

Notre gamme de thermosoudeuses

Juillet 2024



 **STERIGÈNE**

L'INGÉNIERIE DES PROCÉDÉS
PROPRES & STÉRILES

Une société du groupe
 **SYNEXIN**
SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

SOMMAIRE

> DÉCOUVREZ STERIGENE.....	p.3
----------------------------	-----

> INTRODUCTION.....	p.6
---------------------	-----

> THERMOUSOUEUSES

Caractéristiques techniques.....	p.9
Accessoires.....	p.11
Access Line.....	p.12
Flex Line.....	p.13
Print Line.....	p.15
Maxi Line.....	p.17

LE GROUPE SYNEXIN

STERIGENE est une société du groupe SYNEXIN qui offre des **solutions 360° pour vos projets clés en main en environnements propres et stériles**.

Le groupe SYNEXIN regroupe plusieurs entités, toutes spécialisées dans différents métiers liés aux environnements critiques :



Expertise en ingénierie des
procédés propres & stériles



Expertise aéronautique pour
environnements critiques



Expertise en conception &
agencement d'environnements critiques

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.SYNEXIN.fr

LES EXPERTISES STERIGENE

STERIGENE, l'**ingénierie des procédés propres et stériles**, a été créée en 1986 et a su évoluer en fonction des nombreuses normes et nombreux référentiels des secteurs d'activités industrielles de la pharmacie, des biotechnologies, de la chimie, des dispositifs médicaux, de l'agroalimentaire, de la microélectronique...

Pour répondre aux besoins diversifiés sur le marché des salles propres et des environnements contrôlés, STERIGENE dispose d'une **capacité d'interventions multiples tout au long des projets clients** :



ÉQUIPEMENTS PROCESS

Concevoir et réaliser
vos lignes de production
avec des équipements
de qualité



PRESTATIONS TECHNIQUES

Assurer les prestations de
suivi technique de vos
équipements



REVAMPING

Assurer les prestations
d'automatisme et les
mises à niveau de vos
équipements



CONSOMMABLES & ÉQUIPEMENTS

Fournir des solutions
pour la maîtrise de la
contamination



CONSEILS & FORMATIONS

Former vos opérateurs
pour maîtriser vos
process et les risques de
contamination

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.STERIGENE.com

CONSOMMABLES & ÉQUIPEMENTS

STERIGENE propose une offre complète de consommables & d'équipements pour salles propres :



ÉQUIPEMENTS POUR LA PERSONNE

Coiffants, lunettes, masques, combinaisons, manchettes, blouses, gants & doigtiers, surchausses, chaussures & sabots



EMBALLAGES ULTRAPROPRES

Gaines et sachets, charlottes



SOLUTIONS DE NETTOYAGE & DÉSINFECTION

Éthanol & IPA, biocides & sporicides, détergents



CONSOMMABLES & MATÉRIEL DE NETTOYAGE

Tissus, housses mop, balais, chariots, tapis



PETITS ÉQUIPEMENTS

Aspirateurs, distributeurs, assises, papeterie & écriture



MOBILIER DE SAS

Standard, modulaire ou sur-mesure en différents matériaux



Retrouvez tous nos consommables & nos équipements de la personne et faites vos **demandes de devis et vos réassorts** en 2 clics sur notre boutique en ligne : www.STERIGENE-STORE.com

LA MARQUE CLEANVIEW

Forte de son expérience dans la **maîtrise de la contamination**, STERIGENE a sélectionné avec soin des partenaires fabricants, qualifiés pour leur expertise métier, et a développé sa **marque propre** : CleanView®.



> QU'EST-CE QUE CLEANVIEW® ?

C'est **plusieurs gammes de produits** facilement identifiables, de **qualité**, et **qualifiés pour salles propres** selon les normes en vigueur et selon vos besoins : choix des matériaux, rentabilité et qualité.

> POURQUOI UNE MARQUE PROPRE ?

Pour élargir l'offre STERIGENE avec une plus **grande réactivité** afin de **s'adapter au mieux à vos besoins spécifiques** tout en proposant des produits à un **tarif intéressant**.



INTRODUCTION



THERMOUSOUEUSE, CE QU'IL FAUT SAVOIR

L'emballage des instruments occupe une place importante dans la **stratégie de contrôle de la contamination** en permettant un flux de travail sécurisé.

