

Læs anvisningerne omhyggeligt igennem før kassetterne tages i brug.

Disse anvisninger gælder for alle kassetter til medicinsk udstyr, som er leveret af NTOC techniek BV, et aktieselskab i henhold til nederlandsk ret, og alle dets datterselskaber eller andre tilknyttede virksomheder, i det følgende kaldt "NTOC".

Beskrivelse og anvendelsesområde:

Dekontaminerings-, steriliserings- og transportkassetterne med fikseringsanordning til medicinsk udstyr (forkortet til kassetter) er beregnet til tre anvendelsesformål:

- At sikre det medicinske udstyrs funktionalitet ved at beskytte det mod beskadigelse under dekontaminering, steriliseringsprocesser og transport.
- At optimere det medicinske udstyrs egnethed til rengøring ved at fiksere det så med så meget plads som muligt ved hjælp af konceptet for minimal kontakt.
- At forbedre oversigten over det medicinske udstyr og/eller implantaterne før, under og efter operationen.

Med begrebet medicinsk udstyr menes medicinske instrumenter. Ved fiksering forstås fastgørelse af det medicinske udstyr i kassetterne. Dekontamineringsprocessen omfatter rengørings- og desinfektionsprocessen. I mange tilfælde bliver det medicinske udstyr steriliseret efter dekontamineringsprocessen. I disse anvisninger forstås ved bruger den person, som anvender kassetterne.

⚠ Advarsler

- **Kassetterne må kun anvendes til ovennævnte formål.**
- **Fabrikantens specifikke anvisninger på dekontaminering og/eller sterilisation af det fikserede medicinske udstyr har højere prioritet end informationen i disse anvisninger.**
- **Brugeren skal være fuldstændig klar over, at det medicinske udstyr, som skal rengøres i kassetterne, ud fra et teknisk og praktisk synspunkt, f.eks. maksimumtemperatur, er underlagt andre krav og begrænsninger end selve kassetterne. I så tilfælde har de krav og begrænsninger, som gælder for det medicinske udstyr, altid højere prioritet.**
- **Kassetternes indhold og alle indgraverede tekster og symboler skal altid kontrolleres, før kassetten anvendes.**
- **Numeriske indikationer i kassetterne er kun et hjælpemiddel til korrekt positionering af det medicinske udstyr i kassetten. Disse indikationer er ikke egnede til at bestemme størrelsen på det medicinske udstyr eller implantaterne. Brugeren skal til enhver tid kontrollere, at han bruger et implantat, som har den rigtige længde.**
- **Det medicinske udstyr skal tages ud af fikseringen og placeres øverst på fikseringen under dekontamineringsprocessen. Brugeren skal fuldt ud forstå, at det snavsede medicinske udstyr ikke bliver rengjort på det sted, hvor klemmen er placeret.**
- **Efter dekontamineringsprocessen skal det medicinske udstyr sættes tilbage på det rigtige sted i kassetternes fiksering (se vedlagte foto). Kassetten kan derefter anbringes i steriliseringsprocessen. Hvis forholdene ikke tillader, at medicinsk udstyr dekontamineres på fikseringen, således at det skal dekontamineres i fikseringen, skal brugeren kontrollere, at det medicinske udstyr er rent ved fikseringsstederne, før det anbringes i steriliseringsprocessen.**
- **Ved fiksering og fjernelse af det medicinske udstyr skal der udvises den fornødne agtpåagivenhed. Især skarpt medicinsk udstyr kan beskadige fikseringsmaterialet, og som følge deraf kan fikseringsmaterialet blive siddende på det medicinske udstyr. Brugeren skal efter fjernelse kontrollere det medicinske udstyr visuelt for eventuelt resterende fikseringsmateriale på udstyret.**

