

CLEANTEXTM

Beutel



Sterilization: Geeignet für Verfahren per Dampf und Ethylen- Oxid (EO).
Nicht geeignet für Gamma und Plasmabestrahungsverfahren.

BESCHREIBUNG :

Flache Sterilisationsbeutel.

Eine Seite 60 g/m² Vlies – eine Seite lila getöntes bedrucktes Laminat aus 12 µm Polyester und 38 µm Polypropylen.

Vorgefertigtes Sterilbarriersystem gemäß EN ISO 11607-1.

Beutelcodes: SCX***X***

- Frei von Naturkautschuklatex
- TSE/BSE: konform mit EMEA/410/01

ANWENDUNG

Konzipiert für die Verpackung sperriger medizinischer Geräte. Wird als Primärverpackung (SBS) und/oder Sekundärverpackung(Schutzverpackung) verwendet.

- Zum Verschließen der Verpackung und Erstellen eines Sterilbarriersystems wird die Verwendung einer validierten Heißsiegelmaschine gemäß EN ISO 11607-2 empfohlen.
- Achten Sie darauf, dass genügend Platz bleibt, damit das Sterilisationsmittel den Beutel durchdringen kann (Befüllung bis zu maximal 2/3 des Beutels).
- Legen Sie die Verpackungsfolie mit der Folie bzw. die poröse Seite mit der porösen Seite nebeneinander in den Sterilisator.
- Empfohlene Siegelparameter: 170 – 185 °C Hinweise: Bei speziellen Materialien/Siegelgeräten kann es erforderlich sein, von den Grenzwerten abzuweichen (wenden Sie sich an den Maschinenhersteller und befolgen Sie ggf. dessen Bedienungsanleitung).
- Öffnung des Beutels zu beachten:
 - Und öffnen Sie den Beutel
 - Von der Chevron-Seite her

LEISTUNGEN

- **Hervorragende mechanische Festigkeit**
- **Große Flexibilität und einfache Verpackung**
- **Mikrobielle Barriere gemäß ISO 11607-1**

LAGERUNG

- Es wird empfohlen, die Produkte im originalen, geschlossenen transportkarton aufzubewahren und an einem trockenen und sauberen Ort zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung und übermäßiger Feuchtigkeit zu schützen.
- 5 Jahre ab Herstellungsdatum, sofern die oben genannten Lagerbedingungen eingehalten werden.

KONFORMITÄT

EN ISO 11607-1

HERKUNFT

Hergestellt in Frankreich



CE-Kennzeichnung

Medizinprodukt der Klasse I (Zubehör) nach MDR 2017/745/EU

TECHNISCHE DATEN :

Folienbahn: 12 µm lila Polyester, laminiert auf 38 µm „splitterfreies“ Polypropylen, innerhalb der Folie bedruckt.

Poröses Gewebe: 60 g/m² Vlies, getestet und validiert gemäß EN 868-2.

Prozessindikator für Dampfsterilisation gemäß ISO 11140-1 (Klasse 1).

CLEANTE[®]X

EIGENSCHAFTEN	EINHEITEN	METHODEN	MIN	TYPISCH	MAX
SUBSTANZ	gsm	ISO 536	57	60	63
HOHE POROSITÄT	l/min/1dm ²	EN 868-2:1999	6	18	
DICKE (SPURIGES MATERIAL)	µm	ISO 12625-3		220	
RAUHEIT FF	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
RAUHEIT FT	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
ZUGFESTIGKEIT MD	kN/m	ISO 1924-2	1,60	2,30	
ZUGFESTIGKEIT CD	kN/m	ISO 1924-2	0,65	1,00	
NASSZUGFESTIGKEIT MD	kN/m	ISO 3781	1,2	2	
NASSZUGFESTIGKEIT CD	kN/m	ISO 3781	0,5	0,8	
BERSTKRFT	kPa	ISO 2758	160	230	
NASSER PLATZ	kPa	ISO 3689	90	200	
REISSFESTIGKEIT MD	mN	ISO 1974	750	1150	
REISSFESTIGKEIT CD	mN	ISO 1974	1000	1700	
STRETCH MD	%	ISO 1924-2	5	7	
STRETCH-CD	%	ISO 1924-2	7	10	
EINMACHGLAS	min	WSP 80-11	75	130	
WASSERABWEISEND	s	EN 868-2:20017	20	30	
FLUORESZENZ	pts/dm ²	EN 868-2:20017		0	

LAMINATE

EIGENSCHAFTEN	EINHEITEN	METHODEN	WERTE
POLYESTERMATERIAL	gsm	SPS	16 zu 17.4
POLYESTERDICKE	µm	SPS	12 ± 5 %
KLEBSTOFF	gsm	SPS	1.65 ± 0.15
POLYPROPYLENMATERIAL	gsm	SPS	32.5 to 35.9
POLYPROPYLEN-DICKE	µm	SPS	36 zu 40

BEUTEL

EIGENSCHAFTEN	EINHEITEN	METHODEN	WERTE
DICHTUNGSFESTIGKEIT	N/15mm	EN 868-5	≥3
ABMESSUNGEN	Mm	SPS	Nennmaße ±3