BOP® SI

Sachets et gaines



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 et gaines de stérilisation.
Système de barrière stérile préformé selon EN ISO 11607-1 et EN 868-5.
Codes sachets : SBC***X***/ SBO***X***
Codes gaines : GBO***X200 / GBO***X050
Une face papier médical 60g/m² / Une face complexe transparent lilas imprimé intrafilm, fait d'un Polyester 12 µm et d'un Polypropylène 38 µm

- 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...)

- Pour fermer l'emballage et créer un système de barrière stérile, l'utilisation d'une machine de thermoscellage validée est recommandée conformément à la norme 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
- Paramètres de scellage recommandés : 170 – 185 °C. Remarques : Pour les équipements de scellage non conventionnels, il peut être nécessaire de s'écarter des valeurs limites (contacter le fabricant de la machine et suivre son mode d'emploi si nécessaire).
- A l'ouverture pour les sachets :
  - Supprimer les points d'attache
  - Ouvrir par le chevron
- A l'ouverture des gaines:
  - Respecter le sens de pelabilité imprimé sur la gaine pour permettre de meilleures performances d'ouverture

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 : Film transparent teinté lilas, constitué d'une couche polyester 12µm laminée avec une couche polypropylène 38µm, imprimé intrafilm.
Face papier : papier 60g/m², testé et validé selon la norme EN 868-3.
Indicateur de passage pour la stérilisation à la vapeur conforme à 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 ET GAINES

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

FT-SBO/SBC/GBO_01/FR – Mars 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