

**steriset®**

Gebrauchsanweisung  
Instructions for use  
Notice d'utilisation  
Instrucciones de Manejo  
Indicazioni per l'utilizzazione



Deutsch  
English  
Français  
Español  
Italiano



**SteriSet® Container erfüllen die zutreffenden Anforderungen:**

- ◆ der Europäischen Medical Device Directive MDD 93/42/EWG
- ◆ der internationalen Norm ISO 11607
- ◆ der Europäischen Norm EN 868
- ◆ der Deutschen Normen DIN 58952/1 und DIN 58953/9
- ◆ der Vertriebszulassung in USA (FDA 510K Premarketing Notification)

SteriSet® und ThermoLoc® sind eingetragene  
Warenzeichen · Technische Änderungen vorbehalten

**SteriSet® Containers meet the following requirements:**

- ◆ European Medical Device Directive (CE-mark declared) MDD 93/42/EWG
- ◆ International Standard ISO 11607
- ◆ European Standard EN 868-parts
- ◆ German Standards (former DIN 58952/1 and actual DIN 58953/9)
- ◆ FDA 510K Premarketing Notification for USA

SteriSet® and ThermoLoc® are registred trademarks ·  
Technical modifications reserved

**Les conteneurs SteriSet® répondent aux exigences applicables:**

- ◆ Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux MDD 93/42/CE
- ◆ Norme International ISO 11607
- ◆ Norme Européennes EN 868
- ◆ Normes Allemandes DIN 58952/1 et DIN 58953/9
- ◆ Autorisation de vente aux U.S.A. (Notification Prémarketing FDA 510K)

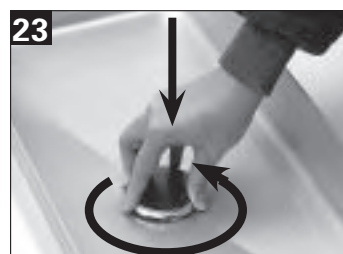
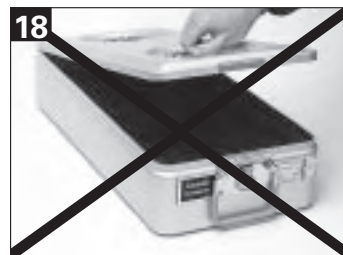
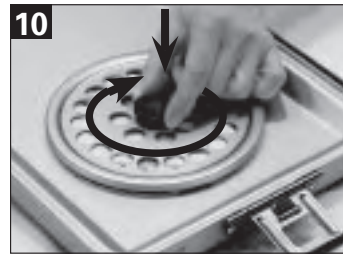
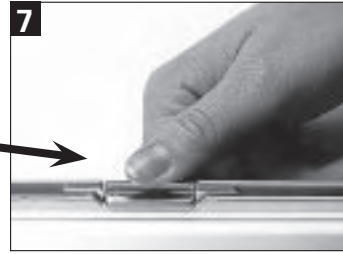
SteriSet® et ThermoLoc® sont des marques déposées ·  
Modifications techniques réservées

**SteriSet wird in Deutschland unter einem TÜV-zertifizierten Qualitäts-Management-System gefertigt.**

SteriSet is "Made in Germany" under a TÜV-certified Quality-Management-System.

SteriSet est fabriqué en Allemagne, encadré par un système de management de la qualité certifié par le TÜV.









Le conteneur SteriSet est un récipient de stérilisation réutilisable en métal. Comme emballage de biens stériles, il sert à recevoir des instruments et/ou des textiles chirurgicaux pendant la stérilisation à vapeur et à vide, et pour le main-tien stérile pendant le stockage et le transport dans des conditions d'hygiène hospitalières satisfaisantes.

Les utilisateurs sont les techniciens spécialisés dans le domaine de l'hygiène hospitalière et des techniques de stérilisation ou leurs assistants travaillant en suivant leurs instructions et sous leur contrôle.

