



3M Steri-Dual™ ECO

Buste e Rotoli Piatti e con Soffietto per Sterilizzazione a Vapore, ad Ossido di Etilene ed a Formaldeide.



Codice Prodotto	Dimensioni (cm)	Confezione (n. pezzi)	Minimo ordinabile
BUSTA PIATTA			
8652	7.5 x 15	1000	1 confezione o multipli
8654	7.5 x 19.5	1000	1 confezione o multipli
8656	7.5 x 25	1000	1 confezione o multipli
8658	7.5 x 30	1000	1 confezione o multipli
8660	7.5 x 39	1000	1 confezione o multipli
8662	10 x 15	1000	1 confezione o multipli
8664	10 x 19.5	1000	1 confezione o multipli
8666	10 x 25	1000	1 confezione o multipli
8668	10 x 30	1000	1 confezione o multipli
8672	10 x 39	1000	1 confezione o multipli
8676	10 x 57	1000	1 confezione o multipli
8678	15 x 19.5	1000	1 confezione o multipli



Scheda Tecnica

8680	15 x 25	1000	1 confezione o multipli
8682	15 x 30	1000	1 confezione o multipli
8684	15 x 39	1000	1 confezione o multipli
8686	15 x 45	1000	1 confezione o multipli
8688	20 x 25	1000	1 confezione o multipli
8690	20 x 30	1000	1 confezione o multipli
8693	20 x 39	1000	1 confezione o multipli
8696	20 x 45	1000	1 confezione o multipli
8698	25 x 30	1000	1 confezione o multipli
8701	25 x 39	1000	1 confezione o multipli
8703	25 x 45	1000	1 confezione o multipli
8705	25 x 50	1000	1 confezione o multipli
8707	30 x 39	1000	1 confezione o multipli
8709	30 x 45	1000	1 confezione o multipli
8711	30 x 57	1000	1 confezione o multipli
8715	35 x 39	1000	1 confezione o multipli
8717	35 x 45	1000	1 confezione o multipli
8719	40 x 45	1000	1 confezione o multipli
8721	42 x 55	1000	1 confezione o multipli
BUSTA SOFFIETTO			
8800	7.5 x 3.5 x 22.5	1000	1 confezione o multipli
8802	10 x 4 x 19.5	1000	1 confezione o multipli
8804	10 x 4 x 30	1000	1 confezione o multipli
8811	15 x 4 x 19.5	1000	1 confezione o multipli
8813	15 x 4 x 30	1000	1 confezione o multipli
8815	15 x 5 x 40	1000	1 confezione o multipli
8817	15 x 5 x 46	1000	1 confezione o multipli
8819	20 x 5 x 30	1000	1 confezione o multipli
8821	20 x 5 x 39	1000	1 confezione o multipli
8823	20 x 5.5 x 50	1000	1 confezione o multipli

Codice Prodotto	Dimensioni (cm x m)	Confezione (n. pezzi)	Minimo ordinabile
ROTOLO PIATTO			
8601	5 x 200	12	1 confezione o multipli
8603	7,5 x 200	8	1 confezione o multipli
8605	10 x 200	6	1 confezione o multipli
8607	15 x 200	4	1 confezione o multipli
8609	20 x 200	4	1 confezione o multipli
8613	25 x 200	2	1 confezione o multipli
8615	30 x 200	2	1 confezione o multipli
8617	35 x 200	2	1 confezione o multipli



8619	40 x 200	2	1 confezione o multipli
ROTOLO SOFFIETTO	(cm x cm x m)		
8750	7.5 x 2.5 x 100	8	1 confezione o multipli
8752	10 x 5 x 100	6	1 confezione o multipli
8754	15 x 5 x 100	4	1 confezione o multipli
8756	20 x 5,5 x 100	4	1 confezione o multipli
8758	25 x 6.5 x 100	2	1 confezione o multipli
8760	30 x 8 x 100	2	1 confezione o multipli
8762	35 x 8 x 100	2	1 confezione o multipli
8764	40 x 8 x 100	2	1 confezione o multipli

Dispositivo medico accessorio - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

Codice CND busta piatta S01010101 Repertorio 196308 – Codice CND busta soffiutto S01010102 Repertorio 196804
Codice CND rotolo piatto S01020101 Repertorio 196418 – Codice CND rotolo soffiutto S01020102 Repertorio 197375

Destinazione d'uso

3M Steri-Dual ECO è un prodotto monouso per il confezionamento di materiale sanitario da sterilizzare a vapore, a gas EtO o a formaldeide.
Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

I prodotti 3M Steri-Dual ECO sono costituiti da un accoppiato con un lato in carta medical grade liscia ad alta resistenza ed un lato in plastica trasparente di polipropilene/poliestere.

