

## Gaines de stérilisation Steri-Tov, réf. 106TTA100



### Description

- Gaines de stérilisation pour chaleur humide et oxyde d'éthylène avec témoin de stérilisation intégré.

### Réglementation

- Dispositif médical classe I
- RDM (UE) 2017/745
- ISO 11607
- EN868-3 EN868-4 EN868-5
- EN ISO 11140-1 :2009
- EN ISO 15882 :2009



### Conditionnement

- **Conditionnement** : Par carton de 4 rouleaux.
- **Conditions de stockage** : A conserver dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière.



### Caractéristiques techniques

- **Composition** : - 1 couche de ouate de cellulose (papier) 60 g/m<sup>2</sup> ;  
- 1 film transparent de polyéthylène/Polypropylène thermosoudé.
- **Type de dispositif** : dispositif médical de Classe I, non stérile à usage unique.
- **Dimensions** : la 15 cm x Lo 200 m.

#### Film plastique transparent PET 12/PP 40

Caractéristiques (conditions : 23°C, 50% d'humidité)	Méthode	Unité	Résultat
Matériau	ASTM D-374	g/m <sup>2</sup>	52
Epaisseur		µm	50
Résistance au déchirement	ASTM D-882	N/15 mm	40
Elongation	ASTM D-882	%	60
Résistance à la température	140°C		

#### Papier médical (ouate de cellulose)

Caractéristiques (conditions : 23°C, 50% d'humidité)	Méthode	Unité	Résultat	Min/Max
Grammage du matériau	BS ISO 536	g/m <sup>2</sup>	60	66/73
Résistance à la traction	BS 4415	N/15 mm	80	70/...
Résistance à la traction	BS 4415	N/15 mm	40	35/...
Résistance à la traction du produit humide	BS 2922 part 2	N/15 mm	25	13,5/...
Résistance à la traction du produit humide	BS 2922 part 2	N/15 mm	25	6,75/...

### Méthode de scellement

- Soudez le côté ouvert des sachets et des rouleaux avec une thermosoudeuse à la température recommandée de 160-180 °C ; cette température peut varier en fonction du temps de contact et de la vitesse de soudage de la thermosoudeuse.
- Suivez les instructions du fabricant de la thermosoudeuse.

### Durée de conservation après stérilisation

- Si les produits sont conservés dans un endroit sec, propre et à l'abri de la lumière, la stérilisation peut être maintenue pendant 6 mois.

## Stérilisation et conditions de changement de couleur (ISO 11140-1)

Stérilisation vapeur			Stérilisation à l'oxyde d'éthylène			
Condition	Durée minimum	Température	Condition	Durée minimum	Température	Humidité relative
Vapeur saturée	10 min (± 5 s)	121°C (+3/0°C)	600 mg/l EO ± 30mg/l	30 min (± 15 s)	30°C (± 1 °C)	60 % (± 10 %)
Vapeur saturée	2 min (± 5 s)	134°C (+3/0°C)	600mg/l EO ± 30mg/l	20 min (± 15 s)	54°C (± 1 °C)	60 % (± 10 %)
















### Méthode d'ouverture

- Ouvrez la gaine dans le sens indiqué.
- Décollez la gaine à environ 30-50%.
- Sortez les articles emballés avec précaution pour éviter toute contamination croisée.



### Symboles et précautions

	Nom et adresse du Fabricant		Usage Unique
	Numéro de lot du produit		Certification CE
	Date de fabrication		Identifiant unique du produit représenté par un datamatrix
	Référence produit		Craint l'humidité
	Dispositif médical		Date limite d'utilisation
	Ne pas ouvrir si endommagé		Conserver à l'abri du soleil
	Compatible à la stérilisation vapeur ou oxyde d'éthylène		

L'étiquetage des produits répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15223-1.