La présente notice d'utilisation donne les indications d'utilisation et d'entretien importantes. Elle mentionne – sans prétendre à l'exhaustivité – des avertissements sur les risques possibles pouvant apparaître en cas de non-respect de la notice.

#### **⚠ Compatibilité: Attention!**

En cas de combinaison avec des éléments ou des filtres (filtres, plombs...) d'autres fabricants, l'obtention de la stérilité et/ou la fonction de barrière contre les germes ne peut plus être garantie. Ne combinez que des produits WAGNER les uns avec les autres!

#### **Système Filtre ou Soupape**

Les conteneurs SteriSet à **filtre** sont des conteneurs à fond ferme (non perforé) comportant un couvercle perforé à filtre (couvercle lui-même protégé par le couvercle de protection extérieur). On les utilise normalement avec des filtres jetables. Si l'utilisateur choisit d'autres filtres que ceux de l'entreprise WAGNER il doit valider lui-même la perméabilité et les propriétés de barrière des filtres utilisés.

Les conteneurs SteriSet à **Système soupape** sont des récipients à fond étanche (non perforé) qui comportent dans le couvercle des soupapes vide-pression résistantes en acier fin. Ce type de clapet réagit aux variations de la pression produite dans le stérilisateur.

# Le Système SteriSet

- ◆ **Pendant les phases sous vide**, la soupape s'ouvre vers le haut – le mélange air/vapeur s'écoule hors du conteneur,
- ◆ **Pendant les phases de compression**, la soupape s'ouvre vers le bas et laisse pénétrer la vapeur de stérilisation: la vapeur qui pénètre nettoie et stérilise automatiquement le Système à chaque stérilisation,
- ◆ **Hors du stérilisateur**, pendant le stockage et le transport dans des conditions définies (voir la section «Stockage»), la soupape de stérilisation est fermée et étanche aux germes.

Les conteneurs SteriSet sont construits pour être utilisés dans des stérilisateurs à vapeur validés avec procédé sous vide (par ex DIN 58946 / EN 285 / ANSI/AAMI / ISO 11134-1993, ANSI / AAMI ST46-1993) et sont contrôlés quant à leur compatibilité de principe, conformément à EN 868-8.

#### **⚠ Validation**

L'état de la technique exige que l'utilisateur valide le processus de stérilisation (par ex conformément à EN 554/ISO 13863) et ce, même lorsque le stérilisateur utilisé a été construit, installé et utilisé conformément aux standards mentionnés ci-dessus, l'obtention de la stérilité n'étant pas garantie dans le cas contraire.

#### **⚠ Procédés non utilisables**

Dans le cas d'un chargement propre des instruments (cad un chargement ne comprenant pas d'objets poreux comme des paquets de textiles), une (simple) procédure de prévide peut également être appropriée (validation). La stérilisation à air chaud, au formaldéhyde ou à l'éthylèneoxyde, les procédés par gravitation ou écoulement ainsi que tous les procédés de substitution pour stériliser des produits thermolabiles tels que la stérilisation au plasma ou au peroxyde ne peuvent pas être utilisés.

#### **⚠ Produits chimiques non appropriés**

Un traitement négligent ou le recours à des produits chimiques non appropriés peuvent causer des dommages qui peuvent endommager le récipient de stérilisation et, ainsi, mettre en péril les fonctions „d'obtention de l'état stérile“ ou de „conservation de l'état stérile“. Par exemple : n'utiliser en aucun cas de désinfectant contenant des halogènes ou du chlore : risque de corrosion également pour les éléments en acier noble. Il convient donc de soumettre régulièrement les conteneurs SteriSet à un contrôle visuel et fonctionnel.

#### **Durée d'utilisation**

Après 5000 cycles „Accelerated Aging“ conformément à EN 868-8, annexe G, aucun des conteneurs SteriSet testés (tests des joints et barrières) n'a présenté de modifications fonctionnelles. La fin de la durée d'utilisation est donc moins la conséquence d'une utilisation fréquente conforme des conteneurs que, normalement, d'une usure mécanique et d'une détérioration consécutive à l'utilisation; elle est reconnaissable par le contrôle des fonctions avant une nouvelle utilisation.

