

Prima dell'uso leggere le presenti istruzioni con la massima attenzione.

Le istruzioni si riferiscono a tutte le cassette per dispositivi medici offerte da NTOC mediche techniek BV nonché dalle sue controllate o da altre società collegate alla medesima, tutte in prosieguo indicate come 'NTOC'.

Descrizione e campo di applicazione:

L'uso previsto per le cassette di decontaminazione, sterilizzazione e trasporto dei dispositivi medici (d'ora in avanti abbreviate in cassette) e munite di sistemi di fissaggio è triplice;

- Garantire la funzionalità dei dispositivi medici preservandoli da eventuali danneggiamenti durante l'impiego nelle fasi di decontaminazione, sterilizzazione e trasporto.
- Ottimizzare le possibilità di pulitura dei dispositivi medici consentendo un maggiore spazio fra dispositivi e fissaggi ottenuto secondo il principio del contatto minimo.
- Agevolare la massima efficienza nella ripartizione dei dispositivi medici e/o impianti prima, durante e dopo un intervento.

Con il termine di <dispositivi medici> ci si riferisce agli strumenti medici. Il termine <fissaggio> indica l'immobilizzazione dei dispositivi medici nei punti di ancoraggio presenti nella cassetta. Il processo di decontaminazione include pulizia e disinfezione. Frequentemente il processo di decontaminazione è seguito dalla fase di sterilizzazione. In queste istruzioni con <utilizzatore> si intende il soggetto che utilizza la cassetta.

⚠ Avvertenze

- **Le cassette devono essere utilizzate esclusivamente per gli scopi precedentemente menzionati.**
- **Le specifiche istruzioni fornite dal fabbricante relativamente a decontaminazione e/o sterilizzazione dei dispositivi medici fissati prevalgono sulle informazioni qui contenute.**
- **L'utilizzatore deve essere pienamente consapevole del fatto che i dispositivi medici contenuti nelle cassette e da sottoporre a pulitura possono essere soggetti a requisiti e restrizioni che da un punto di vista tecnico e pratico sono dissimili dai requisiti e dalle restrizioni vigenti per le cassette stesse, si pensi ad esempio alla temperatura massima. In tali evenienze, i requisiti e le restrizioni applicate ai dispositivi medici devono prevalere in ogni caso.**
- **Prima di usare la cassetta, controllarne sempre il contenuto e la disponibilità delle diciture e dei pittogrammi incisi.**
- **Le indicazioni numeriche presenti nelle cassette servono esclusivamente come ausilio per posizionare correttamente i dispositivi medici nei punti previsti all'interno della cassetta. Queste indicazioni non vanno viste come un ausilio per determinare le dimensioni dei dispositivi medici o degli impianti. L'utilizzatore deve sempre accertarsi di utilizzare un impianto della lunghezza corretta.**
- **I dispositivi medici devono essere rimossi dagli ancoraggi di fissaggio e collocati sopra gli stessi per essere sottoposti al processo di decontaminazione. L'utilizzatore deve assolutamente essere consapevole del fatto che nei punti di ancoraggio i dispositivi medici sporchi non vengono puliti.**
- **A decontaminazione effettuata, i dispositivi medici devono essere rimessi a posto inserendoli nella corretta posizione (come evidenziato nella foto acclusa) ai punti di ancoraggio della cassetta. Successivamente la cassetta potrà essere sterilizzata. Se vi sono condizioni che ostacolano la decontaminazione dei dispositivi medici poggiati sugli ancoraggi, per cui è opportuno che essi siano inseriti e ancorati nei punti di fissaggio, l'utilizzatore dovrà assicurarsi che i dispositivi medici siano visivamente puliti in corrispondenza dei punti di ancoraggio prima di procedere alla loro sterilizzazione.**
- **Nel fissare e rimuovere i dispositivi medici, occorre usare cautela. In particolare i dispositivi medici da taglio possono danneggiare il materiale di fissaggio per cui il materiale staccatosi potrebbe depositarsi sul dispositivo medico. L'utilizzatore deve ispezionare visivamente il dispositivo dopo averlo rimosso per eliminare qualsiasi residuo di materiale di fissaggio presente sul dispositivo.**

