

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : 3M Santé

Dénomination commune : Feuille nontissé

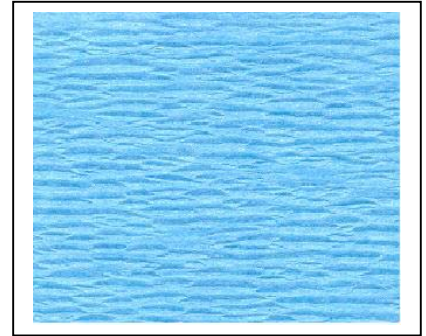
Nom commercial : 3M Steri-Blu – Emballages stérilisation

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : entre 40 et 75 % Précautions particulières : Non applicable Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Non applicable
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information : Non Applicable Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ? Voir Mode d'utilisation
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non Applicable
6. Conseils d'utilisation :	
6.1	Mode d'emploi : Voir recommandations d'utilisation sur fiches techniques
6.2	Indications : (destination marquage CE) –
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> Protection bactérienne selon la norme DIN 58953-6
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Annexe 3 : Fiche Technique 3M™ Steri-Blu™

Fiche technique

3MTM Stéri BluTM

Feuilles non tissé pour stérilisation vapeur, Oxyde d'éthylène, irradiation gamma.



Proximité

Recommandations d'utilisation :

La feuille protège le produit ou dispositif avant et après la stérilisation.

Il est impératif de la manipuler avec précaution pour éviter toute faiblesse dans sa structure.

Les différents pliages pratiqués ne doivent pas faire subir des contraintes pouvant entraîner la cassure des fibres.

Toute feuille humide ou ayant eu une exposition au soleil ne doit pas être utilisée pour protéger un dispositif stérile.

Inspecter la rame de feuilles avant utilisation afin de vérifier qu'il n'y a aucune traces de chocs ou d'humidité.

L'emballage du produit ou dispositif doit se faire au plus juste, sans flottement afin d'éviter des fissures de la feuille, décollement des rubans lors des différences de pressions pendant le cycle.

Produit

Description :

Cette feuille est utilisée pour l'emballage de produits devant être protégés des micro-organismes et particules en suspension après stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

- **Conformité à la norme EN 868-1-2**
- **Protection bactérienne selon la norme DIN 58953-6**

Caractéristiques :

- Feuille non tissé de 50g / m² contenant de la cellulose et fibres synthétiques.
- Dimensions des feuilles et conditionnement par carton :

Références	Dimensions	conditionnements
STEB045 / TNT 045	45 x 45 cm	500 feuilles/carton
STEB050 / TNT 050	50 x 50 cm	500 feuilles/carton
STEB060 / TNT 060	60 x 60 cm	500 feuilles/carton
STEB075 / TNT 075	75 x 75 cm	250 feuilles/carton
STEB090 / TNT 090	90 x 90 cm	250 feuilles/carton
STEB100 / TNT 100	100 x 100 cm	250 feuilles/carton
STEB120 / TNT 120	120 x 120 cm	200 feuilles/carton
STEB137 / TNT 137	137 x 137 cm	100 feuilles/carton

Expertise

Nous recommandons la plus grande vigilance lors de la manipulation des feuilles.

D'autres normes sont utilisées pour identifier les caractéristiques de la feuille :

ISO 2758
ISO 3689
ISO 5636
ISO 9197-1
ISO 9198

Stockage : entre 40 et 75 % d'humidité.

Aucun objet lourd, tranchant, coins porteurs, ne doit être posé dessus .

Résistance au déchirement



Usine de fabrication : Italie

*Les performances données sont des valeurs types et ne doivent pas être prises comme des spécifications mini des normes.

Quelques performances physiques

TESTS	VALEURS*	REFERENCES
<i>Poids</i>	57g/m²	ISO 536
<i>Force avant rupture</i>	sec humide	
- Sens des fibres	2,27 1,07 kN/m	EN ISO 1924-2 EN ISO 3781
- Perpendiculaire aux fibres	1,40 0,73 kN/m	EN ISO 1924-2
<i>Elongation</i>		
- Sens des fibres	10,5 %	EN ISO 1924-2
- Perpendiculaire aux fibres	10 %	EN ISO 1924-2
- <i>Résistivité</i>	7,7¹¹ Ω	BS 6524

Résistance au déchirement

- Sens des fibres	1050 mN	EN 21974
- Perpendiculaire aux fibres	1450 mN	EN 21974

<i>Perméabilité (air)</i>	12,8 l/min/100cm²	EN 868-2 (annexe F)
---------------------------	-------------------------------------	--

<i>pH</i>	7	ISO 6588
-----------	----------	-----------------

D'autres tests sont effectués sur la feuille non tissé afin de garantir la reproductibilité et la sécurité.

