

## Sterilsop<sup>®</sup> SX

### Sachets pelables de stérilisation Chaleur humide

| Référence | Taille ou dimensions |
|-----------|----------------------|
| 605503    | 100 x 150 mm         |
| 655010    | 100 x 200 mm         |
| 605564    | 105 x 250 mm         |
| 605565    | 105 x 300 mm         |
| 606071    | 105 x 360 mm         |
| 605511    | 120 x 300 mm         |
| 605504    | 150 x 200 mm         |
| 655011    | 150 x 610 mm         |
| 605570    | 160 x 220 mm         |
| 605571    | 160 x 330 mm         |
| 655051    | 160 x 350 mm         |
| 605574    | 200 x 420 mm         |
| 605572    | 220 x 280 mm         |
| 605573    | 220 x 350 mm         |
| 605575    | 220 x 420 mm         |
| 605566    | 270 x 350 mm         |
| 655061    | 270 x 430 mm         |
| 605577    | 270 x 450 mm         |
| 605576    | 320 x 520 mm         |
| 655007    | 420 x 500 mm         |
| 655008    | 420 x 600 mm         |
| 655100    | 75 x 150 mm          |
| 655001    | 75 x 200 mm          |
| 655002    | 75 x 250 mm          |
| 605563    | 75 x 300 mm          |



#### Produit

Emballages de stérilisation thermoscellable spécialement conçus pour la stérilisation à la chaleur humide.

Les sachets STERILSOP SX sont des sachets plats pelables :

- une face en papier avec indicateurs de stérilisation
- une face en complexe rose transparent

**Nos emballages de stérilisation sont conformes aux normes EN ISO 11607-1 et EN 868-5.**

#### Indications / Classification

Les sachets Sterilsop<sup>®</sup> SX sont destinés à être utilisés comme systèmes de barrière stérile pour le conditionnement du linge médical, du matériel médico-chirurgical, d'articles de pansements...

Ils répondent à 3 fonctions principales :

- perméabilité à l'agent stérilisant
- maintien de la stérilité du contenu
- extraction aseptique du matériel stérilisé

Sterilsop<sup>®</sup> SX est un dispositif médical de classe I.

#### Spécifications

##### Caractéristiques :

##### 1. Caractéristiques des matériaux

##### FACE PAPIER :

Le papier est conforme à la norme EN 868-3 : 2009

Fibres de cellulose 1ère utilisation

Grammage : 70 g/m<sup>2</sup> +3/-5 g/m<sup>2</sup>

Couleur : Blanc

Aucune couleur ne migre du papier (ISO 6588-2)

pH extrait (ISO 6588) : 5 mini/8 maxi

Teneur en chlorure (ISO 9197) : 0,05 % maxi

Teneur en sulfate (ISO 9198) : 0,25 % maxi

Fluorescence (EN 868-3 - Annexe B) : conforme

Résistance à l'eau - Hydrophobie (EN 868-3 - Annexe C) : 20 s mini

Diamètre de pore (EN 868-3 - Annexe D) : moyenne des diamètres 20 µm



Résistance à la déchirure amorcée (EN 21974) :

- sens marche : 650 mN

- sens travers : 750 mN

Résistance à l'éclatement

- Etat sec (ISO 2758): 350 kPa

- Etat humide (ISO 3689) : 70 kPa

Résistance à la traction (EN ISO 1924-2)

- sens marche : 8,0 kN/m

- sens travers : 4,0 kN/m

Résistance à la traction humide (ISO 3781)

- sens marche : 1,33 kN/m

- sens travers : 0,67 kN/m

Perméabilité à l'air (ISO 5636-3) : 7,7  $\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$

Absorption - essai Cobb (EN 20535) : 20  $\text{g}/\text{m}^2$  maxi

Les caractéristiques citées ci-dessus correspondent à des valeurs moyennes.

Témoin de stérilisation : indicateurs chimiques de classe 1 pour stérilisation à la vapeur conformes à la norme ISO 11140-1 imprimés sur l'extérieur du sachet. L'indicateur vire de la couleur rose à la couleur marron après le passage en stérilisation vapeur.

