

PRESTATION



Décontamination particulaire et/ou stérilisation

*PARTICULAR DECONTAMINATION
AND/OR STERILIZATION*

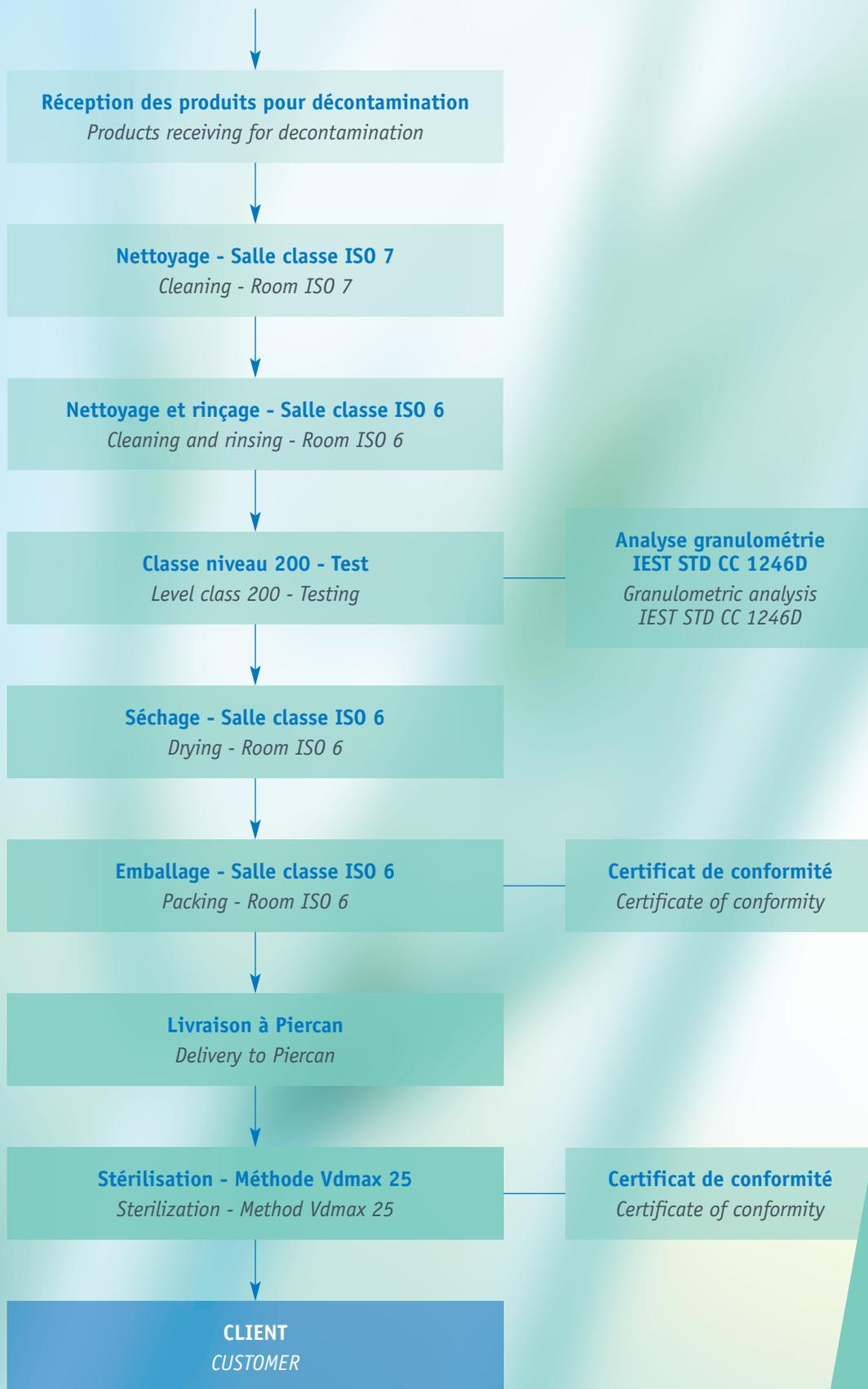


INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE
LABORATOIRES
HÔPITAUX
INDUSTRIE ÉLECTRONIQUE

www.piercan.fr

Étapes de décontamination - stérilisation

Stages of decontamination - sterilization



DÉCONTAMINATION PARTICULAIRE*

Nos gants et manchettes sont départicularisés et emballés en salle blanche ISO 6. Le nettoyage est effectué en surface sous phase aqueuse pour obtenir une classification 200 selon le standard IEST STD-CC-1246D. Ces produits peuvent donc être utilisés dans un isolateur classe 100.

