

**Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä**

Nämä ohjeet koskevat kaikkia lääkinnällisten laitteiden säiliöitä, jotka yksityinen rajavastuuyhtiö NTOC medische techniek BV (jäljempänä NTOC) ja kaikki sen tytäryhtiöt tai muut sidosyhtiöt toimittavat.

**Kuvaus ja soveltamisala:**

Dekontaminaatio-, sterilointi- ja kuljetussäiliöitä, joissa on kiinnitin lääkinnällisiä laitteita varten (jäljempänä säiliöt), voidaan käyttää kolmeen tarkoitukseen, joita ovat:

- lääkinnällisten laitteiden toimivuuden takaaminen torjumalla vahingot dekontaminaatio- ja sterilointiprosessin ja kuljetuksen aikana
- lääkinnällisten laitteiden puhdistettavuuden optimointi kiinnittämällä ne mahdollisimman etäälle toististaan minimaalisen kontaktin konseptin mukaisesti
- lääkinnällisten laitteiden ja/tai implanttien näkyvyyden varmistaminen ennen leikkausta, sen aikana ja sen jälkeen.

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan lääkinnällistä instrumenttia. Kiinnittimellä tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen kiinnittintä säiliössä. Dekontaminaatioprosessiin sisältyy puhdistus ja desinfiointi. Dekontaminaatioprosessia seuraa monissa tapauksissa sterilointiprosessi. Näissä ohjeissa käyttäjällä tarkoitetaan henkilöä, joka käyttää säiliöitä.

**⚠️ Varoitukset**

- **Säiliöitä saa käyttää vain edellä kuvattuun tarkoitukseen.**
- **Kiinnitettyjen lääkinnällisten laitteiden valmistajan dekontaminaatio- ja/tai sterilointiohjeet ovat etusijalla näihin tietoihin verrattuna.**
- **Käyttäjän on oltava täysin tietoinen, että säiliössä puhdistettavia lääkinnällisiä laitteita voivat koskea muut tekniset ja käytännön vaatimukset ja rajoitukset, kuten maksimilämpötila, kuin itse säiliötä koskevat vaatimukset ja rajoitukset. Siinä tapauksessa lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset ja rajoitukset ovat etusijalla.**
- **Tarkista aina ennen käyttöä säiliön sisältö ja siinä olevat tekstit ja symbolit.**
- **Säiliöissä olevat numerot ovat vain apuväline laitteiden asianmukaiseen asettamiseen säiliöön. Näitä numeroita ei ole tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden tai implanttien koon määrittämiseen. Käyttäjän on aina varmistettava, että hän käyttää oikean pituista implanttia.**
- **Lääkinnälliset laitteet on poistettava kiinnittimistä ja asetettava niiden päälle dekontaminaation ajaksi. Käyttäjän on ymmärrettävä, että liikaantuneet laitteet eivät puhdistu kiinnityskohdassa.**
- **Dekontaminaation jälkeen laitteet on pantava takaisin oikeaan paikkaan (katso oheinen kuva) säiliön kiinnittimeen. Sitten säiliön voi steriloida. Mikäli olosuhteet eivät salli lääkinnällisten laitteiden dekontaminaatiota kiinnittimien päällä vaan kiinnittimissä, käyttäjän on varmistettava visuaalisesti, että laitteet ovat puhtaita kiinnityskohdissa ennen sterilointiprosessin aloittamista.**
- **Laitteita kiinnitettäessä ja irrottaessa on oltava varovainen. Etenkin terävät lääkinnälliset laitteet voivat vahingoittaa kiinnitysmateriaalia, minkä seurauksena materiaalia voi jäädä laitteeseen. Käyttäjän on tarkastettava, että lääkinnälliseen laitteeseen ei ole jäänyt kiinnitysmateriaalin jäämiä.**