#### **Entretien**

Les conteneurs de stérilisation protègent les produits stériles comparativement mieux que des emballages souples jetables contre une recontamination due à une charge mécanique/un dommage pendant le stockage. Comme tout appareil réutilisable, le robuste conteneur SteriSet demande lui aussi un entretien soigneux pour conserver ses propriétés de protection. Le personnel concerné (y compris les agents des services d'enlèvement et de livraison) doit en être informé de manière adéquate.

- ◆ N'utiliser le produit que conformément à ce mode d'emploi.
- ◆ S'assurer que seules des personnes disposant de la formation, de la connaissance ou de l'expérience adéquate manipulent le produit et les accessoires.
- ◆ Conserver le mode d'emploi à un endroit accessible au personnel.
- ◆ Respecter les normes en vigueur.
- ◆ Respecter les directives et principes d'hygiène généraux lors de la manipulation d'un objet contaminé, à stériliser ou stérilisé.

**Avant l'application du produit – et en tout cas toujours après un évènement fâcheux (par ex une chute par terre) – les conteneurs de stérilisation doivent être consciencieusement contrôlés visuellement quant à un éventuel endommagement ou fonctionnement incorrect : n'utiliser aucun container stérile endommagé ou défectueux !**

# Plombage

## Plombage et sceau

Le plombage des conteneurs en vue d'empêcher une ouverture par négligence non-constatée est exigé par l'état de la technique (DIN EN ISO 11607-15.1.10c). Les conteneurs SteriSet offrent à cet égard deux possibilités:



**a) des scellés en plastique jetables:** une fois apposés, on ne peut les ouvrir qu'en les brisant. Il

faut les introduire dans les perforations transversales de la fermeture avant la stérilisation et les fermer par pression entre la paume et l'index (bien les presser l'une contre l'autre, sans les rompre en les pliant!). Ouverture/rupture des scellés: les saisir avec l'index par ex. et les tourner (ne pas tirer dessus, voir fig. 1-3).

◆ En cas d'utilisation de sigles de plomb autres que ceux proposés par Fa. Wagner, l'utilisateur doit s'assurer qu'une ouverture involontaire ou inaperçue soit empêchée avec certitude.

**b) L'option „plombage automatique“ (ThermoLoc):**

le plombage des attaches de fixation du conteneur doté

de ce type de fermeture se fait automatiquement grâce à l'effet thermique de la stérilisation: à l'état scellé une barre transversale rouge marquée apparaît au niveau de la fermeture. L'ouverture des scellés se pratique en appuyant verticalement vers le haut sur la fermeture jusqu'à ce que le marquage disparaisse dans son boîtier: ce n'est qu'alors qu'on peut ouvrir les attaches de fixation (voir fig. 12-14).

### Remarque – consigne de sécurité:

La fonction de plombage du ThermoLoc ne peut être remis en place qu'après le refroidissement du container (environ 10 minutes après enlèvement). Si on essaie d'ouvrir le conteneur juste après sa sortie du stérilisateur, l'ouverture des scellés requiert l'utilisation de gants (très chaud !) et le recours à la force ; il y a en outre un risque que le sceau (encore chaud) apparaisse à nouveau après l'ouverture des languettes et le retrait du couvercle.

## ⚠ Contrôle du fonctionnement

### Rigidité

Les sièges d'étanchéité du bord supérieur de la cuve du conteneur ou du couvercle interne ne doivent présenter aucune inflexion ni déformation visible. Ni le couvercle, ni le porte-filtre, ni les parties inférieures ne doivent comporter de gauchissement ou de perforation reconnaissable.

### Le joint du couvercle

Le joint du couvercle interne (et du bouton du porte-filtre, du porte-filtre et du purgeur) doit être bien mis en place et être intact.

### Les poignées et la fermeture

Les vis à poignées, les attaches de fixation et autres pièces d'armature ne doivent pas avoir du jeu („être branlantes“). Les attaches de fixation doivent, après fermeture du couvercle, se fixer fermement sur la cuve.