FACE COMPLEXE :

Complexe polyester/polypropylène

Couleur : Transparent teinté rose (en sandwich)

Epaisseur : 65 microns +/- 10 %

Perméabilité : Imperméable

Caractéristiques spécifiques

- Sans solvants

- Indélaminable

## 2. Caractéristiques des soudures

Soudure striée : 3 stries

Sur la partie supérieure, la soudure en forme de minaret a été étudiée pour permettre une meilleure amorce lors de l'ouverture du sachet. Un onglet facilite également l'ouverture.

Résistance soudure : > 1,5 N/15 mm

Valeur de pelabilité : < 4 N/15 mm

Paramètres de soudures conseillés :

- soudeuse à impulsion

\* température : 190° C - 200° C

\* pression : 1000 psi

\* temps : 0,6 s

- soudeuse à défilement continu

\* température : 180° C - 200°C

\* vitesse : 10 m/min

\* pression : 100 N/mm<sup>2</sup>

Les Sterilsop ® SX sont résistants aux cycles de stérilisation définis dans l'instruction ministérielle DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011 (relative à la réduction des risques de transmission des A.T.N.C).

Absence de latex.

Absence de phtalates.

Absence de colophane.

## Présentation / Conditionnement

En paquet de 100 protégé dans un sachet en polyéthylène transparent, puis en carton.

| Référence | Taille ou dimensions produit | Nb unités / sachet | Nb sachets / carton | Nb cartons / palette | Dimensions carton  | Dimensions palette       |
|-----------|------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|
| 605503    | 100 x 150 mm                 | 100                | 10                  | 144                  | 180 x 180 x 170 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605504    | 150 x 200 mm                 | 100                | 10                  | 68                   | 330 x 260 x 130 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605511    | 120 x 300 mm                 | 100                | 10                  | 68                   | 330 x 260 x 130 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605563    | 75 x 300 mm                  | 100                | 10                  | 102                  | 300 x 150 x 170 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605564    | 105 x 250 mm                 | 100                | 10                  | 68                   | 330 x 260 x 130 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605565    | 105 x 300 mm                 | 100                | 10                  | 68                   | 330 x 260 x 130 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605566    | 270 x 350 mm                 | 100                | 10                  | 24                   | 380 x 300 x 260 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605570    | 160 x 220 mm                 | 100                | 10                  | 68                   | 330 x 260 x 130 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605571    | 160 x 330 mm                 | 100                | 10                  | 40                   | 400 x 250 x 160 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605572    | 220 x 280 mm                 | 100                | 10                  | 40                   | 310 x 310 x 210 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605573    | 220 x 350 mm                 | 100                | 10                  | 35                   | 420 x 220 x 220 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605574    | 200 x 420 mm                 | 100                | 10                  | 24                   | 425 x 280 x 225 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605575    | 220 x 420 mm                 | 100                | 10                  | 24                   | 425 x 280 x 225 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605576    | 320 x 520 mm                 | 100                | 5                   | 28                   | 530 x 380 x 145 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 605577    | 270 x 450 mm                 | 100                | 5                   | 36                   | 470 x 290 x 165 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 606071    | 105 x 360 mm                 | 100                | 20                  | 24                   | 425 x 280 x 225 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655001    | 75 x 200 mm                  | 100                | 10                  | 102                  | 300 x 150 x 170 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655002    | 75 x 250 mm                  | 100                | 10                  | 102                  | 300 x 150 x 170 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655007    | 420 x 500 mm                 | 100                | 3                   | 14                   | 620 x 450 x 110 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655008    | 420 x 600 mm                 | 100                | 3                   | 14                   | 620 x 450 x 110 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655010    | 100 x 200 mm                 | 100                | 20                  | 68                   | 330 x 260 x 130 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655011    | 150 x 610 mm                 | 100                | 10                  | 14                   | 620 x 450 x 100 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655051    | 160 x 350 mm                 | 100                | 10                  | 40                   | 400 x 250 x 160 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655061    | 270 x 430 mm                 | 100                | 5                   | 36                   | 470 x 290 x 165 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |
| 655100    | 75 x 150 mm                  | 100                | 10                  | 144                  | 180 x 180 x 170 mm | 1200 x 800 x 1350 mm max |

## Péremption

Durée de vie : 5 ans.