

Les nøye gjennom disse anvisningene før bruk.

Disse anvisningene gjelder for alle kurver for medisinske utstyrsenheter levert av det private aksjeselskapet under hollandsk lov NTOC medische techniek BV og alle dets filialer og andre konserntilknyttede selskaper, heretter kalt 'NTOC'.

Beskrivelse og område:

Anvendelsesområdet for dekontaminerings-, steriliserings- og transport kurvene levert med en fiksering for medisinske utstyrsenheter (forkortet til kurver) er trefoldig:

- Garantere de medisinske utstyrsenheters funksjonalitet ved å beskytte dem mot skade under dekontaminering, steriliseringsprosesser og transport.
- Optimere de medisinske utstyrsenheters skikkethet for rensing ved å fikse dem så romlig som mulig gjennom bruk av konseptet for minimal kontakt.
- Understøtte oversikten over de medisinske utstyrsenheter og/eller implantatene før, under og etter operasjonen.

Betegnelsen medisinske utstyrsenheter henviser til medisinske instrumenter. Fiksering skal fortolkes som fastgjøring av de medisinske utstyrsenheter i kurvene. Dekontamineringsprosessen omfatter rengjørings- og desinfiseringsprosessen. Dekontamineringsprosessen etterfølges i mange tilfeller av en steriliseringsprosess. I disse anvisningene er brukeren den personen som anvender kurvene.

⚠ Advarsler

- **Kurvene må kun anvendes til det formålet som er beskrevet ovenfor.**
- **Spesifikke instruksjoner fra produsenten for dekontamineringen og/eller steriliseringen av de fikserte medisinske utstyrsenheterne har forrang for informasjonen i dette arket.**
- **Brukeren må være fullt på det rene med at de medisinske utstyrsenheterne skal rengjøres i kurvene kan være underlagt andre krav og begrensninger fra et teknisk og praktisk synspunkt, som for eksempel maksimumstemperatur, enn kravene og begrensningene til selve kurvene. I så fall er det kravene og restriksjonene som gjelder de medisinske utstyrsenheterne som til enhver tid har forrang.**
- **Før bruk av kurven, kontroller alltid kurvens innhold og alt av preget tekst og symboler.**
- **Numeriske indikasjoner i kurvene tjener kun som et hjelpemiddel til korrekt posisjonering av de medisinske utstyrsenheterne i kurven. Disse indikasjonene er ikke egnet til å avgjøre størrelsene på medisinske utstyrsenheter eller implantater. Brukeren må til enhver tid forsikre seg om at han bruker et implantat som har riktig lengde.**
- **Medisinske utstyrsenheter må fjernes fra fikseringen og plasseres på toppen av fikseringen under dekontamineringsprosessen. Brukeren må fullt ut forstå at tilsmussete medisinske utstyrsenheter ikke vil bli rengjort på stedet der klemfestet er plassert.**
- **Etter dekontamineringsprosessen må medisinske utstyrsenheter legges tilbake på riktig sted (se vedlagte fotografi) i kurvfikseringen. Kurven kan så føres inn i steriliseringsprosessen. Hvis forholdene ikke tillater at medisinske utstyrsenheter dekontamineres på fikseringen, slik at de må dekontamineres i fikseringen, må brukeren sikre at de medisinske utstyrsenheterne er visuelt rene ved fikseringspunktene før de plasseres i steriliseringsprosessen.**
- **Ved fiksering og fjerning av medisinske utstyrsenheter må det utvises aktsomhet. Spesielt kan skarpe medisinske utstyrsenheter skade fikseringsmaterialet, og resultatet kan være at fikseringsmateriale kan bli sittende igjen på den medisinske utstyrsenheten. Brukeren må inspisere den medisinske utstyrsenheten visuelt etter å ha tatt den ut, for eventuelt fikseringsmateriale som måtte sitte igjen på den.**

