

Notice d'utilisation



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Chirurgie

Pièce à main S-11 L
avec mini LED+

Sommaire

Symboles	4
dans la notice d'utilisation	4
sur le dispositif médical/sur l'emballage	5
1. Introduction	6
2. Consignes de sécurité	9
3. Description du produit	13
4. Mise en service	14
Connexion/déconnexion	14
Instruments rotatifs.....	17
Remplacement de l'instrument rotatif	18
Test de fonctionnement	19
5. Hygiène et entretien	20
Consignes générales	20
Limitation du retraitement	22
Premier traitement sur le lieu d'action.....	23

Nettoyage manuel	24
Désinfection manuelle	29
Nettoyage et désinfection mécaniques	30
Séchage	32
Contrôle, entretien et inspection.....	33
Emballage	38
Stérilisation	39
Stockage	41
6. Service	42
7. Accessoires et pièces détachées W&H	43
8. Caractéristiques techniques	44
9. Mise au rebut	46
Conditions de garantie	47
Partenaires agréés Service Technique W&H	49



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



Ne pas éliminer avec les
déchets ménagers

R_x_{only}

Attention !

D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif médical n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'état fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le dispositif médical ou permettre son utilisation.

Symboles

sur le dispositif médical/sur l'emballage



Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié



DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)



Structure des données conformément à Health Industry Bar Code



Référence



Thermodesinfectable



Stérilisable jusqu'à la température indiquée



Numéro de série



Homologation UL pour les composants reconnus au Canada et aux États-Unis



Date de fabrication

1. Introduction

La satisfaction du client est l'objectif prioritaire de la politique qualité de W&H. Ce dispositif médical a été développé, fabriqué et contrôlé selon les normes et lois en vigueur.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Veillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant la première utilisation. Elle vous permettra de vous familiariser avec la manipulation de votre dispositif médical et vous garantira un traitement sûr, efficace et sans incident.



Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application

Traitement chirurgical de substances organiques dures.




Une utilisation inadéquate peut endommager le dispositif médical et par conséquent faire courir de dangereux risques au patient, à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Qualification de l'utilisateur

Le dispositif médical a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des médecins.

Fabrication conforme aux directives européennes

 Le dispositif médical est conforme aux prescriptions de la directive 93/42/CEE.
0297

Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances du dispositif médical uniquement si les consignes suivantes ont été respectées :

- > Le dispositif médical doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Le dispositif médical ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- > Les modifications ou réparations doivent être exécutées exclusivement par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 49).

Utilisation professionnelle

Le dispositif médical est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle conformément au domaine d'application, en respectant les dispositions sur la sécurité au travail, les mesures de prévention contre les accidents et les instructions de cette notice d'utilisation.

La préparation et la maintenance de ce dispositif médical doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant fait l'objet d'une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.

Une utilisation inappropriée (p. ex. par manque d'hygiène et d'entretien), le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés par W&H nous dégage de toute obligation de garantie ou autres réclamations.



Tout incident grave survenant dans le cadre de l'utilisation du dispositif médical doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes !

2. Consignes de sécurité



- > Avant la première mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
- > L'utilisation du dispositif médical est autorisée uniquement avec des unités d'alimentation conformes aux normes CEI 60601-1 (EN 60601-1) et CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation et le fonctionnement du liquide de refroidissement sont corrects.
- > Assurez-vous toujours que le liquide de refroidissement est suffisant et adéquat et vérifiez que l'aspiration est correcte.
- > Mettez immédiatement le dispositif médical hors service en cas d'arrêt de l'alimentation en liquide de refroidissement.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du dispositif médical et la bonne tenue de ses pièces.
- > Ne faites pas fonctionner le dispositif médical s'il est endommagé.
- > Connectez le dispositif médical uniquement lorsque le moteur est à l'arrêt.
- > N'actionnez jamais le levier de serrage du dispositif médical pendant l'utilisation. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument rotatif ou l'échauffement du dispositif médical.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Évitez la surchauffe de la zone de traitement.



- > Ne touchez jamais les tissus mous avec la pointe de la pièce à main (risque de brûlure) !
- > Évitez le contact entre la LED et les tissus mous (risque de brûlure par échauffement de la LED).
- > N'utilisez pas le dispositif médical comme sonde lumineuse.
- > Évitez de regarder la LED.



L'utilisation du dispositif médical n'est pas autorisée dans les zones à risque d'explosion.

