

Lesen Sie vor der Benutzung diese Gebrauchsanweisung genau durch.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Kassetten für Medizinprodukte, die von NTOC medische techniek BV und deren Tochtergesellschaften und anderen mit ihr verbundenen Gesellschaften angeboten werden, im Folgenden mit „NTOC“ bezeichnet.

Beschreibung und Anwendung:

Die zweckmäßige Verwendung der mit einer Fixierung versehenen Dekontaminierungs-, Sterilisierungs- und Transportkassetten für Medizinprodukte (kurz als Kassetten bezeichnet) ist dreierlei:

- Gewährleistung der Funktionalität von Medizinprodukten durch Schutz vor Beschädigungen während Dekontaminierungs- und Sterilisierungsprozessen und während des Transports
 - Optimierung der Reinigbarkeit der Medizinprodukte durch möglichst räumliche Fixierung mittels dem Konzept minimalen Kontakts
 - Fördern des Überblicks über die Medizinprodukte bzw. Implantate vor, während und nach der Operation
- Unter Medizinprodukten wird medizinisches Instrumentarium verstanden. Unter Fixierung wird die Befestigung der Medizinprodukte in der Kassette verstanden. Zum Dekontaminierungsprozess werden der Reinigungs- und der Desinfektionsprozess gerechnet. Dem Dekontaminierungsprozess folgt in vielen Fällen ein Sterilisierungsprozess. In dieser Anleitung wird als Benutzer derjenige bezeichnet, der die Kassette benutzt.

Warnungen

- **Die Kassetten dürfen nur für die oben beschriebene Anwendung verwendet werden.**
- **Spezifische Anweisungen des Herstellers zur Dekontaminierung bzw. Sterilisierung der fixierten Medizinprodukte haben Vorrang vor den hier aufgeführten Informationen.**
- **Der Benutzer muss sich absolut realisieren, dass für die in den Kassetten zu reinigenden Medizinprodukte technisch und praktisch gesehen andere Anforderungen und Einschränkungen gelten können als für die Kassetten, beispielsweise die Höchsttemperatur. In dem Fall haben die Anforderungen und Einschränkungen für die Medizinprodukte grundsätzlich Priorität.**
- **Kontrollieren Sie vor der Benutzung der Kassette grundsätzlich den Inhalt der Kassette und eventuell eingravierten Text und ebensolche Symbole.**
- **In den Kassetten angebrachte Ziffern dienen ausschließlich als Hilfsmittel zur richtigen Positionierung der Medizinprodukte in der Kassette. Diese Angaben eignen sich nicht zum Ermitteln der Maße von Medizinprodukten bzw. Implantaten. Der Benutzer muss sich grundsätzlich immer davon überzeugen, dass ein Implantat der richtigen Länge verwendet wird.**
- **Medizinprodukte müssen aus der Fixierung genommen und auf der Fixierung ruhend in den Dekontaminierungsprozess aufgenommen werden. Der Benutzer muss sich absolut realisieren, dass verschmutzte medizinische Instrumente an der Einklemmstelle nicht gereinigt werden.**
- **Nach dem Dekontaminierungsprozess müssen die Medizinprodukte wieder an der richtigen Stelle in die Fixierung der Kassette eingesetzt werden (siehe das beiliegende Foto). Danach kann die Kassette in den Sterilisierungsprozess aufgenommen werden. Wenn die Umstände das Dekontaminieren der Medizinprodukte auf der Fixierung nicht zulassen und die Hilfsmittel daher in der Fixierung dekontaminiert werden, muss der Benutzer gewährleisten, dass die Medizinprodukte an den Fixierstellen vor der Aufnahme in den Sterilisierungsprozess auf Sicht sauber sind.**
- **Beim Fixieren und Herausnehmen der Medizinprodukte ist mit größter Sorgfalt vorzugehen. Insbesondere scharfe Medizinprodukte können das Fixiermaterial beschädigen, wodurch möglicherweise Fixiermaterial auf dem Medizinprodukt zurückbleibt. Der Benutzer muss das Medizinprodukt nach dem Herausnehmen auf Sicht bezüglich eventuell zurückgebliebenem Fixiermaterial kontrollieren.**

