

Protect+ Self-Seal Sterilisation Pouches

Mode d'emploi

IMPORTANT

Lisez ce document « Instructions pour l'utilisation » avant de le manipuler. Ce produit est destiné à un usage professionnel uniquement.

SPÉCIALEMENT FORMULÉ POUR ÊTRE UTILISÉ EN DENTISTERIE

IDENTIFICATION

Sachets de stérilisation auto-adhésifs avec indicateurs de changement de couleur de classe 1 pour utilisation dans les systèmes de stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène (ETO).

Nom du produit	Protect+ Self-seal sterilisation pouches Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+
Nom de la société	Perfection Plus Ltd
Adresse de la société	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Téléphone de l'entreprise	+44 (0) 2380 866 677

CODE PRODUIT - REF

PP002/5000 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 57 x 127 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5001 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 85 x 165 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5002 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 85 x 253 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5003 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 135 x 278 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5004 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 190 x 330 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5006 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 305 x 420 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5007 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 90 x 230 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5008 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 140 x 260 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5009 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 300 x 450 mm Boîte de 200 pièces
PP002/5010 Sachets de stérilisation auto-adhésifs Protect+ 200 x 405 mm Boîte de 200

INDICATIONS POUR L'UTILISATION



Utilisation prévue et caractéristiques

Les sachets de stérilisation auto-adhésifs sont largement utilisés pour la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène (ETO). Utiliser un autoclave marqué CE et suivre les instructions du fabricant. Des indicateurs chimiques sont imprimés sur chaque sachet et changent de couleur pendant la procédure de stérilisation pour indiquer visuellement que les sachets ont été traités. Ces indicateurs doivent être utilisés conjointement avec les indicateurs de stérilisation biologique pour vérifier que la stérilisation a eu lieu. S'assurer que les sachets sont visiblement secs avant de les retirer du stérilisateur.

Emballage des instruments/dispositifs dans le sachet

Il est important de prévoir un espace supplémentaire pour la fermeture de l'emballage. Il est recommandé de ne pas remplir les paquets à plus des trois quarts de leur longueur et de laisser un espace minimum de 2 cm autour de chaque instrument. Les instruments doivent être placés à l'intérieur du sachet, et non lâchés, pour éviter de déchirer le sceau du fond. Les dispositifs médicaux doivent être positionnés à l'intérieur de la pochette pour permettre un retrait facile de l'emballage, afin de maintenir la stérilité. Lorsqu'un double emballage est nécessaire, il est important de positionner le matériau poreux contre le matériau poreux et le laminé contre le laminé, car la pénétration de l'air et de la vapeur n'est possible que par le côté papier. L'emballage intérieur ne doit pas être plié afin que le passage de la vapeur ne soit pas entravé.

Sceller le sachet

Tous les joints, y compris la fermeture, doivent être lisses, c'est-à-dire sans plis, bulles ou rides. Le film plastique coloré est d'une teinte plus foncée là où le scellement a eu lieu, ce qui permet de vérifier facilement que le scellement est intact. Les fermetures qui compriment le paquet ne doivent pas être utilisées (par exemple, les cordes, les ficelles, les bandes élastiques, les trombones, les agrafes ou autres articles similaires).

Étiquetage du sachet

L'instrument d'écriture ne doit pas avoir le potentiel de créer un trou ou de percer le système de barrière stérile, c'est-à-dire que les stylos à bille ne doivent pas être utilisés. Seuls les marqueurs destinés à la méthode de stérilisation appropriée doivent être utilisés. Si des étiquettes sont utilisées, elles ne doivent pas entraver le processus de stérilisation, c'est-à-dire qu'elles ne doivent

pas bloquer la zone respirante de l'emballage. Les étiquettes ne doivent pas recouvrir les scellés ou toute information nécessaire telles que les indicateurs, etc.