Risques liés aux champs électromagnétiques



Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques.

- > Avant d'utiliser le dispositif médical, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Effectuez une analyse risques-avantages.
- > Tenez le dispositif médical éloigné des systèmes implantés.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes, tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.

Hygiène et entretien avant la première utilisation

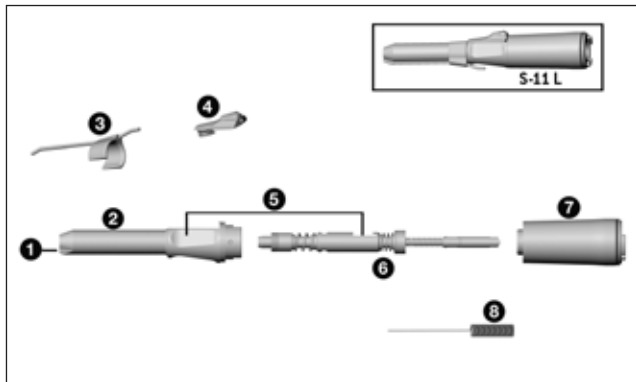


- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.



- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical, le déboucheur de spray et le conduit du liquide de refroidissement.

3. Description du produit



- ① LED
- ② Pointe de la pièce à main*
- ③ Conduit du liquide de refroidissement (réglable)
- ④ Levier de serrage
- ⑤ Emplacement prévu pour le levier de serrage
- ⑥ Axe
- ⑦ Manchon de préhension*
- ⑧ Déboucheur de spray long

* Symboles sur les pièces ② et ⑦

- ▲ Manchon de préhension ouvert
- ↔ Sens de rotation
- ▲ Manchon de préhension verrouillé



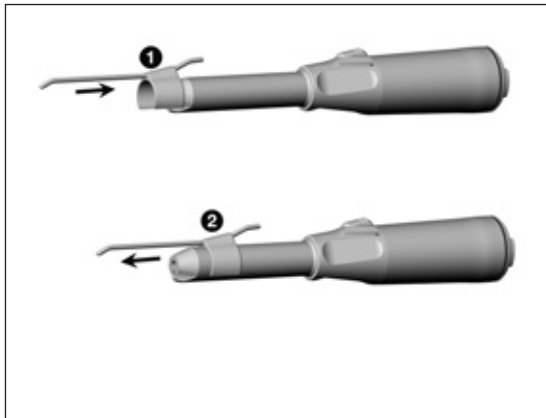
Ne connectez ni ne déconnectez pas le dispositif médical pendant qu'il est en service !



Le dispositif médical est adapté au moteur électrique W&H EM-19 LC / EM-19 et au W&H Implantmed SI-10xx. Seule cette combinaison permet de bénéficier de tous les avantages du dispositif médical (par ex. éclairage permanent à chaque vitesse).

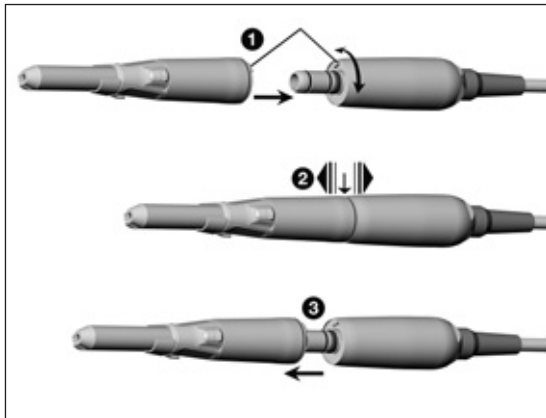


Le dispositif médical ne doit être utilisé qu'avec le moteur électrique W&H EM-19 LC / EM-19. Si le dispositif médical est utilisé avec un autre moteur électrique, l'utilisateur engage sa seule responsabilité. Le fabricant décline toute responsabilité.



Conduit du liquide de refroidissement

- 1 Emboîtez le conduit du liquide de refroidissement.
ou
- 2 Retirez le conduit du liquide de refroidissement.



Dispositif médical

❶ Connectez le dispositif médical au moteur et tournez jusqu'à enclenchement audible.



❷ Vérifiez sa bonne tenue.