Anweisungen für die Dekontaminierung und Sterilisierung

- Tragen Sie bei der Dekontaminierung persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, Mund-Nasen-Maske und Schürze. In abweichenden Fällen sind die vom Benutzer gestellten Anweisungen einzuhalten.
- Die Kassetten werden unsteril geliefert. Vor der Benutzung müssen die Kassetten noch dekontaminiert und sterilisiert werden.
- Bei entsprechender Sorgfalt und Behandlung können die Kassetten erneut benutzt werden. Die Kassetten eignen sich zur Benutzung in gewarteten und validierten Maschinen zur Dekontaminierung und Sterilisierung.
- Medizinprodukte mit schwer zugänglichen Teilen wie Lumen und Gelenke etc. müssen zunächst von Hand vorgereinigt werden, bevor die Kassette mit Medizinprodukten in den maschinellen Dekontaminierungsprozess aufgenommen wird.
- Der Benutzer muss grundsätzlich immer gewährleisten, dass der Dekontaminierungsprozess wirklich zum gewünschten Ergebnis geführt hat, bevor die Aufnahme in den Sterilisierungsprozess erfolgt. Im Zweifelsfall müssen die Kassette bzw. das Medizinprodukt noch einmal dekontaminiert werden.
- Es wird empfohlen, Detergenzien mit leicht alkalischem pH zu verwenden (pH 9-10), es sei denn der Hersteller des Medizinprodukts schreibt etwas anderes vor. Vermeiden Sie Desinfektionsmittel oder andere Flüssigkeiten, die Chloride enthalten, denn diese könnten eine Korrosion des rostfreien Stahls bewirken. Im Kontaktfall sofort abspülen. Weitere Informationen können den Anweisungen des Herstellers der Reinigungs- und Desinfektionsmaschine entnommen werden.

- Die Kassette verträgt eine thermische Desinfektion bei 90 – 95 °C und Trocknung bei 110 °C.
- Es wird empfohlen, die Sterilisierung gemäß den geltenden Richtlinien für Dampfsterilisatoren auszuführen. Die Kassette verträgt Dampfsterilisierung bei 134 – 137 °C und eine Gasplasmasterilisation mit Wasserstoffperoxid. Es wird empfohlen, die Richtlinien des Herstellers des Medizinprodukts und des Sterilisators einzuhalten.
- Andere Methoden der Sterilisierung sind möglicherweise ebenfalls geeignet, sie sind jedoch vom Benutzer selbst zu validieren. NTOC gewährt dafür keine Garantie und haftet dafür nicht.
- Nach der Dekontaminierung und vor der Sterilisierung muss die Kassette in eine geeignete Verpackung verpackt werden, die den diesbezüglichen Anforderungen des Benutzers entspricht.

Transport und Lagerung

- Die Kassette eignet sich nicht für den Transport oder die Lagerung auf dem Kopf.
- Zur Vorbeugung einer Beschädigung von Instrumenten und Verpackungen empfiehlt es sich, Kassetten während Transport und Lagerung nicht zu stapeln, es sei denn, der Boden wird ausreichend unterstützt.
- Eine Kassette mit Inhalt darf nicht mehr als 8,5 kg wiegen.
- Die Kassette muss in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Garantiebedingungen und Kundenpflege

- Die Kassette wird vor der Lieferung strengen Qualitätsnormen unterzogen. Falls unerwarteterweise vor, während oder nach der Benutzung der Kassette dennoch Mängel auftreten, dann muss NTOC davon innerhalb von 14 Tagen nach Feststellung des Mangels informiert werden.
- Bei normaler Benutzung gemäß den üblichen Dekontaminierungs- und Sterilisierungsprozessen gilt für die Fixierung eine Garantiefrist von einem (1) Jahr.
- Damit die konstante Qualität der Kassette gewährleistet ist, dürfen Änderungen nicht in eigener Regie durchgeführt werden, sondern sind ausschließlich NTOC vorbehalten. Durch Änderungen oder Reparaturen, die von Personen ausgeführt wurden, die nicht speziell von NTOC anerkannt wurden, erlischt jeglicher Garantieanspruch. Kassetten, die im Rahmen der Kundenpflege eingeschickt werden, sind vorher zu dekontaminieren und mit einer Dekontaminierungsbescheinigung zu versehen.
- Die Kassette unterliegt bei wiederholter Benutzung keinen anderen Einschränkungen als dem normalen Verschleiß. Der Benutzer ist im Falle der Vernichtung dafür verantwortlich, dass die Kassette auf die richtige Weise und über die normalen Abfallströme entsorgt wird.

Zu guter Letzt

- NTOC haftet grundsätzlich nicht für Mängel, welche die Folge normaler Abnutzung, unrichtiger oder unsachgemäßer Benutzung der Kassetten und der Medizinprodukte, unsachgemäßer Reinigung bzw. der nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführten Wartung der Kassetten bzw. der Medizinprodukte sind.
- Für alle Lieferungen von NTOC gelten unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen, die bei der Handelskammer in 's Hertogenbosch unter der Nummer 16076617 hinterlegt wurden.
- Wir würden es – auch im Hinblick auf Schadensvermeidung – besonders schätzen, wenn Sie bei Fragen bzw. Unklarheiten über die Kassetten bzw. deren Benutzung im Voraus Kontakt zu uns aufnehmen. Wir unterstützen Sie dann gern mit Rat und Tat.
- Bei Zweifeln über die Bedeutung des Textes ist grundsätzlich die niederländische Fassung bindend.