

## Instructions d'utilisation pour les dispositifs médicaux de classe I de la société Kögel :



Champ d'application : dispositifs médicaux Kögel, MEDSolutions V211, numéro d'article 22.216.\*\*\*\*\*, 28.216.\*\*\*\*\*;  
Nom du dispositif : Wistainer, plateaux de stérilisation pour petites pièces, plateaux de stérilisation pour instruments, paniers de stérilisation du matériel d'endoscopie, paniers pour produits stériles et composants.

 Fabricant : Kögel GmbH, D-75038 Oberderdingen

### Contact :

Kögel GmbH  
MED Solutions  
Hagenfeldstr.4  
D-75038 Oberderdingen

Tél. : +49 7045 982-0  
Fax : +49 7045 982-22  
E-Mail: [med@mk-koegel.de](mailto:med@mk-koegel.de)  
Site web : [www.mk-koegel.de](http://www.mk-koegel.de)

### Symboles utilisés :



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Marquage CE de conformité



Numéro d'article du fabricant



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Non stérile !

### Consignes de sécurité générales importantes :

Avec l'acquisition de l'un des produits susmentionnés, vous avez opté pour un dispositif médical Kögel de qualité conforme au Règlement (UE) 2017/745 de classe de risque I. Les produits sont réutilisables. Ils sont entièrement fabriqués en acier inoxydable. Les produits servent à l'organisation, au stockage, au transport et au retraitement en aval des instruments médicaux. Ils sont destinés à être utilisés à des fins de soins, de diagnostic et de traitement médicaux. Les composants des produits Kögel doivent être déterminés en fonction de l'application et, le cas échéant, commandés séparément. Notre équipe commerciale met à votre service son engagement et son savoir-faire. Veuillez respecter également nos instructions de retraitement.



Avant la première utilisation du produit, veuillez lire attentivement l'intégralité des présentes instructions d'utilisation et les instructions de retraitement jointes. Agissez toujours conformément aux consignes contenues dans ces instructions. Conservez-les soigneusement. Les produits mentionnés ne doivent en principe être utilisés et retraités que par un personnel qualifié.



Si ces produits sont utilisés chez un patient souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou si la MCJ est suspectée, le produit ne doit plus être utilisé et doit être éliminé. Veuillez respecter les directives de l'Institut Robert Koch (RKI). Des températures pouvant aller jusqu'à 134 °C surviennent lors du retraitement des produits (nettoyage, désinfection, séchage et stérilisation), ce qui peut entraîner des blessures en cas d'utilisation incorrecte. Portez des gants de protection pendant la manipulation. Après le retraitement, ces produits doivent être contrôlés pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages et qu'ils fonctionnent. Les produits défectueux doivent être immédiatement remplacés (risque d'infection par d'éventuelles lésions cutanées). Seul le fabricant est autorisé à procéder à des réparations. N'éliminez le produit que si l'état de décontamination est prouvé. Les composants avec des parties en plastique ne sont ni adaptés à un retraitement au plasma ni à une stérilisation à l'air chaud. Ce procédé pourrait les endommager durablement ou les détruire.

N'empilez pas plus de trois produits organisés !  
N'empilez pas plus de cinq produits ouverts et désorganisés !

Après leur utilisation, les emballages de nos produits doivent être éliminés de manière écologique. Respectez les directives régionales. La charge maximale d'un produit de la dimension de base 1 STE ne doit pas dépasser 10 kg ! Une sollicitation mécanique excessive des produits peut entraîner des destructions et donc, le cas échéant, des blessures pendant l'utilisation. Les consignes de nos instructions de retraitement, de stockage et de transport, ainsi que les prescriptions du Cercle de travail pour le retraitement des instruments (AKI) doivent être respectées pour le transport des produits. Seul un personnel formé peut déplacer et transporter les produits. Pendant l'utilisation dans un poste de travail au laser, il convient de respecter les dispositions légales correspondantes (éviter une réflexion incontrôlée).