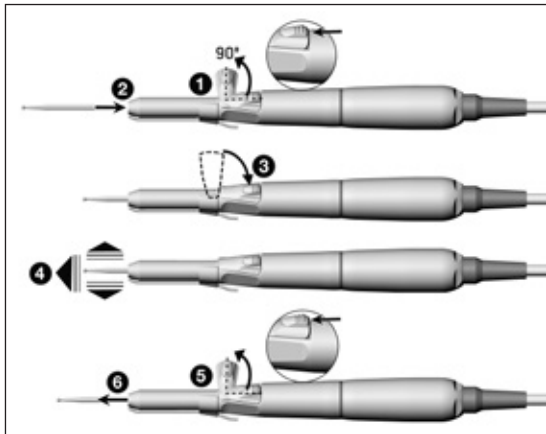
ou

❸ Déconnectez le dispositif médical.

Instruments rotatifs



- > N'utilisez que des instruments rotatifs en parfait état et vérifiez leur sens de rotation. Respectez les indications du fabricant.
- > Insérez l'instrument rotatif uniquement lorsque le dispositif médical est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais l'instrument rotatif pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
- > N'actionnez jamais le levier de serrage du dispositif médical pendant l'utilisation. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument rotatif ou l'échauffement du dispositif médical.



Remplacement de l'instrument rotatif

- 1 Déverrouillez et tournez le levier de serrage.
- 2 Insérez l'instrument rotatif jusqu'en butée.
- 3 Placez le levier de serrage dans sa position initiale.



- 4 Vérifiez sa bonne tenue.

ou

- 5 Déverrouillez et tournez le levier de serrage.
- 6 Retirez l'instrument rotatif.

Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le dispositif médical à hauteur des yeux !

- > Insérez l'instrument rotatif.
- > Mettez le dispositif médical en marche.



En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement, absence de liquide de refroidissement ou défaut d'étanchéité), **mettez immédiatement le dispositif médical hors service** et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



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



> 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 une maintenance régulière après 500 retraitements ou un an.
- > W&H recommande de remplacer le conduit du liquide de refroidissement après 100 cycles de retraitement.



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.

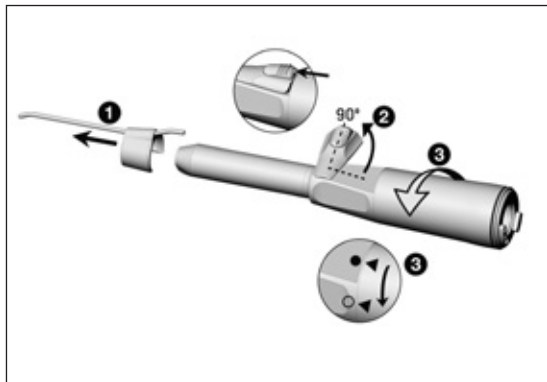


> Essuyez complètement la surface du dispositif avec un produit de désinfection.

- > Retirez l'instrument rotatif.
- > Déconnectez le dispositif médical.

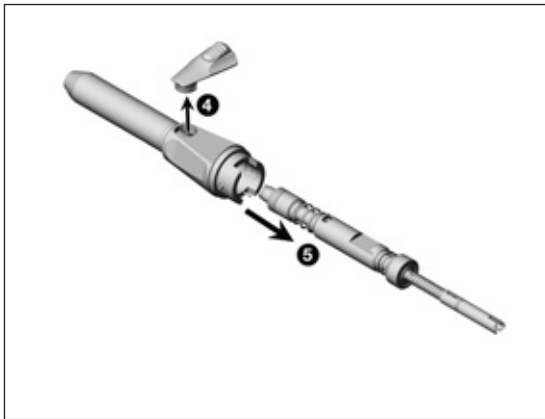


Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.



Démontage du dispositif médical

- 1 Retirez le conduit du liquide de refroidissement.
- 2 Déverrouillez et tournez le levier de serrage.
- 3 Faites pivoter le manchon de préhension en exerçant un mouvement de rotation sur la pointe de la pièce à main.

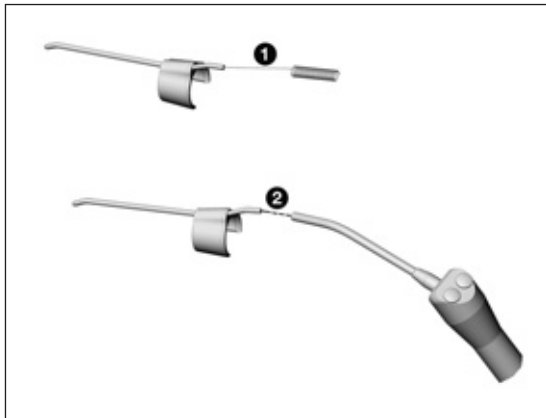


- 4 Déconnectez le levier de serrage.
- 5 Retirez l'axe de la pointe de la pièce à main.



