

1. Tous les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation, et également avant la première utilisation.
2. La personne responsable du retraitement (c'est-à-dire l'opérateur) est responsable du retraitement correct des instruments à l'aide d'équipements sur site et de procédures sûres, validées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. L'équipement de stérilisation doit également être entretenu et vérifié conformément aux recommandations du fabricant, de même que les paramètres validés doivent être appliqués à chaque cycle de nettoyage et de stérilisation. En outre, tenez compte des dispositions légales en vigueur pour votre pays ainsi que des instructions d'hygiène du cabinet du médecin ou de l'hôpital. N'utiliser que des solutions détergentes fraîchement préparées, et n'utiliser que de l'eau faiblement contaminée et désionisée (maximum 10 UFC/ml) ainsi que de l'eau contaminée par une endotoxine faible (maximum 0,25 unités d'endotoxines/ml), c'est-à-dire de l'aqua purificata (eau hautement purifiée selon la Pharmacopée), et de l'air filtré par HEPA pour le séchage, respectivement.
3. Au sein de l'Union européenne, tous les instruments actionnés et contaminés doivent être manipulés avec des gants de protection conformes aux exigences du règlement (UE) 2016/425.
4. Après la réception d'un instrument neuf, veiller à suivre les étapes initiales de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant la première utilisation. Si possible, utiliser une procédure automatique dans un appareil de lavage/désinfection pour nettoyer et désinfecter les instruments. Une procédure manuelle – même en cas d'application d'un bain ultrasonique – ne doit être utilisée que si aucune procédure automatique n'est disponible ou si cette méthode n'est pas compatible avec du matériel spécifique ; dans ce cas, l'efficacité nettement inférieure d'une procédure manuelle doit être prise en compte. Le prétraitement doit être effectué dans les deux cas.

## PROCÉDURE (PRÉTRAITEMENT) :

Avant le traitement des instruments, éliminer les impuretés grossières présentes sur les instruments immédiatement après l'application et le pré-traitement dans l'heure suivant l'application. Si les instruments sont transportés vers un prestataire de services externe, s'assurer qu'ils restent trempés pour éviter la fixation de protéines, par exemple en utilisant un produit de pré-nettoyage. Utiliser un nettoyant enzymatique ou une solution désinfectante pendant le pré-trempage. Le désinfectant doit :

- a. être exempt d'aldéhydes afin d'empêcher la fixation des impuretés du sang,
- b. posséder une efficacité fondamentalement approuvée (c'est-à-dire homologation DGHM, RKI ou marquage CE),
- c. convenir à la désinfection de dispositifs médicaux,
- d. être compatible avec les instruments.

Tenir compte du fait que le désinfectant utilisé lors de l'étape de prétraitement n'est destiné qu'à des fins de sécurité personnelle et ne peut pas remplacer l'étape de désinfection, qui doit être effectuée ultérieurement. Utiliser uniquement des brosses douces

- Démontez complètement les instruments, le cas échéant.
- Prétrempes les dispositifs pendant au moins 5 minutes\* et s'assurer que toutes les surfaces sont mouillées et que les lumières sont remplies d'eau.
- Brossez les instruments pour éliminer les résidus de la surface, en accordant une attention particulière aux lumières et aux bouts aveugles. Vérifier également que les parties mobiles sont brossées en position ouverte et fermée.
- Les emplacements difficiles d'accès tels que les charnières, les surfaces de contact, les lumières ou les bouts aveugles doivent être rincés au moins 3 fois avec au moins 50 ml d'eau froide désionisée, à l'aide d'une seringue ou d'un adaptateur de rinçage. \*

\* Ces paramètres sont validés pour le liquide Enzymax. Pour les autres produits de nettoyage et désinfectants, respecter les instructions du fabricant.

## PROCÉDURE (LAVEUR-DÉSINFECTEUR AUTOMATIQUE) :

- L'unité de lavage-désinfecteur doit être conforme aux exigences de la norme ISO 15883 conformément à la section 6.6.2.1.
- Raccorder les dispositifs dotés d'une lumière aux orifices de rinçage dans le laveur-désinfecteur.
- Charger le laveur-désinfecteur tel que validé.
- Démarrer le programme validé.
- Retirer les instruments après la fin du programme.
- Laisser les instruments sécher.
- Effectuer les étapes de post-désinfection.