DESCRIPTIF

Contrôle à réception

- Pré-nettoyage (chiffonnette humide)
- Technique de nettoyage par spray avec H₂O désionisée filtrée à 0.2μ correspondant à une qualité d'eau purifiée selon pharmacopée en vigueur. Face externe et face interne sont décontaminées.
- Séchage sous flux laminaire classe 100 (air comprimé sec/déshuilé et filtré à 0.22μ).

EMBALLAGE

Standard double emballage avec ouverture facile

- 1^{er} niveau classé 1000 de type PE transparent avec pose étiquette produit - Fermeture par thermoscellage
- 2^e niveau non classé type PE transparent - Fermeture par thermoscellage
- Etiquetage 1^{er} niveau (étiquette verte)
- Un certificat de conformité Piercan est fourni en routine à chaque commande.



PARTICULAR DECONTAMINATION*

Our gloves and sleeves are decontaminated and packed in a ISO 6 clean room. The cleaning is done through surface under aqueous phase in order to obtain a classification 200 complying with the IEST STD-CC-1246D standard. Therefore, these products can be used in class 100 isolators.

DESCRIPTION

Control at reception

- Pre-cleaning (humid cloth)
- The cleaning technic is a spray of deionized H₂O filtered at 0.2 μ which match purified water quality according pharmacopeia standards. External and Internal side are decontaminated.
- Drying under laminar flow class 100 of compressed air, de-oiled and filtered at 0.22 μ .

PACKING

Standard double packing with easy opening

- 1st level class 1000 of transparent PE-type with product label - Closure by thermosealing
- 2nd level not classed transparent PE-type - Closure by thermo sealing
- Labelling : 1st level green label, product label on 1st level bag.
- Piercan will provide a COC at each order.



* subcontracted activity

STÉRILISATION

par rayonnements Gamma*

Dans le cas de produits stérilisés, après décontamination, les produits sont irradiés par rayonnement Gamma.

Quel est le procédé utilisé ?

Le procédé consiste à exposer les produits à traiter, aux rayonnements Gamma émis par une source de Cobalt 60 pendant une durée limitée.

Les photons émis ont des niveaux d'énergie trop faibles pour induire une radioactivité.

- les produits sont stérilisés à l'intérieur de leur emballage.
- Le traitement est sûr, fiable et reproductible.
- La radio-stérilisation est une alternative respectueuse de l'environnement (pas de rejet).

Pourquoi choisir la technique de rayonnement Gamma ?

- Le rayonnement Gamma a un pouvoir de pénétration élevé pour un débit de dose relativement faible.
- Ce mode de stérilisation ne laisse aucune trace.
- Le procédé est sans effet rémanent et sans élévation de température.

Le procédé utilisé

Les sachets contenant les produits sont conditionnés dans des cartons spécifiques (validés) et sur palettes. Les palettes sont directement exposées au champ d'irradiation des rayonnements Gamma avec une dose comprise entre 25 et 50 KGray.

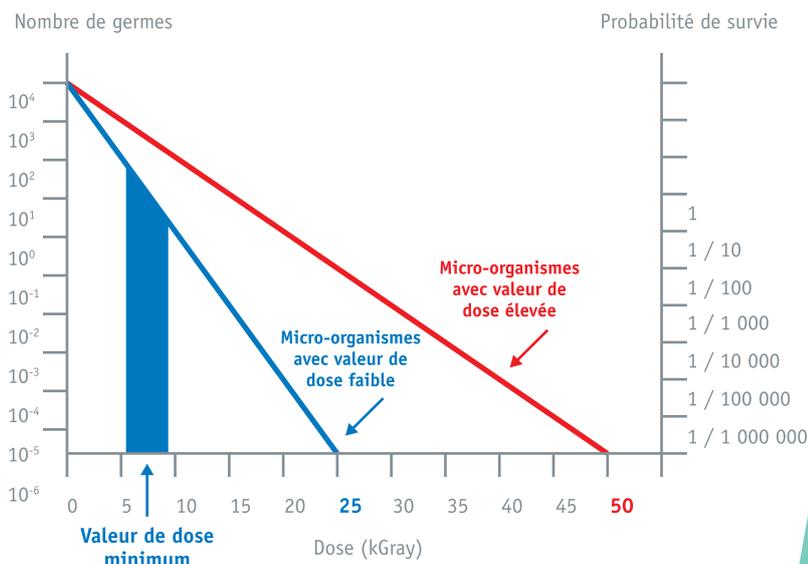
Piercan a formalisé une méthode de suivi, d'étiquetage et de traçabilité des opérations réalisées en interne et en externe.

