

CLEANTEX[®]

påsar

Sterilisering: Kompatibel med ångsterilisering och sterilisering med etylenoxid (EO).
Ej lämplig för gamma- eller plasmabestrålning.



BESKRIVNING:

Plana steriliseringspåsar.

En sida 60 gsm non-woven – en sida lilafärgat tryckt laminat, tillverkad av 12 µm polyester och 38 µm polypropen.
Förformat sterilbarriärssystem i enlighet med EN ISO 11607-1.

Produktkoder, påsar: SCX***X***

- Fri från naturgummilatem
- TSE/BSE: uppfyller EMEA/410/01

ANVÄNDNING

Utformad för förpackning av skrymmande medicintekniska produkter. Används som primär förpackning (SBS) och/eller sekundär förpackning (skyddsförpackning).

- 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).
- Placera förpackningen plast mot plast eller porös mot porösa sidorna tillsammans i sterilisatorn.
- Rekommenderade förseglingsparametrar: 170–185°C
anm.: För speciella material/förseglingsutrustning kan det vara nödvändigt att använda andra gränsvärden (kontakta maskintillverkaren och följ deras bruksanvisningar vid behov).
- Vid öppning:
 - Avlägsna fästpunkterna
 - Dra av streckmönstret

PRESTANDA

- Utmärkt mekanisk styrka
- En mycket flexibel och praktisk förpackning
- 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

NF EN ISO 11607-1

URSPRUNG

Tillverkade i Frankrike



CE MÄRKNING

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

TEKNISKA SPECIFIKATIONER:

Filmnät: 12 µm lila polyester laminerat med en tryckt 38 µm "rivbeständig" mellanfilm av polypropen.

Poröst nät: 60 gsm non-woven, testat och godkänt i enlighet med EN 868-2.

Processindikatorer för ångsterilisering i enlighet med ISO 11140-1 (klass1).

CLEANTEX®

EGENSKAP	ENHET	METOD	MIN	TYPISK	MAX
ÄMNE	gsm	ISO 536	57	60	63
HÖG POROSITET	l/min/1dm ²	EN 868-2:1999	6	18	
TJOCKLEK (SKRYMMANDE MATR.)	µm	ISO 12625-3		220	
OJÄMNHET FF	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
OJÄMNHET FT	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
DRAGHÅLLFASTHET MD	kN/m	ISO 1924-2	1,60	2,30	
DRAGHÅLLFASTHET CD	kN/m	ISO 1924-2	0,65	1,00	
DRAGHÅLLFASTHET VÅT MD	kN/m	ISO 3781	1,2	2	
DRAGHÅLLFASTHET VÅT CD	kN/m	ISO 3781	0,5	0,8	
SPRÄNGSTYRKA	kPa	ISO 2758	160	230	
SPRÄNGSTYRKA VÅT	kPa	ISO 3689	90	200	
RIVHÅLLFASTHET MD	mN	ISO 1974	750	1150	
RIVHÅLLFASTHET CD	mN	ISO 1974	1000	1700	
STRÄCKNING MD	%	ISO 1924-2	5	7	
STRÄCKNING CD	%	ISO 1924-2	7	10	
KONSERVGLAS	min	WSP 80-11	75	130	
VATTENAVVISANDE FÖRMÅGA	s	EN 868-2:20017	20	30	
FLUORESCENS	pts/dm ²	EN 868-2:20017		0	

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	32.5 to 35.9
POLYPROPENTJOCKLEK	µm	SPS	36 to 40

PÅSE

EGENSKAP	ENHET	METOD	VÄRDE
FÖRSEGLINGSSTYRKA	N/15 mm	EN 868-5	≥3
MÅTT	Mm	SPS	Nominella mått ±3