

GAINE DE STERILISATION STERI-TOV
STERILIZATION ROLL STERI-TOV

DESCRIPTION <i>/ DESCRIPTION</i>	Gaines de stérilisation pour chaleur humide et oxyde d'éthylène avec témoin de stérilisation intégré. <i>/ Sterilization sheaths for wet heat and ethylene oxide with integrated sterilization indicator.</i>
REGLEMENTATION <i>/ REGULATIONS</i>	Dispositif médical classe I / Medical device class I RDM (UE) 2017/745 ISO 11607 EN868-3 EN868-4 EN868-5 EN ISO 11140-1 :2009 EN ISO 15882 :2009
COMPOSITION <i>/ COMPOSITION</i>	1 couche de ouate de cellulose (papier) 60 g/m ² et 1 film transparent de polyéthylène/Polypropylène thermosoudé. <i>/ 1 layer of cellulose wadding (paper) 60 g/m² and 1 transparent film of polyethylene/Polypropylene heat-sealed.</i>

INFORMATIONS et DIMENSIONS / INFORMATION and SIZE**Film plastique / Plastic film PET 12/PP 40**

Caractéristiques (conditions : 23°C, 50% d'humidité) <i>/ Characteristics (conditions: 23°C, 50% humidity)</i>	Méthode <i>/ Method</i>	Unité <i>/ Unit</i>	Résultat <i>/ Result</i>
Matériau <i>/ Material</i>	ASTM D-374	g/m ²	52
Epaisseur <i>/ Thickness</i>		µm	50
Résistance au déchirement / <i>Tear strength MD</i>	ASTM D-882	N/15 mm	40
Résistance au déchirement / <i>Tear strength CD</i>	ASTM D-882	N/15 mm	40
Elongation / <i>Elongation MD</i>	ASTM D-882	%	60
Elongation / <i>Elongation CD</i>	ASTM D-882	%	60
Résistance à la température <i>/ Temperature resistance</i>	140°C		

Papier médical / Medical paper

Caractéristiques (conditions : 23°C, 50% d'humidité) <i>/ Characteristics</i> <i>(conditions: 23°C, 50%</i> <i>humidity)</i>	Méthode <i>/ Method</i>	Unité <i>/ Unit</i>	Résultat <i>/ Result</i>	Min/Max
Grammage du matériau <i>/ Material weight</i>	BS ISO 536	g/m2	60	66/73
Résistance à la traction / <i>Tensile strength MD</i>	BS 4415	N/15 mm	80	70/..
Résistance à la traction / <i>Tensile strength CD</i>	BS 4415	N/15 mm	40	35/..
Résistance à la traction du produit humide / <i>Wet</i> <i>tensile strength MD</i>	BS 2922 part 2	N/15 mm	25	13,5/..
Résistance à la traction du produit humide / <i>Wet</i> <i>tensile strength MD</i>	BS 2922 part 2	N/15 mm	25	6,75/..

MÉTHODE DE SCELLEMENT / SEALING METHOD

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.

Weld the open side of the pouches and rolls with a heat sealer at the recommended temperature of 160-180 °C; such temperature can vary depending on contact time and welding speed of the heat sealer. Follow the instructions of the heat sealer manufacturer.

STERILISATION ET CONDITIONS DE CHANGEMENT DE COULEUR / COLOR CHANGE CONDITIONS AND STERILIZATION (ISO 11140-1)

Stérilisation vapeur / Steam sterilization

Condition	Minimum Duration	Temperature
Saturated steam	10 min +/- 5 s	121°C (+3/0 °C)
Saturated steam	2 min +/- 5 s	134°C (+3/0 °C)

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène / EO sterilization

Condition	Minimum Duration	Temperature	Relative Humidity
600mg/l EO +/- 30mg/l	30 min +/- 15 s	30°C +/- 1°C	60% +/-10%
600mg/l EO +/- 30mg/l	20 min +/- 15 s	54°C +/- 1°C	60% +/-10%

DUREE DE CONSERVATION APRES STERILISATION / SHELF LIFE AFTER STERILIZATION

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.

If the products are stored in a dry, clean and dark place, the sterilization can be maintained for 6 months.

MÉTHODE D'OUVERTURE / PEELING METHOD

Ouvrez la gaine dans le sens indiqué.

Découpez la gaine à environ 30-50%.

Sortez les articles emballés avec précaution pour éviter toute contamination croisée.

Open sheath in the indicated way.

Peel the sheath apart about 30-50%.

Carefully take out packed items to avoid cross-contamination.

REFERENCES et CONDITIONNEMENT / REFERENCES and PACKAGING

Référence / Reference	Désignation / Designation	Conditionnement / Packaging
E5001	50 mm x 200 m	8 rouleaux par carton / Carton of 8 rolls
E5001/100	50 mm x 100 m	
E5002	75 mm x 200 m	
E5002/100	50 mm x 100 m	
E5003	100 mm x 200 m	4 rouleaux par carton / Carton of 4 rolls
E5003/100	100 mm x 100 m	
E5004	150 mm x 200 m	
E5004/100	150 mm x 100 m	
E5005	200 mm x 200 m	2 rouleaux par carton / Carton of 2 rolls
E5005/100	200 mm x 100 m	
E5006	250 mm x 200 m	
E5006/100	200 mm x 100 m	
E5007	250 mm x 100 m with pleat of 50 mm	
E5008	200 mm x 100 m with pleat of 50 mm	
E5009	300 mm x 200 m	
E5009/100	300 mm x 100 m	

SYMBOLES ET PRECAUTIONS / SYMBOLS and PRECAUTIONS

	Nom et adresse du Fabricant / <i>Name and adress of manufacturer</i>		Usage Unique / <i>single use</i>
	Numéro de lot du produit / <i>Product's batch</i>		Certification CE / <i>CE certification</i>
	Date de fabrication / <i>Manufacturing date</i>		Identifiant unique du produit représenté par un datamatrix / <i>Unique identifier of the product represented by a datamatrix</i>
	Référence produit / <i>Reference</i>		Craint l'humidité / <i>Is afraid of moisture</i>
	Dispositif médical / <i>Medical device</i>		Date limite d'utilisation / <i>Expiry date</i>
	Ne pas ouvrir si endommagé / <i>do not open if damaged</i>		Conserver à l'abri du soleil / <i>Keep out of the sun</i>
	Compatible à la stérilisation vapeur ou oxyde d'éthylène / <i>Compatible with steam or ethylene oxide sterilization</i>		

L'étiquetage des produits répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15223-1.
/ *The labelling of the products meets the requirements of the NF EN ISO 15223-1 standard.*

CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS

A conserver dans un endroit propre et sec, à l'abris de la lumière.
/ *Store in a clean, dry place, away from light.*

CONDITIONS DE STÉRILISATION / STERILIZATION CONDITIONS

Produit non stérile / *Non sterile product.*

VISUEL PRODUIT / VISUAL PRODUCT



FABRICANT / MANUFACTURER
MEDISTOCK