

Sachet transparent Code VP/Qualité: WL90-1/PP50-3



1. Description du produit

Le sachet transparent est composé d'un film transparent et d'un matériau poreux en polypropylène. Il est conçu pour des dispositifs médicaux lourds et encombrants qui nécessitent une protection particulière.

Le sachet transparent dispose d'une excellente qualité de pelabilité qui ne génère aucune fibres lors de l'ouverture du sachet. De plus, il est caractérisé par une haute résistance mécanique, une haute perméabilité à l'air et de très bonnes propriétés de barrière microbienne.

Utilisation

D'utilisation polyvalente, le sachet transparent convient pour l'emballage de dispositifs médicaux à usage unique ainsi qu'aux dispositifs médicaux retraitables tels que kits, plateaux, équipements chirurgicaux, dispositifs médicaux lourds et volumineux.

2. Méthodes de stérilisation

Stérilisation à la vapeur d'eau à des températures de 121°C et 134°C

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et à basse température par plasma

Virage de l'indicateur

STEAM:	du rose au marron
EO:	du bleu clair au jaune
VH2O2/Plasma	du violet au rose

3. Exigences normatives

- Le polypropylène répond à la norme NF EN ISO 11607 - 1
- Le film répond à la norme NF EN ISO 11607 - 1 et DIN EN 868 – 5, section 4.2.2.1 à 4.2.2.5
- Les matériaux d'emballage répondent à la norme NF EN ISO 11607 - 1
- Barrière microbienne en humide et à sec selon la norme DIN 58953 - 6
- Les indicateurs de procédé répondent à la norme NF EN ISO 11140 - 1

4. Exigences réglementaires

Nos sachets transparents sont des dispositifs médicaux de classe 1 selon la Règle 1 de l'Annexe VIII du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Pour attester la conformité à ce règlement, l'étiquette du carton d'emballage est munie du marquage CE.

En outre, nos produits sont conformes aux règlements et directives suivants :

- règlement (UE) n° 10/2011
- règlement (CE) n° 1935/2004
- règlement (CE) n° 1907/2006
- directive 2011/65/EU article 4 et annexe II
- directive 94/62/CE
La somme des concentrations en plomb, cadmium, mercure et en chrome VI est inférieure à 100 ppm.

5. Composants

La formulation de nos produits ne contient pas les composants suivants: latex naturel, PVC, bisphénol A, colophane, matériaux à risque TSE/ESB, substances SVHC et phtalates.

6. Caractéristiques du produit

Polypropylène

Le polypropylène blanc est physiologiquement sûr et sans matière étrangère.

La surface spécialement traitée permet la réalisation d'une soudure résistante avec le film.

Caractéristique de contrôle	Valeur typique	Unité	Normes
Grammage	90	g/m ²	NF ISO 536
Résistance à la traction MD sens marche (sec)	2,6	kN/m	NF ISO 1924-2
Résistance à la traction CD sens travers (sec)	2,3	kN/m	NF ISO 1924-2
Résistance à l'éclatement (sec)	650	kPa	NF ISO 2758
Résistance au déchirement amorcé MD sens marche	7600	mN	NF ISO 1974
Résistance au déchirement amorcé CD sens travers	7900	mN	NF ISO 1974
Perméabilité à l'air selon Bendtsen	1000	ml/min.	ISO 5636-3

Film

Le film 12/40 PET/PP peel est transparent, physiologiquement sûr et thermosoudable contre polypropylène.

Caractéristique de contrôle	Valeur typique	Unité	Normes
Structure	12/40 PET/PP peel		
Résistance à la traction CD	≥ 20	N/15 mm	ASTM-D 882
Résistance à la traction MD	≥ 20	N/15 mm	ASTM-D 882

7. Type de soudure

La soudure permet une ouverture facile du système de barrière stérile. La soudure se compose de trois lignes de scellage parallèles (soudure striée).

La largeur totale du/des scellage(s) ne doit pas être inférieure à 6 mm. Pour les soudures striées, la somme des largeurs des lignes de scellage ne doit pas être inférieure à 6 mm.

La valeur minimale de la résistance de la soudure avec des procédés de stérilisation à la vapeur doit être de 1,5 N par 15 mm et de 1,2 N par 15 mm avec d'autres procédés de stérilisation utilisés dans les établissements de santé.

8. Marquage

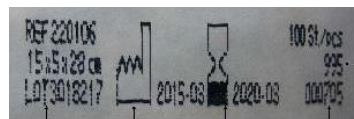
Sachets transparents

Étiquette de carton



n° de carton production péremption n° de lot

Impression sur l'emballage secondaire



n° de lot production péremption n° de sous-conditionnement

Fiche de contrôle pour les sachets



9. Élimination

Les systèmes de barrière stérile sont des matériaux composites ou emballages mixtes (codes de déchets 15 01 05 et 15 01 06) et doivent être remis aux déchets résiduels.

10. Assortiment

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimensions du carton
3FKFB245120	18 x 41 cm	500	5,7 kg	400x250x160
3FKFB245125	22 x 65 cm	500	11,5 kg	735x585x100 743x609x62
3FKFSB45130	25 x 45 cm	500	8,8 kg	530x380x145
3FKFSB45140	32 x 59 cm	500	14,4 kg	660x330x200
3FKFSB45150	37 x 40,5 cm	500	12,2 kg	570x420x200
3FKFB245170	43 x 52 cm	500	17,0 kg	620x450x110
3FKFB245185	56 x 66 cm	250	14,5 kg	743x585x100

11. Domaine d'application

Cette fiche technique fait référence au groupe de produits/à la qualité mentionnés ci-dessus et est valable jusqu'à la prochaine édition révisée. D'autres documents relatifs aux produits sont éventuellement disponibles sur demande.

12. Informations supplémentaires

Les données contenues dans cette fiche technique (FT) sont basées sur nos connaissances et expériences actuelles.

VP ne garantit pas et ne fait aucune représentation quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document.

VP décline toute responsabilité concernant les conséquences découlant de l'utilisation de ces informations ou en ce qui concerne les erreurs éventuels d'impression.

Il appartient à l'utilisateur de vérifier en détail, si nos produits correspondent bien à son application spécifique ainsi qu'aux conditions respectives, auxquels est exposé le produit.

L'utilisateur est également responsable de l'utilisation, la transformation et de la manipulation adéquate, sécurisée et légale de nos produits, en particulier lorsque des recommandations pour l'utilisation et le stockage sans danger ont été donnés. En aucun cas les informations contenues dans le présent document ne peuvent être interprétées comme promesse, assurance ou garantie.