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/m² 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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SPS MEDICAL
A MEMBER OF THE STERIMED GROUP

SPS MEDICAL
5 rue de Montigny • Z.I. • 77120 Coulommiers • France
T +33 (0)1 64 75 60 00 • F +33 (0)1 64 75 60 07

https://spsmedical.fr

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).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

FT-S2A_01/FR – Décembre 2022

SPS MEDICAL
A MEMBER OF THE STERIMED GROUP
SPS MEDICAL
5 rue de Montigny • Z.I. • 77120 Coulommiers • France
T +33 (0)1 64 75 60 00 • F +33 (0)1 64 75 60 07
https://spsmedical.fr