Nos produits sont livrés non stériles. Ils doivent faire l'objet d'un retraitement complet, mécanique et certifié avant la première utilisation ! Veuillez également respecter les mesures sanitaires et légales pour les cabinets médicaux, les centres de retraitement et/ou les hôpitaux en vigueur dans votre société, votre pays ou votre région !

1. **Durée d'utilisation :**

La durée d'utilisation des produits n'est pas limitée dans le temps. Ils sont conçus conformément aux normes DIN 58952-2, DIN 58952-3 pour au moins 500 cycles d'utilisation. La durée d'utilisation minimale de tous les élastomères est de 350 cycles d'utilisation. Indépendamment des cycles d'utilisation minimaux mentionnés, un contrôle responsable de tous les produits doit être effectué après chaque utilisation pour s'assurer qu'ils sont toujours utilisables !

2. **Contrôle de fonctionnement :**

Retrouvez les consignes relatives au contrôle de fonctionnement dans nos indications de retraitement.

Le contrôle de fonctionnement ne doit être effectué en règle générale que par un personnel qualifié et formé ! Les méthodes et procédures doivent être élaborées de manière autonome. Les directives de la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV) et du Cercle de travail pour le retraitement des instruments (AKI) constituent à cet égard un guide.

Il incombe au prédisposé au retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés permet d'obtenir les résultats souhaités. Le succès du retraitement relève uniquement de la responsabilité du prédisposé au retraitement.

Pour contrôler le fonctionnement des dispositifs médicaux Kögel après le retraitement, au moins un contrôle visuel de tous les composants de chaque produit doit être effectué avant la nouvelle organisation des instruments. Le cadre et le treillis métallique (le corps) avec les composants correspondants doivent être inspectés pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages. Inspection visuelle des supports d'instruments en silicone pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages superficiels. Les pièces défectueuses doivent être changées ou remplacées immédiatement ! Risque de blessure / Risque d'infection !

En outre, il convient de procéder à un essai de gerbage avec au moins trois produits identiques.

Veuillez envoyer à Kögel GmbH le produit défectueux reconnu, entièrement retraité et clairement identifié au moyen du protocole de retour pour le contrôle technique. Marquez le produit conditionné !

3. **Organisation du panier de stérilisation / garnissage :**

Le garnissage et l'organisation des produits sont toujours soumis à un encadrement médical spécialisé !

4. **Stockage et transport :**



Le stockage et le transport des produits mentionnés ne doivent avoir lieu que dans des pièces propres, sèches, bien aérées et dans des appareils de transport qui sont faciles à nettoyer et à désinfecter. Pour le transport, il convient de respecter les conditions définies dans la norme DIN 58983-8 relative au transport de matériel stérile.

5. **Protocole de retour :**

Les défauts qui apparaissent sur le produit concerné, y compris les accessoires, doivent être signalés au moyen du protocole de retour joint ! Veuillez signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave lié au produit.

6. **Limites de la responsabilité :**

La société Kögel GmbH, Oberderdingen, décline toute responsabilité si l'application, le retraitement ou l'utilisation des produits, y compris des composants, n'est pas effectué conformément aux présentes instructions d'utilisation. Dans ce contexte, une utilisation conforme ainsi qu'une mise en service et un retraitement par des professionnels sont supposés.

7. **Garantie :**

La période de garantie est régie dans les conditions générales de vente de la société Kögel GmbH et entre en vigueur le jour de la livraison / de la première mise en service par la société Kögel ou par une entreprise spécialisée nommée et autorisée par la société Kögel.

En cas d'infraction, toute prestation de garantie est annulée. Les questions relatives au service, aux composants compatibles ou à la garantie peuvent être adressées à la société Kögel GmbH à l'adresse e-mail suivante : [med@mk-koegel.de](mailto:med@mk-koegel.de).

Tous droits réservés, toute reproduction, adaptation ou traduction de ces instructions d'utilisation est interdite, même partiellement, sans l'autorisation écrite au préalable de la société Kögel GmbH.

Oberderdingen, le 19/07/2021