

Retraitement des 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.

Avec l'acquisition de l'un des produits susmentionnés, vous avez opté pour un dispositif médical Kögel de qualité.
Respectez les instructions de retraitement dans le tableau ci-après.
Les instructions concernent le nettoyage, la désinfection, le séchage et la stérilisation. C'est la seule façon de garantir le maintien de la qualité de vos dispositifs médicaux. Le succès du retraitement relève uniquement de la responsabilité du prédisposé au retraitement. Les dispositifs médicaux Kögel doivent être retraités en totalité et de manière mécanique avant la première utilisation.

Préparation sur le lieu de l'utilisation	
Procédé	Explication
Sec / Mouillé	<p>Attention : manipuler les produits utilisés avec précaution !</p> <p>Sec signifie : les produits (DM) sont déposés après leur utilisation sans désinfectant ou autre liquide supplémentaire et transportés au département central des services stériles / unité de retraitement des dispositifs médicaux (unité de retraitement).</p> <p>Mouillé signifie : les produits (DM) sont placés dans une solution désinfectante non fixante et nettoyante immédiatement après leur utilisation.</p> <p>Attention : respectez les indications du fabricant du produit de nettoyage !</p>
Nettoyage et désinfection	
Procédé	Explication
Retraitement manuel et mécanique avec et / sans traitement par ultrasons	<p>Il est toujours préférable de procéder à un retraitement mécanique validé !</p> <p>Pour un retraitement manuel, le prédisposé au retraitement est le seul responsable. Les conditions du RKI (Institut Robert Koch) et les méthodes de l'AKI (Cercle de travail pour le retraitement des instruments) sont valables.</p> <p>Attention : les kits de stockage de fil de Kirschner / de broches, art. n° 22.216.1162 à 22.216.1171 doivent être démontés et passer par le processus de retraitement avant d'être remplis de broches.</p>
Produits chimiques et température pour le nettoyage et la désinfection	
acide / neutre / basique ; valeur pH entre 5,5 et 10,5, avec / sans ajout de tensioactif ; chimiquement à max. 60 °C ou avec de l'eau déminéralisée thermiquement à max. 93 °C.	<p>Nous partons du principe que des produits de retraitement disponibles dans le commerce et autorisés pour cette application sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection.</p> <p>De même, nous supposons que les concentrations, les temps d'action et les températures recommandés sont respectés. Il faut continuer à s'assurer qu'il ne reste pas de résidus sur les produits (DM) ! De l'eau déminéralisée doit être utilisée pour le rinçage final.</p> <p>Attention : manipuler les produits (DM) retraités avec précaution !</p>
Séchage	
mécaniquement : max. 115 °C ; manuellement : protégé contre les influences de l'air ambiant ;	<p>Processus automatisé, composant du processus validé ; validation autonome par le prédisposé au retraitement !</p> <p>Attention : manipuler les produits (DM) retraités avec précaution ! Les DM sont soumis à des températures élevées pendant le retraitement mécanique.</p>

Contrôle, maintenance et essai	
Procédé	Explication
<p>Le contrôle de fonctionnement ne doit être effectué en règle générale que par un personnel qualifié et formé.</p> <p>Les directives de la Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV) et du Cercle de travail pour le retraitement des instruments (AKI) doivent être respectées !</p>	<p>Contrôle visuel des produits et des composants pour s'assurer de leur bon fonctionnement et de leur intégrité.</p> <p>Attention : élaborer des procédures sous sa propre responsabilité ! Il incombe au prédisposé au retraitement de s'assurer que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir les résultats souhaités. Inspection des treillis métalliques pour vérifier qu'ils ne sont pas cassés, des cadres pour vérifier qu'ils sont intacts, le cas échéant, essai de gerbage des produits empilés ; inspection visuelle des supports d'instruments pour vérifier qu'ils ne présentent pas de dommages superficiels.</p>
Emballage	
<p>Matériaux d'emballage selon la série de normes EN 868 et la norme ISO 11607, approuvés par le fabricant du DM pour le procédé de stérilisation spécifié.</p>	
Stérilisation	
<p>Plusieurs processus de stérilisation à la vapeur au choix :</p> <p>Processus validé de stérilisation à la vapeur à 134 °C / programme de 3,5 minutes</p> <p>ou</p> <p>Processus validé de stérilisation à la vapeur à 121 °C / programme de 15 minutes</p> <p>Attention : les DM sont soumis à des températures élevées.</p>	<p>Les temps de stérilisation et d'arrêt sont soumis à des dispositions et directives nationales et ne peuvent donc pas être fixés de manière générale. Il incombe au prédisposé au retraitement de s'assurer que le retraitement et la stérilisation effectivement réalisés avec l'équipement, le matériel et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement et de stérilisation permet d'obtenir les résultats souhaités. Pour cela, la validation et le contrôle de routine des méthodes et des procédés sont nécessaires !</p>
<p>Processus de stérilisation alternatif</p>	<p>Remarque :</p> <p>La stérilisation à la vapeur s'est établie dans le monde entier comme une méthode très sûre et fiable et constitue donc le moyen de choix en ce qui concerne les dispositifs à stériliser insensibles à la température et à l'humidité. Il est généralement fait référence ici à la stérilisation à la vapeur dans un procédé de stérilisation à la vapeur validé (voir la norme DIN EN ISO 17665:2006-11). Il n'est donc pas nécessaire de stériliser les DM stérilisables à la vapeur avec des procédés de stérilisation alternatifs, par exemple la stérilisation au plasma à basse température (NTP), le formaldéhyde, l'oxyde d'éthylène. Chaque exploitant d'une installation de stérilisation est toutefois libre de procéder à une validation de la stérilisation avec les dispositifs médicaux à stériliser selon des procédés alternatifs.</p>
Stockage / transport	
<p>Stockage : stocker uniquement dans des pièces propres, sèches, bien aérées qui sont faciles à nettoyer et à désinfecter. Protéger de la lumière directe du soleil.</p> <p>Transport : les chariots de transport, ouverts ou fermés, doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter.</p>	<p>Veuillez respecter les principes de base et les instructions en ce qui concerne la manipulation de matériel stérile et d'emballages stériles.</p>
Autres remarques	
<p>Les conseils de retraitement indiqués ici ne peuvent pas remplacer les descriptions de processus détaillées dont vous êtes responsable. Toutes les indications sont sans garantie !</p> <p>Veuillez envoyer à la société Kögel les produits endommagés (DM et composants) suffisamment signalés et retraités selon le protocole de retour. Seul le fabricant est autorisé à procéder à des réparations.</p> <p>N'éliminez le produit que si l'état de décontamination est prouvé.</p>	

Contact :

Kögel GmbH, Hagenfeldstraße 4, 75038 Oberderdingen
Tél : +49 7045 / 982-0
Fax : +49 7045 / 982-22
med@mk-koegel.de

Oberderdingen, le 19/07/2021