

## NOTE DE SERVICE

**EXPÉDITEUR :** Alain Tremblay, Affaires réglementaires, Patterson Dentaire Canada  
**DATE :** 01-02-2017  
**OBJET :** Conformité ISO 11140-1 classe 4 des Pouch Plus de Patterson

Le but de la présente note de service est de confirmer la conformité à la norme ISO 11140-1 classe 4 des pochettes de stérilisation en autoclave Pouch Plus de Patterson.

Les pochettes de stérilisation autoscellantes Pouch Plus de Patterson dotées d'indicateurs internes et externes à paramètres multiples sont conçues pour une utilisation avec les systèmes de stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène.

Les indicateurs chimiques de vapeur ISO 11140-1 classe 4 sont définis comme étant des indicateurs multivariables :

*« Un indicateur multivariable doit être conçu pour réagir à deux variables critiques ou plus et est prévu pour indiquer l'exposition au cycle de stérilisation à la valeur consigne de la variable choisie. »*

Les indicateurs de la Pouch Plus de Patterson réagissent à de multiples paramètres définis comme l'exposition simultanée à une température, une durée, la présence d'un agent de stérilisation/concentration et l'humidité relative.

### VAPEUR

*L'indicateur passe du rose au brun cacao lorsqu'il a été traité, conformément aux valeurs inscrites sur l'emballage.*

### OXYDE D'ÉTHYLÈNE

*L'indicateur passe du bleu au brun doré lorsqu'il a été traité, conformément aux valeurs inscrites sur l'emballage.*

La FDA ne reconnaît pas les indicateurs de classes 3, 4 et 5 tels que définis dans la norme ISO 11140-1:2005.

Ce produit est vendu tant aux États-Unis qu'au Canada. Toutefois, pour éviter toute confusion, l'emballage du produit ne fait pas état de la conformité aux exigences de classe 4. Les indicateurs des pochettes répondent également aux exigences de la norme ISO 11140-1 classe 1.

Cette note de service s'applique aux numéros de produits suivants :

084-2575	084-2625
084-2583	084-2633
084-2591	043-7558
084-2609	043-7574
084-2617	043-7541