### Filtres et soupapes

Ni les filtres / soupapes, ni la plaque de filtre, ni le couvercle intérieur de la soupape (fig. 8 – surfaces circulaires perforées) ne doivent présenter de déformations visibles. Les joints du porte-filtre, de même que les tenons de verrouillage, doivent être intacts et, une fois placé, le filtre doit recouvrir entièrement la perforation du couvercle. Les soupapes seront contrôlées visuellement ou mécaniquement (voir fig. 6 – 8 et 20 – 22).

### Le purgeur thermique

Il faut que le purgeur soit vissé convenablement avec le joint adéquat et qu'il soit soumis à la tension du ressort (contrôler la tension du ressort à l'état vissé en appuyant avec la paume); fixation du purgeur: appliquer verticalement et tourner simultanément dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au point d'enclenchement sensible (voir fig. 23 et 24).



## Stérilisation

Grâce à la conception de leur couvercle de protection, les conteneurs SteriSet peuvent être stérilisés superposés les uns sur les autres.

Hauteur de la pile:  $\leq 60$  cm. Pour éviter les accidents ou les dommages matériels, il faut veiller à ne pas manier les containers par à-coups. Pour éviter la formation asymétrique de condensat (et donc des problèmes de séchage), les conteneurs doivent être placés verticalement dans le stérilisateur.

## Enveloppe interne

L'utilisation d'une enveloppe interne (par exemple des draps d'enveloppement) peut améliorer le séchage et facilite la présentation aseptique des produits stériles.

La taille de l'enveloppe interne doit être mesurée de manière à ce qu'ils puissent recouvrir toutes les parois du conteneur une fois repliés.

Faute de textiles réutilisables, on peut aussi recourir à des matériaux pouvant être drapés aisément (non-tissés). Comme ces matériaux présentent une résistance supérieure à l'écoulement, il est recommandé, dans ce cas, de placer la cuvette de filtrage dans le coude avant le remplissage de la cuve et de la fixer avec de l'adhésif: Le paquet ne peut s'ouvrir pendant la stérilisation et bloquer les ouvertures de diffusion du conteneur. (La pression accrue d'écoulement qui en découlerait pourrait endommager le conteneur).

Ceci vaut particulièrement pour le papier de stérilisation qui, en raison de sa très grande raideur (problèmes de pliage), n'est pas conseillé.

Pour éviter les modifications de couleur des conteneurs, il conviendrait d'utiliser des enveloppes internes résistantes à la couleur ou des draps déjà lavés.

## ⚠ Fermeture correcte du couvercle

Au cas où le couvercle n'est pas correctement fermé, il y a risque de non-stérilité.

## ⚠ Risque de non-stérilité

Si le joint du couvercle ne peut assurer l'étanchéité du conteneur, par ex. en cas de surcharge ou en raison d'une pointe de tissu qui dépasse, il y a risque de non-stérilité.

## ⚠ Déformation des conteneurs

Au cas où les conteneurs de stérilisation sont déformés de quelque manière que ce soit, il y a risque de non-stérilité. Le chargement ne doit alors pas être utilisé. Il faut rechercher la cause de l'incident (vérifier le protocole de stérilisation; contrôler le stérilisateur et les autres fûts de stérilisation; rechercher les causes en vérifiant le fonctionnement du conteneur de stérilisation défectueux).



Tissu perforé pour conteneur avec purgeur thermique



Enveloppe interne

## ⚠ Pas d'enveloppe externe supplémentaire

Ne jamais stériliser un container avec un emballage externe supplémentaire: en effet la résistance ainsi accrue à l'écoulement pourrait empêcher l'effet de stérilisation (non-stérilité), voire endommager le conteneur (implosion).

## Limites d'utilisation lors de la stérilisation

Pour permettre une bonne fermeture du couvercle, les conteneurs de stérilisation ne doivent pas être chargés plus haut que la limite inférieure du retrait de la cuve du container: le couvercle doit reposer sans effort à plat et sans «être branlant» sur la partie inférieure même si les attaches de fixation sont encore ouvertes: les fermetures du couvercle doivent alors pouvoir s'emboîter sans pression supplémentaire sur le couvercle et celui-ci doit s'arrêter net sur la cuve après fermeture.

- ◆ En cas de stérilisation d'instruments, il convient de ne pas dépasser un poids de chargement de 10 kg (y compris la cuvette de filtrage), faute de quoi, malgré le recours à des matériaux favorisant le séchage, une humidité résiduelle peut subsister.
- ◆ Pour un chargement de textiles (ou matériaux analogues), il convient de ne pas dépasser un poids de 6,5 à 7 kg.
- ◆ Pour éviter d'endommager le contenu ou des pièces du container, il est recommandé de toujours transporter celui-ci couvercle fermé.
- ◆ Les conteneurs ne doivent, de manière générale, être utilisés qu'après refroidissement (DIN 58953/9 recommande 30 minutes à air immobile).

## Remarque

La documentation du chargement ne remplace ni un contrôle régulier ni la documentation des STÉRILISATEURS (tests d'aération, tests de stérilisation avec des chimio- et des bio-indicateurs; tests de fuite du vide...).

## Cartes de données/indicateurs

Il est recommandé de recourir aux cartes de documentation à indicateurs de processus chimique placées dans le cadre extérieur du container (voir aussi DIN 58953/9). Ces cartes prouvent plus facilement que le container a été convenablement traité et assurent un suivi documentaire du processus.



Le recours supplémentaire à des indicateurs chimiques de la stérilisation à l'intérieur du container n'est pas absolument nécessaire: ce type d'indicateur a beau montrer qu'un processus de stérilisation a été réalisé, il ne permet pas d'indiquer que le contenu du container est stérile (il indique uniquement que l'endroit où est placé l'indicateur est devenu stérile). Néanmoins si l'on utilise de tels indicateurs, il est recommandé de les placer au milieu du chargement, car cet endroit est l'un des points critiques.

Une solution de rechange pour l'emploi d'indicateurs chimiques dans chacun des fûts de produits stériles, (ceci à des fins documentaires) peut être par ex. l'emploi d'un indicateur chimique distinct placé dans le stérilisateur. Cet indicateur (test réceptacle – «pour le pire») vérifie la bonne marche du procédé de stérilisation. Au cas où ce dispositif indique «stérile», on peut exclure avec une grande probabilité un dysfonctionnement du procédé (modification intervenue spontanément, telle qu'une expulsion insuffisante d'air, un joint de porte défectueux du stérilisateur...) et donc une non-stérilité possible, comme lorsqu'on place l'indicateur dans un fût normal.

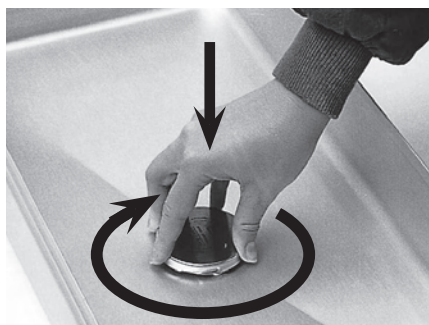
## ⚠ Absence d'indicateur

Faute de recourir à des indicateurs de processus, il faut s'assurer par d'autres mesures organisationnelles que des conteneurs non-stérilisés par mégarde – et donc nonstériles – soient utilisés.

## Purgeur Thermique

De nombreux problèmes de séchage des instruments (par exemple, jeux d'instruments très lourds) ne se règlent que grâce au recours à un container comportant sur son fond un «purgeur» d'évacuation du condensat. Ce type de container présente un fond incliné avec une évacuation centrale fermée hermétiquement grâce à un purgeur à commande thermique. Ce purgeur ouvre l'évacuation dès qu'une température de 130 °C est dépassée, permettant ainsi au condensat de s'écouler pendant la stérilisation.

Le purgeur se referme hermétiquement dans le stérilisateur pendant la phase de séchage dès que la température redescend en-dessous de 110 °C et se rouvre uniquement en cas de nouveau dépassement au-dessus de 130 °C. Il n'existe aucun risque quelqu'il soit lié à cette option, une température typique de soutirage étant de 75 à 80 °C.



## Programme 121 °C

Le purgeur thermique ne s'ouvre pas pour les raisons citées ci-dessus dans le cadre d'une stérilisation avec le programme 121 °C (un purgeur thermique optionnel utilisable pour 121 °C est également disponible).

## Remarque

Pour les containers avec purgeur thermique, le condensat doit pouvoir s'égoutter sans difficulté sur le fond, ce que permet le recours à des draps d'enveloppement comportant un orifice médian («draps troués»). Les dimensions recommandées de l'orifice pratique dans le drap sont: 40 x 20 cm, ou 20 x 20 cm pour des demi-containers.

## ⚠ Attention aux temps de stérilisation / exposition

Les conteneurs doivent être sortis du stérilisateur autant que possible aussitôt le programme terminé et au plus tard dans l'heure qui suit: un séjour prolongé dans la chambre fermée et chauffée peut entraîner, le cas échéant, un retour à la température de mise en marche et donc provoquer l'ouverture du purgeur à double effet et la non-stérilité des objets sortis !

Il est en particulier impératif d'enlever les objets dès le programme terminé lorsque le chargement à stériliser est faible (< 2 kg). Le purgeur thermique doit toujours être convenablement vissé avec le joint adapté et soumis à la tension du ressort. (vérifier par pression avec la paume, voir fig. 23 et 24).



# Après la stérilisation



## Prévention des accidents

Pour éviter tout accident (brûlures, chute...), les récipients chauds ne doivent pas être transportés à mains nues malgré l'isolation thermique des poignées (revêtement en silicone). Après avoir été retirés du stérilisateur, les conteneurs ne doivent pas être refroidis rapidement à la température ambiante (par ex. posés sur une surface froide ou exposés à de l'air froid brassé, car un refroidissement extérieur trop rapide peut induire une recondensation de l'humidité de l'air dans le container et à des concentrations de condensat indésirables.

- ◆ Avant que le container ne soit utilisé, la durée de refroidissement indiquée dans la norme DIN 58953/9 :2000 de 30 minutes doit être respectée !

## Stockage/Transport

La stérilité peut être obtenue de manière quasiment illimitée dans un emballage adéquat pendant tout le stockage dans des conditions d'hygiène similaires à celles des hôpitaux. Selon la durée et les conditions de stockage, il se produit pourtant une contamination externe, qui représente un risque potentiel pendant l'utilisation ultérieure, le transport et la présentation aseptique. Ce risque peut être réduit selon les recherches scientifiques (voir aussi DIN 58953/9 :2000) grâce aux mesures suivantes:

- ◆ en recourant à une enveloppe interne (emballage interne)
- ◆ par un stockage exempt de poussière
- ◆ en limitant la durée de stockage

## La durée de stockage

DIN 58953 partie 9 : sept. 2000 (tableau 2) recommande de limiter à 6 mois la durée de stockage (pour le stockage au sec et protégé contre la poussière, avec ou sans emballage intérieur), sans vouloir généraliser mais fait remarquer qu'il est dans la responsabilité de la direction médicale de fixer la durée de stockage acceptable pour chaque cas en fonction des conditions de stockage.

## Autres points importants

- ◆ stockage à sec dans des conditions contrôlées (faible contamination de l'air, humidité constante);
- ◆ maniemment sans secousse dans la mesure du possible;
- ◆ l'intégrité mécanique de l'emballage doit être assurée

Le respect de ces points permet de réduire essentiellement le risque de recontamination dû à l'influence de la contamination extérieure, risque s'aggravant en raison du stockage. A l'inverse des autres types d'emballage, le concept de couvercle de protection des conteneurs SteriSet permet d'éliminer simplement ce risque potentiel (par ex. par désinfection, par nettoyage ou recours au modèle S). Il est néanmoins recommandé de procéder selon DIN 58953/9 :2000 „technique d'utilisation pour les récipients de stérilisation“.

## Cas particuliers

En cas de stockage ou de transport de conteneurs stériles dans des conditions autres que celles qui sont habituellement réunies dans les hôpitaux (par ex. transport hors de l'établissement; avec de fortes vibrations, modification importante des températures ; en cas de risque de contact avec des liquides ; en cas humidité de l'air élevée, ou variations rapides de la pression, comme dans le cas du transport aérien ou par camion) il est recommandé, pour réduire les risques afférents, d'employer une enveloppe interne et un emballage de transport anti-poussières pour obtenir la stérilité.

## Présentation aseptique

Le contenu d'un conteneur stérile ne doit être considéré comme stérile que lorsque le container a été stérilisé de manière régulière et lorsque son sceau est, au moment de l'ouverture, intact. Si l'ouverture a lieu après un stockage prolongé ou après un stockage dans des conditions peu appropriées, il est recommandé de recourir à la variante du modèle S (couvercle de protection pouvant être retiré séparément en une première étape, voir fig. 16–19) ou à une désinfection par essuyage du couvercle non-perforé avant le maniement, afin de réduire le risque de contamination par les particules soulevées lors de l'ouverture.

## Précautions d'emploi

Les containers sont généralement à manier de telle manière que le risque d'endommagement mécanique soit diminué. L'ouverture se fait par exemple de manière telle que les 2 attaches de fixation soient ouvertes avant de soulever le couvercle. N'ouvrir que l'une des attaches risque fortement d'endommager l'autre serrure et d'empêcher ainsi la stérilité du conteneur.





# Nettoyage et Désinfection

Les conteneurs SteriSet sont normalement protégés contre toute contamination de sang ou de protéines en salle d'opération, car ils y sont recouverts d'un tissu et sont retirés de la salle d'opération avant que l'intervention ne commence.

L'expérience montre donc que les conteneurs visuellement „propres“ ne comportent aucune charge microbienne (biocharge) qui puisse affecter l'efficacité de la stérilisation. Si l'on ne peut exclure une biocharge (devant être déterminée par le responsable de l'hygiène par prélèvement superficiel par ex.), il faut alors nettoyer et désinfecter même les containers ayant l'air «propre» avant l'intervention suivante.

## Compatibilité matérielle

Les cuves des récipients, les couvercles interne et externe sont en aluminium anodisé, les pièces d'armature, clapets et couvercles de protection (à titre optionnel) sont en acier fin anti-corrosion, poli par électrolyse 1.4301. Lors du choix d'un détergent ou d'un désinfectant, il convient donc de veiller à la compatibilité avec l'aluminium, ainsi qu'aux points suivants:

- ◆ ne pas employer de détergent abrasif (poudre ou de brosse en métal, etc. pouvant rayer);
- ◆ ne pas utiliser de produits contenant des halogènes ou de la chlorure : risque de corrosion également pour l'acier noble !
- ◆ éliminer par un rinçage méticuleux tous les résidus de détergent;
- ◆ après nettoyage/désinfection, faire sécher complètement les pièces ou les stocker au sec;
- ◆ choisir les détergents en fonction de la qualité de l'eau disponible!

Les produits de nettoyage doivent être choisis en fonction de la qualité de l'eau disponible ! Pour le nettoyage et la **désinfection thermique** (1er choix), nous recommandons:

- ◆ **en cas d'eau complètement déssalée (eau-VE):** application d'un nettoyant «enzymatique» de pH neutre (tel que NEODISHER MEDIZYM) à 55°C ou MediClean jusque 60°C ou MediClean Forte jusque max 45°C puis désinfection thermique pendant le stage de rinçage.

- ◆ **nettoyage en cas d'eau adoucie:** utilisation d'un détergent légèrement alcalin sans chlore actif (tel que NEODISHER SeptoClean/liquide ou NEODISHER MA/poudre) jusque max 55°C et après désinfection thermique avec eau complètement déssalée (eau-VE).