En effet, s'il est possible de stériliser ses instruments sans emballage, cela est vrai uniquement pour une utilisation immédiate. Sinon, les directives internationales stipulent que **les instruments doivent être stérilisés enveloppés une fois nettoyés et désinfectés**.

Nos thermosoudeuses à défilement continu assurent un **processus d'emballage fiable et efficace** en scellant les instruments dans un emballage de stérilisation une fois le nettoyage et la désinfection effectuées, et avant la stérilisation dans l'autoclave.

Les avantages d'une **thermosoudeuse à défilement continu** par rapport à une thermosoudeuse à impulsion sont :

- la **reproductibilité de la température** lors des soudures
- la **reproductibilité des soudures** sur les emballages
- la **reproductibilité de la force** exercée pour les soudures
- le traitement d'un **nombre d'emballages plus conséquent par heure**
- **limite de taille** des objets à emballer « inexistante »

Les emballages de stérilisation se présentent sous deux formes :



Des **sachets de stérilisation** à la taille prédéfinie avec 3 cotés pré-soudés et avec ou sans soufflets.



Des **gaines de stérilisation** fournies en rouleaux avec 2 cotés pré-soudés et avec ou sans soufflets dont la taille peut s'adapter à celle de votre charge.

Les sachets et gaines de stérilisation sont constitués d'une face poreuse et d'une face imperméable. La face poreuse est perméable à l'air, à la vapeur d'eau et aux gaz sous pression, mais imperméable aux microorganismes. Elle comporte des indicateurs physico-chimiques dont la couleur change au contact de l'agent stérilisant, ce qui permet de distinguer les charges n'ayant encore subi aucun cycle de stérilisation de celles stérilisées.

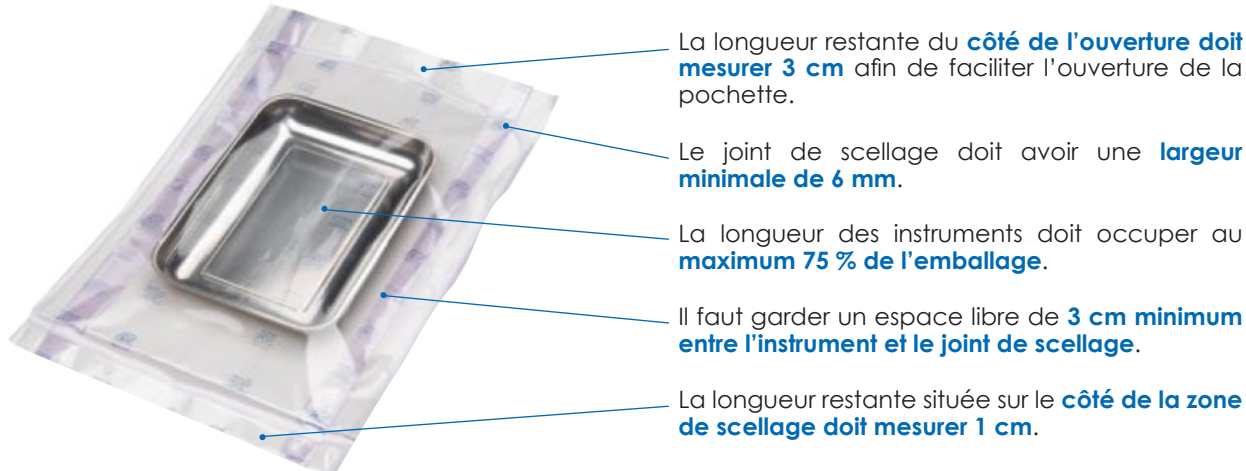
La face imperméable est transparente et imperméable aux micro-organismes, à l'humidité et aux gaz. Cette face sert à visualiser l'instrument qui se trouve dans l'emballage, et permet la soudure à chaud du sachet.

LE JOINT DE SCELLAGE

Pour réaliser la soudure de ces sachets et gaines, l'utilisateur vient glisser, dans les mâchoires de la thermosoudeuse, le côté à sceller de l'emballage contenant l'instrument à stériliser. Les deux bandes chauffantes de la thermosoudeuse viennent alors écraser et souder l'une contre l'autre les deux faces de l'emballage de stérilisation, formant ainsi le **joint de scellage**. À noter que lors de l'ouverture, il faut systématiquement respecter le sens de décollement du film d'emballage.

