'emploi LAN1300</b></li> </ul>

Annexe A

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 0377/13485/1**



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par  
*G-MED certifies that the quality assurance system developed by*

**3M SANTE**

pour les activités  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.**  
**Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.**

**Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des plaies, aseptie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.**

*Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.*

*Manufacturing and sales of dental materials.*

*Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization, medical electronics, diagnostics and dental.*

réalisées sur le site de  
*performed on the location of*

**Boulevard de l'Oise**  
**95029 CERGY**  
**FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre**  
**45312 PITHIVIERS**  
**FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales  
*complies with the requirements of the international standards*

**NF EN ISO 13485 (2001)**

**Date de délivrance : 26 mars 2003**

*Date of issue : March 26<sup>th</sup> 2003*

**Date d'échéance de validité : 25 mars 2006 (inclus)**

*Limit expiry date : March 25<sup>th</sup> 2006 (included)*



  
**Pour l'Administrateur**  
**For the Administrator**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Directeur Certification**  
**Certification Director**

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*  
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre  
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43  
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

## Annexe B

### GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



### CERTIFICAT CERTIFICATE OF REGISTRATION N° 0377/46001/2



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par  
*G-MED certifies that the quality assurance system developed by*

#### 3M SANTE

pour les activités  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.  
Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.**

**Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des  
plaies, aseptie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.**

*Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.*

*Manufacturing and sales of dental materials.*

*Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization,  
medical electronics, diagnostics and dental.*

réalisées sur le site de  
*performed on the location of*

**Boulevard de l'Oise  
95029 CERGY  
FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre  
45312 PITHIVIERS  
FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales  
*complies with the requirements of the international standards*

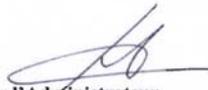
**EN 46001 (1996)**

**Date de délivrance : 26 mars 2003**  
*Date of issue : March 26<sup>th</sup> 2003*

**Date d'échéance de validité : 19 février 2004**  
*Limit expiry date : February 19<sup>th</sup> 2004*

**Renouvellement du certificat daté du 31 mars 1998**  
*Renewal of certificate dated March 31<sup>st</sup> 1998*



  
**Pour l'Administrateur  
For the Administrator  
Laurence DAGALLIER  
Directeur Certification  
Certification Director**

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*  
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre  
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43  
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

## Fiche technique

## 3M™ Comply™ 1300

Test de pénétration de vapeur pour stérilisateur  
à la vapeur saturée 134°C / 3,5 min de plateau



## Proximité

Recommandations d'utilisation :

Comme toute encre chimique sensible à la chaleur, la feuille de test doit être archivée dans un endroit à l'abri de la lumière et dans une pièce à environnement maîtrisé.

La lecture se fait immédiatement après le cycle de stérilisation. Pour cela, déposer le paquet test sur une table à l'aide de gants et attendre 5 min qu'il refroidisse. Enlever la feuille indicatrice située au centre du paquet et interpréter.

Il est impératif que le conducteur d'autoclave appose la date, sa signature, le N° du stérilisateur, le N° du cycle, ainsi que son interprétation sur la couleur finale de la feuille test par rapport aux recommandations du constructeur.



**Témoin indicateur de passage**  
situé sur l'emballage passant du rouge au violet après exposition

## Produit

Description :

Ce produit appartient à la classe :

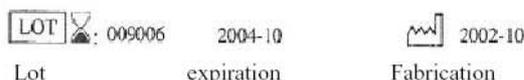
- des **indicateurs physico-chimiques** conçus pour vérifier la pénétration de vapeur dans les stérilisateur à la vapeur saturée ( EN 285 ). Ce test à usage unique normé EN 867-4 remplace le test de pénétration de vapeur à champs coton ( EN 867-3 )

Principe de fonctionnement :

- Ce paquet test ne doit en aucun cas être ouvert avant que le cycle de stérilisation soit terminé. Le paquet test est positionné horizontalement ( le logo rouge 3M tourné vers le haut) sur un panier de 300mm de hauteur, placé au centre géométrique de la chambre. Ce test de pénétration de vapeur peut être fait à chaud ou à froid en fonction des recommandations du constructeur du stérilisateur. Une fois le cycle «test de pénétration de vapeur» terminé, enlever l'enveloppe et lire la partie chimique située au milieu des feuillets.

Caractéristiques :

- Dimensions : 12,5 cm de côté, épaisseur 3 cm, poids 300g
- 400 feuillets en papier non blanchi et non glacé.
- Encre thermostable noire sur l'enveloppe du test et rouge (encre organique) sur la feuille indicatrice.
- 65% de recouvrement chimique sur la feuille test.
- Laminage de la feuille indicatrice en polyéthylène.

