

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

Nom : 3M Santé

Dénomination commune : Gaine stérilisation vapeur et oxyde ethylène

Nom commercial: 3M Steri-Dual gaine – 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 1 : Fiche Technique 3M™ Steri-Dual™ Gaines

Fiche technique

3M™ Steri-Dual™

Gaines simple ou à soufflet en rouleau pour stérilisation vapeur, Oxyde d'éthylène.

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

La gaine simple ou à soufflet protège le produit ou dispositif avant et après la stérilisation.

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

La position de la gaine dans la charge sera de préférence verticale. L'article ou DM (Dispositif Médical) devra être exempt de forme pouvant altérer son protecteur (tranchant, angle aigu... etc), de même qu'un poids excessif pourra entraîner la cassure des fibres.

Tous rouleaux humides ou ayant eu une exposition au soleil ne doivent pas être utilisés 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 :
-Trace de chocs, d'humidité

Produit**Description :**

Cette gaine 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 868-1-3**
- **Protection bactérienne selon la norme DIN 58953-6**

Caractéristiques :

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

Gaines plates	Cdt	Gaines Soufflets	Cdt
STE 8459 5.5 cm x 100 m	(6)	STE 8469 10 cm x 5 cm x 100 m	(4)
STE 8460 7.5 cm x 100 m	(6)	STE 8470 15 cm x 5 cm x 100 m	(4)
STE 8462 10 cm x 100 m	(4)	STE 8471 20 cm x 5 cm x 100 m	(2)
STE 8464 15 cm x 100 m	(4)	STE 8472 25 cm x 5 cm x 100 m	(2)
STE 8465 20 cm x 100 m	(2)	STE 8473 30 cm x 5 cm x 100 m	(2)
STE 8466 25 cm x 100 m	(2)	STE 8475 50 cm x 8 cm x 100 m	(2)
STE 8468 40 cm x 100 m	(2)	STE 8474 40 cm x 8 cm x 100 m	(2)
STE 8480 50 cm x 100 m	(2)		
STE 8467 30 cm x 100 m	(2)		

Durée de validité : 5 ans

Expertise

Afin d'éviter l'altération de la gaine, nous préconisons l'utilisation de protecteurs d'instruments cartonnés.

D'autres normes sont utilisées pour identifier les 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 dessus .



Fabriqué en Italie

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

Usine de fabrication : Italie

Quelques performances physiques

TESTS	VALEURS*	REFERENCES
-------	----------	------------

Papier

<i>Poids</i>	68g/m ²	ISO 536
<i>Force avant rupture</i>	<i>Sec Humide</i>	
- Sens des fibres	>4,5 >0,9 kN/m	EN ISO 1924-2 EN ISO 3781
- Perpendiculaire aux fibres	>2,2 0,45 kN/m	EN ISO 1924-2 ISO 3781
<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	

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

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

