

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : 3M Santé

Dénomination commune : Sachet stérilisation vapeur et oxyde éthylène

Nom commercial : 3M Steri-Dual sachet – 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 2 : Fiche Technique 3M™ Steri-Dual™ Sachets

Fiche technique

3M™ Stéri Dual™

Sachets simple ou à soufflet pour stérilisation vapeur, Oxyde d'éthylène.

**Proximité****Recommandations d'utilisation :**

Le sachet simple ou à soufflet protège le produit ou dispositif avant et après stérilisation. Il est impératif de le manipuler avec précaution pour éviter toute faiblesse dans sa structure.

La position du sachet dans la charge sera de préférence verticale.

L'article ou DM (Dispositif Médical) devra être exempt de formes pouvant altérer son protecteur (tranchant, angle aigu...etc), de même qu'un poids excessif pourra entraîner la cassure des fibres.

Tout sachet humide ou ayant eu une exposition au soleil ne devra pas être utilisé pour protéger un dispositif stérile.

A réception en pharmacie ou dans le département stérilisation, inspecter le carton avant ouverture, ce dernier devant être intact avant utilisation :

- Traces de chocs, d'humidité

Produit**Description :**

Ce sachet est utilisé 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 868-1-3-5**
- **Protection bactérienne selon la norme DIN 58953-6**

Caractéristiques :

- Indicateur de passage : passe du bleu au noir pour la vapeur et Du rose au marron pour l'oxyde d'éthylène.
- Composition du sachet :
 - papier médical de 68g / m²
 - Assemblage de deux polymères d'un poids de 68g / m²
 - ❖ Polypropylène 50 µm
 - ❖ Polyester 12 µm
- Dimensions des sachets et conditionnement par carton :

Sachets		Cdt	Sachets à Soufflets		Cdt
STE 8436	10 cm x 40 cm	(1000)	STE 8454	15 cm x 5 cm x 40 cm	(500)
STE 8437	10 cm x 57 cm	(1000)	STE 8455	15 cm x 5 cm x 46 cm	(500)
STE 8438	7.5 cm x 20 cm	(1000)	STE 8456	20 cm x 5.5 cm x 50 cm	(500)
STE 8441	10 cm x 27 cm	(1000)	STE 8457	30 cm x 8 cm x 55 cm	(500)
STE 8442	15 cm x 27 cm	(1000)			
STE 8443	15 cm x 40 cm	(1000)			
STE 8444	25 cm x 50 cm	(1000)			
STE 8445	20.5 cm x 27 cm	(1000)			
STE 8447	20 cm x 40 cm	(1000)			
STE 8448	30 cm x 57 cm	(1000)			

Durée de validité : 5 ans

Expertise

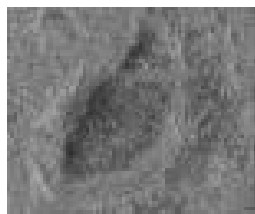
Afin d'éviter l'altération du sachet, nous préconisons l'utilisation de protecteurs d'instruments cartonnés

D'autres normes sont utilisées pour identifier les caractéristiques caractéristiques des sachets :

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 sur le sachet .



Fabriqué en Italie

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

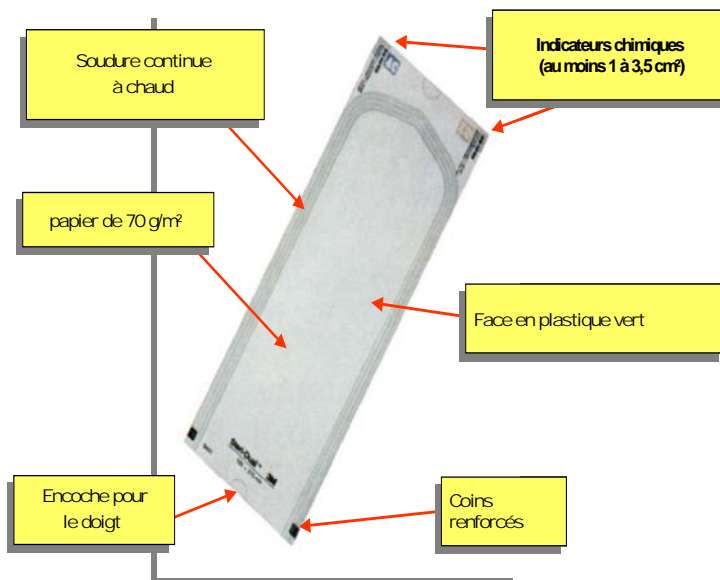
Quelques performances physiques

TESTS	VALEURS	REFERENCES	
Papier			
<i>Poids</i>	68g/m ²	ISO 536	
<i>Force avant rupture</i>	<i>Sec</i>	<i>Humide</i>	
- Sens des fibres	>4,5	>0,9 kN/m	EN ISO 1924-2
- Perpendiculaire aux fibres	>2,2	0,45 kN/m	EN ISO 1924-2
<i>Résistance au déchirement</i>	>550 mN	EN 21974	
<i>Perméabilité (air)</i>	>3,4 µm/ Pa . s	EN 868-2 (annexe F)	
<i>pH</i>	de 5 à 8	ISO 6588	
<i>Pore</i>	<50µm	EN 868-3 (annexe B)	

Plastique

<i>Poids</i>	65g / m ²	
<i>Force avant Rupture</i>	36,5 N / 15 mm	ASTM D 882
<i>Fusion : polyester</i>	260°C	
<i>Polypropylène</i>	160°C	

D'autres tests sont effectués sur les sachets afin de garantir la reproductibilité et la sécurité.



Température de soudage conseillée : environ 180°C.
Soudeuse à défilement continu conseillée, avec température de consigne et température mesurée affichées sur l'appareil.