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.



Nettoyage des conduits du liquide de refroidissement externes

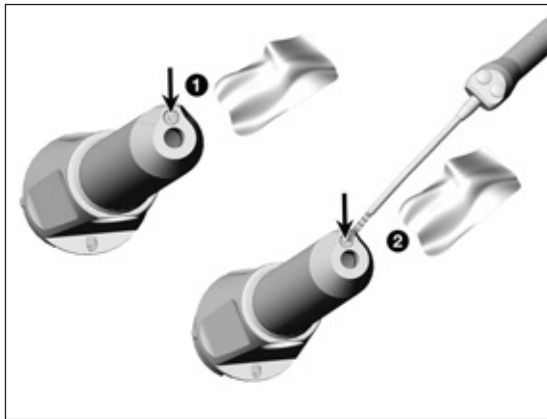


Le conduit du liquide de refroidissement amovible et le déboucheur de spray peuvent être nettoyés en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un thermo-désinfecteur.

- 1 Nettoyez avec précaution les orifices de sortie à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts.
- 2 Débouchez le conduit du liquide de refroidissement à l'air comprimé.



Si les orifices de sortie ou les conduits du liquide de refroidissement sont bouchés, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Nettoyage de la LED



Évitez de rayer la LED !

- 1 Nettoyez la LED avec du liquide de nettoyage et un chiffon doux.
- 2 Séchez la LED avec l'air comprimé ou avec précaution au moyen d'un chiffon doux.



- > Après chaque nettoyage, effectuez un contrôle visuel.
- > Si la LED est endommagée, n'utilisez pas le dispositif médical et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique.



> 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 les produits de désinfection « mikrozid® AF wipes » [société Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] et « CaviWipes™ » [société Metrex].



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



Nettoyage et désinfection mécaniques des conduits du liquide de refroidissement externes



Utilisez le kit adaptateur W&H
REF 07233500.

- 1 Vissez l'adaptateur W&H dans l'adaptateur de la barre d'injection.
- 2 Vissez l'adaptateur intermédiaire W&H sur l'adaptateur W&H.
- 3 Placez le tuyau en silicone W&H sur l'adaptateur intermédiaire W&H.
- 4 Insérez le conduit du liquide de refroidissement externe dans le tuyau en silicone W&H.

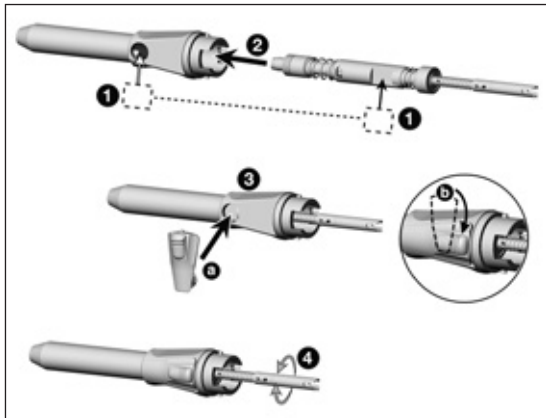


- > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

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 remonté après le nettoyage, la désinfection et la lubrification.



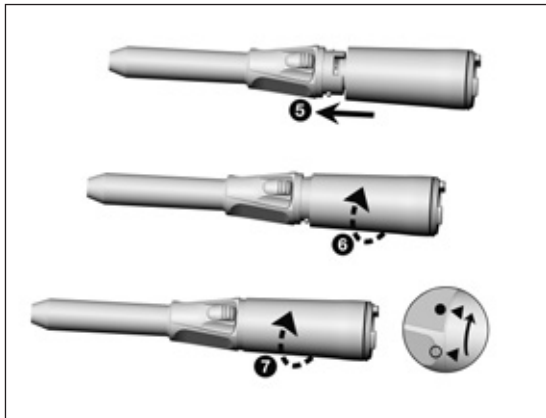
Remontage du dispositif médical



Remontez le dispositif médical démonté après le nettoyage et la désinfection.