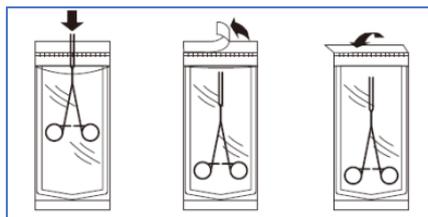
Chargement de l'autoclave

- Si possible, les paquets doivent être placés en position verticale dans le stérilisateur, en utilisant une grille si nécessaire.
- S'il n'est pas possible de placer les paquets à la verticale, ils peuvent être placés à plat avec le matériau poreux vers le bas.
- Lorsque vous chargez plusieurs sachets, assurez-vous que le côté plastique est face au côté papier du sachet suivant.
- Les paquets ne doivent pas être pliés, et ils ne doivent pas toucher les parois de la chambre.
- Le panier ne doit pas être trop rempli, car les paquets se dilatent pendant le processus de stérilisation et il faut également les laisser respirer librement.
- Si un cycle de stérilisation doit être répété en raison d'un dysfonctionnement ou si un cycle est interrompu avant la fin, tous les sachets doivent être remplacés et remballés avant d'être placés dans un autre cycle de stérilisation.

Inspection

Après la stérilisation, il faut laisser refroidir les emballages et les produits avant de les manipuler. Les sachets de stérilisation sont marqués d'un symbole indiquant le sens de décollement correct pour ouvrir le sachet. Vérifier chaque sachet pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant la procédure, tout sachet endommagé doit être jeté et les dispositifs doivent être traités à nouveau. Vérifiez que l'encre a changé de couleur (vapeur/ETO). Les sachets doivent être propres et secs, si un sachet est humide, les dispositifs contenus ne doivent pas être considérés comme stériles - placez-les dans un nouveau sachet et recommencez le traitement.

Les indicateurs de processus imprimés sur l'emballage permettent de distinguer les produits qui ont été passés à l'autoclave ou non, mais ne fournissent pas de preuve de stérilisation.



Ouverture sans fibre et présentation aseptique

Il faut d'abord détacher les scellés sur les coins supérieurs des paquets. L'emballage doit ensuite être ouvert en tirant lentement et régulièrement sur le stratifié pour l'éloigner du papier, afin d'éviter que les fibres ne se cassent et ne provoquent une éventuelle contamination. Lors de l'ouverture de colis volumineux et/ou lourds, il est nécessaire de les soutenir à l'aide d'une table ou d'un plateau. Une assistance peut être nécessaire pour éviter toute contamination de l'instrument/des ensembles d'instruments emballés par un contact accidentel avec la surface extérieure non stérile du matériau d'emballage. Le double emballage garantit une ouverture sûre et stérile. L'emballage intérieur reste stérile, même à l'extérieur, jusqu'à ce qu'il soit retiré.

Attention



Si un incident grave lié au produit se produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente. **Dans le cas d'un tel incident, veuillez fournir le numéro de lot et le numéro de production à 3 chiffres figurant sur le carton. À lui seul, le numéro de lot sur le sachet n'offre pas la traçabilité complète nécessaire pour permettre une enquête complète.**

AVERTISSEMENT

1. Vérifier l'absence de dommages avant de l'utiliser.
2. Ne pas utiliser après la date de péremption.
3. N'utiliser qu'avec un stérilisateur marqué CE et suivre les instructions du fabricant.
4. Utiliser en conjonction avec des indicateurs biologiques pour confirmer que la stérilisation a eu lieu.



Stockage et élimination

Conserver dans un endroit frais et sec. Après utilisation, les sachets de stérilisation peuvent être incinérés sans produire d'émanations toxiques. Bien entendu, tout produit contaminé doit être éliminé par une méthode spécialisée. Le papier et le PET peuvent être recyclés selon les directives locales.



CODE DE LOT/DATE DE PÉREMPTION

Voir l'impression sur la boîte. Ne pas utiliser le produit après cette date.

CODE DE LOT/DURÉE DE CONSERVATION

Voir la boîte pour le numéro de lot et la date d'expiration.



La durée de conservation maximale du sachet est de 5 ans. Après cette date, les sachets ne doivent pas être utilisés pour maintenir la stérilité des dispositifs médicaux.

- **Une fois stérilisé à la vapeur, le sachet peut être stocké pendant un maximum de 6 mois tout en maintenant la stérilité du dispositif.**
- **Une fois stérilisé par ETO, le sachet peut être conservé pendant 2 ans tout en maintenant la stérilité du dispositif.**



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com



Perfection Plus EU Ltd
The Black Church
St Mary's Place.
Dublin, Ireland,
D07 P4AX
Regulatory@perfectionplus.com



Advena Ltd
Tower Business
Centre
2nd Floor Tower
Street
Swatar, Malta

