

**Leia estas instruções com atenção antes de utilizar.**

Estas instruções são aplicáveis a todas as cassetes para dispositivos médicos fornecidas pela NTOC medische techniek BV, bem como a sociedades filiais e outras sociedades associadas da mesma, a seguir denominada 'NTOC'.

**Descrição e aplicação:**

As utilizações previstas para as cassetes com sistemas para a fixação de dispositivos médicos para a descontaminação, esterilização e transporte (cassetes) são:

- garantir a funcionalidade de dispositivos médicos através da prevenção de danos durante a descontaminação, processos de esterilização e transporte;
- otimizar a lavagem dos dispositivos médicos mediante a fixação da forma mais espaçosa possível com o contacto mínimo;
- favorecer a visibilidade dos dispositivos médicos e/ou implantes antes, durante e depois da operação.

Entende-se por dispositivos médicos, a instrumentação médica. Por fixação entende-se a montagem dos dispositivos médicos na cassette. O processo de descontaminação inclui o processo de limpeza e desinfeção. O processo de descontaminação é em muitos casos seguido de um processo de esterilização. O utilizador é aquele que faz uso da cassette.

**⚠ Advertências**

- **As cassetes devem ser utilizadas somente para a aplicação descrita acima.**
- **As instruções específicas do fabricante para a descontaminação e/ou esterilização dos dispositivos médicos fixados prevalecem sobre as informações aqui mencionadas.**
- **O utilizador deve ter em mente que os dispositivos médicos a serem submetidos à limpeza nas cassetes podem, do ponto de vista técnico, estar sujeitos a requisitos e limitações diferentes aos das cassetes, como por exemplo a temperatura máxima. Neste caso prevalecem sempre os requisitos e limitações dos dispositivos médicos.**
- **Antes de utilizar a cassette, verifique sempre o conteúdo desta e eventuais textos e símbolos nela gravados.**
- **As indicações numéricas nas cassetes servem somente como referência para o posicionamento correto dos dispositivos médicos na cassette. Estas indicações não são apropriadas para determinar as dimensões dos dispositivos médicos e/ou implantes. O utilizador deve sempre certificar-se do comprimento correto ao utilizar o implante.**
- **Os dispositivos devem ser removidos da fixação e colocados sobre esta durante o processo de descontaminação. O utilizador deve ter em mente que instrumentos médicos sujos não serão limpos no ponto de aperto.**
- **Depois do processo de descontaminação, os dispositivos médicos devem ser recolocados no lugar correto na fixação da cassette (veja a fotografia anexa). Em seguida a cassette pode ser submetida ao processo de esterilização. Caso as circunstâncias não permitam descontaminar dispositivos médicos sobre a fixação, devendo estes portanto ser descontaminados na fixação, o utilizador deve assegurar-se de que os dispositivos médicos estejam visualmente limpos nos pontos de fixação antes da introdução no processo de esterilização.**
- **Ao fixar e remover dispositivos médicos, deve-se tomar cuidado. Especialmente dispositivos médicos com ponta ou aresta aguda podem danificar o material de fixação, possibilitando a presença de material de fixação no dispositivo médico. O utilizador deve controlar visualmente o dispositivo médico depois da sua remoção para verificar se há restos de material de fixação.**

**Instruções relativas à descontaminação e esterilização**

- Durante a descontaminação, utilize equipamento de proteção individual como luvas, máscara oronasal e avental. Em circunstâncias especiais, siga as instruções impostas pelo utilizador.
- As cassetes são fornecidas em estado não esterilizado. Antes de serem utilizadas, as cassetes devem ser descontaminadas e esterilizadas.
- Ao serem cuidadas e tratadas de forma correta, as cassetes podem ser reutilizadas.
- As cassetes são apropriadas para ser utilizadas em máquinas de descontaminação e esterilização mantidas em bom estado e validadas.
- Dispositivos médicos com componentes de difícil acesso como lumes, articulações, etc. devem ser submetidos a uma limpeza manual prévia antes que a cassette com dispositivos médicos seja submetida ao processo mecânico de descontaminação.
- Antes de iniciar o processo de esterilização, o utilizador deve assegurar-se de que o processo de descontaminação obteve o resultado desejado. Em caso de dúvida, a cassette e/ou o dispositivo médico na cassette devem ser novamente descontaminados.
- Recomenda-se o uso de detergente de pH ligeiramente alcalino (pH 9-10), salvo prescrição diferente do fabricante do dispositivo médico. Evite desinfetantes ou outros líquidos que contenham cloretos, uma vez que estes podem ter um efeito corrosivo sobre o material de aço inoxidável. Em caso de contacto accidental com estes produtos, enxágue imediatamente os componentes afetados. Consulte também as instruções de utilização do fabricante da máquina de limpar e desinfetar.
- A cassette é resistente à desinfeção térmica a 90-95°C e à secagem a 110 °C.
- Recomenda-se a esterilização segundo as diretivas em vigor para esterilizadores a vapor. A cassette é resistente a uma esterilização a vapor a 134-137 °C e a

esterilização por gás plasma com peróxido de hidrogénio. Recomenda-se seguir as diretivas do fabricante do dispositivo médico e do esterilizador.

- Outros métodos de esterilização podem ser apropriados, mas devem ser validados pelo próprio utilizador. A NTOC não pode emitir uma garantia nem assumir responsabilidade pela utilização de tais métodos.
- Depois da descontaminação e antes da esterilização, a cassette deve ser acondicionada numa embalagem apropriada em conformidade com os requisitos impostos a tal pelo utilizador.

**Transporte e armazenagem**

- A cassette não é apropriada para ser transportada e conservada virada ao contrário.
- Para evitar danos de instrumentos e embalagens recomenda-se evitar empilhar cassetes durante o transporte e a armazenagem, a menos que o fundo da cassette tenha suporte suficiente.
- Uma cassette com o conteúdo não deve pesar mais do que 8,5 kg.
- A cassette deve ser armazenada num ambiente limpo e seco.

**Condições de garantia e assistência**

- Antes do fornecimento, a cassette é sujeita a rigorosas normas de qualidade. Caso ocorram inesperadamente falhas, antes, durante ou depois da utilização da cassette, a NTOC deverá ser informada disto dentro de 14 dias a partir da constatação da falha.
- Em caso de utilização normal, em conformidade com os processos convencionais de descontaminação e esterilização, a fixação estará sujeita a uma garantia de 1 ano.
- Para garantir uma qualidade constante da cassette, não devem ser efetuadas modificações por conta própria, mas pela NTOC. Alterações ou reparações realizadas por pessoas que não são especificamente reconhecidas pela NTOC, comprometerão a garantia. As cassetes que requerem assistência devem ser descontaminadas e estar providas de uma declaração de descontaminação antes de serem retornadas.
- A cassette não estará sujeita a limitações depois de utilização repetida, salvo o desgaste normal. Em caso de destruição, o utilizador é responsável pela eliminação da cassette da forma correta e através do fluxo de resíduos normais.

**Finalmente**

- A NTOC não será responsável por falhas que sejam consequência de desgaste normal, utilização incorreta e/ou inapropriada das cassetes e/ou dos dispositivos médicos, limpeza inapropriada e/ou manutenção não realizada, não realizada corretamente e/ou manutenção das cassetes e/ou dos dispositivos médicos não realizada atempadamente.
- A todos os fornecimentos da NTOC são aplicáveis as nossas condições gerais conforme depositadas na Câmara de Comércio holandesa sob o n.º 16076617.
- Recomendamos com veemência, entre outros objetivos para evitar danos, que em caso de perguntas e/ou dúvidas sobre (a utilização de) cassetes se ponha previamente em contacto conosco. Será para nós um prazer ajudá-lo de qualquer forma possível.
- Em caso de dúvida relativamente à interpretação do texto, prevalecerá a versão holandesa.