La **qualité** de ce joint est **fonction de la température**, de la **pression** et du **temps de contact** dans les mâchoires de la thermosoudeuse. Ces valeurs de réglage doivent être communiquées par le fabricant de l'emballage de stérilisation.

Le joint scellage doit respecter les **recommandations** suivantes :



THERMOUSOUEUSES

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (1/3)

		ACCESS LINE		FLEX LINE			PRINT LINE			MAXI LINE		
		TS 45D	TS 45DN	TS 46	TS 46N	e-FLEX	TS 47	TS 47N	e-PRINT	TS 48N	e-MAX	e-MAX P
Thermosoudeuse à défilement continu		✓		✓			✓			✓		
Normes	CE / CEM / Basse tension / HS Code : 8422300000	✓		✓			✓			✓		
	EN 868-5 & DIN 58953-7	✓		✓			✓			✓		
	EN ISO 11607-2	-	✓	-	✓		✓			✓		
Impression sur sachets (textes et symboles) : dates, péremption, agents, services, compteur, température, pression, texte libre...		-		-			✓			-	-	✓
Rapports QI-QO-QP (COFRAC att.)		option		option			option			option		
QO EDIT- auto-test imprimante intégrée pour édition de rapports et monitorings ISO 11607-2 (température, force, vitesse, maintenance)		-		-		option	-		option	-	option	
Lecteur scanner codes barres et logiciel d'édition de codes barres		-		-		option	✓			-	option	✓
Affichage / écran de contrôle		LCD 1 ligne		LCD 1 ligne		Tablette tactile 7"	LCD 1 ligne		Tablette tactile 7"	LCD 1 ligne	Tablette tactile 7"	
Menu intuitif multifonction (graphiques, compteurs, messages divers, multilingue, clavier alphanumérique...)		-		-		✓	-		✓	-	✓	
USB & LAN : Connexion USB et ethernet pour traçabilité de toutes vos soudures (suivi, monitoring, exportation et sauvegarde)		-		-		option	-		option	-	option	
Carnet d'entretien et de maintenance numérique intégré		-		-		✓	-		✓	-	✓	

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (2/3)

		ACCESS LINE		FLEX LINE			PRINT LINE			MAXI LINE		
		TS 45D	TS 45DN	TS 46	TS 46N	e-FLEX	TS 47	TS 47N	e-PRINT	TS 48N	e-MAX	e-MAX P
Température d'utilisation		20-230 °C		20-230 °C			20-230 °C			20-230 °C		
Pré-programmation des températures d'utilisation		-		-		✓	-		✓	-	✓	
Tolérance de température		2%		2%			2%			2%		
Sécurité	Démarrage lorsque la température de consigne est atteinte	✓		✓			✓			✓		
	Arrêt automatique de surchauffe (250°C)	✓		✓			✓			✓		
	Contrôle et validation des paramètres critiques suivant ISO 11 607-2 (Température / Force / Vitesse)	-	T° / F	-	T° / F	T° / F / V	-	T° / F	T° / F / V	T° / F	T° / F / V	
	Arrêt automatique si dérive des paramètres critiques	-	✓	-	✓		-	✓		✓		
Cellule automatique de démarrage moteur & stand-by		✓		✓			✓			✓		
Profondeur guide papier		Fixe 30 mm		De 0-30 mm			De 0-30 mm			De 0-30 mm		
Type de soudure		Plate-15 mm		Plate-15 mm			Plate-15 mm			Plate-15 mm		
Longueur de soudure		illimitée		illimitée			illimitée			illimitée		
Emballages pelables pour stérilisation compatibles : vapeur / OE / alu / Tyvek® / ULTRA®...		✓		✓			✓			✓		
Emballage non stériles & pasteurisable : PE/PET, PE/ALU, Alu/Alu, Alu/papier, PE/Papier recyclable... (autres compositions sur vérification)		✓		✓			✓			✓		

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (3/3)

