

Lees deze instructie nauwkeurig door vóór gebruik.

Deze instructie is van toepassing op alle door NTOC medische techniek BV alsmede door dochtervennootschappen daarvan en andere gelieerde vennootschappen, aangeboden cassettes voor medische hulpmiddelen, hierna nader aan te duiden met 'NTOC'.

Beschrijving en toepassing:

Het bedoeld gebruik van de cassettes met systemen voor fixatie van medische hulpmiddelen ten behoeve van decontaminatie, sterilisatie en transport (kortweg cassettes) is drieledig;

- de functionaliteit van medische hulpmiddelen waarborgen middels het behouden van beschadigingen tijdens decontaminatie-, sterilisatieprocessen en transport
- het optimaliseren van de reinigbaarheid van de medische hulpmiddelen door het zo ruimtelijk mogelijk fixeren middels het minimaal contactconcept
- het bevorderen van het overzicht van de medische hulpmiddelen en of implantaten voor-, tijdens- en na de operatie.

Met medische hulpmiddelen wordt medisch instrumentarium bedoeld. Onder fixatie wordt de bevestiging verstaan van de medische hulpmiddelen in de cassette. Tot het decontaminatieproces worden het reiniging- en desinfectie-proces gerekend. Het decontaminatieproces wordt in veel gevallen gevolgd door een sterilisatieproces. De gebruiker in deze instructie is degene die gebruik maakt van de cassette.

Waarschuwingen

- **De cassettes dienen slechts gebruikt te worden voor de hierboven omschreven toepassing.**
- **Specifieke instructies van de fabrikant voor de decontaminatie en of sterilisatie van de gefixeerde medische hulpmiddelen, hebben voorrang boven de hier vermelde informatie.**
- **De gebruiker moet zich terdege realiseren dat de in de cassettes te reinigen medische hulpmiddelen technisch en praktisch gezien andere eisen en beperkingen kunnen hebben, zoals maximale temperatuur, dan die van de cassettes. In dat geval gaan de eisen en beperkingen van de medische hulpmiddelen te allen tijde voor.**
- **Controleer voor gebruik van de cassette altijd de inhoud van de cassette en eventuele gegraveerde tekst en symbolen.**
- **Cijfermatige aanduidingen in de cassettes dienen uitsluitend als hulpmiddel voor het juist positioneren van de medische hulpmiddelen in de cassette. Deze aanduidingen zijn niet geschikt om de maten van medische hulpmiddelen en of implantaten te bepalen. De gebruiker dient te alle tijden zeker te zijn van gebruik van de juiste lengte implantaat.**
- **Medische hulpmiddelen dienen uit de fixatie te worden gehaald en rustend op de fixatie in het decontaminatieproces te worden opgenomen. De gebruiker moet zich terdege realiseren dat vervuilde medische instrumenten ter plaatse van het klempunt niet worden gereinigd.**
- **Na het decontaminatieproces dienen de medische hulpmiddelen terug geplaatst te worden op de juiste locatie (zoals bijgeleverde foto) in de fixatie van de cassette. Hierna kan de cassette worden opgenomen in het sterilisatieproces. Indien de omstandigheden het niet toelaten om medische hulpmiddelen op de fixatie te decontamineren en dus in de fixatie worden gedecontamineerd, dan dient de gebruiker zeker te stellen dat de medische hulpmiddelen visueel schoon zijn op de fixatie punten vóór opname in het sterilisatieproces.**
- **Bij het fixeren en uitnemen van de medische hulpmiddelen dient zorgvuldigheid betracht te worden. Met name scherpe medische hulpmiddelen kunnen het fixatiemateriaal beschadigen, waardoor er mogelijk fixatiemateriaal op het medisch hulpmiddel achterblijft. De gebruiker dient het medisch hulpmiddel na het uitnemen visueel te controleren op eventueel achtergebleven fixatiemateriaal.**

