

Sterichamps® Duo 1

Feuilles de stérilisation

| Référence | Taille ou dimensions |
|-----------|----------------------|
| 604410 | 450 x 450 mm |
| 604411 | 600 x 600 mm |
| 604412 | 750 x 750 mm |
| 604413 | 900 x 900 mm |



Produit

Feuilles de stérilisation soudées sur 2 côtés. Association d'une feuille de crêpe soft coloris vert, et d'une feuille de SMS coloris bleu, facilite la réalisation du double emballage bicolore.

Le Sterichamps® Duo 1 est conforme aux normes européennes EN ISO 11607-1 et EN 868-2.

Indications / Classification

Destinées à être utilisées comme système de barrière stérile pour le conditionnement final du dispositif médical. Pour la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène.

Sterichamps® Duo 1 est un dispositif médical de classe I.

Spécifications

Composition :

1. Feuille de crêpe soft
- Fibres de cellulose de première utilisation.
2. Feuille de SMS
- SMS 100 % polypropylène

Caractéristiques :

1. Sterifeuille crêpe soft blanc /bleu/ vert

| Caractéristiques | Norme | Standards de la norme EN 868-2:2017 | Valeurs moyennes Crêpe soft 60g |
|--|---|-------------------------------------|---------------------------------|
| Grammage | ISO 536 | Cible +/- 5 % | 60 g/m ² +/- 5% |
| Porosité | ISO 5636-3 Méthode Bendtsen (2 feuilles) | 1700 ml/min mini | 2900ml/min |
| Perméabilité à l'air | ISO 5636-3 | 19,20 µm/(Pa.s) mini | 32,80 µm/(Pa.s) |
| Diamètre de pore | EN 868-2: 2009 (Annexe E) | 50µm max | 35 µm |
| Épaisseur | ISO 12625-3 | Pas d'exigence | 240 µm |
| Résistance à la traction sens marche | ISO 1924-2 | 1,3 kN/m mini | 2,1 kN/m |
| Résistance à la traction sens travers | ISO 1924-2 | 0,6 kN/m mini | 1,3 kN/m |
| Résistance à la traction humide sens marche | ISO 3781 | 0,3 kN/m mini | 0,7 kN/m |
| Résistance à la traction humide sens travers | ISO 3781 | 0,2 kN/m mini | 0,4 kN/m |
| Résistance à l'éclatement | ISO 2758 | 95 kPs mini | 150 kPs |
| Résistance à la rupture sens marche | ISO 1924 | 500 mN mini | 900 mN |
| Résistance à la rupture sens travers | ISO 1924 | 700 mN mini | 1000 mN |
| Allongement sens marche | ISO 1924-2 | 10% mini | 14% |
| Allongement sens travers | ISO 1924-2 | 2% mini | 5% |
| Drapé sens marche | EN 868-2: 2009 (Annexe C) | Pas d'exigence | 80 mm |
| Drapé sens travers | EN 868-2: 2009 (Annexe C) | Pas d'exigence | 150 mm |
| Résistance à l'eau | EN 866-2 (Annexe D) | 20 sec | 24 sec |
| Fluorescence | EN 868-2: 2009 (Annexe B) | Pas d'exigence | Conforme |

2. Feuille de SMS

| Caractéristiques | Norme | Standards de la norme EN 868-2:2017 | Valeurs moyennes Sterichamps S4 |
|--|---------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Grammage | ISO 536 | Cible +/- 5 % | 40 g/m ² +/- 5% |
| Haute porosité | EN 858-2: 1999 (Annexe F) | 100 ml/min mini | 150 ml/min |
| Épaisseur | ISO 12625-3 | 250 min | 300 µm |
| Résistance à la traction sens marche | ISO 1924-2 | 1,5 kN/m mini | 2 kN/m |
| Résistance à la traction sens travers | ISO 1924-2 | 0,7 kN/m mini | 0,9 kN/m |
| Résistance à la traction humide sens marche | ISO 3781 | 1,5 kN/m mini | 2 kN/m |
| Résistance à la traction humide sens travers | ISO 3781 | 0,7 kN/m mini | 0,9 kN/m |
| Résistance à l'éclatement | ISO 2758 | 170 kPs mini | 200 kPs |
| Eclatement humide | ISO 3689 | 170 kPs mini | 200 kPs |
| Résistance à la rupture sens marche | ISO 1924 | 2000 mN mini | 3200 mN |
| Résistance à la rupture sens travers | ISO 1924 | 4000 mN mini | 5800 mN |
| Allongement sens marche | ISO 1924-2 | 30% mini | 66% |
| Allongement sens travers | ISO 1924-2 | 30% mini | 65% |
| Test hydrostatique (100 cm ² - 10 mbar/min) | ISO 811 | 20 mbar mini | 40 mbar |
| Fluorescence | EN 868-2: 2009 (Annexe B) | Pas d'exigence | Conforme |

Caractéristiques complémentaires :

La feuille de crêpe soft et la feuille de SMS sont compatibles avec un cycle de stérilisation vapeur de 18 min à 134°C, conformément aux recommandations de l'instruction ministérielle DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011.

Absence de latex.
Absence de phtalates.
Absence de colophane.

Présentation / Conditionnement

Emballées dans un film en polyéthylène puis en carton.

| Référence | Taille ou dimensions produit | Nb unités / carton | Nb cartons / palette | Dimensions carton | Dimensions palette |
|---------------|------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| 604410 | 450 x 450 mm | 200 | 40 | 525 x 510 x 120 mm | 1240 x 800 x 1900 mm |
| 604411 | 600 x 600 mm | 60 x 2 | 52 | 1240 x 196 x 137 mm | 1240 x 800 x 1900 mm |
| 604412 | 750 x 750 mm | 40 | 78 | 791 x 196 x 137 mm | 1200 x 800 x 1900 mm |
| 604413 | 900 x 900 mm | 30 | 52 | 1041 x 196 x 137 mm | 1200 x 800 x 1900 mm |

Péremption

Durée de vie : 5 ans.