

Instructions d'utilisation (fr) – BOP

INDICATIONS D'EMPLOI :

Les sachets et gaines de stérilisation BOP avec indicateur chimique de passage en stérilisation à la VAPEUR et à l'Oxyde d'Ethylène sont destinés à emballer les dispositifs médicaux qui doivent être stérilisés au stade terminal, dans des Systèmes de Barrière Stérile compatibles avec le / les procédé(s) de stérilisation sélectionné(s).

Le changement de couleur de l'indicateur chimique permet de vérifier que le sachet a été exposé à l'agent stérilisant.

L'indicateur chimique, indicateur de passage, imprimé sur les sachets et les gaines vire d'une couleur à une autre quand il est exposé à l'agent stérilisant pendant le procédé de stérilisation.

- L'indicateur chimique de procédé vapeur vire du rose au brun (brun foncé ou plus clair) lors de l'exposition à la vapeur pendant le cycle de stérilisation.
- L'indicateur chimique de procédé oxyde d'éthylène vire du rose au jaune lors de l'exposition à l'oxyde d'éthylène pendant le cycle de stérilisation (BOP DI).

Les sachets et gaines BOP sont compatibles avec les procédés de stérilisation suivants : Vapeur d'eau (STEAM), Oxyde d'éthylène (EO) et Formaldéhyde (FORM).

Après le cycle de stérilisation, les sachets et les gaines sont destinés à maintenir la stérilité du dispositif emballé, jusqu'à utilisation.

INTERPRETATION DES SYMBOLES IMPRIMÉS :

 : Ne pas utiliser si emballage endommagé*

 : Usage Unique*

 : Indicateur de procédé vapeur **

 : Indicateur de procédé oxyde d'éthylène** (BOP DI)

*Symbole selon NF EN ISO 15223-1, *Symbole selon to NF EN ISO 11140-1

DESCRIPTION :

Les sachets et gaines sont constitués de deux matériaux. La couche transparente violette imperméable est un complexe film de polyester (PET)/polypropylène (PP) et la couche poreuse blanche est un papier à usage médical.

Conforme aux normes EN 868-5 et EN ISO 11607-1

MODE D'EMPLOI :

A. Conditionnement et scellage

Insérer le dispositif médical dans le sachet. Pour les gaines, couper à la longueur désirée, souder l'une des extrémités au moyen d'une thermo soudeuse, et insérer le dispositif médical.

Souder l'extrémité non soudée du sachet thermosoudable ou de la gaine en utilisant une thermo soudeuse.

Cas particulier des sachets auto-adhésifs : Retirer le film protecteur de la bande auto-adhésive. Replier selon les pointillés et presser fermement.

Préconisation : Afin de permettre une pénétration plus performante et homogène de l'agent stérilisant et d'éviter tout risque d'éclatement, l'emballage ne doit pas être rempli à plus de 2/3 du volume utile.

Avant de souder un sachet ou une gaine pour la première fois, régler les plages de température et de durée de scellage spécifiques à votre soudeuse, de manière à obtenir une résistance de la soudure conforme à la norme EN 868-5 et une bonne pelabilité à l'ouverture de l'emballage. La température de scellage est fonction de la soudeuse utilisée et se situe généralement entre 170°C et 185°C (et entre 170°C et 195°C pour les sachets soufflets), la durée de scellage généralement requise est de 1 à 2 secondes pour les soudeuses à impulsion. Le scellage s'effectue à l'aide de thermo soudeuses à défilement continu (rotative) ou à impulsion.

Cas particulier

Paramètres de scellage indicatifs :

	THERMO SOUDEUSE ROTATIVE	THERMO SOUDEUSE A IMPULSION
TEMPÉRATURE	170 - 185°C	170 - 185°C
PRESSION	90 – 120 N/mm ²	90 – 120 N/mm ²
VITESSE	10 m/min	
TEMPS DE SCELLAGE		1 – 2 s

Note : Pour une conformité à la norme EN ISO 11607-2, l'utilisation de thermo soudeuses qualifiables est fortement recommandée. En fonction du type et de la marque de l'équipement, les paramètres validés peuvent être différents des plages indicatives mentionnées dans le tableau ci-dessus. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la thermosoudeuse pour un réglage approprié des paramètres.

B. Ouverture aseptique de l'emballage

Pour l'ouverture des gaines, peler dans le sens indiqué par les flèches (voir logo «  »)

Pour l'ouverture des sachets, retirer tout d'abord les 2 points d'attaches puis ouvrir côté chevron (voir logo «  »)

L'ouverture se fait en maintenant d'une main la face poreuse et en tirant de l'autre main sur la face film.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION DES DECHETS :

- Conserver les sachets et gaines dans un endroit sec (30-60% d'humidité), à une température ambiante comprise entre 10°C à 30° dans leur emballage d'origine. Ne pas exposer le produit à la lumière.
- Ce produit doit être éliminé dans le respect des réglementations nationales et locales ou des politiques et procédures de l'établissement de soins de santé.

MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser après la date de limite d'utilisation mentionnée sur l'étiquette du conditionnement.
- Usage unique. Ne pas réutiliser. Les sachets et gaines ont été développés et validés pour une seule exposition au procédé de stérilisation. En cas d'annulation d'un cycle, les dispositifs doivent être reconditionnés dans de nouveaux sachets ou gaines avant de relancer un nouveau cycle de stérilisation.
- Ne pas utiliser un sachet ou une gaine endommagée.
- Ne pas plier l'emballage (risque de rupture de l'intégrité de l'emballage).
- Si l'indicateur n'a pas complètement viré à la fin du cycle de stérilisation, la diffusion de l'agent stérilisant, phase essentielle dans le cycle de stérilisation, a peut-être été insuffisante.
- Les indicateurs chimiques de passage en stérilisation (classe 1 selon l'ISO 11140-1) permettent d'indiquer que le Système de Barrière Stérile et son contenu ont été soumis au procédé de stérilisation et au contact de l'agent stérilisant. Cependant, l'indicateur n'apporte pas la preuve de l'état stérile de l'emballage et du contenu.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS