




**Informations importantes et
instructions de retraitement
des dispositifs médicaux
stérilisables :
Cales en silicone**

CE

Procédure	Traitement mécanique, en laveur –désinfecteur (RDG)
Produits	Cales en silicone Instrument monobloc sans charnière, ni vis, ni fermeture par rivet , instrument non démontable
Utilisation conforme à la destination des instruments	Les cales en silicone doivent être utilisés uniquement pour un usage prévu dans le domaine médical, par du personnel formé et qualifié. La responsabilité incombe au médecin traitant ou à l'utilisateur en termes de choix des cales en silicone.
AVERTISSEMENTS	<p>Une mauvaise manipulation et un mauvais entretien des cales en silicone, ainsi qu'une utilisation détournée de leur finalité ou des modifications apportées aux cales en silicone peuvent conduire à des dommages ou une défaillance de l'instrument, ce qui pourrait entraîner des blessures graves pour le patient ou même sa mort. Vérifier l'instrument lors de sa réception quant à d'éventuels dommages liés au transport, et à son bon fonctionnement.</p> <p>Les cales en silicone sont livrés non stériles, et doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant utilisation.</p> <p>Traiter tous les cales en silicone toujours avec les précautions nécessaires. Chaque cale en silicone doit faire l'objet, avant chaque utilisation, d'une inspection visuelle. Faire attention en particulier aux fissures, fractures, déformations.</p> <p>Les cales en silicone doivent être sécurisés par l'utilisateur de manière à empêcher toute déglutition ou toute aspiration.</p> <p>Lors de l'utilisation de ces produits chez un patient susceptible d'être atteint d'une maladie à prion (par exemple, la maladie de Creutzfeldt-Jakob), il existe la possibilité d'un risque plus élevé de transmission. Dans un tel cas, il revient au médecin l'appréciation soit d'éliminer le produit, soit de retraiter conformément aux réglementations nationales.</p>
Restriction de retraitement	En raison de la construction du produit et des matériaux utilisés, il est impossible d'indiquer un nombre maximal de cycles de traitement réalisables. La durée de vie du dispositif médical dépend de la fonction et d'une utilisation adaptée. Les produits défectueux doivent passer par toutes les étapes de traitement avant d'être retournés.

INSTRUCTIONS pour le traitement	
Préparation sur le lieu de l'utilisation	<p>Immédiatement après l'utilisation, éliminez le plus possible les résidus visibles des instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou jetable.</p> <p>N'utilisez pas de brosses métalliques ni d'autres abrasifs dommageables pour la surface, sinon il y a un risque d'abrasion.</p> <p>Ne pas utiliser de produits fixateurs ni d'eau chaude (> 40 ° C), afin d'empêcher la formation de résidus ce qui pourrait influencer le succès des opérations de nettoyage.</p> <p>Pour plus d'informations détaillées sur la préparation des instruments en préservant leur valeur, la compatibilité des matériaux ainsi que le traitement hygiénique sans risque, voir www.a-k-i.org Section des publications « Le livre rouge » – Traitement des instruments de façon en préservant leur valeur.</p>
Stockage et transport	Emballage pour stérilisation conforme à la norme peuvent être utilisés (recommandation)
Préparation pour le nettoyage	Inspectez les cales en silicone pour détecter les dommages éventuels (déformations, taches poreuses, fissures, etc.) et éliminez les cales déjà endommagées en bouche.
Prélavage	Éliminer les résidus abrasifs présents sur les cales en silicone immédiatement après leur utilisation avec un chiffon de nettoyage jetable / une serviette en papier. Ne pas utiliser de produits fixateurs ni d'eau chaude (> 40 ° C), afin d'empêcher la formation de résidus ce qui pourrait nuire au succès des opérations de nettoyage.
Nettoyage: automatique	Utilisez uniquement des nettoyeurs pour matériaux synthétiques / plastiques selon les instructions du fabricant respectif. Suite au nettoyage, bien rincer sous l'eau courante. Ne pas dépasser 93°C pour le nettoyage mécanique.
Désinfection	Utilisez uniquement des désinfectants pour matériaux synthétiques / plastiques selon les instructions du fabricant respectif. Suite au nettoyage, bien rincer sous l'eau courante. Ne pas dépasser 93°C pour le nettoyage mécanique.

Séchage	Sécher l'extérieur des instruments à l'aide du cycle de séchage de l'unité de nettoyage et de désinfection (Miele G 7736 CD). Utiliser si nécessaire une serviette non pelucheuse pour sécher manuellement les instruments. Les cavités des instruments peuvent être sécher à l'air comprimé stérile
Entretien	Aucune mesure particulière nécessaire
Contrôle et test de fonctionnement	Contrôle visuel et test fonctionnel (propreté, dégâts, pas d'encoches). Vérifiez les cales en silicone pour la propreté. Les cales en silicone usés, déformés, poreuses ou endommagées doivent être éliminés s. Si nécessaire, répétez le processus de traitement jusqu'à ce que le cale en silicone soit visuellement propre.
Emballage	Emballer les instruments à stériliser dans un emballage adapté conformément aux normes ISO 11607 et EN 868.
Stérilisation	Les cales en silicone peuvent être stérilisées par toute méthode de stérilisation froide, Oxyde d'éthylène, sous pression à la vapeur (autoclave) ou chemiclave, chaleur sèche jusqu'à 500°F ou 260°C.
Stockage	Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et à l'abri de la poussière, à l'abri des produits chimiques. Évitez les fluctuations de température et la lumière directe du soleil. Stockage à des températures modérées de 5 °C à 40 °C.
Élimination	Veiller à respecter les réglementations locales et nationales, les directives, les normes et les lignes directrices pour l'élimination des instruments, et s'assurer que les parties destinées à être éliminées ne soient pas contaminées.
Exceptions	Aucun
Contact auprès du fabricant 	Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseeallee 14-16 D-78333 Stockach Tel.: +49 7771 64999-0 Fax: +49 7771 64999-50 E-mail: info@kohler-medizintechnik.de Internet: www.kohler-medizintechnik.de
<p>De plus nous vous recommandons de vous reporter aux instructions d'entretien de nettoyage, stérilisation mentionnées dans notre catalogue général actuel.</p> <p>Les instructions ci-dessus ont été validées par Kohler sur la base de la version actuelle de l'ISO 17664 pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation, en tant que APPROPRIÉ.</p> <p>Il incombe au transformateur de veiller à ce que le traitement réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de traitement atteigne les résultats souhaités. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance de routine du processus. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies par le préparateur devrait faire l'objet d'une évaluation attentive quant à son efficacité et à ses éventuelles conséquences néfastes.</p> <p>Les événements graves liés à l'utilisation de l'instrument, doivent être signalés au fabricant et aux autorités officielles compétente de l'État membre où l'utilisateur et le patient sont établis.</p>	