L'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection automatiques efficaces a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité dans les conditions suivantes :

Laveur-désinfecteur	Miele Professional G 7836 CD
Supports	Unité mobile d'injection (Miele) E429, portoir à quatre niveaux (Miele) E 493
Cycle de nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pré-nettoyage de 2 minutes à l'eau froide du robinet</li> <li>• Vidange</li> <li>• 5 minutes de nettoyage avec une solution de nettoyage à 55 °C</li> <li>• Vidange</li> <li>• 3 minutes de rinçage à l'eau désionisée froide</li> <li>• Vidange</li> <li>• 2 minutes de rinçage à l'eau désionisée froide</li> <li>• Vidange</li> </ul>
Solution de nettoyage	0,5 % de solution de nettoyage neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg)
Rapport de validation	Numéro de projet : 00418-1 Examen d'un processus de nettoyage automatisé à l'aide de la détection quantitative des protéines et de l'hémoglobine et de la méthode des radionucléides

Le client est responsable du retraitement des instruments de la marque Julius Wirth selon des paramètres non spécifiés dans le présent document.

## PROCÉDURE (NETTOYAGE MANUEL) :

- Placer les dispositifs dans un bain à ultrasons contenant une solution de nettoyage à une température minimale de 45 °C pendant au moins 15 minutes\*.
  - Au début du temps de trempage, rincer les lumières avec 5 ml de solution de nettoyage à l'aide d'une seringue.
  - Les composants non rigides doivent être actionnés pendant l'immersion.
  - Les endroits difficiles d'accès telles que les charnières, les surfaces de contact, les lumières ou les culs-de-sac doivent être rincées au moins 3 fois avec au moins.
  - 50 ml d'eau désionisée froide, à l'aide d'une seringue ou d'un adaptateur pour rinçage. \*
  - Retirer les instruments de la solution de nettoyage.
  - Rincer les instruments sous l'eau courante pendant au moins 1 minute.
  - Inspecter visuellement pour vérifier que le nettoyage est correct.
- \* Ces paramètres sont validés pour le liquide Enzymax. Pour les autres produits de nettoyage et désinfectants, respecter les instructions du fabricant.

## PROCÉDURE (DÉSINFECTION MANUELLE) :

- Tremper les dispositifs dans la solution désinfectante pendant la durée prévue par le fabricant du désinfectant.
- S'assurer qu'ils sont complètement immergés.

- Les endroits difficiles d'accès telles que les charnières, les surfaces de contact, les lumières ou les culs-de-sac doivent être rincées avec le désinfectant, à l'aide d'une seringue ou d'un adaptateur de rinçage.
- Les composants non rigides doivent être actionnés pendant l'immersion.
- Retirer les instruments du désinfectant.
- Rincer les instruments sous l'eau désionisée pendant au moins 1 minute\*.
- Laisser les instruments sécher.
- Effectuer les étapes de post-désinfection.

\* Ces paramètres sont validés (Rapport de validation : 10918-1)

L'adéquation fondamentale des instruments à un nettoyage et une désinfection automatiques efficaces a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité dans les conditions suivantes :

Solution de nettoyage	0,8 % de liquide Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, États-Unis)
Rapport de validation	Numéro de projet : 00418-2 Examen d'un processus de nettoyage manuel à l'aide de la détection quantitative des protéines et de l'hémoglobine et de la méthode des radionucléides

Le client est responsable du retraitement des instruments de la marque Julius Wirth selon des paramètres non spécifiés dans le présent document.

## 5. Étapes de post-désinfection

- a. Inspection et maintenance : Si des contaminations persistent sur les instruments, les nettoyer et les désinfecter de nouveau. Après l'étape de nettoyage et de désinfection, inspecter tous les instruments pour vérifier l'absence de corrosion et de surfaces endommagées. Les instruments qui présentent une corrosion ne pouvant pas être éliminée ne pas être utilisés. Dans le cas contraire, une telle corrosion pourrait endommager d'autres instruments.
- b. Ré-aiguiser les instruments si nécessaire. Ensuite, éliminer complètement tous les résidus, tels que les résidus de métal ou d'huile d'aiguisage. Assembler les instruments démontés si nécessaire.
- c. Les instruments articulés doivent être lubrifiés avec un lubrifiant adapté à la stérilisation à la vapeur.
- d. Tous les instruments doivent être complètement secs avant l'emballage. Emballez ensuite immédiatement.

