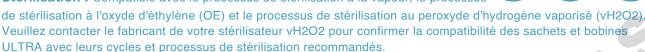


# **ULTRA SI**Sachets et gaines

Stérilisation : Compatible avec le processus de stérilisation à la vapeur, le processus





Sachets plats et gaines de stérilisation.

Système de barrière stérile préformé selon EN ISO 11607-1 et EN 868-5.

Codes sachets: SUL\*\*\*X\*\*\*
Codes gaines: GUL\*\*\*X070

Une face poreuse 93 g/m² en polyoléfine / Une face complexe transparent bleu imprimé intrafilm, fait d'un Polyester 12 μm et d'un Polypropylène "Peel" 38 μm

• TSE / BSE: Conforme à la norme EMEA/410/01

# **APPLICATION**

Designed for the packing of a large variety of single use and reusable medical devices: instrument trays, sets, surgical packs, heavy and bulky devices, complex instruments and every device that requires a specific protection.

- Pour fermer l'emballage et créer un système de barrière stérile, l'utilisation d'une machine de thermoscellage validée est recommandée conformément à la norme EN ISO 11607-2.
- Veiller à garder une surface suffisante pour permettre le passage de l'agent stérilisant (remplir au 2/3 max de la capacité intérieure de l'emballage)
- Positionner les sachets film contre film ou papier contre papier lors du chargement dans le stérilisateur
- Paramètres de scellage recommandés: 140 155 °C.
   Remarques: Pour les équipements de scellage non conventionnels, il peut être nécessaire de s'écarter des valeurs limites (contacter le fabricant de la machine et suivre son mode d'emploi si nécessaire).
- A l'ouverture pour les sachets :
  - Supprimer les points d'attache
- Ouvrir par le chevron pour faciliter la présentation aseptique.
- A l'ouverture des gaines:
  - Les gaines Ultra peuvent être ouvertes des deux côtés.

## **PERFORMANCES**

- Excellente pelabilité
- Bonne résistance mécanique
- Réduction des nuisances sonores à l'ouverture
- Barrière microbienne selon ISO 11607-1

# **STOCKAGE**

- Il est recommandé de conserver les produits dans le carton de transport d'origine fermé et de les stocker dans des conditions sèches et propres, à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité excessive.
- 5 ans à compter de la date de fabrication, sous réserve que les conditions de stockage ci-dessus soient respectées.

## CONFORMITÉ

EN 868-5 et NF EN ISO 11607-1 & 2

#### ORIGINE

FRANCE

Fabriqué en France

## **CONFORMITÉ CE**

Dispositif médical de classe I (accessoire) selon règlement (UE) 2017/745





#### **DESCRIPTIF TECHNIQUE:**

Face film: Film transparent teinté bleu, constitué d'une couche polyester 12 µm laminée avec une couche polypropylène "Peel" 38µm, imprimé intrafilm.

Face poreuse: polyolefine 93g/m², testé et validé selon la norme EN 868-9.

Indicateur de passage pour la stérilisation à la vapeur conforme à la norme ISO 11140-1 (classe 1).



PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	MIN	MOYENNE	MAX
GRAMMAGE	gsm	ISO 536	88	93	98
RUPTURE SM	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
RUPTURE ST	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
RUPTURE CONDITIONS HUMIDES SM	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
RUPTURE CONDITIONS HUMIDES ST	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
ÉCLATEMENT	kPa	ISO 2758	230	580	
DECHIRURE SM	mN	ISO 1974		5670	
DECHIRURE ST	mN	ISO 1974		> 5670	
POROSITÉ BENDTSEN	ml/mn	ISO 5636-3		2000	
PERMÉANCE À L'AIR	μm/(Pa.s)	ISO 5636-3		>23	
DIAMETRE DE PORE	μm	EN 868-3(app.B )		>31	35
RESISTANCE À LA PERFORATION	N	ASTM D3763		105	

# COMPLEXE

PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	VALEURS
GRAMMAGE POLYESTER	g/m²	SPS	16 à 17,4
EPAISSEUR POLYESTER	μm	SPS	12 +/- 5%
GRAMMAGE ADHESIF	g/m²	SPS	$1.65 \pm 0.15$
GRAMMAGE POLYPROPYLENE	g/m²	SPS	32,49 à 35,51
EPAISSEUR POLYPROPYLENE	μm	SPS	36,1 à 39,9

#### **SACHETS ET GAINES**

PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	MIN	MOYENNE	MAX
FORCES DE SOUDURE	N/15mm	EN 868-5 Annexe D	≥ 1.5	6	-