Pour un nettoyage et une désinfection **chimique** (2ème choix):

Nettoyage avec un produit de pH neutre ou légèrement acide (tel que neodisher Dekonta - produit combine pour le nettoyage et la désinfection) et:

- ◆ **en cas d'eau complètement déssalée (eau-VE):** un produit de rinçage neutre comme neodisher TN.
- ◆ **en cas d'eau adoucie:** un produit de rinçage légèrement acide, compatible avec eau adoucie – comme neodisher TS.

## ⚠ Qualité de l'eau

**Il faut absolument connaître la qualité de l'eau disponible:**

- L'eau courante** ne peut être utilisée que froide et est donc peu adaptée.
- Eau adoucie** ne doit être utilisée que jusqu'à 60°C au maximum:
  - Rinçage: seulement << 60 °C.
  - Lavage: jusqu'à 60 °C maxi – en combinaison avec un détergent approprié (voir recommandations)
  - Désinfection thermique: NON utilisable! (l'eau chaude adoucie peut attaquer l'aluminium – dépôts blancs!)
- Eau déminéralisée** (qualité conforme à EN 285 annexe B)
  - Rinçage: convient en général (jusqu'à 95°C)
  - Lavage: en combinaison avec un détergent approprié (voir recommandations)
  - Désinfection thermique: convient en général (jusqu'à 95 °C)

Les recommandations du groupe de travail Préparation des instruments (préparation actuelle des instruments) donnent des informations plus étendues concernant la préparation soignée de produits médicaux réutilisables. Consultez [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

**Des détergents/produits de désinfection appropriés sont proposés par :**

- ◆ Chemische Fabrik Dr. Weigert avec les gammes MediClean – Medizym – Neodisher: [www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)
- ◆ Henkel-Ecolab avec la gamme Sekumatic: [www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)

Des instructions concernant le traitement conformément à EN 17664 :2004 pour nos produits médicaux réutilisables sont disponibles sous

[www.wagner-steriset.de/Katalog](http://www.wagner-steriset.de/Katalog)

## Nettoyage mécanique

Les couvercles externe et interne sont désolidarisés (voir fig. 5–8) et placés de biais dans le panier de la machine, la partie inférieure avec l'ouverture vers le bas (voir fig. à gauche).



## Désinfectants

Outre l'exigence de compatibilité chimique avec l'aluminium (voir plus haut), il importe de déterminer l'efficacité des détergents. Il est donc recommandé d'employer un produit compatible avec les matériaux tirés de la liste VII de la Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (DGHM: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

## ⚠ Respecter le mode d'emploi des détergents

Les recommandations mentionnées sont facultatives. Leur respect ne constitue pas une garantie de la compatibilité matérielle d'un produit.

Il faut savoir en particulier dans le cas d'une utilisation de ce type de produit, que l'on peut éviter une efficacité insuffisante ou des dommages matériels en suivant consciencieusement la notice d'utilisation du produit. Il faut en particulier observer et respecter les proportions de mélange, la qualité de l'eau, le délai d'action, la température, l'effet du mélange avec des détergents...

En cas de doute, s'adresser au fabricant pour savoir si le produit est compatible avec l'aluminium dans les conditions d'emploi retenues.

- ◆ Comme il n'existe en général aucune couleur anodisée résistante aux agents chimiques, nous recommandons, pour les pièces d'aluminium colorées et anodisées, de choisir, dans la mesure du possible, un procédé avec des détergents et des désinfectants neutres et de l'eau complètement déssalée.

## Remarque

NEODISHER est une marque déposée de „Chemische Fabrik Dr. Weigert“, Hambourg, Allemagne.



**steriset®**

**Wagner GmbH**  
Fabrik für medizinische Geräte  
Schulstraße 16 a  
D-80634 München/Germany

Telefon +49 (89) 12 11 01-0  
Fax +49 (89) 13 30 99  
info@wagner-sterilsysteme.de  
www.wagner-steriset.de

**WAGNER**