- > Sans conduit du liquide de refroidissement
- > Les numéros de modèle et de série doivent correspondre.

- ❶ Vérifiez le positionnement de l'emplacement prévu pour le levier de serrage.
- ❷ Glissez l'axe dans la pointe de la pièce à main.
- ❸ Insérez le levier de serrage (a) et remettez-le dans sa position initiale (b).
- ❹ Assurez-vous que l'axe pivote librement.



- 5 Connectez le manchon de préhension à la pointe de la pièce à main.
- 6 Tournez le manchon de préhension jusqu'à enclenchement audible.
- 7 Tournez jusqu'au verrouillage en faisant attention aux symboles.

Lubrification

-  > Lubrifiez le dispositif médical sec immédiatement après le nettoyage et/ou la désinfection.

Rythme d'entretien recommandé

- > Impérativement après chaque nettoyage interne
- > Avant chaque stérilisation

Avec la bombe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400

- > Suivez les instructions figurant sur la notice d'utilisation et l'emballage de la bombe de spray.
- ou

Avec W&H Assistina

- > Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.

Inspection après la lubrification





- > Orientez le dispositif médical vers le bas.
- > Mettez le dispositif médical en marche afin d'éliminer l'excédent d'huile.
- > Le cas échéant, éliminez l'huile qui s'est écoulée.
- > Un excédent d'huile peut entraîner la surchauffe du dispositif médical.




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 ST55.

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

-  > Retirez le conduit du liquide de refroidissement du dispositif médical avant la stérilisation.

-  > Stérilisez le conduit du liquide de refroidissement et le dispositif médical.

Cycles de stérilisation recommandés

- > Stérilisation à vapeur (type B, N)
- > Temps de stérilisation d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F), 4 minutes à 132 °C (270 °F), 30 minutes à 121 °C (250 °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 le stérilisateur à la vapeur d'eau CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (société CertoClav GmbH, Traun).

« Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) : température de 134 °C (273 °F) – 3 minutes*
température de 132 °C (270 °F) – 4 minutes*/**

« Gravity-displacement cycle » (type N) : température de 121 °C (250 °F) – 30 minutes**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** 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.

6. Service

Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.
Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.



> Assurez-vous que le dispositif médical a subi un processus de retraitement complet avant de le renvoyer.

7. Accessoires et pièces détachées W&H



N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.
Fournisseur : partenaire W&H

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Diffuseur et embout
00636901	Déboucheur de spray long
06879500	Conduit du liquide de refroidissement pour S-11 L
07233500	Kit adaptateur pour le thermo-désinfecteur

8. Caractéristiques techniques

		S-11 L
Rapport de transmission		1:1
Code couleur		bleu
Connexion du moteur autorisée	[W&H]	EM-19 LC/EM-19
Instruments rotatifs	ISO 1797 (Ø mm)	2,35*
Longueur de fraise autorisée	[mm]	45**
Longueur d'insertion minimale		jusqu'en butée
Vitesse de rotation maxi	[tr/min]	50 000
Quantité de liquide de refroidissement	ISO 14457 [ml/min]	> 50

tr/min (tours/minute)



* Système Stryker utilisable

** En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs ou plus courts, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement, afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou une tierce personne.

Indications de température



Température du dispositif médical côté utilisateur :	maxi 55 °C (131 °F)
Température du dispositif médical côté patient :	maxi 50 °C (122 °F)
Température de la partie travaillante (instrument rotatif) :	maxi 41 °C (105,8 °F)

Conditions ambiantes

Température de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F)
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

9. Mise au rebut



Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant la mise au rebut.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

Conditions de garantie

Ce dispositif médical a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 24 mois. Les accessoires et les consommables (conduit du liquide de refroidissement, déboucheur de spray, diffuseur et embout, kit adaptateur) sont exclus de la garantie.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par W&H !

L'ouverture des droits de garantie est soumise à la présentation du justificatif d'achat soit au fournisseur, soit à un partenaire agréé Service Technique W&H. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **24** mois

Partenaires agréés Service Technique W&H

Visitez le site W&H sur Internet <http://wh.com>

Sous la rubrique « Service », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Ou scannez le code QR.



Fabricant

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0,

office@wh.com

f + 43 6274 6236-55

wh.com

Form-Nr. 50884 AFR

Rev. 002 / 17.12.2020

Sous réserve de modifications