Anbefalinger for dekontaminering og sterilisering

- Under dekontaminering, bruk personlig verneutstyr som hansker, munn- og nesemaske og forkle. I ikke-standardiserte situasjoner, følg instruksjonene pålagt av brukeren.
- Kurvene leveres ikke-sterile. Før bruk må alle kurver dekontamineres og steriliseres.
- Hvis de er behandlet og vedlikeholdt riktig, kan kurver gjenbrukes.
- Kurvene er egnet for bruk i godt vedlikeholdte og godkjente maskiner for dekontaminering og sterilisering.
- Medisinske utstyrsenheter med komponenter som det er vanskelig å få tilgang til, som lumen og ledd osv, må derfor først forhåndsrengjøres manuelt før kurven som inneholder medisinske instrumenter plasseres i den mekaniske dekontamineringsprosessen.
- Brukeren må alltid forsikre seg om at dekontamineringsprosessen også ga det nødvendige resultat før han setter i gang steriliseringsprosessen. I tvilstilfeller må kurven og/eller den medisinske utstyrsenheten i kurven dekontamineres på ny.
- Det anbefales bruk av vaskemiddel med lett alkalisk pH (pH 9-10) hvis ikke annet er spesifisert av produsenten av den medisinske utstyrsenheten. Unngå desinfeksjonsmidler eller annet som inneholder klorid, fordi disse kan ha en korroderende effekt på materialet i rustfritt stål. Se også bruksanvisningene fra produsenten av desinfeksjonsapparatet i vaskemaskinen.
- Kurven tåler termisk desinfisering ved 90-95 °C og tørking ved 110 °C.
- Sterilisering i henhold til gjeldende retningslinjer for dampsterilisatorer anbefales. Kurven tåler dampsterilisering ved 134-137 °C og gassplasmasterilisering med hydrogenperoksid. Det anbefales å følge retningslinjene fra produsenten av den medisinske utstyrsenheten og sterilisatoren.
- Andre steriliseringsmetoder kan også være egnede, men må stadfestes av brukeren på forhånd. NTOC kan ikke utstede noen garanti eller godta noe ansvar for slik bruk.

- Etter dekontaminering og før sterilisering må kurven pakkes i egnet emballasje i henhold til de krav som er pålagt av brukeren.

Transport og lagring

- Kurven er ikke egnet for transport og lagring opp-ned.
- For å forhindre skade på instrumenter og emballasje, anbefales det å ikke stable kurvene under transport og lagring med mindre bunnen på kurven er tilstrekkelig understøttet.
- En kurv med innhold skal ikke veie mer enn 8,5 kg.
- Kurven skal lagres på et rent og tørt sted.

Garantibetingelser og etterbehandling

- Før levering kontrolleres kurven i henhold til strenge kvalitetsstandarder. Hvis defekter uventet skulle oppstå før, under eller etter bruk av kurven, må NTOC behørig informeres innen 14 dager etter at defekten er funnet.
- Under normal bruk, i overensstemmelse med standard dekontaminerings- og steriliseringsprosesser, er fikseringen dekket av en 1-års garanti.
- For å garantere kurvens konstante kvalitet, gjennomfør ingen modifikasjoner på eget initiativ. Disse må utføres av NTOC. Endringer eller reparasjoner gjennomført av personer som ikke spesifikt er godkjent av NTOC vil annullere garantien. Kurver som krever etterbehandling må være dekontaminert før de returneres og en dekontamineringserklæring må være vedlagt.
- Kurven er ikke beheftet med noen restriksjoner etter gjentatt bruk, med unntak for normal slitasje. I tilfelle kassering er brukeren ansvarlig for korrekt deponering av kurven via normale avfallskanaler.

Til slutt

- NTOC skal under ingen omstendigheter holdes ansvarlige for defekter som oppstår ved normal slitasje, feilaktig og/eller ukyndig bruk av kurvene og/eller de medisinske utstyrsenheterne, ukyndig rengjøring og/eller manglende, feilaktig eller forsinket vedlikehold av kurvene og/eller de medisinske utstyrsenheterne.
- Alle leveranser fra NTOC er regulert av våre generelle betingelser og vilkår for salg og leveranse registrert ved Kamer van Koophandel Den Bosch under nummer 16076617.
- Med det formål å unngå skade, ønsker vi å spesielt anmode deg om å kontakte oss hvis du skulle ha spørsmål og/eller være usikker når det gjelder (bruken av) kurvene, før de tas i bruk. Det vil være oss en glede å kunne være deg til hjelp på alle mulige måter.
- Skulle det foreligge tvil om fortolkningen av teksten, vil den nederlandske versjonen alltid ha forrang for de engelske eller andre oversettelser av den.