

ULTRA SI

Sachets et gaines



Stérilisation : Compatible avec le processus de stérilisation à la vapeur, le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) et le processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé (vH2O2). Veuillez contacter le fabricant de votre stérilisateur vH2O2 pour confirmer la compatibilité des sachets et bobines ULTRA avec leurs cycles et processus de stérilisation recommandés.

DESCRIPTION :

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 intrafil, 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

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 12µm laminée avec une couche polypropylène "Peel" 38µm, imprimé intrafilm.

Face poreuse: polyoléfine 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).

FACE POREUSE

| 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/m ² | SPS | 16 à 17,4 |
| EPAISSEUR POLYESTER | µm | SPS | 12 +/- 5% |
| GRAMMAGE ADHESIF | g/m ² | SPS | 1.65 ± 0.15 |
| GRAMMAGE POLYPROPYLENE | g/m ² | 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 | - |