FICHE TECHNIQUE

Gaine plate bleue en rouleau - Stérilisation autoclave - Dispopack

Dispositif médical à usage unique pour la stérilisation en autoclave

Ces rouleaux de stérilisation sont utilisés pour la stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.
Ils sont fabriqués en papier médical 60gr/m² (tolérance 10%) et polyester / polypropylène bleu (40 à 10% de tolérance).

Les soudures par estampage à chaud sont de type et de bandes multiples (au moins trois régulièrement espacées et d'une largeur totale de 6 mm minimum).

Sur la face papier sont imprimés deux indicateurs de processus chimique, l'un pour la vapeur et l'autre pour l'oxyde d'éthylène,
indiquant que la stérilisation a eu lieu.

- Papier médical 60gr/m²
- Polyester / polypropylène bleu
- Soudures par estampage à chaud
- Face papier sont imprimés deux indicateurs de processus chimique
- Disponible en 7 dimensions

Encre : L'encre utilisée est de nature chimique. Lors de la phase de stérilisation, une réaction chimique se produit, entraînant un changement de couleur : du rose au brun après la stérilisation à la vapeur et du bleu au brun après la stérilisation au gaz.

Papier : Papier médical 60gr/m² (tolérance 10%) et polyester / polypropylène bleu (40 à 10% de tolérance).

Soudures : Estampage à chaud sont de type et de bandes multiples (au moins trois régulièrement espacées et d'une largeur totale de 6 mm minimum).

Dimensions disponibles :
- 50mm x 200m
- 75mm x 200m
- 100mm x 200m
- 150mm x 200m
- 200mm x 200m
- 250mm x 200m
- 300mm x 200m

Dispositif médical Classe I - Classification selon l'annexe VIII règle 1 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Normes :
ISO 11140 : Stérilisation des produits de santé - indicateurs chimiques.
ISO 11607 : 2014 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal (Partie 1 et Partie 2) ;
ASTM F 1980 : 2007 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrières stériles pour les dispositifs médicaux)
UNI EN ISO 868-2 : 2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Emballages de stérilisation.
Exigences et méthodes d'essai
UNI EN ISO 868-5 : 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : Sachets et bobines scellables
de construction poreuse et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai

Robé Médical 26 Rue des Poncees 88200 Saint-Etienne-les-Remiremont
Demande d'information: info-produit@robe-medical.com