	ACCESS LINE		FLEX LINE			PRINT LINE			MAXI LINE		
	TS 45D	TS 45DN	TS 46	TS 46N	e-FLEX	TS 47	TS 47N	e-PRINT	TS 48N	e-MAX	e-MAX P
Alimentation électrique	230V - 50/60 Hz		230V - 50/60 Hz			230V - 50/60 Hz			230V - 50/60 Hz		
Puissance max.	400 W		400 W			400 W.			400 W		
Vitesse de défilement max.	7,2 M/m		10 M/m			10 M/m			10 M/m		
Dimensions L x l x H (mm) (guide papier inclus)	350 x 260 x 140		439 x 244 x 162			555 x 265 x 178			555 x 265 x 265		
Poids (Kg)	8		10,5		11	13,5		14	16,5		17
Pays de fabrication	France		France			France			France		
Matériaux de carrosserie	inox / epoxy		inox / epoxy			inox / epoxy			inox / epoxy		

ACCESSOIRES

	ACCESS LINE		FLEX LINE			PRINT LINE			MAXI LINE		
	TS 45D	TS 45DN	TS 46	TS 46N	e-FLEX	TS 47	TS 47N	e-PRINT	TS 48N	e-MAX	e-MAX P
Support de travail lisse inox (620 x 210 x 50 mm)	option		option			option			option		
Support de travail avec rouleaux convoyeurs (800 x 295 x 50 mm)	option		option			option			option		
Support de travail avec rouleaux convoyeurs XL (1090 x 375 x 50 mm)	option		option			option			✓		

ACCESS LINE

> LA QUALITÉ À PETIT PRIX : TS 45D / TS 45DN

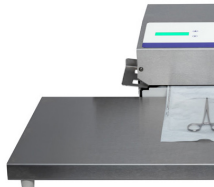
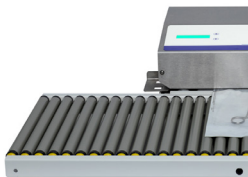


ACCESS LINE est une gamme spécialement conçue pour offrir aux **petites unités de stérilisation** (dentistes, recherche, vétérinaires...) la qualité du défilement continu au meilleur rapport qualité/prix.

- Une gamme **économique**
- Soudeuse compacte, pratique, **résistante** et fiable
- Adaptée à **tous types de gaines et sachets** pelables utilisés en stérilisation (vapeur, Tyvek®, OE, alu...)
- Cellule de **démarrage automatique**
- Affichages & réglages des **températures**

OPTIONS & ACCESSOIRES :

- Rouleaux convoyeurs
- Support Inox



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES :

- Normes : CE / EN 868-5 / DIN 58953-7
- Soudures : 15 mm / plate
- Écran : LCD 1 ligne
- Guide papier : fixe
- Éco-responsable : démarrage et arrêt du moteur par cellule de détection automatique

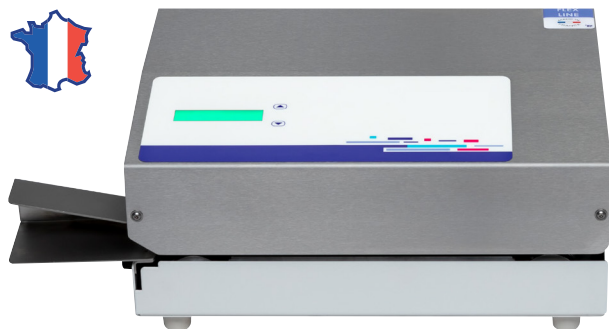
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES TS 45DN :

- Norme ISO 11607-2 : contrôle en routine & validation des paramètres critiques de température & pression
- Arrêt automatique si dérive des paramètres critiques
- Qualification opérationnelle (QO) : fourniture d'un rapport de contrôle ratt. COFRAC



FLEX LINE

> L'EXIGENCE AU SERVICE DE TOUTES LES STÉRILISATIONS : TS 46 / TS 46N

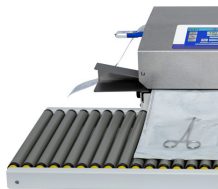


FLEX LINE est une gamme adaptée à **toutes les unités de stérilisation**. Elle assure une qualité de soudure optimale, **quels que soient les types de sachets pelables** utilisés (vapeur, Tyvek®, OE, alu...).

