

Fiche Technique

Sachets de Stérilisation Auto-Scellants Multiparamètres

Utilisation prévue : Les sachets de stérilisation auto-scellants ont pour but d’offrir aux travailleurs de la santé une méthode efficace pour envelopper les dispositifs (contact avec la peau et les tissus muqueux) destinés à la stérilisation par autoclave à vapeur ou à l’oxyde d’éthylène. Les deux indicateurs de procédé du sachet indiquent à l’utilisateur que le sachet a subi un processus de stérilisation à la vapeur ou à l’oxyde d’éthylène.



Code article	Description	Dimensions du sachet	Nombre de sachets/boîte	Nombre boîtes/caisse
88000	SafeSeal Duet	2 ¼ po X 9 po (70mm x 229mm)	200	6
88005	SafeSeal Duet	3 ½ po X 5 ¼ po (89mm x 133mm)	200	5
88010	SafeSeal Duet	3 ½ po X 9 po (89mm x 229mm)	200	6
88015	SafeSeal Duet	2 ¼ po X 4 po (57mm x 100mm)	200	10
88025	SafeSeal Duet	5 ¼ po X 10 po (133mm x 254mm)	200	10
88030	SafeSeal Duet	7 ½ po X 13 po (190mm x 330mm)	200	5
88035	SafeSeal Duet	10 po X 14 po (254mm x 356mm)	200	5
88040	SafeSeal Duet	12 po X 17 po (305mm x 432mm)	200	5

Marché

Pour le marché canadien seulement

Pays d’origine

Fait aux É.-U. et (ou) fait à Taïwan

Composants

Pellicule teintée bleu scellée au papier avec deux ensembles d’encres indicatrices sans plomb et un ruban adhésif avec endos en polyester.

Les sachets sont fabriqués avec du papier kraft poreux de qualité médicale supérieure et une pellicule laminée teintée bleu à 2 plis composée d’un mélange polypropylène/polyéthylène. Ces matériaux ont été choisis afin d’assurer une stérilisation appropriée.

Les sachets et leur emballage sont exempts de latex.

Rendement du produit

Les sachets auto-scellants Safe-Seal Duet respectent les lignes directrices du CDC en matière d’efficacité de stérilisation.

Maintenant avec des indicateurs internes multivariables Classe 4 et des indicateurs externes de procédé Classe 1 pour la vapeur.

Réagit à 3 variables : temps, température et vapeur saturée

Valeur de référence : 2 minutes @134 °C en présence de vapeur saturée

Respecte les lignes directrices du CDC en matière d'efficacité de stérilisation. Conforme à la norme CSA/ISO 11140-1:2005 pour les indicateurs externes Classe 4 et les indicateurs internes Classe 1. Conforme à la norme ISO 11607 en matière de rendement du sachet.

Lorsque le sachet est ouvert : on n'observe aucun bris, aucun décollement de film ni aucune déchirure des fibres de la pellicule qui pourrait introduire des particules étrangères dans la salle d'opération ou dans le champ stérile.

Les indicateurs de procédé réagissent à de multiples paramètres de stérilisation qui sont essentiels à la stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

- *Vapeur – Temps, Température, Présence de vapeur.*
- *Oxyde d'éthylène – Temps, Température, Humidité relative, Concentration d'oxyde d'éthylène.*

Autres renseignements

Les sachets sont dotés d'un ruban adhésif scellant d'une largeur de 5/8 po et d'une bande collante thermique à étanchéité simple de 3/8 po pour s'assurer qu'ils demeurent stériles après la stérilisation.

Les sachets sont compatibles avec un grand nombre de désinfectants couramment utilisés.

Stérilité

Les sachets assurent la stérilité du dispositif jusqu'à un an après la stérilisation.

Usage

Usage unique seulement

Quelques définitions :

- **Norme ISO 11140** : On teste les indicateurs de procédé afin de s'assurer qu'ils possèdent les caractéristiques de rendement de la Classe 1 de la norme ISO 11140-1-. Cela permet de s'assurer que les encres sont stables et qu'il n'y a pas de problème d'indicateurs de procédé se déclenchant trop rapidement, ou pas du tout, pendant la stérilisation.
- **Norme ISO 11607** : Les sachets sont fabriqués selon des systèmes assurance-qualité rigoureux, conformément à la version actuelle de la norme ISO 13485. Les caractéristiques suivantes sont vérifiées régulièrement, en conformité avec la norme ISO 11607-1.
 - Intégrité du joint – largeur du joint uniforme, pas de surfaces trop scellées, pas de fuites, rainures, plis, craques, déchirures, piqûres sur la surface scellée.
 - Résistance du joint – une résistance uniforme du joint permet l'ouverture aseptique du sachet sans décoller ni déchirer la pellicule.