**Dekontaminaatiota ja sterilointia koskevat suositukset**

- Käytä dekontaminaation aikana henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, suun ja nenän peittävää naamaria ja esiliinaa. Jos tilanne ei ole standardi, noudata annettuja ohjeita.
- Säiliöt toimitetaan ei-steriileinä. Säiliöt on dekontaminoitava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Jos säiliöitä käsitellään ja huolletaan oikein, ne voi käyttää uudelleen.
- Säiliöitä voi käyttää huolletuissa ja hyväksytyissä dekontaminaatio- ja sterilointikoneissa.
- Lääkinnälliset laitteet, joissa on vaikeapääsyisiä osia, kuten onteloita ja niveliä jne. on puhdistettava käsin ennen säiliön mekaanista dekontaminaatiota.
- Käyttäjän on varmistettava aina ennen sterilointiprosessin aloittamista, että dekontaminaatio on tuottanut vaaditun tuloksen. Mikäli olet epävarma, säiliö ja/tai siinä oleva lääkinnällinen laite on dekontaminoitava uudestaan.
- Suositellaan lievästi emäksisen puhdistusaineen (pH 9–10) käyttöä, ellei lääkinnällisen laitteen valmistaja suosittele muuta. Vältä desinfiointiaineita tai muita kloridia sisältäviä aineita, koska niillä voi olla syövyttävä vaikutus ruostumattomaan teräkseen. Tutustu myös puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan toimittamiin käyttöohjeisiin.
- Säiliö kestää termisen desinfiointin lämpötilassa 90–95 °C ja kuivatuksen lämpötilassa 110 °C.
- Sterilointi on hyvä tehdä höyrysterilointilaitteita koskevien voimassa olevien ohjeiden mukaisesti. Säiliö kestää höyrysterilointia lämpötilassa 134–137 °C ja kaasuplasmasterilointia vetyperoksidilla. On noudatettava lääkinnällisen laitteen ja sterilointilaitteen valmistajien ohjeita.
- Muutkin sterilointimenetelmät saattavat olla sopivia, mutta käyttäjän on varmistettava se etukäteen. NTOC ei voi myöntää takuuta eikä ota mitään vastuuta tästä.
- Dekontaminaation jälkeen ja ennen sterilointia säiliö on käärittävä asianmukaiseen pakkaukseen käyttäjän vaatimusten mukaisesti.

**Kuljetus ja varastointi**

- Säiliö ei sovellu kuljetettavaksi ja varastoitavaksi ylösalaisin.
- Instrumenttien ja pakkauksen vahingoittumisen välttämiseksi on suositeltavaa, että säiliöitä ei pinota kuljetuksen ja varastoinnin aikana, ellei säiliön pohjaa ole tuettu riittävästi.
- Säiliö sisältöineen ei saa painaa yli 8,5 kg.
- Säiliö on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

**Takuuehdot ja jälkihuolto**

- Säiliön laatu tarkastetaan huolellisesti ennen toimitusta. Mikäli odottamattomia vikoja esiintyy ennen säiliön käyttöä, sen aikana tai jälkeen, NTOC:lle pitää ilmoittaa 14 päivän sisällä vian löytymisestä.
- Normaalisissa käytössä, sovellettaessa standardeja dekontaminaatio- ja sterilointiprosesseja, kiinnittimen takuu on 1 vuosi.
- Jotta taattaisiin säiliön laatu, käyttäjä ei saa tehdä siihen muutoksia, vaan ne on annettava NTOC:n tehtäväksi. Mikäli muut kuin NTOC:n valtuuttamat henkilöt ovat tehneet tuotteeseen muutoksia tai korjauksia, takuu raukeaa. Jälkihuoltoa tarvitsevat säiliöt on dekontaminoitava ja varustettava sitä koskevalla selvityksellä ennen palautusta.
- Säiliön toistuvalla käytöllä ei ole rajoituksia, lukuun ottamatta normaalia kulumista. Käyttäjän on vastuussa säiliön asianmukaisesta hävittämisestä normaalien jätevirtojen kautta.

**Lopuksi**

- NTOC ei ole missään tapauksessa vastuussa vioista, jotka aiheutuvat säiliöiden ja/tai lääkinnällisten laitteiden normaalista kulumisesta, väärästä ja/tai asiantuntemattomasta käytöstä, asiantuntemattomasta puhdistuksesta ja/tai huollon laiminlyönnistä tai väärästä tai viivästyneestä huollosta.
- Kaikkiin NTOC:n toimituksiin sovelletaan yleisiä myynti- ja toimitusehtojamme, jotka on rekisteröity 's Hertogenboschin kauppakamariin numerolla 16076617.
- Vahinkojen välttämiseksi pyydämme teitä ottamaan meihin yhteyden ennen säiliöiden käyttöä, jos teillä on kysyttävää niistä ja/tai olette epävarma niiden käytöstä. Autamme teitä mielellämme kaikilla mahdollisilla tavoilla.
- Mikäli tekstin merkityksestä esiintyy epävarmuutta, hollanninkielinen versio on aina määrävä.