

Gaines de stérilisation Steri-Tov, réf. 106TTC100



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 8 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/m² ;
- 1 film transparent de polyéthylène/Polypropylène thermosoudé.
- **Type de dispositif** : dispositif médical de Classe I, non stérile à usage unique.
- **Dimensions** : la 7.5 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 ² | 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 ² | 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.