



### Sachets de stérilisation auto-adhésifs bleus - Stérilisation autoclave - Boite de 200 - Dispock

Dispositif médical à usage unique pour la stérilisation en autoclave

Ces sachets de stérilisation sont utilisés pour la stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

Ils sont fabriqués en papier médical 60gr/m<sup>2</sup> (tolérance 10%) et polyester / polypropylène bleu (40 à 10% de tolérance).

Sur la face papier sont imprimés deux indicateurs de processus chimique, l'un pour la vapeur et l'autre pour l'oxyde d'éthylène, indiquant que la stérilisation a eu lieu.

Avec fermetures auto-adhésives

- Papier médical 60gr/m<sup>2</sup>
- Polyester / polypropylène bleu
- Face papier sont imprimés deux indicateurs de processus chimique
- Disponible en 3 dimensions

**Encre :** L'encre utilisée est de nature chimique. Lors de la phase de stérilisation, une réaction chimique se produit, entraînant un changement de couleur : du rose au brun après la stérilisation à la vapeur et du bleu au brun après la stérilisation au gaz.

**Papier :** Papier médical 60gr/m<sup>2</sup> (tolérance 10%) et polyester / polypropylène bleu (40 à 10% de tolérance).

#### Dimensions disponibles :

- 90 x 230 mm
- 140 x 250 mm
- 190 x 330 mm

Dispositif médical Classe I - Classification selon l'annexe VIII règle 1 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Normes :

ISO 11140 : Stérilisation des produits de santé - indicateurs chimiques.

ISO 11607 : 2014 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal (Partie 1 et Partie 2) ;

ASTM F 1980 : 2007 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrières stériles pour les dispositifs médicaux)

UNI EN ISO 868-2 : 2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Emballages de stérilisation.

Exigences et méthodes d'essai

UNI EN ISO 868-5 : 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 5 : Sachets et bobines scellables

de construction poreuse et en film plastique. Exigences et méthodes d'essai