



Fridingen, 25.06.09

HIGH-END CLEANING

Nettoyage de haute-technologie

Nous ciblions une technologie de pointe, lorsque nous nous sommes décidés à garantir au client une pureté optimale de nos produits. Des instructions sur la stérilisation et le nettoyage doivent être remises qu'il s'agisse de ventes, ou également d'une utilisation en hôpital de plusieurs années.

Il est impératif, à la fin du cycle de de production que tous les adjuvants de fabrication (par exemple les huiles) soient nettoyés de l'instrument. Il existe plusieurs technologies possibles dans ce cas. Notre choix s'est porté sur la mise en place d'une ligne de nettoyage par ultrasons entièrement automatique avec une technologie multifréquences à base d'une solution aqueuse comprenant des détergents alcalins. Cette procédure de nettoyage agit efficacement en dissolvant également les impuretés logées dans des endroits inaccessibles. Cette méthode reste écologique.

Le principe de l'ultrason est relativement simple : des transducteurs spéciaux permettent de transformer l'énergie électrique en oscillations mécaniques qui vont être elles-mêmes transmises dans le fluide de nettoyage. Durant ce processus, de minuscules bulles d'air se forment et vont implorer très rapidement (c'est ce qu'on appelle la cavitation). Le fort courant énergétique ainsi produit permettra d'éliminer efficacement les impuretés. Après le bain de nettoyage, les instruments passent dans plusieurs bains de rinçage, également équipés d'ultrasons. Les paramètres de nettoyage ainsi que l'état des fluides dévolus à cette action sont contrôlés en permanence par une multitude de capteurs ultrasensibles. Ces données sont ensuite enregistrées avec les données propres aux instruments dans un journal de données.





La reproductibilité des processus de production sont des exigences définies par la norme DIN EN ISO 13485 : 2003 ainsi que par la FDA, l'administration sanitaire américaine. Dans le jargon technique, cette révision et documentation s'appelle une « VALIDATION »

La validation doit représenter la capacité des processus à permettre l'obtention des résultats attendus. Un contrôle des résultats en matière de nettoyage intervient dans un laboratoire accrédité. La vaste palette de tests, tels que le calcul du nombre de germes est réalisée au moyen d'instruments sélectionnés présentant le pire cas. Ces tests sont répétés plusieurs fois pour obtenir une fiabilité de processus. L'instrument dédiés au contrôle des résultats de nettoyage sont réalisés en continue dans les modes en série.

Pour garantir cette pureté jusqu'au conditionnement, le processus d'emballage est installé et conditionné dans une salle blanche sous air laminaire.



Nous garantissons que l'ensemble des instruments livrés bénéficie d'un degré de pureté optimal, satisfaisant aux exigences les plus élevées en la matière

Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions relatives au Nettoyage / Validation.

Pour en savoir plus sur le reconditionnement des instruments, lisez le « Red Flash » de Juillet.

Votre équipe Hermann Medizintechnik