Caractéristiques :Archivage de l'indicateur :

L'exposition de la feuille de test à la lumière peut entraîner une révélation de la couleur ( revenir vers des pigments rouges).

## Expertise

Ce test a obtenu la conformité à la norme EN 867-4 par un organisme notifié Anglais ( BSI, British Standards Institution ) avec la licence Kitemark N° 59204

**Cela a fait l'objet de plus de 21 contrôles sur le produit sur 3 lots différents et ce, répété 3 fois pour chaque lot.**

Ces trois lots ont passé en plus et avec succès les essais demandés par la norme et sous le contrôle du BSI :

**Cycle « Bon » avec 3 profils de cycle.**

**Cycle « Echec » (phase d'extraction d'air modifié) pour deux profils de cycle.**

**Cycle « Echec » ( fuite induite ) pour un profil de cycle.**

**Cycle « Echec » ( injection d'air) sur deux profils de cycle.**

Les profils pendant les phases de pré traitements étaient :

**Sub / atmosphérique**

**Trans / Sup atmosphérique**

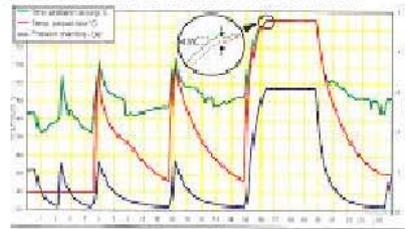
**Sub / Sup atmosphérique**

La qualité de la vapeur est essentielle afin d'éviter des dépôts sur les dispositifs.

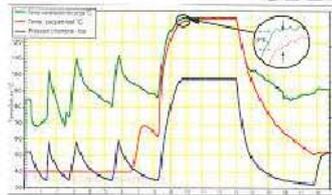
La qualité énergétique de la vapeur est essentielle pour une pénétration rapide, quel que soit le dispositif et quel que soit son emballage.

Marquage CE

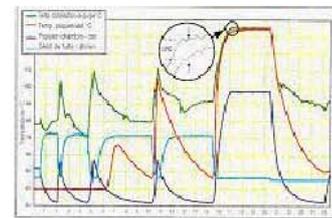
**Ce test de pénétration de vapeur est conforme à la norme EN 867-4 de 2001.** L'encre chimique réagit aux trois paramètres, temps, température, vapeur saturée. Le plateau du cycle « test de pénétration de vapeur » doit être entre 134°C et 135,5°C pendant un temps de 3,5 min± 5s. La couleur doit être de teinte bleue.



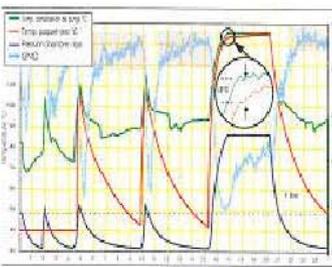
Cycle correct



Vide insuffisant, mélange air / vapeur. Saturation de la vapeur en eau.



Fuite d'air. Vérifier les joints de portes, clapets de vannes, anti-retour, capteur de pression, soupapes.....



Emergence de gaz non condensables après liquéfaction de la vapeur dans le paquet test. Il est impératif de vérifier le traitement de l'eau. Les recommandations sont de l'ordre de 15µSiemens.

Le test de pénétration de vapeur est un test de performance, il est donc recommandé de respecter le temps au plateau 3,5 min ainsi que la vitesse de montée au plateau ( entre 100Kpascal à 250Kpascal/ min).

## MODE D'EMPLOI BD 1300

### Réalisation du test

1. S'assurer qu'un cycle de préchauffage a été effectué si le constructeur du stérilisateur le demande
2. Placer le paquet-test dans la chambre côté imprimé sur le dessus. Le paquet-test devra être situé au centre de l'étagère du bas, environ 100 mm à 200 mm au-dessus du fond de la chambre.
3. Lancer le cycle de Bowie&Dick.
4. A la fin du cycle, le paquet sera chaud et devra donc être manipulé avec des gants.
5. Ouvrir l'emballage et enlever la feuille indicatrice au centre du paquet.

### Interprétation

Examiner la feuille sous une bonne lumière.

Si le test est BON, l'encre indicatrice aura viré au violet sur toute sa surface.

Si le test est MAUVAIS, l'encre au centre de la feuille restera rouge.

### Archivage des résultats

Après utilisation, la feuille-test doit être conservée dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Le résultat du test fait partie de la qualification quotidienne des stérilisateurs. Les résultats doivent être archivés selon les recommandations établies par le service. La feuille-test peut devenir plus foncée lors du stockage ; ceci est dû au vieillissement naturel de l'encre et n'a rien d'anormal.