La carta ha una grammatura di 60 gr ed è costituita da cellulosa ottenuta dalla polpa di legno imbianchita chimicamente, priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli (sia a secco che a umido).

Inoltre, ha subito un processo di lucidatura a macchina che non permette il rilascio di fibre o peli durante il normale impiego.

Caratteristiche tecniche lato carta

* Carta medical grade	colore bianco
* Grammatatura	60 g/m ²
* Porosità Bendtsen	972 ml/mn
* Cloruri	< 0,05 %
* Solfati	< 0,25 %
* Scoppio	357 kPa
* Scoppio a umido	127 kPa

Luglio 2011	Edizione: 04	3M Steri-Dual™ ECO	Pag 3 di 9
-------------	--------------	---------------------------	------------



* Carico di rottura a secco longitudinale	103 N/15mm
* Carico di rottura a secco trasversale	54,5 N/15mm
* Carico di rottura a umido longitudinale	30,2 N/15mm
* Carico di rottura a umido trasversale	17,2 N/15mm
* Resistenza alle lacerazioni longitudinali	618 mN
* Resistenza alle lacerazioni trasversali	678 mN
* Idrorepellenza	35 secondi
* Assorbimento superficiale (Cobb)	15,9 g/m ²

Il lato plastico è costituito da un bilaminato in polipropilene/poliestere, termosaldabile e resistente. La colorazione azzurra del lato plastico trasparente consente, mediante una verifica visiva dell'intensità di colore della saldatura, di identificare facilmente eventuali punti deboli, facilitando inoltre il controllo dell'integrità sia del lato plastica che del lato carta.

Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale nè suoi derivati.

Caratteristiche tecniche lato plastico

* Polipropilene/Poliestere	laminato trasparente
* Spessore	51 µm
* Lucentezza	135 %
* Resistenza alla trazione longitudinale	5,2 – 5,8 kgf/mm ²
* Resistenza alla trazione trasversale	5,4 – 5,8 kgf/mm ²
* Allungamento longitudinale	112 %
* Allungamento trasversale	135 %
* Strappo longitudinale	40 G
* Strappo trasversale	48 G
* Punto di fusione	155 °C

Il prodotto è disponibile in buste e rotoli di varie dimensioni, piatte o a soffiutto, per soddisfare diverse esigenze di confezionamento.

Caratteristiche delle buste.

- L'invito stampato all'estremità della busta, agevola le fasi di riempimento e apertura del prodotto.
- La saldatura ad angolo arrotondata e continua, facilita il distacco del film plastico dalla carta senza rilascio di fibre.
- Le saldature sono multiple e con larghezza minima di 6 mm (EN 868-5).
- Gli angoli rinforzati impediscono di rompere la saldatura in fase di riempimento da un lato ed eventuali accumuli di polvere dall'altro.
- Sono presenti tre tipi di indicatori chimici di processo di 1 cm quadrato d'area, uno per vapore (STEAM), uno per ossido di etilene (EO), e uno per la formaldeide (FORM), che indicano l'avvenuta esposizione al processo di sterilizzazione (EN 868-5).
- Su ogni busta sono chiaramente riportati: nome fornitore - codice prodotto – lotto di produzione - misure ed avvertenze.



- Le indicazioni per l'interpretazione degli indicatori chimici e le avvertenze sono presenti anche in italiano.

Caratteristiche dei rotoli

- Sul bordo dei tubolari è chiaramente indicato il verso che permette la migliore apertura.
- Le saldature sono multiple e con larghezza minima di 6 mm (EN 868 parte 5).
- Sono presenti tre tipi di indicatori chimici di processo di 1 cm quadrato d'area, uno per vapore (STEAM), uno per ossido di etilene (EO), e uno per la formaldeide (FORM), che indicano l'avvenuta esposizione al processo di sterilizzazione (EN 868-5).
- Su ogni rotolo sono chiaramente riportati: nome fornitore - codice prodotto – lotto di produzione - misure ed avvertenze.
- Tutte le stampe sono ripetute ogni 15,5 cm, in conformità alla norma EN 868-5.
- Le indicazioni per l'interpretazione degli indicatori chimici e le avvertenze sono presenti anche in italiano.

Sistema di saldatura

Termosaldatura suggerita $>170^{\circ}$

Se la saldatura viene effettuata correttamente, si otterrà una buona pelabilità (facilità di apertura senza rilascio di fibre) oltre ad una buona tenuta delle saldature, quando sottoposte alla sterilizzazione a vapore con autoclave dotate di pompa del vuoto.

Mantenimento sterilità

Il mantenimento della sterilità di una confezione è da riferirsi più agli eventi che la confezione subisce (trasporto, urti, lacerazioni, ecc.) che ad un tempo prestabilito.

