

**Mise à jour du chapitre  
Hygiène et entretien  
conformément à EN ISO 17664:2017**

PEOPLE HAVE PRIORITY

**W&H**

# Sommaire

---

<b>Symboles W&amp;H</b> .....	4
<b>Hygiène et entretien</b> .....	5
Hygiène et entretien avant la première utilisation .....	5
Consignes générales .....	6
Limitation du retraitement.....	8
Premier traitement sur le lieu d'action.....	9
Nettoyage manuel .....	10
Nettoyage et lubrification mécaniques* .....	11
Désinfection manuelle .....	12
Nettoyage et désinfection mécaniques* .....	13

Séchage.....	14
Contrôle, entretien et inspection.....	15
Lubrification.....	16
Emballage .....	17
Stérilisation.....	18
Stockage .....	20

## Symboles W&H

---



**AVERTISSEMENT !**

(Au cas où des personnes  
pourraient être blessées)



**ATTENTION !**

(Au cas où des objets  
pourraient être  
endommagés)



Indications générales,  
sans danger,  
ni pour les êtres humains,  
ni pour les objets



Thermodesinfectable



Stérilisable jusqu'à la  
température indiquée



- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.



- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.

Cette mise à jour des prescriptions d'hygiène conformes à EN ISO 17664:2017 complète le chapitre Hygiène et entretien de la notice d'utilisation fournie.



> Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.



> Pour le séchage manuel, n'utilisez que de l'air comprimé filtré et exempt d'huile avec une pression maximale autorisée de 3 bars.

## Produits de nettoyage et de désinfection



- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant des produits de nettoyage et/ou de désinfection.
- > N'utilisez que des détergents prévus pour le nettoyage et/ou la désinfection de dispositifs médicaux en métal et plastique.
- > Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés.
- > Utilisez un produit de désinfection contrôlé et jugé efficace par la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = association d'hygiène appliquée), par la Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = société autrichienne pour l'hygiène, la microbiologie et la médecine préventive), par la Food and Drug Administration (FDA = agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et par l'Environmental Protection Agency (EPA = agence américaine de la protection environnementale).



Si les produits de nettoyage et de désinfection indiqués ne sont pas disponibles, la validation de sa procédure relève de la responsabilité de l'utilisateur.



La durée de vie et le fonctionnement du dispositif médical dépendent largement de la charge mécanique à l'usage et des effets chimiques du retraitement.

- > Envoyez les dispositifs médicaux usagés ou endommagés et/ou les dispositifs médicaux présentant des altérations matérielles à un partenaire agréé Service Technique W&H.

### Cycles de retraitement



- > Pour le dispositif médical W&H, nous recommandons d'effectuer des cycles de retraitement conformément à la notice d'utilisation fournie ou une maintenance régulière.



Nettoyez le dispositif médical immédiatement après chaque traitement, afin d'éliminer les résidus de liquides (par ex. sang, salive, etc.) et d'empêcher leur incrustation dans les pièces internes.

- > Faites fonctionner le dispositif médical pendant au moins 10 secondes à vide.\*
- > Prenez soin de laver profondément les orifices de sortie.\*



- > Essuyez complètement la surface du dispositif avec un produit de désinfection.
- > Retirez l'instrument canalaire rotatif.\*
- > Déconnectez le dispositif médical.\*



Veuillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.

\*Le cas échéant



N'immergez pas le dispositif médical dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !\*

- > Nettoyez le dispositif médical à l'eau courante potable (< 35 °C/< 95 °F).
- > Rincez et brossez toutes les surfaces internes et externes.
- > Déplacez plusieurs fois les parties mobiles dans un mouvement de va-et-vient.\*
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

\*Le cas échéant



W&H recommande le nettoyage et la lubrification mécaniques avec l'Assistina 3x3 de W&H.  
> Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.

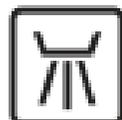
\*Le cas échéant



> W&H recommande la désinfection avec des lingettes.



La possibilité d'une désinfection manuelle efficace de ce dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le produit de désinfection « mikrozid® AF wipes » (société Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un thermo-désinfecteur.

> Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant du thermo-désinfecteur et des produits de nettoyage et/ou de désinfection.



La possibilité d'une désinfection mécanique efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le thermo-désinfecteur « Miele PG 8582 CD » (société Miele & Cie.KG, Gütersloh) et le produit de nettoyage « Dr. Weigert neodisher® MediClean forte » (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg).

> Nettoyage à 55 °C (131 °F) – 5 minutes

> Désinfection à 93 °C (200 °F) – 5 minutes

\*Le cas échéant



- > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

### Contrôle



- > Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez l'absence de dommages, de résidus de saletés visibles et d'altération des surfaces sur le dispositif médical.
- > Effectuez à nouveau un retraitement du dispositif médical encrassé.
- > Stérilisez le dispositif médical après le nettoyage, la désinfection et la lubrification\*.

\*Le cas échéant



Consultez la notice d'utilisation fournie !



Emballez le dispositif médical et les accessoires dans des sachets de stérilisation, en respectant les prérequis suivants :

- > Le sachet de stérilisation doit respecter les normes en vigueur en termes de qualité et d'utilisation et doit être adapté pour la procédure de stérilisation.
- > Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour le produit à stériliser.
- > Une fois en place, le sachet de stérilisation ne doit pas être sous tension.



W&H préconise une stérilisation conforme à la norme EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST79.



- > Conformez-vous aux remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
- > Le programme sélectionné doit être adapté au dispositif médical.

### **Procédure de stérilisation recommandée**

- > Stérilisation par prévide fractionné (type B)
- > Processus de stérilisation par déplacement de gravité (type N)
- > Temps de stérilisation d'au moins 30 minutes à 121 °C (250 °F) ou d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F)
- > Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)



La possibilité d'une stérilisation efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le stérilisateur à vapeur d'eau LISA 517 B17L (société W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) et l'autoclave CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (société CertoClav GmbH, Traun).

- > Stérilisation par prévide fractionné (type B) : température de 134 °C (273 °F) – 3 minutes\*
- > Processus de stérilisation par déplacement de gravité (type N) : température de 121 °C (250 °F) – 30 minutes\*\*

\* selon EN 13060, EN 285, ISO 17665 / \*\* selon ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.
- > La longévité du produit stérile dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.







## **Fabricant**

**W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH**  
**Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria**

**t + 43 6274 6236-0, f + 43 6274 6236-55**  
**office@wh.com      wh.com**

**Form-Nr. 51013 AFR**  
**Rev. 000 / 22.11.2018**  
**Sous réserve de modifications**