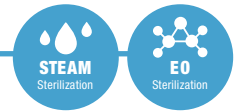


BOP® TI

Beutel- und Rollenware



Sterilization: Kompatibel mit den Sterilisationsverfahren per Dampf, Ethylenoxid (EO) und Formaldehyd.

Nicht geeignet für Gamma- oder Plasmabestrahlungsprozesse.

BESCHREIBUNG:

Sterilisationsverfahren.

Vorgeformtes Sterilbarriersystem gemäß EN ISO 11607-1 und EN 868-5.

Beutel-Codes: S2T***X***

Rollen Codes: G2T***X200

Eine Seite 60 g/m² bedrucktes medizinisches Papier / Eine Seite lila getöntes Laminat aus 12µm Polyester und 38µm Polypropylen

- Frei von Naturkautschuklatex
- TSE / BSE: Konform mit EMEA/410/01

ANWENDUNG

Konzipiert für die Verpackung einer großen Vielfalt von sterilisierbaren Produkten. (Wäsche, Tablettts, Verbände, Sets, Instrumente, etc...)

- Um die Verpackung zu verschließen und eine sterile Barriersystems zu schaffen, wird die Verwendung eines validierten Heißsiegelgerätes gemäß EN ISO 11607-2 empfohlen.
- Achten Sie darauf, dass ein ausreichender Bereich für den Durchfluss des Sterilisationsmittels zu ermöglichen (2/3 des Volumens in der Verpackung)
- Positionieren Sie die Verpackung entweder Kunststoff- an Kunststoffseite oder Papier auf Papierseite in den Sterilisator.
- Empfohlene Siegelparameter: 170 - 185 °C
Anmerkungen: Bei speziellen Materialien/ Versiegelungsgeräten kann es notwendig sein, von den Grenzwerten abzuweichen (kontaktieren Sie den Maschinenhersteller und beachten Sie ggf. dessen IFU).
- Zu beachten beim Öffnen der Beutel:
 - Entfernen Sie die Befestigungspunkte
 - Chevron-Seite abziehen
- Zu beachten beim Öffnen der Rollen:
 - Beachten Sie die auf der Rolle aufgedruckte Abziehrichtung, um die beste Öffnungsleistung zu ermöglichen

LEISTUNGEN

- **Ausgezeichnete Peelbarkeit**
- **Gute mechanische Festigkeit**
- **Verringerung der Lärmbelastigung an der Öffnung**
- **Mikrobielle Barriere gemäß ISO 11607-1**

LAGERUNG

- Es wird empfohlen, die Produkte im verschlossenen Originalkarton aufzubewahren und diese in sauberen und trockenen Räumen zu lagern. Des Weiteren bitte direkte Sonneneinstrahlung und übermäßige Feuchtigkeit vermeiden.
- Lagerdauer: 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum, sofern die oben genannten Lagerungsbedingungen eingehalten werden.

LAGERDAUER

5 Jahre ab Herstellungsdatum



KONFORMITÄT

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

HERSTELLUNGSLAND

Hergestellt in Frankreich



CE KENNZEICHNUNG

Medizinprodukt der Klasse I (Zubehör) gemäß MDR 2017/745/EU

TECHNISCHE DATEN:

Folienbahn : 12 µ lilafarbenes Polyester, laminiert auf 38 µ «shaterless» Polypropylen.

Papierbahn: 60 g/m² bedrucktes Papier, geprüft und validiert nach EN 868-3.

Prozessindikatoren für eine Dampf-, EO- und Formaldehydsterilisation nach ISO 11140-1 (Klasse 1).

PAPIER

MERKMALE	EINHEITEN	METHODEN	MINI-MALWERT	OPTI-MALER WERT	MAXIMALER WERT
SUBSTANZ	gsm	ISO 536	57	60	63
BENDTSEN POROSITÄT	ml/mn	ISO 5636-3	800	1000	1250
LUFTDURCHLÄSSIGKEIT	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3	9.1	11.3	14.2
RAUIGKEIT FS	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
RAUIGKEIT WS	ml/min	ISO 8791-2	250	350	500
POREN GRÖSSE	µm	EN 868-2:2017		21	35
DICKE	µm	ISO 534	74	83	92
ZUGFESTIGKEIT MD	kNm	ISO 1924-2	4.67	6.3	
ZUGFESTIGKEIT CD	kN/m	ISO 1924-2	2.33	3.3	
FEUCHTE ZUGFESTIGKEIT MD	kN/m	ISO 3781	0.9	2	
FEUCHTE ZUGFESTIGKEIT CD	kN/m	ISO 3781	0.45	1	
BERSTFESTIGKEIT	kPa	ISO 2758	230	350	
FEUCHTBERSTUNG	kPa	ISO 3689	70	130	
REISSFESTIGKEIT MD	mN	ISO 1974	550	600	
REISSFESTIGKEIT CD	mN	ISO 1974	550	650	
COBB TEST (60S)	g/m ²	ISO 535		15	20
WASSERABWEISENDE WIRKUNG	s	EN 868-2:2017	20	35	
FLUORESZENZ	pts/dm ²	EN 868-2:2017		0	

LAMINAT

MERKMALE	EINHEITEN	METHODEN	WERTE
SUBSTANZ POLYESTER	gsm	SPS	16 to 17.4
STÄRKE POLYESTER	µm	SPS	12 ± 5 %
KLEBESUBSTANZ	gsm	SPS	1.65 ± 0.15
SUBSTANZ POLYPROPYLEN	gsm	SPS	32.5 to 35.9
STÄRKE POLYPROPYLEN	µm	SPS	36 to 40

BEUTEL UND ROLLENWARE

MERKMALE	EINHEITEN	METHODEN	WERTE
SIEGELSTÄRKE	N/15mm	EN 868-5	≥ 1.5