- Gamme compacte et **polyvalente**
- Adaptée à **tous types de gaines et sachets** pelables utilisés en stérilisation (vapeur, Tyvek®, OE, alu...)
- Cellule de **démarrage automatique**
- **Moteur et entraînement puissants** pour un confort d'utilisation optimal
- Grand **guide papier réglable** en profondeur
- Affichages & réglages des **températures**

OPTIONS & ACCESSOIRES :

- Rouleaux convoyeurs
- Support Inox



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES :

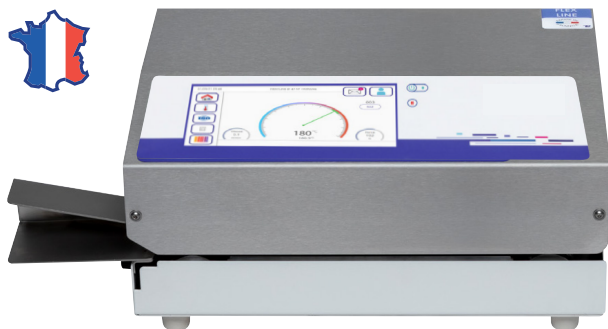
- Normes : CE / EN 868-5 / DIN 58953-7
- Soudures : 15 mm / plate
- Température : 20-230°C avec précision de 2%
- Écran : LCD 1 ligne
- Compteur de soudure avec remise à zéro
- Guide papier : réglable en profondeur (0-30 mm du bord du sachet)
- Éco-responsable : démarrage et arrêt du moteur par cellule de détection automatique

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES TS 46N :

- Norme ISO 11607-2 : contrôle en routine & validation des paramètres critiques de température & pression
- Arrêt automatique si dérive des paramètres critiques

FLEX LINE

> L'EXIGENCE AU SERVICE DE TOUTES LES STÉRILISATIONS : e-FLEX

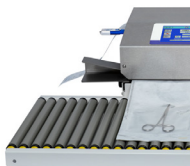


La soudeuse haut de gamme de la ligne FLEX LINE offre une **prise en main ultra rapide** et assure une **qualité de soudure optimale**. Son interface intuitive et sécurisée, à la pointe de la technologie, permet une visualisation et un contrôle immédiats de l'ensemble des **paramètres ISO**.

- Grand **écran tactile** couleur intuitif
- Adaptée à **tous types de gaines et sachets** pelables utilisés en stérilisation (vapeur, Tyvek®, OE, alu...)
- Nombreuses fonctions et options de **traçabilité** disponibles
- **Pré-programmation** de 5 températures d'utilisation
- **Monitoring** des paramètres ISO
- **Carnet d'entretien numérique** intégré
- LAN - ETHERNET / USB / PRINTER en option

OPTIONS & ACCESSOIRES :

- Rouleaux convoyeurs



- Support Inox



- QO Edit



- Connection réseau ethernet & USB

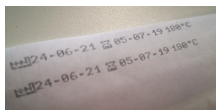


SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES :

- Normes : CE / EN 868-5 / DIN 58953-7
- Norme ISO 11607-2 : contrôle en routine & validation des paramètres critiques de température & pression
- Arrêt automatique si dérive des paramètres critiques
- Certificat de calibration (COFRAC ATT.) de série
- Soudures : 15 mm / plate
- Température : 20-230°C avec précision de 2%
- Écran : tactile couleur
- Menu intuitif multifonction (graphiques, compteurs, messages divers, multilingue, clavier alphanumérique...)
- Guide papier : réglable en profondeur (0-30 mm du bord du sachet)
- Éco-responsable : démarrage et arrêt du moteur par cellule de détection automatique

PRINT LINE

> L'IMPRESSION POUR PLUS DE TRAÇABILITÉ : TS 47 / TS 47N

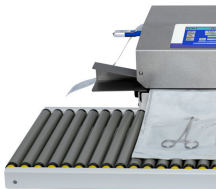


PRINT LINE est une gamme offrant une prise en main ultra rapide grâce à son **lecteur scanner code-barres** et permettant l'**impression de vos données personnalisées** sur sachets (dates, services, agents, lots...).

