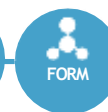


ULTRA SI

Sachets et gaines



Stérilisation : Compatible avec les procédés de stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène (OE), au formaldéhyde (Fo) et 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*** et 98DAV**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

Conçu pour l'emballage d'une grande variété de dispositifs médicaux à usage unique et réutilisables : plateaux d'instruments, sets, trousse chirurgicales, dispositifs lourds et encombrants, instruments complexes et tout dispositif nécessitant une protection spécifique.

- 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)
- Paramètres de scellage recommandés : 135 - 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		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 / METHODE	MIN	MOYENNE	MAX
FORCES DE SOUDURE	N/15mm	EN 868-5 Annexe D	≥ 1.5	6	-