Se il pacco non viene erroneamente manipolato e/o danneggiato, e le condizioni di trasporto/immagazzinamento/conservazione sono controllate, la data di scadenza della sterilità è virtualmente illimitata.

Questo naturalmente è valido solo per il mantenimento della sterilità e non per la funzionalità del prodotto, assicurata dal produttore solo fino alla data di scadenza dello stesso. Sarà quindi competenza dell'ospedale, considerando le procedure interne (condizioni ambientali, modalità di trasporto, percorsi seguiti, sistemi di stoccaggio, ecc.), stabilire i tempi di mantenimento sterilità dei propri dispositivi sterilizzati.



Conformità a norme tecniche di prodotto

Il prodotto 3M Steri-Dual ECO è conforme alle:

- **UNI EN ISO 11607-1** “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio”
- **UNI EN ISO 11607-2** Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
- **UNI EN 868-5** “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Parte 5: Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili – Requisiti e metodi di prova”.

La carta utilizzata nella fabbricazione delle buste 3M Steri-Dual è conforme alle:

- **UNI EN 868-3** “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella UNI EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella UNI EN 868-5)- Requisiti e metodi di prova ”.

Gli indicatori di processo posizionati sul prodotto sono conformi alle seguenti norme tecniche:

- **UNI EN ISO 11140 parte 1 : 2005** “Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: requisiti generali”, classe 1

Sterilità

Il prodotto 3M Steri-Dual ECO non è fornito sterile

Confezionamento / Etichettatura

Le buste ed i rotoli sono confezionati in scatole di cartone indivisibile. All'interno del cartone, il prodotto è protetto da un film plastico ed è dotato di foglietto illustrativo.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai “requisiti essenziali” di cui all'allegato 1 (par. 139 del D. Leg.vo 46/97) e reca la simbologia convenzionale.

Nelle figure, sono riportate due scansioni di etichetta della confezione di vendita: la prima riguarda una busta piatta, la seconda un rotolo piatto.



Scheda Tecnica

3M Steri-Dual™ ECO		REF 8705 DH999905028	
☉ Flat Pouches for Sterilization ☉ Sachets Plats pour Stérilisation 25 cm X 50 cm	☉ Klarsichtbeutel für die Sterilisation ☉ Buste Piatte per Sterilizzazione		
1000 	250  / 	4  / 	B.U. 1 
LOT 0109	 01/2014	 	 ISO 11607:2006   
			
(01)04046719245437(17)140101(10)0109			
Made in Turkey for 3M Health Care D-41453 Neuss, Germany			

3M Steri-Dual™ ECO		REF 8613 DH888800033	
☉ Flat Reel for Sterilization ☉ Gaine Plate pour Stérilisation 25 cm X 200 m	☉ Klarsichtrolle für die Sterilisation ☉ Rotolo Piatto per Sterilizzazione		
2 	2  / 	B.U. 1 	
LOT 0109	 01/2014	 	 ISO 11607:2006   
			
(01)04046719243846(17)140101(10)0109			
Made in Turkey for 3M Health Care D-41453 Neuss, Germany			



Modalità di conservazione / Periodo di validità

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C.

Il periodo di validità è di 5 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita.

Avvertenze

Non utilizzare per la sterilizzazione a gas plasma.

Non scrivere o timbrare direttamente sulla carta per evitare di procurare microlesioni o alterazioni che potrebbero impedire la riuscita del processo di sterilizzazione.

Aspetti ambientali

La materia prima utilizzata per la carta è priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli (sia a secco che a umido).

Il film plastico trasparente è assolutamente privo di sostanze tossiche.

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento, non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente anidride carbonica e acqua.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

3M Italia SpA, è certificata **UNI EN ISO 14001 : 1996** “Sistemi di gestione ambientale – Requisiti e guida per l’uso” dall’Organismo di Certificazione IMQ-CSQ.

Fabbricante

3M Medica - 3M Health Care - Neuss - Germany

Assicurazione di qualità

3M Health Care Neuss-Germania è stata certificata dall’organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 13485 : 2003** (applicazione della EN ISO 9001) relativa ai sistemi di qualità per la progettazione/sviluppo, produzione, installazione ed assistenza dei dispositivi medici e prodotti medicinali in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di “Quality Assurance” è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di

Luglio 2011	Edizione: 04	3M Steri-Dual™ ECO	Pag 8 di 9
-------------	--------------	---------------------------	------------



produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia SpA, consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata:

ISO 9001:2008 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2003 "Dispositivi medici – Sistemi gestione di qualità"

ISO 14001:2004 "Sistemi Gestione Ambientale"

da parte dell'organismo di Certificazione IMQ-CSQ (Certificazione dei Sistemi di Qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.