Istruzioni per la decontaminazione e la sterilizzazione

- Durante la decontaminazione, utilizzare dispositivi di protezione individuali quali guanti, maschera protettiva per bocca e naso e grembiule. Negli altri casi, attenersi alle istruzioni fornite dall'utilizzatore a questo riguardo.
- Le cassette all'atto della fornitura non sono sterili. Prima dell'uso, le cassette vanno decontaminate e sterilizzate.
- Se mantenute e trattate in modo corretto, le cassette sono riutilizzabili.
- Le cassette sono adatte per l'uso in apparecchi per la decontaminazione e sterilizzazione regolarmente mantenuti e convalidati.
- I dispositivi medici con componenti difficilmente accessibili come lumen e articolazioni, ecc. devono essere sottoposti in precedenza ad una prepulitura manuale prima che la cassetta contenente gli strumenti medici venga immessa nel processo di decontaminazione meccanica.
- L'utilizzatore deve assicurarsi sempre che il processo di decontaminazione abbia effettivamente dato il risultato previsto prima di proseguire con la fase di sterilizzazione. In caso di dubbio, si dovrà ripetere la decontaminazione della cassetta e/o del dispositivo medico contenuto nella cassetta.

- È raccomandato l'impiego di detergenti a pH leggermente alcalino (pH 9-10) se non diversamente specificato dal fabbricante del dispositivo medico. Evitare disinfettanti o altri prodotti contenenti cloruro perché possono avere un effetto corrosivo sul materiale in acciaio inox. In caso di contatto con detti prodotti risciacquare immediatamente. Consultare anche le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dell'apparecchiatura di pulitura e disinfezione.
- La cassetta è resistente alla disinfezione termica fino a 90-95 °C e all'asciugatura fino a 110 °C.
- Si consiglia di effettuare la sterilizzazione secondo le vigenti norme relative agli sterilizzatori a vapore/alle autoclavi. Le cassette sono idonee alla sterilizzazione a vapore con temperature di 134-137 °C e a quella al gas plasma col perossido di idrogeno. Si consiglia di seguire le istruzioni dei fabbricanti del dispositivo medico e dello sterilizzatore.
- È altresì possibile adottare altri metodi di sterilizzazione, ma devono essere validati dall'utilizzatore stesso. Quanto a ciò NTOC non fornisce garanzie né accetta alcuna responsabilità.
- Dopo la decontaminazione e prima della sterilizzazione la cassetta deve essere imballata in modo adeguato e secondo le esigenze dell'utilizzatore.

Trasporto e stoccaggio

- La cassetta non è indicata per essere trasportata o conservata capovolta.
- Per evitare danneggiamenti agli strumenti contenuti e all'imballaggio si consiglia di non impilare le cassette durante il trasporto e il magazzino a meno che il fondo della cassetta non sia adeguatamente sorretto.
- La cassetta con il suo contenuto non deve superare il peso di 8,5 kg.
- La cassetta deve essere conservata in un ambiente pulito e asciutto.

Garanzia e assistenza

- Prima di essere commercializzata la cassetta viene sottoposta a stringenti requisiti di qualità. Qualora inaspettatamente dovessero manifestarsi difetti prima, durante o dopo l'utilizzo della cassetta, è necessario informarne NTOC entro 14 giorni dalla constatazione del difetto.
- In condizioni di normale utilizzo secondo le usuali modalità di decontaminazione e sterilizzazione, il sistema di fissaggio è coperto da una garanzia della durata di 1 anno.
- Per assicurare una qualità costante nel tempo delle cassette, le modifiche devono essere effettuate a cura di NTOC e non in proprio. Modifiche o riparazioni effettuate da persone non specificatamente autorizzate da NTOC, invalidano la garanzia. Le cassette da inviare ai fini dell'assistenza postvendita, devono essere decontaminate e munite di un certificato di decontaminazione prima di essere spedite.
- Le cassette non sono soggette a limitazioni di sorta relativamente all'uso ripetuto a prescindere dalla normale usura. In caso di rottamazione delle cassette l'utilizzatore è responsabile del loro smaltimento nei modi previsti e attraverso i regolari canali di riciclaggio.

Disposizioni finali

- NTOC declina ogni responsabilità per i difetti derivanti dalla normale usura, dall'utilizzo non corretto o inappropriato delle cassette e/o dei dispositivi medici, dalla pulitura inappropriata e/o dalla manutenzione di cassetta e dispositivi medici effettuata in modo erronco, in ritardo o non effettuata.
- Tutte le forniture di NTOC sono soggette alle nostre condizioni generali di vendita, depositate presso la Camera di Commercio (dei Paesi Bassi) al numero 16076617.
- Anche al fine di evitare danneggiamenti, preghiamo vivamente l'utilizzatore di contattarci in anticipo qualora ci fossero richieste o necessità di chiarimenti circa la cassetta (e il suo utilizzo). Saremo disponibili in qualsiasi modo possibile per offrire il nostro supporto.
- In caso di dubbi sull'interpretazione del testo in altre lingue, prevarrà in ogni caso la versione olandese.