VALIDATION DE LA STÉRILISATION

selon la méthode Vdmax 25 et les normes NF EN ISO 11137 et 11737

Objectif et approche

Piercan a identifié toutes les étapes à appliquer pour garantir la stérilité des produits décontaminés et stérilisés par irradiation gamma, et a démontré que le procédé de stérilisation par irradiation gamma de la société de sous-traitance employée sur les gants convient.



Effets du rayonnement Gamma sur les micro-organismes présents sur les produits piercan

* activité sous-traitée

GAMMA RAY STERILIZATION*

After decontamination (cleanroom laundering), the products are irradiated via gamma radiation in order to achieve sterility.

What is irradiation?

This process consists in treating the products by exposing them to gamma rays through a source of Cobalt 60 during a limited period of time.

- The treatment is secure, reliable and reproducible.
- Radio-sterilization is an environmentally friendly process.

Why to choose Gamma ray sterilization?

- The Gamma ray is particularly penetrative even at low irradiation dosages.
- This sterilization process does not mark or damage the appearance of the gauntlets in any way
- The process is not conducted at elevated temperatures and there is no detriment to the properties of the material.
- The products are sterilised inside their package.

The process we use

The bags containing the products are packaged in special cardboards (validated) and on placed into pallets. The pallets are directly exposed to a Gamma dose of between 25 to 50 KGray.

Piercan has developed a fully traceable service including the monitoring, labeling and traceability of the process methods employed, both in-house and including third party elements.



STERILIZATION VALIDATION

according to the method Vdmax 25 and norms NF EN ISO 11137 and 11737 standards

Objective and approach

Piercan has validated all stages of the process to ensure the sterility of the products after decontamination and Gamma ray sterilization. All the sterilization process by gamma irradiation of the subcontracting company has been validated.

* subcontracted activity

DÉCONTAMINATION PARTICULAIRE - STÉRILISATION

Produits Piercan concernés

- Manchettes simples ou montées sur bagues standard
- Gants ELS avec ou sans joints
- Gants de boîte à gants

Matériaux Piercan concernés

- CSM
- CSM PUR CSM
- Néoprène
- Caoutchouc naturel chloriné

Quantité minimale de commande

- 30 gants de boîte à gants ou 30 manchettes
- 50 gants ELS pour isolateurs

Sur demande client

- Des résultats d'analyses peuvent être fournies avant et après décontamination, ainsi qu'après stérilisation (sur devis).

PARTICULAR DECONTAMINATION - STERILIZATION

Piercan products involved

- Sleeves or sleeves mounted on connectors
- ELS gloves with or without o-rings
- Dry box gloves

Piercan materials concerned

- CSM
- CSM PUR CSM
- Neoprene
- Natural rubber chlorinated

Minimum quantity per purchase order

- 30 units for gloves for dry box gloves or 30 sleeves
- 50 units ELS gloves for isolator

Upon demand

- Analysis results can be provided before and after decontamination and after sterilization (after quotation).





PIERCAN

Siège social

11 et 11bis rue Charbonnel
75013 PARIS
Tel +33 (0)1 45 88 66 27
Fax +33 (0)1 45 80 98 30
piercan@piercan.fr

Coordonnées GPS :

longitude : 2.3427152
latitude : 48.8223522

PIERCAN

Site de production français

ZI Huppain - Impasse des Macareux
14520 PORT EN BESSIN
Tel +33 (0)2 31 21 73 80
Fax +33 (0)2 31 21 40 23
piercan@piercan.fr

Coordonnées GPS :

longitude : -0.7518971
latitude : 49.3409733

PIERCAN USA INC.

Filiale

180 Bosstick Blvd
San Marcos - CA 92069
Tel +1 760 599 4543
customerservice@piercanusa.com

