



MANUEL

pour l'utilisation de sachets de stérilisation auto-adhésifs en papier à usage unique

"PRO STERIL®"

indicateur n° 2790508997 IPN

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Les sacs auto-adhésifs en papier jetables "PRO STERIL®" conçus pour être stérilisés à la vapeur ou à l'air chaud (ci-après dénommés "sacs") sont fabriqués conformément à la spécification TU U 17.2-2790508997-001:2021 et utilisés pour l'emballage de produits de coiffure stérilisés, instruments de cosmétologie et de manucure afin d'assurer leur stérilité après stérilisation pendant le stockage et le transport jusqu'à l'usage auquel ils sont destinés.

Les sacs sont conformes à la norme européenne EN 868-4:2009 et ISO 11607-1:2009 pour les matériaux d'emballage destinés à la stérilisation. Les sacs sont des enveloppes rectangulaires avec deux coutures latérales et inférieures collées ensemble. Sur la partie saillante au dos du sac (rabat) se trouve une couche adhésive, protégée par un papier antiadhésif. Sur la face avant du sac, il y a une étiquette indicateur chimique de classe 4, qui permet non seulement de distinguer les sachets stérilisés de ceux non stérilisés mais aussi pour juger si les paramètres de stérilisation sont remplis et contrôler si la stérilisation est réussie, fiable et de bonne qualité. Pendant le processus de stérilisation, la couleur de l'indicateur chimique sur le devant du sac change visuellement.

L'utilisation supplémentaire d'indicateurs chimiques de classe 4 à 6 et d'autres méthodes de contrôle n'est pas obligatoire.

2. UTILISATION DU FORFAIT

2.1 Inspectez les sacs avant utilisation, en vérifiant leur intégrité et la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

N'UTILISEZ PAS DE SACS ENDOMMAGÉS OU PÉRIMÉS !

2.2 Choisissez la taille du sac en fonction des dimensions du dispositif médical à stériliser. Pour éviter de déchirer les coutures pendant le processus de stérilisation, ne remplissez pas les sacs à plus des 3/4 du volume ou de la longueur du sac.

2.3 Placez les produits avec leurs parties actives face au côté fermé du sac.

Les techniques suivantes peuvent être utilisées pour éviter d'endommager les sacs avec des outils de perçage et de coupe : emballez les produits dans deux sacs, l'un après l'autre, ou enveloppez les parties actives de ces produits avec de la gaze propre ou des serviettes en papier.

2.4 Fermez le paquet rempli comme suit :

- Avant de fermer le sac, chassez l'air de celui-ci en l'essuyant vers l'extrémité ouverte ;
- Enlever le revêtement antiadhésif de la couche adhésive du rabat ;
- Pliez le rabat le long de la ligne de pliage et pressez-le contre l'avant du sac, en l'essuyant avec votre main du centre vers les bords du sac.

2.5 Placez les sacs avec les produits emballés dans des paniers de stérilisation.

2.6 Stériliser les produits conditionnés en sacs dans des stérilisateur dûment homologués pour une utilisation dans l'UE, en respectant les exigences du manuel d'utilisation du stérilisateur et les règles de chargement de la chambre de stérilisation. Les sacs peuvent être stérilisés à l'air selon les modes suivants : 160 °C – 150 minutes, 170 °C – 90 minutes, 180 °C – 60 minutes.

NOTE. STÉRILISEZ LES PRODUITS À L'AIR CHAUD À MAX 183 °C !

2.7 Séchez les emballages avec les produits restant humides après la stérilisation à la vapeur immédiatement après la stérilisation dans une chambre de stérilisation ouverte, dans un dessiccateur ou dans un stérilisateur à air à max 80 °C.

2.8 La durée de conservation des produits stérilisés en sachet est de 50 jours ou de 60 jours en double pack.

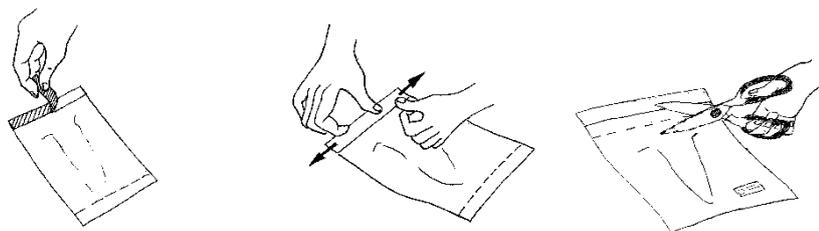
NB ! LES SACS SONT DESTINÉS À UN USAGE UNIQUE UNIQUEMENT

2.9 Ne pas utiliser les produits des sachets si :

- La durée de conservation des produits stérilisés a expiré ou il n'y a aucune information sur la date de stérilisation ;
- L'intégrité du sachet est compromise ;
- L'indicateur chimique n'a pas changé de couleur ;
- Le sachet est humide.

