

ULTRA SI

Påsar och rullar



Sterilisering: Kompatibel med sterilisering med ånga, etylenoxid (EO) och förångad väteperoxid (vH2O2).

Kontakta tillverkaren av vH2O2-sterilisatorn för att bekräfta kompatibilitet hos ULTRA-påsar och rullar med deras rekommenderade steriliseringscykler och -processer.

BESKRIVNING :

Plana steriliseringspåsar/rullar.

En sida 93 gsm poröst material i polyolefin/en sida blåfärgat laminat bestående av 12 µm polyester (PET) och 38 µm polypropen (PP) "Peel".

Förformat sterilbarriärssystem i enlighet med EN ISO 11607-1 och EN 868-5.

Produktkoder, påsar: SUL***X***

Produktkoder, rullar: GUL***X070

- TSE/BSE: uppfyller EMEA/410/01

ANVÄNDNING

Konstruerad för förpackning av ett stort antal olika medicintekniska produkter, både återanvändbara och för engångsbruk: instrumentkorgar, kirurgiska set, tunga och skrymmande produkter, komplicerade instrument och produkter som kräver specifikt skydd

- För att försluta förpackningen och skapa ett sterilbarriärssystem är det rekommenderat att använda en godkänd värmeförseglingsmaskin, i enlighet med EN ISO 11607-2.
- Se till att upprätthålla ett tillräckligt stort fritt utrymme för att möjliggöra passage av steriliseringsmedlet (fyll till max 2/3 i förpackningen).
- Rekommenderade förseglingsparametrar: 140–155°C
Anmärkningar: För speciella material/förseglingsutrustning kan det vara nödvändigt att använda andra gränsvärden (kontakta maskintillverkaren och följ deras bruksanvisningar vid behov).
- Öppna rulle/påse:
 - Ultra rullar kan öppnas i båda ändar
 - För påsar med ett streckmönster: öppningen från sidan med streckmönster möjliggör aseptisk presentation.

PRESTANDA

- Mycket enkel att öppna
- Utmärkt mekanisk styrka
- Lågt öppningsljud
- Skydd mot mikroorganismer i enlighet med ISO 11607-1

FÖRVARING

- Det är rekommenderat att förvara produkterna i de förslutna originalkartongerna, i en torr och ren miljö skyddade från direkt solljus och fukt.
- 5 år från tillverkningsdatum, förutsatt att ovanstående förvaringsförhållanden uppfylls.

ÖVERENSSTÄMMELSE

EN 868-5 och NF EN ISO 11607-1 & 2

URSPRUNG

Tillverkade i Frankrike



CE MÄRKNING

Klass I medicinteknisk produkt (tillbehör) i enlighet med MDR 2017/745/EU

TEKNISKA SPECIFIKATIONER :

Filmnät: 12 µm blå polyester laminerad med en 38 µm polypropen "peel", tryckt intrafilm.

Poröst nät: 93 gsm polyolefinmaterial testat och godkänt i enlighet med EN 868-9.

Ångprocessindikatorer i enlighet med EN ISO 11140-1 (klass 1).

PORÖST NÄT

EGENSKAP	ENHET	METOD	MIN	TYPISK	MAX
ÄMNE	gsm	ISO 536	88	93	98
DRAGHÅLLFASTHET MD	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
DRAGHÅLLFASTHET CD	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
TDRAGHÅLLFASTHET VÅTA FÖRHÅLLANDEN MD*	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
DRAGHÅLLFASTHET VÅTA FÖRHÅLLANDEN CD*	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
SPRÄNGSTYRKA	kPa	ISO 2758	230	580	
RIVHÅLLFASTHET MD	mN	ISO 1974		5670	
RIVHÅLLFASTHET CD	mN	ISO 1974		> 5670	
BENDTSEN-POROSITET	ml/mn	ISO 5636-3		2000	
LUFTGENOMSLÄPPLIG	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3		>23	
PORSTORLEK	µm	EN 868-3(app.B)		>31	35
PPUNKTIONSBESTÄNDIGHET	N	ASTM D3763		105	

LAMINAT

EGENSKAP	ENHET	METOD	VÄRDE
POLYESTERÄMNE	gsm	SPS	16 to 17,4
POLYESTERTJOCKLEK	µm	SPS	12 +/- 5%
LIM	gsm	SPS	1.65 ± 0.15
POLYPROPENÄMNE	gsm	SPS	32,49 to 35,91
POLYPROPENTJOCKLEK	µm	SPS	36,1 to 39,9

PÅSAR OCH RULLAR

EGENSKAP	ENHET	METOD	MIN	TYPISK	MAX
FÖRSEGLINGSSTYRKA	N/15mm	EN 868-5 Annexe D	≥ 1.5	6	-