Anbefalinger for dekontaminering og sterilisering

- Brug personlige værnemidler såsom handsker, mund- og næsemaske og forklæde under dekontaminering. I tilfælde, der afviger fra standardsituationer, skal du følge de anvisninger, som brugeren har pålagt.
- Kassetterne leveres sterile. Kassetterne skal dekontamineres og steriliseres inden anvendelse.
- Kassetterne kan genbruges, hvis de behandles og vedligeholdes korrekt.
- Kassetterne er velegnede til brug i velholdte og godkendte dekontaminerings- og steriliseringsmaskiner.
- Medicinsk udstyr med vanskelig tilgængelige komponenter, som f.eks. lumen og led osv., skal derfor først rengøres manuelt, inden kassetten med medicinske instrumenter placeres i den mekaniske dekontaminerings proces.
- Brugeren skal altid kontrollere, om det ønskede resultat er opnået i dekontamineringsprocessen, før steriliseringsprocessen påbegyndes. I tvivlstilfælde skal kassetten og/eller det medicinske udstyr i kassetten dekontamineres igen.
- Det anbefales at bruge et rengøringsmiddel med en svagt basisk pH-værdi (pH 9-10), medmindre producenten af det medicinske udstyr oplyser andet. Undgå desinfektionsmidler eller andet som indeholder klorid, da disse kan have en ætsende virkning på materialet i rustfrit stål. Se også brugsanvisningen fra producenten af rengørings- og desinficeringsapparatet.
- Kassetten tåler termisk desinficering ved 90-95 °C og tørring ved 110 °C.
- Sterilisering i henhold til gældende retningslinjer for dampsterilisatorer anbefales. Kassetten tåler dampsterilisering ved 134-137 °C og gasplasmasterilisering med brintoverilte. Det anbefales at følge retningslinjerne fra fabrikanten af det medicinske udstyr og steriliseringsapparatet.
- Andre steriliseringsmetoder kan også være velegnede, men disse skal på forhånd godkendes af brugeren. NTOC kan ikke udstede nogen form for garanti eller påtage sig noget ansvar for en sådan anvendelse.
- Efter dekontaminering og før sterilisering skal kassetten pakkes i egnet emballage i overensstemmelse med de krav, der stilles af brugeren.

Transport og opbevaring

- Kassetten er ikke egnet til transport og opbevaring med bunden i vejret.
- For at undgå skade på instrumenter og emballagen frarådes det at stable kassetterne under transport og opbevaring, medmindre bunden er tilstrækkeligt understøttet.
- En kassette med indhold må ikke veje mere end 8,5 kg.
- Kassetten skal opbevares på et rent og tørt sted.

Garantibetingelser og efterbehandling

- Kassetten kontrolleres inden levering i henhold til strenge kvalitetsstandarder. Hvis der mod forventning måtte opstå defekter før, under eller efter brug af kassetten, skal NTOC underrettes om det inden for 14 dage efter at defekten er blevet konstateret.
- Under normal brug, ifølge standarddekontaminerings- og steriliserings processer, ydes der 1 års garanti på fikseringen.
- Der må ikke foretages nogen ændringer på kassetten på eget initiativ for at sikre en konstant kvalitet af kassetten. Sådanne ændringer skal foretages af NTOC. Garantien bortfalder ved ændringer eller reparationer udført af personer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af NTOC. Kassetter der kræver efterbehandling, skal være dekontaminerede, forud for returneringen, og der skal være vedlagt en dekontamineringserklæring.
- Kassetten har ingen begrænsninger ved gentaget brug, bortset fra normal slitage. Hvis kassetten bliver ødelagt er brugeren ansvarlig for korrekt bortskaffelse af kassetten via de normale affaldsstrømme.

Til slut

- NTOC kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for defekter, der er opstået som følge af normal slitage, forkert og/eller usagkyndig brug af kassetterne og/eller det medicinske udstyr, usagkyndig rengøring og/eller forkert eller forsinket vedligeholdelse af kassetterne og/eller det medicinske udstyr.
- Alle leverancer af NTOC er underlagt vores generelle vilkår og betingelser for salg og levering, som er deponeret under nummer 16076617 i handelsregisteret (Kamer van Koophandel) i 's Hertogenbosch, Holland.
- Med henblik på at forebygge skader bedes du venligst kontakte os, hvis du har spørgsmål og/eller er usikker med hensyn til (anvendelsen af) kassetterne, før de tages i brug. Vi vil gerne hjælpe dig på alle mulige måder.
- I tilfælde af tvivl om fortolkning af teksten, prioriteres altid den nederlandske version højere end den engelske oversættelse eller oversættelser af teksten til andre sprog.