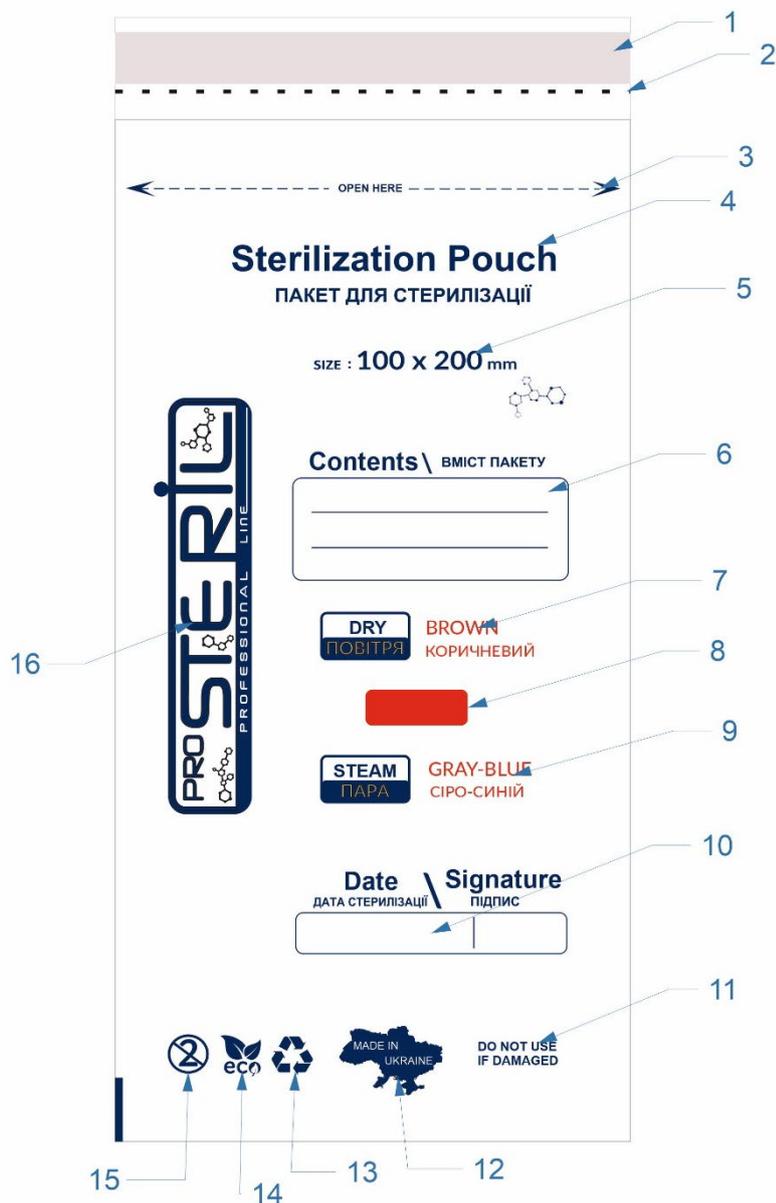
2.10 S'il n'y a pas d'irrégularités, ouvrir le sac avec des ciseaux du côté du rabat en respectant les mesures d'asepsie. Placer les produits sur une table stérile ou les utiliser immédiatement conformément à leur destination.

2.11 Jetez les sacs usagés de la même manière que les ordures ménagères.



Le nombre de sachets, le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur l'emballage d'expédition. Les sacs doivent être stockés dans l'emballage du fabricant dans une pièce chauffée à 5–40°C et humidité relative max 80%, dans un endroit protégé du soleil. Protégez l'indicateur de l'exposition à l'humidité et à la lumière du soleil.

La durée de conservation est de 36 mois à compter de la date de production à condition que les conditions de stockage du produit soient respectées.



- 1 - La couche adhésive protégée par du papier antiadhésif sert à la fermeture hermétique de l'emballage avant stérilisation.
- 2 - Perforation du papier conçue pour plier facilement le rabat autocollant de fermeture
- 3 - Ligne indiquant l'endroit où couper l'emballage avant de récupérer l'outil pour l'utiliser.
- 4 - Nom du produit.
- 5 - Taille du colis.
- 6 - Case pour décrire le contenu de l'emballage, à remplir lors de la mise en place de l'outil dans l'emballage avant stérilisation.
- 7 - Description de la couleur de l'indicateur après stérilisation à l'air chaud sec (dans le réchauffeur à sec).
- 8 - Etiquette indicatrice de classe 4 pour le contrôle

qualité du processus de stérilisation.

9 - Description de la couleur de l'indicateur après stérilisation à la vapeur d'eau (en autoclave).

10 - Case pour indiquer la date de stérilisation et la signature de la personne responsable.

11 - Inscription d'avertissement interdisant l'utilisation d'emballages endommagés.

12 - Désignation du pays d'origine.

13 – Logo Recyclable indique que les matériaux à partir desquels le produit est fabriqué sont recyclables.

14 – Ce logo indique que des matériaux respectueux de l'environnement sont utilisés pour fabriquer le produit.

15 - Symbole indiquant une interdiction de réutiliser le produit.

16 - Désignation de ce colis TM.