

CLEANTEXTM

Sachets



Stérilisation: Compatible avec le processus de stérilisation à la vapeur, le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) et le processus de stérilisation au formaldéhyde.

Ne convient pas aux processus d'irradiation gamma ou plasma.

DESCRIPTION :

Sachets plats de stérilisation.

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

Codes sachets: SCX***X***

Une face non-tissée 60g/m² faite de fibres de cellulose et des fibre synthétiques, renforcée avec des liants synthétiques / Une face complexe transparent lilas imprimé intrafilm, fait d'un Polyester 12 µm et d'un Polypropylène 38 µm

- Ne contient pas de latex
- TSE / BSE: Conforme à la norme EMEA/410/01

APPLICATION

Conditionnement des dispositifs médicaux volumineux et encombrants. Utilisable comme emballage primaire (SBSP) et/ou emballage secondaire (emballage de 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 : 170 – 185 °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

PERFORMANCES

- **Excellente résistance mécanique**
- **Grande flexibilité et commodité dans le conditionnement**
- **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 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 lilas, constitué d'une couche polyester 12µm laminée avec une couche polypropylène 38µm, imprimé intrafilm.

Face poreuse: Une face non-tissée 60g/m² testée et validée selon la norme EN 868-2.

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

CLEANTEXTM

| PROPRIÉTÉS | UNITÉ | NORME OU MÉTHODE | MIN | TYPIC | MAX |
|------------------------|------------------------|------------------|------|-------|-----|
| GRAMMAGE | g/m ² | ISO 536 | 57 | 60 | 63 |
| HAUTE POROSITÉ | l/min/1dm ² | EN 868-2:1999 | 6 | 18 | |
| ÉPAISSEUR | µm | ISO 12625-3 | | 220 | |
| RUGOSITÉ FF | ml/min | ISO 8791-2 | 250 | 350 | 500 |
| RUGOSITÉ FT | ml/min | ISO 8791-2 | 250 | 350 | 500 |
| RUPTURE SM | kN/m | ISO 1924-2 | 1,60 | 2,30 | |
| RUPTURE ST | kN/m | ISO 1924-2 | 0,65 | 1,00 | |
| RUPTURE HUMIDE SM | kN/m | ISO 3781 | 1,2 | 2 | |
| RUPTURE HUMIDE ST | kN/m | ISO 3781 | 0,5 | 0,8 | |
| ECLATEMENT | kPa | ISO 2758 | 160 | 230 | |
| ECLATEMENT HUMIDE | kPa | ISO 3689 | 90 | 200 | |
| DECHIRURE SM | mN | ISO 1974 | 750 | 1150 | |
| DECHIRURE ST | mN | ISO 1974 | 1000 | 1700 | |
| ETIREMENT SM | % | ISO 1924-2 | 5 | 7 | |
| ETIREMENT ST | % | ISO 1924-2 | 7 | 10 | |
| MASON JAR | min | WSP 80-11 | 75 | 130 | |
| IMPERMEABILITE A L'EAU | s | EN 868-2:20017 | 20 | 30 | |
| FLUORESCENCE | pts/dm ² | EN 868-2:20017 | | 0 | |

COMPLEXE

| PROPRIÉTÉS | UNITÉ | 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 | 32.5 à 35.9 |
| EPAISSEUR POLYPROPYLENE | µm | SPS | 36 à 40 |

SACHETS

| PROPRIÉTÉS | UNITÉ | NORME OU MÉTHODE | VALEURS |
|-------------------|--------|------------------|-------------------------|
| FORCES DE SOUDURE | N/15mm | EN 868-5 | ≥3 |
| DIMENSIONS | Mm | SPS | Dimensions nominales ±3 |