

ULTRA SI Klarsichtbeutel und Rollen



Sterilisation : Kompatibel mit Dampf-, Ethyleneoxid (EO), Formaldehyd (FO), und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsverfahren (vH2O2).

Bitte wenden Sie sich an den Hersteller Ihres vH2O2-Sterilisators, um die Kompatibilität der ULTRA-Beutel und -Rollen mit den empfohlenen Sterilisationszyklen und -prozessen zu bestätigen.

BESCHREIBUNG :

Flache Sterilisationsklarsichtbeutel/-rollen

Eine Seite 93 g/m² poröses Material aus Polyolefin / Eine Seite blau getöntes Laminat aus 12 µm Polyester (PET) und 38 µm Polypropylen (PP) „Peel“.

Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem gemäß DIN EN ISO 11607-1 und DIN EN 868-5.

Klarsichtbeutel Produktcode : SUL***X** und 98DAV**X**

Rollen Produktcode : GUL***X070

- TSE/BSE : konform mit EMEA/410/01

ANWENDUNG

Entwickelt für die Verpackung einer großen Vielfalt an medizinischen Geräten zum einmaligen und wiederverwendbaren Gebrauch: Instrumentenschalen, Sets, chirurgische Packungen, schwere und sperrige Geräte, komplexe Instrumente und alle Geräte, die einen besonderen Schutz erfordern.

- Zum Verschließen der Verpackung und zur Erstellung eines Sterilbarrieresystems wird die Verwendung einer validierten Heißsiegelmaschine gemäß DIN EN ISO 11607-2 empfohlen.
- Achten Sie auf ausreichend Platz für das Sterilisationsmittel (füllen Sie die Verpackung zu 2/3 des maximalen Füllvolumens).
- Empfohlener Siegeltemperaturbereich: 135–155 °C.
- Hinweise: Bei Sondermaterialien/-siegelmitteln können Abweichungen von den Grenzwerten erforderlich sein (wenden Sie sich an den Maschinenhersteller und beachten Sie gegebenenfalls dessen Gebrauchsanweisung).
- Rollen-/Beutelöffnung:
 - Ultra-Rollen können von beiden Seiten geöffnet werden.
 - Bei Beuteln mit Chevron-Design: Die Öffnung auf der Chevron-Seite erleichtert die aseptische Präsentation.

LEISTUNGEN

- **Hervorragende Abziehbarkeit**
- **Hervorragende mechanische Festigkeit**
- **Reduzierung der Lärmbelastigung beim Öffnen**
- **Mikrobielle Barriere gemäß DIN ISO 11607-1**

LAGERUNG

- Es wird empfohlen, die Produkte im originalen, geschlossenen Transportkarton aufzubewahren und sie trocken und sauber, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und übermäßiger Feuchtigkeit, aufzubewahren.
- Lagerdauer auf 5 Jahre ab Herstellungsdatum, sofern die oben genannten Lagerbedingungen eingehalten werden.

KONFORMITÄT

DIN EN 868-5 und DIN EN ISO 11607-1 & 2

HERSTELLUNGSLAND

Hergestellt in Frankreich



CE-KENNZEICHNUNG

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

TECHNISCHE DATEN :

Folienbahn: 12 µm blaues Polyester, laminiert auf eine 38 µm starke Polypropylen-Abziehfolie bedruckt.

Poröse Bahn: 93 g/m² Polyolefinmaterial, geprüft und validiert gemäß DIN EN 868-9.

Dampfprozessindikator nach DIN EN ISO 11140-1 (Klasse 1).

PORÖSE BAHN

MERKMALE	Einheiten	METHODEN	MIN	OPTI.	MAX
SUBSTANZ	gsm	ISO 536	88	93	98
ZUGFESTIGKEIT MD	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
ZUGFESTIGKEIT CD	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
FEUCHTE ZUGFESTIGKEIT MD*	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
FEUCHTE ZUGFESTIGKEIT CD*	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
BERSTFESTIGKEIT	kPa	ISO 2758		580	
REISSFESTIGKEIT MD	mN	ISO 1974		5670	
REISSFESTIGKEIT CD	mN	ISO 1974		> 5670	
BENDTSEN POROSITÄT	ml/mn	ISO 5636-3		2000	
LUFTDURCHLÄSSIGKEIT	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3		>23	
POREN GRÖSSE	µm	EN 868-3(app.B)		>31	35
DURCHSTOßFESTIGKEIT	N	ASTM D3763		105	

LAMINAT

MERKMALE	Einheiten	METHODEN	WERTE
SUBSTANZ POLYESTER	gsm	SPS	16 bis 17,4
STÄRKE POLYESTER	µm	SPS	12 +/- 5%
KLEBESUBSTANZ	gsm	SPS	1.65 ± 0.15
SUBSTANZ POLYPROPYLEN	gsm	SPS	32,49 bis 35,91
STÄRKE POLYPROPYLEN	µm	SPS	36,1 bis 39,9

BEUTEL UND ROLLENWARE

MERKMALE	Einheiten	METHODEN	MIN	OPTI.	MAX
SIEGELSTÄRKE	N/15mm	EN 868-5 Anhang D	≥ 1.5	6	-