



## FICHE TECHNIQUE GAINE DE STERILISATION

### DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Accessoires de dispositifs médicaux de classe I, conformes aux standards européens et aux normes internationales : EN 980:2008, EN 1041:2013, Série des EN 868 et EN ISO 11607.

Composition : 1 couche de ouate de cellulose (papier) 60 g/m<sup>2</sup> et 1 film transparent de polyéthylène/Polypropylène thermo-soudé.

Ne contient pas de latex.

### DIMENSIONS ET CONDITIONNEMENT

| Référence | Dimension                              | Conditionnement      |
|-----------|----------------------------------------|----------------------|
| E5001     | 50 mm x 200 m                          | Carton de 8 rouleaux |
| E5001/100 | 50 mm x 100 m                          | Carton de 8 rouleaux |
| E5002     | 75 mm x 200 m                          | Carton de 8 rouleaux |
| E5002/100 | 50 mm x 100 m                          | Carton de 8 rouleaux |
| E5003     | 100 mm x 200 m                         | Carton de 4 rouleaux |
| E5003/100 | 100 mm x 100 m                         | Carton de 4 rouleaux |
| E5004     | 150 mm x 200 m                         | Carton de 4 rouleaux |
| E5004/100 | 150 mm x 100 m                         | Carton de 4 rouleaux |
| E5005     | 200 mm x 200 m                         | Carton de 2 rouleaux |
| E5005/100 | 200 mm x 100 m                         | Carton de 2 rouleaux |
| E5006     | 250 mm x 200 m                         | Carton de 2 rouleaux |
| E5006/100 | 200 mm x 100 m                         | Carton de 2 rouleaux |
| E5007     | 250 mm x 100 m avec soufflets de 50 mm | Carton de 2 rouleaux |
| E5008     | 200 mm x 100 m avec soufflets de 50 mm | Carton de 2 rouleaux |
| E5009     | 300 mm x 200 m                         | Carton de 2 rouleaux |
| E5009/100 | 300 mm x 100 m                         | Carton de 2 rouleaux |

### CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES MATERIAUX

Film plastique 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 MD                         | ASTM D-882 | N/15 mm          | 40       |
| Résistance au déchirement CD                         | ASTM D-882 | N/15 mm          | 40       |
| Elongation MD                                        | ASTM D-882 | %                | 60       |
| Elongation CD                                        | ASTM D-882 | %                | 60       |
| Résistance à la température                          | 140°C      |                  |          |

#### Papier médical

| <b>Caractéristiques (conditions : 23°C, 50% d'humidité)</b> | <b>Méthode</b> | <b>Unité</b> | <b>Résultat</b> | <b>Min/Max</b> |
|-------------------------------------------------------------|----------------|--------------|-----------------|----------------|
| Grammage du matériau                                        | BS ISO 536     | g/m2         | 60              | 66/73          |
| Résistance à la traction MD                                 | BS 4415        | N/15 mm      | 80              | 70/..          |
| Résistance à la traction CD                                 | BS 4415        | N/15 mm      | 40              | 35/..          |
| Résistance à la traction du produit humide MD               | BS 2922 part 2 | N/15 mm      | 25              | 13,5/..        |
| Résistance à la traction du produit humide MD               | BS 2922 part 2 | N/15 mm      | 25              | 6,75/..        |

#### DUREE DE CONSERVATION

Cinq ans à partir de la date de fabrication, si le produit n'est pas abîmé et conservé dans un endroit sec, propre et à température ambiante.

#### DUREE DE CONSERVATION APRES STERILISATION

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.

#### PHOTO

