

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich kaset do wyrobów medycznych oferowanych przez firmę NTOC medische technieken BV, spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością działającą zgodnie z prawem holenderskim, oraz przez wszystkie jej jednostki zależne i stowarzyszone, zwane dalej „firmą NTOC”.

Opis i zastosowanie

Kasety do dekontaminacji, sterylizacji i transportu wyrobów medycznych (zwane dalej „kasetami”), wyposażone w odpowiednie elementy unieruchamiające, mają trzy zastosowania:

- Zapewnienie poprawnego działania wyrobów medycznych poprzez ich ochronę przed uszkodzeniem podczas dekontaminacji, sterylizacji i transportu.
- Optymalizacja procesu czyszczenia wyrobów medycznych poprzez ich unieruchomienie zapewniające możliwie minimalne stykanie się.
- Promowanie kontroli wyrobów medycznych lub implantów przed użyciem, podczas użycia i po użyciu.

Określenie „wyroby medyczne” odnosi się do narzędzi medycznych. Unieruchomienie oznacza zamocowanie wyrobów medycznych w kasecie. Dekontaminacja obejmuje czyszczenie i dezynfekcję. W wielu przypadkach po dekontaminacji następuje sterylizacja. W niniejszej instrukcji użytkownikiem jest osoba używająca kaset.



Ostrzeżenia

- **Kaset można używać wyłącznie w celach opisanych powyżej.**
- **Szczegółowe instrukcje producenta dotyczące dekontaminacji i/lub sterylizacji unieruchamianych wyrobów medycznych są nadrzędne w stosunku do informacji zawartych w niniejszej instrukcji.**
- **Użytkownik powinien mieć pełną świadomość, że wyrobów medycznych czyszczonych w kasetach mogą dotyczyć wymagania i ograniczenia natury praktyczno-technicznej, takie jak maksymalna temperatura, inne niż wymagania i ograniczenia dotyczące samych kaset. W takich przypadkach wymagania i ograniczenia dotyczące wyrobów medycznych są zawsze nadrzędne.**
- **Przed użyciem kasety należy zawsze sprawdzić jej zawartość oraz wszelkie wygrawerowane napisy i symbole.**
- **Oznaczenia liczbowe wewnątrz kasety służą wyłącznie jako pomoc przy poprawnym umieszczeniu wyrobów medycznych. Te oznaczenia nie umożliwiają określenia rozmiarów wyrobów medycznych ani implantów. Użytkownik powinien się zawsze upewnić, że długość używanego implantu jest odpowiednia.**
- **Przed rozpoczęciem dekontaminacji wyroby medyczne należy wyjąć z elementów unieruchamiających, a następnie ułożyć na tych elementach. Użytkownik powinien mieć pełną świadomość, że zanieczyszczenia wyrobów medycznych znajdujące się w miejscu ich mocowania nie zostaną wyczyszczone.**
- **Po zakończeniu dekontaminacji wyroby medyczne należy ponownie umieścić w elementach unieruchamiających, zgodnie z ilustracją. Kasety można następnie użyć do sterylizacji. Jeśli istniejące warunki uniemożliwiają ułożenie wyrobów medycznych na elementach unieruchamiających i konieczna jest dekontaminacja wyrobów medycznych w tych elementach, wówczas przed rozpoczęciem sterylizacji użytkownik powinien wzrokowo sprawdzić miejsca mocowania pod kątem zanieczyszczeń.**
- **Podczas unieruchamiania i wyjmowania wyrobów medycznych należy zachować ostrożność. W szczególności wyroby medyczne zawierające ostre elementy mogą uszkodzić materiał elementów mocujących, w wyniku czego ten materiał może pozostać na wyrobach medycznych. Po wyjęciu wyrobu medycznego użytkownik powinien go wzrokowo sprawdzić pod kątem wszelkich pozostałości elementów unieruchamiających.**