- Prise en main **ultra rapide**
- Adaptée à **tous types de gaines et sachets** pelables utilisés en stérilisation (vapeur, Tyvek®, OE, alu...)
- Lecteur **SCANNER** et logiciel d'**édition codes-barres** fournis
- Impression sur sachets (textes)
- **Qualité d'impression** parfaitement lisible sur 1 ligne
- **Protection de la tête d'impression** en cas d'intrusion de DM
- Capot **inox 304L**

OPTIONS & ACCESSOIRES :

- Rouleaux convoyeurs
- Support Inox



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES :

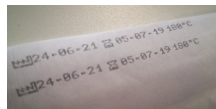
- Normes : CE / EN 868-5 / DIN 58953-7
- Soudures : 15 mm / plate
- Température : 20-230°C avec précision de 2%
- Écran : LCD 1 ligne
- Compteur de soudure avec remise à zéro
- Guide papier : réglable en profondeur (0-30 mm du bord du sachet)
- Éco-responsable : démarrage et arrêt du moteur par cellule de détection automatique

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES TS 47N :

- Norme ISO 11607-2 : contrôle en routine & validation des paramètres critiques de température & pression
- Arrêt automatique si dérive des paramètres critiques

PRINT LINE

> L'IMPRESSION POUR PLUS DE TRAÇABILITÉ : e-PRINT

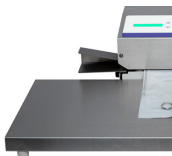
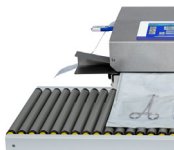


La soudeuse haut de gamme de la ligne PRINT LINE offre une prise en main ultra rapide grâce à son **lecteur scanner code-barres** et permet l'**impression de vos données personnalisées** sur sachets (dates, services, agents, lots...). Son interface intuitive et sécurisée permet une visualisation et un contrôle immédiats de l'ensemble des **paramètres ISO**.

- Grand **écran tactile** couleur intuitif
- Adaptée à **tous types de gaines et sachets** pelables utilisés en stérilisation (vapeur, Tyvek®, OE, alu...)
- Lecteur **SCANNER** et logiciel d'**édition codes-barres** fournis
- **Pré-programmation** de 5 températures d'utilisation
- **Monitoring** des paramètres ISO
- **Carnet d'entretien numérique** intégré
- LAN - ETHERNET / USB / PRINTER en option
- Options de suivi et de **traçabilité** disponibles (USB/PRINTER)

OPTIONS & ACCESSOIRES :

- Rouleaux convoyeurs
- Support Inox
- QO Edit



- Connection réseau ethernet & USB



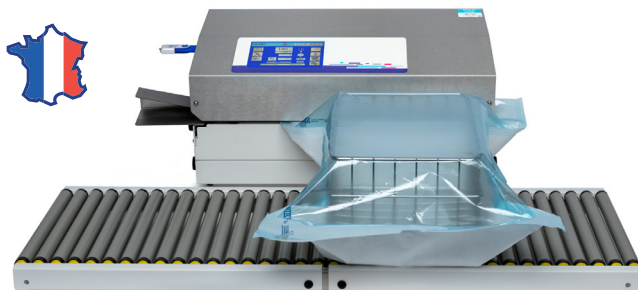
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES :

- Normes : CE / EN 868-5 / DIN 58953-7
- Norme ISO 11607-2 : contrôle en routine & validation des paramètres critiques de température & pression
- Arrêt automatique si dérive des paramètres critiques
- Certificat de calibration (COFRAC ATT.) de série
- Soudures : 15 mm / plate
- Température : 20-230°C avec précision de 2%
- Écran : tactile couleur
- Menu intuitif multifonction (graphiques, compteurs, messages divers, multilingue, clavier alphanumérique...)
- Guide papier : réglable en profondeur (0-30 mm du bord du sachet)
- Éco-responsable : démarrage et arrêt du moteur par cellule de détection automatique



MAXI LINE

> LE DÉFILEMENT POUR CHARGES VOLUMINEUSES : TS 48N



MAXI LINE est la seule gamme de soudeuse à défilement continu permettant de souder **les charges les plus volumineuses** (panier double DIN) et **les plus lourdes** (+ de 10 Kg).

