

## BOP® DI

# Sachets pelables auto-adhésifs

**Stérilisation:** Compatible avec le processus de stérilisation à la vapeur, le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) et le processus de stérilisation au formaldéhyde.



Ne convient pas aux processus d'irradiation gamma ou plasma.

### DESCRIPTION :

Sachets plats de stérilisation auto-adhésifs avec indicateurs de stérilisation vapeur et Oxyde d'Ethylène (OE).

Système de barrière stérile préformé selon EN ISO 11607-1 et EN 868-5.

Codes sachets: S2A\*\*\*X\*\*\*

Une face papier médical 60g/m<sup>2</sup> imprimé, avec un ruban adhésif / Une face complexe transparent lilas, fait d'un Polyester 12µm et d'un Polypropylène 38µm

- Ne contient pas de latex
- TSE / BSE: Conforme à la norme EMEA/410/01

### APPLICATION

**Conditionnement d'une grande variété de produits hospitaliers stérilisables (linge, plateaux, pansements, compresses, instruments...)**

- Veiller à fermer correctement les emballages de manière à former une barrière microbienne efficace (EN ISO 11607-2)
- Veiller à garder une surface suffisante pour permettre le passage de l'agent stérilisant (remplir au 2/3 max de la capacité intérieure de l'emballage)
- Positionner les sachets film contre film ou papier contre papier lors du chargement dans le stérilisateur
- Plier le haut du sac à ras de la bande adhésive sans former de pli, de façon à obtenir une soudure étanche.
- A l'ouverture:
  - Supprimer les points d'attache
  - Ouvrir par le chevron

### PERFORMANCES

- Excellente pelabilité
- Bonne résistance mécanique
- Réduction des nuisances sonores à l'ouverture
- Barrière microbienne selon ISO 11607-1

### STOCKAGE

- Il est recommandé de conserver les produits dans le carton de transport d'origine fermé et de les stocker dans des conditions sèches et propres, à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité excessive.
- 5 ans à compter de la date de fabrication, sous réserve que les conditions de stockage ci-dessus soient respectées.

### CONFORMITÉ

EN 868-5 et NF EN ISO 11607-1 & 2

### ORIGINE

Fabriqué en France



### CONFORMITÉ CE

Dispositif médical de classe I (accessoire) selon règlement (UE) 2017/745

## DESCRIPTIF TECHNIQUE :

Face film : Complexe polyester (PET) 12µm associé à un polypropylène (PP) 38µm, de couleur lilas.

Face papier : Papier médical 60g/m² imprimé, testé et validé selon la norme EN 868-3.

Indicateurs de passage pour la stérilisation à la vapeur et à l'Oxyde d'Ethylène (OE), selon la norme ISO 11140-1 (classe 1).

### PAPIER

| PROPRIÉTÉS           | UNITÉ     | NORME OU MÉTHODE | MIN   | MOYENNE | MAX   |
|----------------------|-----------|------------------|-------|---------|-------|
| GRAMMAGE             | g/m²      | ISO 536          | 57.00 | 60.00   | 63.00 |
| POROSITE BENDTSEN    | ml/min    | ISO 5636-3       | 800   | 1 000   | 1 250 |
| PERMEABILITE A L'AIR | µm/(Pa.s) | ISO 5636-3       | 9.10  | 11.30   | 14.20 |
| RUGOSITE FF          | ml/min    | ISO 8791-2       | 250   | 350     | 500   |
| RUGOSITE FT          | ml/min    | ISO 8791-2       | 250   | 350     | 500   |
| DIAMETRE DE PORE     | µm        | EN 868-2:2017    |       | 21.0    | 35.0  |
| EPAISSEUR            | µm        | ISO 534          | 74.0  | 83.0    | 92.0  |
| RUPTURE SM           | kN/m      | ISO 1924-2       | 4.67  | 6.30    |       |
| RUPTURE ST           | kN/m      | ISO 1924-2       | 2.33  | 3.30    |       |
| RUPTURE HUMIDE SM    | kN/m      | ISO 3781         | 0.90  | 2.00    |       |
| RUPTURE HUMIDE ST    | kN/m      | ISO 3781         | 0.45  | 1.00    |       |
| ECLATEMENT           | kPa       | ISO 2758         | 230   | 350     |       |
| ECLATEMENT HUMIDE    | kPa       | ISO 3689         | 70    | 130     |       |
| DECHIRURE SM         | mN        | ISO 1974         | 550   | 600     |       |
| DECHIRURE ST         | mN        | ISO 1974         | 550   | 650     |       |
| COBB (60 s)          | g/m²      | ISO 535          |       | 15.0    | 20.0  |
| RESISTANCE A L'EAU   | s         | EN 868-2:2017    | 20    | 35      |       |
| FLUORESCENCE         | pts/dm²   | EN 868-2:2017    |       | 0.0     |       |

### COMPLEXE

| PROPRIÉTÉS              | UNITÉ | MÉTHODE | VALEURS     |
|-------------------------|-------|---------|-------------|
| GRAMMAGE POLYESTER      | g/m²  | SPS     | 16 à 17.4   |
| EPAISSEUR POLYESTER     | µm    | SPS     | 12 ± 5 %    |
| GRAMMAGE ADHESIF        | g/m²  | SPS     | 1.65 ± 0.15 |
| GRAMMAGE POLYPROPYLENE  | g/m²  | SPS     | 32.5 à 35.9 |
| EPAISSEUR POLYPROPYLENE | µm    | SPS     | 36 à 40     |

### SACHETS

| PROPRIÉTÉS        | UNITÉ  | NORME OU MÉTHODE | VALEURS |
|-------------------|--------|------------------|---------|
| FORCES DE SOUDURE | N/15mm | EN 868-5         | ≥ 1.5   |