

Norme internationale



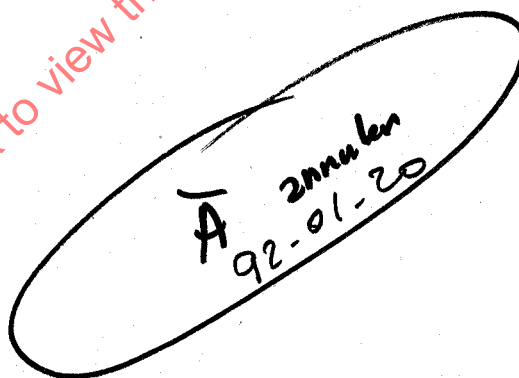
7857/2

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Dispositifs intra-utérins —
Partie 2 : Recommandations de désinfection***Intra-uterine devices — Part 2 : Recommendations for disinfection*

Première édition — 1983-12-01

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 7857-2:1983



CDU 615.477.87

Réf. n° : ISO 7857/2-1983 (F)

Descripteurs : dispositif contraceptif, stérilet, désinfection.

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 7857/2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*, et a été soumise aux comités membres en octobre 1982.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Afrique du Sud, Rép. d'	Inde	Tchécoslovaquie
Australie	Pays-Bas	Thaïlande
Corée, Rép. de	Pologne	URSS
Danemark	Sri Lanka	USA
Égypte, Rép. arabe d'	Suède	

Le comité membre du pays suivant l'a désapprouvée pour des raisons techniques :

France

Dispositifs intra-utérins — Partie 2 : Recommandations de désinfection

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7857 donne des recommandations pour la désinfection des dispositifs intra-utérins (DIU) non-stériles, des instruments d'insertion, sous emballage multiple, destinés à être réutilisés et autres dispositifs d'insertion et d'extraction des DIU.

2 DIU non-stériles, sous emballages multiples, et instruments d'insertion destinés à être réutilisés

2.1 Généralités

Le DIU et son instrument d'insertion (par exemple : le piston et l'inserteur) devraient être manipulés en condition d'asepsie et désinfectés immédiatement avant l'emploi selon une méthode appropriée, par exemple par immersion dans l'eau bouillante ou dans une solution désinfectante.

NOTE — Pour bien faire, les DIU et les instruments devraient être stérilisés, mais ce n'est pas possible avec les emballages multiples et dans ces cas-là, des solutions désinfectantes sont recommandées.

2.2 Ébullition

Les dispositifs constitués de matériaux qui ne sont pas détériorés par la chaleur devraient être immergés pendant 5 min dans de l'eau bouillante. Dans les autres cas, une solution désinfectante devrait être utilisée.

2.3 Solutions désinfectantes

Les solutions désinfectantes recommandées sont le propanol-2 (alcool isopropylique) à 60 % (V/V) ou l'éthanol (alcool éthylique) à 70 % (V/V). La durée d'immersion recommandée est de 5 min.

Les dispositifs en matière plastique, après avoir été retirés de façon aseptique de la solution désinfectante, devraient être

séchés à l'air dans un récipient stérile, dans des conditions les protégeant de toute contamination avant l'usage. La solution désinfectante devrait être jetée et une solution fraîche utilisée à chaque fois.

Toute autre méthode appropriée de désinfection des instruments chirurgicaux peut également être employée, à condition qu'elle soit sans danger pour le DIU ou l'instrument d'insertion.

2.4 Nettoyage mécanique

Après utilisation, l'instrument d'insertion réutilisable devrait être nettoyé mécaniquement à l'aide d'un détergent et d'eau chaude, puis séché, avant d'être soumis au traitement désinfectant suivant. L'instrument d'insertion fourni sous emballage multiple peut être réutilisé jusqu'à 10 fois, sauf recommandation contraire du fabricant, et si aucune détérioration n'est apparue par suite de la méthode de désinfection employée.

3 Autres instruments pour l'insertion et l'extraction des DIU

Avant emploi, les instruments en métal utilisés pour l'insertion et l'extraction d'un DIU, (par exemple : spéculum, sonde utérine, ciseaux, forceps, crochet d'extraction, etc.) doivent être nettoyés convenablement, puis stérilisés à l'autoclave à 120 °C, pendant 20 min, ou selon toute autre méthode de stérilisation appropriée.

Lorsque la stérilisation n'est pas possible, les instruments en métal devraient, après nettoyage mécanique, être désinfectés par immersion pendant 5 min dans l'eau bouillante. Après refroidissement, les instruments devraient être transférés sur la table de travail dans des conditions les protégeant de toute contamination.

Les instruments constitués de matériaux non métalliques devraient être traités conformément à 2.2 ou 2.3.