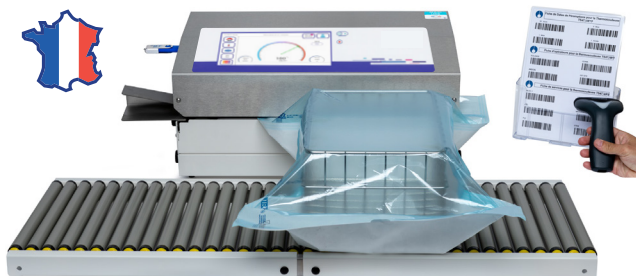
- Ergonomie adaptée aux charges lourdes et volumineuses
- **Assistance à la manutention** pour le confort de l'utilisateur
- Excellente qualité de souduresur **tous types de sachets** (vapeur, Tyvek®, OE, Integrapak®, Ultra®, Cleantex®...)
- **Monitoring** des paramètres ISO
- **Pré-programmation** de 5 températures d'utilisation
- **Carnet d'entretien numérique** intégré
- **Faible encombrement**
 - Transrouleur **extra large** inclus
 - **Hauteur ajustable** (+ 10 cm)
 - USB / PRINTER en option

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES :

- **Normes** : CE / CEM / Basse tension / HS Code : 8422300000 / EN 868-5 / DIN 58953-7 / EN ISO 11607-2
- **QO** : qualification opérationnelle de température (COFRAC)
- **Norme ISO 11607-2** : contrôle en routine & validation des paramètres critiques de température & pression
- **Arrêt automatique** si dérive des paramètres critiques
- **Menu intuitif multifonction** (graphiques, compteurs, messages divers, multilingue, clavier alphanumérique...)
- **Soudures** : 15 mm / plate
- **Température** : 20-230°C avec précision de 2%
- **Écran** : LCD 1 ligne
- **Arrêt automatique** de surchauffe (250°C)
- **Guide papier** (9cm) : réglable en profondeur (0-30 mm du bord)
- **Éco-responsable** : démarrage et arrêt du moteur par cellule de détection automatique

MAXI LINE

> LE DÉFILEMENT POUR CHARGES VOLUMINEUSES : e-MAX / e-MAX P



La soudeuse e-MAXI allie **puissance mécanique** et **haute technologie** au service de vos conditionnements les plus volumineux (+ 10 Kg).

- Ergonomie adaptée aux charges lourdes et volumineuses
- Excellente qualité de soudures sur **tous types de sachets** (vapeur, Tyvek®, OE, Integrapak®, Ultra®, Cleantex®...)
- **Monitoring** des paramètres ISO
- **Impression de sachets** (textes et symboles) : dates, péremption, agents...
- **Pré-programmation** de 5 températures d'utilisation
- Lecteur **SCANNER** et logiciel d'**édition codes-barres** fournis
- **Carnet d'entretien numérique** intégré
- **Faible encombrement**
- Transrouleur **extra large** inclus
- **Hauteur ajustable** (+ 10 cm)
- LAN-ETHERNET / USB / PRINTER en option

OPTIONS & ACCESSOIRES :

- Connection réseau ethernet & USB



- QO Edit



SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES COMMUNES :

- **Normes** : CE / CEM / Basse tension / HS Code : 8422300000 / EN 868-5 / DIN 58953-7 / EN ISO 11607-2
- **QO** : qualification opérationnelle de température (COFRAC)
- **Norme ISO 11607-2** : contrôle en routine & validation des paramètres critiques de température & pression
- **Arrêt automatique** si dérive des paramètres critiques
- **Menu intuitif multifonction** (graphiques, compteurs, messages divers, multilingue, clavier alphanumérique...)
- **Soudures** : 15 mm / plate
- **Température** : 20-230°C avec précision de 2%
- **Écran** : LCD 1 ligne
- **Arrêt automatique de surchauffe** (250°C)
- **Guide papier** (9cm) : réglable en profondeur (0-30 mm du bord)
- **Éco-responsable** : démarrage et arrêt du moteur par cellule de détection automatique

VOUS SOUHAITEZ NOUS CONTACTER ?

Notre équipe se tient à votre disposition du lundi au jeudi de 9h à 18h et le vendredi de 9h à 17h.



+33 (0)1 34 44 23 14



geniclean@sterigene.com



VOUS SOUHAITEZ UN DEVIS OU UN RÉASSORT ?

Retrouvez tous nos consommables & nos équipements de la personne et faites vos demandes de devis et vos réassorts en 2 clics sur notre boutique en ligne : **www.STERIGENE-STORE.com**

Retrouvez l'ensemble de nos produits et de nos services sur www.STERIGENE.com