Zalecenia dotyczące dekontaminacji i sterylizacji

- Podczas dekontaminacji należy używać środków ochrony indywidualnej, takich jak rękawice, ustno-nosowa maska twarzowa i fartuch. W sytuacjach nietypowych należy postępować zgodnie z instrukcjami/informacjami będącymi w posiadaniu użytkownika.
- Kasety są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem kaset należy je poddać dekontaminacji i sterylizacji.
- Prawidłowo używane i konserwowane kasety są produktem wielorazowego użytku.
- Kaset można używać w odpowiednio konserwowanych i wentylowanych urządzeniach do dekontaminacji i sterylizacji.
- Wyroby medyczne zawierające trudno dostępne miejsca, takie jak kanały i połączenia, należy ręcznie wyczyścić przed umieszczeniem kasety z tymi wyrobami medycznymi w urządzeniu do dekontaminacji.
- Przed rozpoczęciem sterylizacji użytkownik powinien się zawsze upewnić, że dekontaminacja przyniosła oczekiwane rezultaty. W razie wątpliwości kasety lub wyrobów medycznych wewnątrz kasety należy ponownie poddać dekontaminacji.
- Zalecane jest użycie detergentu alkalicznego (pH 9–10), chyba że producent wyrobu medycznego określi inne wymagania. Należy unikać środków dezynfekujących i innych substancji chemicznych zawierających chlorki, ponieważ mogą one powodować korozję stali nierdzewnej. W razie przypadkowego kontaktu z ww. środkiem lub substancją należy ją natychmiast dokładnie spłukać. Należy się również zapoznać z instrukcją użytkownika producenta myjni-dezynfektora.
- Kaseta jest odporna na dezynfekcję termiczną do temperatury 90–95°C oraz na suszenie do temperatury 110°C.
- Zalecana jest sterylizacja zgodna z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi sterylizatorów parowych.

- Kaseta jest odporna na sterylizację parową do temperatury 134–137°C oraz na sterylizację plazmową z użyciem nadtlenu wodoru. Zalecane jest postępowanie zgodnie z wytycznymi producenta wyrobu medycznego i sterylizatora.
- Inne metody sterylizacji również mogą być odpowiednie, ale wymagają uprzedniego zatwierdzenia przez użytkownika. Firma NTOC nie udziela żadnej gwarancji ani nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z użyciem tych metod.
- Po dekontaminacji i przed sterylizacją kasety należy owinąć odpowiednim opakowaniem, zgodnie z wymaganiami użytkownika.

Transport i przechowywanie

- Kaseta nie jest przystosowana do transportu i przechowywania do góry dnem.
- Aby uniknąć uszkodzenia narzędzi i opakowania, podczas transportu i przechowywania nie należy układać kaset jedna na drugiej, chyba że podstawa kasety jest odpowiednio podparta.
- Kaseta z zawartością nie może ważyć więcej niż 8,5 kg.
- Kasety należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.

Warunki gwarancji i obsługa posprzedażowa

- Przed dostarczeniem do klienta kaseta podlega ścisłej kontroli jakości. W razie stwierdzenia wady przed użyciem, podczas użycia lub po użyciu kasety należy poinformować firmę NTOC o tym fakcie w ciągu 14 dni od momentu stwierdzenia wady.
- W przypadku normalnego użytkowania z wykorzystaniem standardowych procesów dekontaminacji i sterylizacji elementy unieruchamiające są objęte 1-letnią gwarancją.
- Aby zapewnić stałą jakość kasety, użytkownik nie powinien samodzielnie wprowadzać w niej żadnych zmian. Wykonanie zmian w kasecie należy zlecić firmie NTOC. Jakikolwiek zmiany lub naprawy wykonane przez osoby nieautoryzowane przez firmę NTOC spowodują unieważnienie gwarancji. Przed zwrotem kasety wymagającej obsługi posprzedażowej należy ją poddać dekontaminacji. Należy również do niej dołączyć deklarację wykonania dekontaminacji.
- Oprócz zwykłego zużycia kasety nie dotyczą żadne ograniczenia związane z ponownym użyciem. W razie zniszczenia kasety użytkownik jest odpowiedzialny za jej odpowiednią utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Uwagi końcowe

- W żadnej sytuacji firma NTOC nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku zwykłego zużycia kaset, nieprawidłowego lub niefachowego użytkowania kaset lub wyrobów medycznych oraz niefachowego czyszczenia lub braku, nieprawidłowej lub spóźnionej konserwacji kaset lub wyrobów medycznych.
- Wszystkie produkty dostarczane przez firmę NTOC podlegają warunkom określonym w dokumencie „General Terms and Conditions of Sale and Delivery” opublikowanym przez firmę NTOC i złożonym w Izbie Handlowo-Przemysłowej miasta ‘s-Hertogenbosch pod numerem 16076617.
- Aby zapobiec uszkodzeniu produktu, w razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z kasetami i ich użytkowaniem przed ich użyciem należy się skontaktować z firmą NTOC. Pracownicy firmy NTOC udzielą wszelkiej możliwej pomocy.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących znaczenia tekstu wersja holenderska jest zawsze nadrzędna w stosunku do wersji polskiej.