## 6. Stérilisation : Utiliser uniquement la procédure de stérilisation à la vapeur recommandée indiquée ci-dessous. Les autres procédures de stérilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

- a. Nous recommandons l'utilisation d'un système de cassettes ou d'enveloppes de stérilisation :
  - i. Conforme aux normes EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 et 2 et aux parties applicables de la norme EN 868.
  - ii. Adapté à la stérilisation à la vapeur
    1. Résistance à la température jusqu'à au moins 141 °C (286 °F)
    2. Perméabilité à la vapeur suffisante
    3. Protection suffisante des instruments et de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques

- b. Stérilisation à la vapeur : Pour la stérilisation, ne pas oublier ce qui suit :
- i. Température de stérilisation maximale de 138 °C (280 °F)
  - ii. Durée d'exposition minimale à la température de stérilisation : 4 minutes à 134 °C (273 °F)
  - iii. Le stérilisateur doit être entretenu conformément aux recommandations du fabricant.
  - iv. Utiliser uniquement de l'eau faiblement contaminée et désionisée (c'est-à-dire aqua purificata).
  - v. Les éléments stérilisés doivent être complètement séchés après la stérilisation et avant la manipulation. Il est recommandé d'utiliser des stérilisateurs dotés d'un programme de séchage automatique.

## PROCÉDURE DE STÉRILISATION :

- Utiliser des stérilisateurs correctement installés et validés, en suivant les instructions du fabricant.
- Charger le stérilisateur comme recommandé par le fabricant.
- Exécuter le programme validé.

L'adéquation fondamentale des instruments pour une stérilisation efficace a été démontrée par un laboratoire d'essai indépendant accrédité dans les conditions suivantes :

Mode de stérilisation	Mode de prévide
Stérilisateur	W & H Lisa MB 17 Stérilisation à la vapeur
Température de stérilisation	134 °C (273 °F)
Phases de prévide	3
Maintien (cycle complet)	4 minutes
Temps de séchage	30 minutes*
Rapport de validation	<p>Numéros de projet : 25517-1 ; 25517-2 Validation d'un procédé de stérilisation par stérilisation à la vapeur en mode prévide Méthode MD 4.0 : Validation de la stérilisation des produits médicaux à la chaleur humide</p> <p>Numéros de projet : 10918-1 ; 10918-2 Détermination de l'humidité résiduelle après stérilisation à l'aide d'une stérilisation à la vapeur en mode prévide</p>

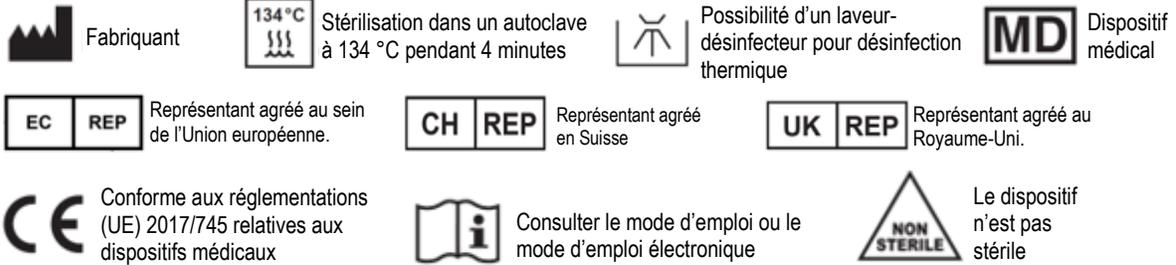
Le client est responsable du retraitement des instruments de la marque Julius Wirth selon des paramètres non spécifiés dans le présent document.

## 7. Stockage et transport

Conserver les instruments après la stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussière. La stérilisation ne peut être maintenue que si les instruments restent emballés ou enveloppés - imperméables aux microorganismes - selon des normes validées. Le statut de la stérilisation doit être clairement indiqué sur les emballages enveloppés ou les conteneurs. En cas de transport de l'instrument retraité, utiliser des véhicules climatisés pour éviter la formation de condensats. Pour des raisons de sécurité, séparer strictement les instruments stériles des instruments non stériles.

8. L'utilisateur est responsable de l'inspection des instruments avant chaque utilisation et de l'utilisation d'instruments endommagés et sales. La durée de vie des instruments dépend de la fréquence d'utilisation, du soin fourni par l'utilisateur et des méthodes de retraitement appropriées.

9. Glossaire des symboles :



10. **Le non-respect des instructions ci-dessus peut entraîner un risque de contamination et de risque d'infection du patient.**

*Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler les événements graves survenus avec un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils se sont produits.*