Instructie decontaminatie en sterilisatie

- Gebruik bij de decontaminatie persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mond-neusmasker en schort. In afwijkende gevallen volg de aanwijzingen die de gebruiker daaraan stelt.
- De cassettes worden onsteriel geleverd. Voor gebruik dienen de cassettes nog gedecontamineerd en gesteriliseerd te worden.
- Met de juiste zorg en behandeling kunnen de cassettes worden hergebruikt.
- De cassettes zijn geschikt om te worden gebruikt in gevalideerde machines voor decontaminatie en sterilisatie.
- Medische hulpmiddelen met moeilijk bereikbare onderdelen zoals lumen en gewrichten et cetera dienen eerst handmatig te worden voorgereinigd alvorens de cassette met medische hulpmiddelen wordt opgenomen in het machinale decontaminatieproces.
- De gebruiker dient altijd zeker te stellen dat het decontaminatie proces ook het gewenste resultaat heeft geleverd alvorens opname in het sterilisatieproces. Bij twijfel dient de cassette en of het medisch hulpmiddel in de cassette opnieuw gedecontamineerd te worden.
- Geadviseerd wordt detergentia van licht alkalische pH te gebruiken (pH 9-10) tenzij de fabrikant van het medisch hulpmiddel anders voorschrijft. Mijd desinfectanten of andere vloeistoffen die chlorides bevatten omdat deze een corrosieve werking kunnen hebben op het roestvrij staal materiaal. Bij eventueel contact hiermee direct afspoelen. Raadpleeg ook de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemachine.
- De cassette is bestand tegen thermische desinfectie bij 90-95°C en tegen droging bij 110°C.

- Geadviseerd wordt te steriliseren volgens vigerende richtlijnen van stoomsterilisatoren. De cassette is bestand tegen stoomsterilisatie bij 134-137°C en tegen gasplasma sterilisatie met waterstof peroxide. Geadviseerd wordt de richtlijnen van de fabrikant van het medisch hulpmiddel en de sterilisator te volgen.
- Andere sterilisatiemethoden kunnen mogelijk ook geschikt zijn maar dienen door de gebruiker zelf te worden gevalideerd. NTOC kan hiervoor geen garantie afgeven of aansprakelijkheid aanvaarden.
- Na decontaminatie en vóór sterilisatie dient de cassette in een geschikte verpakking te worden verpakt conform de eisen die de gebruiker daaraan stelt.

Transport en opslag

- De cassette is niet geschikt om ondersteboven getransporteerd en of opgeborgen te worden.
- Ter voorkoming van beschadiging van instrumenten en verpakkingen wordt geadviseerd cassettes tijdens transport en opslag niet te stapelen tenzij de bodem voldoende is ondersteund.
- Een cassette met inhoud mag niet meer dan 8,5 kg wegen.
- De cassette dient in een schone en droge omgeving bewaard te worden.

Garantievoorwaarden en nazorg

- De cassette wordt voor levering onderworpen aan strenge kwaliteitsnormen. Mochten er onverhoopt voor-, tijdens of na het gebruik van de cassette, toch nog gebreken optreden, dan dient NTOC hiervan binnen 14 dagen nadat het gebrek is geconstateerd, op de hoogte gebracht te worden.
- Bij normaal gebruik, volgens de gangbare decontaminatie- en sterilisatieprocessen, geldt een garantie op de fixatie van 1 jaar.
- Om een constante kwaliteit van de cassette te kunnen waarborgen, dienen modificaties niet in eigen beheer te worden uitgevoerd maar door NTOC. Wijzigingen of reparaties uitgevoerd door personen die niet specifiek zijn erkend door NTOC, ondermijnen de garantie. Cassettes voor nazorg dienen vóór retournering te zijn gedecontamineerd en voorzien van een decontaminatieverklaring.
- De cassette kent geen beperkingen bij herhaald gebruik anders dan normale slijtage. De gebruiker is in geval van vernietiging verantwoordelijk voor het op de juiste wijze en via de reguliere afvalstromen afvoeren van de cassette.

Ten slotte

- NTOC is nimmer aansprakelijk voor gebreken welke het gevolg zijn van normale slijtage, onjuist en of onoordeelkundig gebruik van de cassettes en of de medische hulpmiddelen, onoordeelkundige reiniging en/of het niet of niet juist of niet tijdig uitgevoerd onderhoud van de cassettes en of de medische hulpmiddelen.
- Op alle leveringen van NTOC zijn onze algemene voorwaarden van toepassing zoals zij zijn gedeponereerd bij de Kamer van Koophandel onder no. 16076617.
- Wij stellen het mede ter voorkoming van schade - bijzonder op prijs indien u bij vragen en/of onduidelijkheden over (het gebruik van) de cassettes vooraf contact met ons opneemt. Wij zullen u dan graag met raad en daad van dienst zijn.
- Bij twijfel over de betekenis van de tekst heeft de Nederlandse tekst altijd voorrang.