

Sterilsop® SX

Gaines de stérilisation pelables Chaleur humide

Référence	Taille ou dimensions
655300	50 mm
655301	75 mm
655302	90 mm
655303	100 mm
655304	120 mm
655305	150 mm
655306	200 mm
655307	250 mm
655308	320 mm
655309	400 mm



Produit

Emballages de stérilisation thermoscellable spécialement conçus pour la stérilisation à la chaleur humide.

Les gaines STERILSOP SX sont des gaines plates pelables :

- une face en papier avec indicateurs de stérilisation
- une face en complexe rose transparent

Nos emballages de stérilisation sont conformes aux normes européennes EN ISO 11607 (parties 1 et 2) et EN 868-5.

Indications / Classification

Les gaines Sterilsop® SX sont destinées à être utilisées comme systèmes de barrière stérile pour le conditionnement du linge médical, du matériel médico-chirurgical, d'articles de pansements... après avoir été découpées à la longueur adéquate.

- Elles répondent à 3 fonctions principales :
- perméabilité à l'agent stérilisant
 - maintien de la stérilité du contenu
 - extraction aseptique du matériel stérilisé.

Sterilsop® SX est un dispositif médical de classe I.

Spécifications

Caractéristiques :

1. Caractéristiques des matériaux

FACE PAPIER :

Le papier est conforme à la norme EN 868-3 : 2009

Fibres de cellulose 1ère utilisation

Grammage : 70 g/m² +/- 3 g/m²

Couleur : Blanc

Aucune couleur ne migre du papier (ISO 6588-2)

pH extrait (ISO 6588-2) : 5 mini/8 maxi

Teneur en chlorure (ISO 9197) : 0,05 % maxi

Teneur en sulfate (ISO 9198) : 0,25 % maxi

Fluorescence (EN 868-3 - Annexe B) : conforme

Résistance à l'eau - Hydrophobie (EN 868-3 - Annexe C) : 20 s mini

Diamètre de pore (EN 868-3 - Annexe D) : moyenne des diamètres 20 µm

Résistance à la déchirure amorcée (ISO 1974) :

- sens marche : 700 mN

- sens travers : 750 mN

Résistance à l'éclatement

- Etat sec (ISO 2758): 400 kPa

- Etat humide (ISO 3689) : 150 kPa



Résistance à la traction (EN ISO 1924-2)

- sens marche : 7,2 kN/m

- sens travers : 3,8 kN/m

Résistance à la traction humide (ISO 3781)

- sens marche : 2,4 kN/m

- sens travers : 1,3 kN/m

Perméabilité à l'air (ISO 5636-3) : 11,4 $\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$

Absorption - essai Cobb (ISO 535) : 16 g/m^2

Les caractéristiques citées ci-dessus correspondent à des valeurs moyennes.

Témoin de stérilisation : indicateurs chimiques de classe 1 pour stérilisation à la vapeur conformes à la norme ISO 11140-1 imprimés sur l'extérieur de la gaine. L'indicateur vire de la couleur rose à la couleur marron après le passage en stérilisation vapeur.

FACE COMPLEXE :

Complexe polyester/polypropylène

Couleur : Transparent teinté rose (en sandwich)

Epaisseur : 53 μm +/- 5 μm

Perméabilité : Imperméable

Caractéristiques spécifiques

- Sans solvants
- Indélamable

2. Caractéristiques des soudures

Soudure striée : 3 stries

Résistance soudure : > 1,5 N/15 mm

Valeur de pelabilité : > 1N/50 mm et < 2,5 N/50 mm

Une flèche indique le sens de pelabilité (dans le sens de progression de la flèche).

Paramètres de soudures conseillés :

- soudeuse à impulsion
 - * température : 175° C - 185° C
 - * pression : 275 kPa
 - * temps : 0,6 s
- soudeuse à défilement continu
 - * température : 170° C - 190° C
 - * vitesse : 10 m/min
 - * pression : 100 N/mm²

Les Sterilsop ® SX sont résistants aux cycles de stérilisation définis dans l'instruction ministérielle DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011 (relative à la réduction des risques de transmission des A.T.N.C).

Absence de latex.

Absence de phtalates.

Absence de colophane.

Présentation / Conditionnement

En bobine de 50 mètres emballée dans un sachet plastique puis regroupée en carton.

Référence	Taille ou dimensions produit	Nb unités / carton	Nb cartons / palette	Dimensions carton	Dimensions palette
655300	50 mm	18	60	360 x 190 x 325 mm	1200 x 800 x 1825 mm
655301	75 mm	12	60	360 x 190 x 325 mm	1200 x 800 x 1825 mm
655302	90 mm	9	60	360 x 190 x 325 mm	1200 x 800 x 1825 mm
655303	100 mm	9	60	360 x 190 x 325 mm	1200 x 800 x 1825 mm
655304	120 mm	6	72	360 x 190 x 260 mm	1200 x 800 x 1770 mm
655305	150 mm	6	60	360 x 190 x 325 mm	1200 x 800 x 1825 mm
655306	200 mm	6	48	360 x 190 x 420 mm	1200 x 800 x 1870 mm
655307	250 mm	3	72	360 x 190 x 260 mm	1200 x 800 x 1770 mm
655308	320 mm	3	60	360 x 190 x 325 mm	1200 x 800 x 2000 mm
655309	400 mm	3	48	360 x 190 x 420 mm	1200 x 800 x 1870 mm

Péremption

Durée de vie : 5 ans après la date de fabrication.

Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl - 9 route de Sélestat - CHATENOIS
67607 SELESTAT Cedex - France
Tel : 03 88 82 43 43 - Fax : 03 88 82 43 99
contact@hartmann.fr - <http://www.hartmann.fr>