

Lea bien todas estas instrucciones antes del uso

Estas instrucciones se aplicarán a todos los contenedores de instrumental médico proporcionados por NTOC medische techniek BV, así como por filiales de la misma y otros asociados, en lo sucesivo mencionados como "NTOC".

Descripción y aplicación:

Los usos previstos de los contenedores con sistemas de fijación de instrumental médico con vistas a su descontaminación, esterilización y transporte ("contenedores"), son tres:

- garantizar la funcionalidad del instrumental médico protegiéndolo de daños durante el transporte y los procesos de descontaminación y esterilización;
- optimizar la limpieza del instrumental médico fijándolo de la forma más espaciosa posible por medio del concepto de contacto mínimo;
- favorecer la visibilidad del instrumental médico y de los implantes antes, durante y después de la operación.

"Instrumental médico" se refiere a las herramientas médicas. "Fijación" quiere decir la sujeción del instrumental médico en el contenedor. En el proceso de descontaminación se incluyen los procesos de limpieza y desinfección. Al proceso de descontaminación le sigue en muchos casos un proceso de esterilización. El usuario en estas instrucciones es aquella persona que utiliza el contenedor.

⚠ Advertencias

- **Los contenedores solo podrán utilizarse para la aplicación antes descrita.**
- **Las instrucciones específicas del fabricante para la descontaminación o esterilización del instrumental médico fijado prevalecerán sobre la información aquí expuesta.**
- **El usuario deberá ser plenamente consciente de que, desde los puntos de vista técnico y práctico, el instrumental médico a limpiar en los contenedores puede tener requisitos y limitaciones diferentes a los de los contenedores, tales como la temperatura máxima. En tal caso, prevalecerán siempre los requisitos y limitaciones del instrumental médico.**
- **Antes del uso, revise siempre el contenido del contenedor y las inscripciones y símbolos que lleve.**
- **Las cifras indicadas en los contenedores deberán ser utilizadas exclusivamente como recurso para colocar correctamente el instrumental médico en los mismos. Estas indicaciones no son adecuadas para determinar las dimensiones del instrumental médico ni de los implantes. El usuario deberá siempre asegurarse de utilizar la longitud de implante adecuada.**
- **El instrumental médico deberá ser extraído de la fijación y colocado encima de ella para ser sometido al proceso de descontaminación. El usuario deberá ser plenamente consciente de que el instrumental médico sucio no queda limpio en el punto de agarre.**
- **Tras el proceso de descontaminación, el instrumental médico deberá devolverse al lugar correcto (como se ve en la foto) en la fijación del contenedor. A continuación, se puede someter el contenedor al proceso de esterilización. Si las circunstancias no permiten descontaminar el instrumental médico puesto encima de la fijación y, por tanto, se realiza la descontaminación agarrado por ella, el usuario deberá asegurarse de que el instrumental esté visiblemente limpio en los puntos de agarre antes de incluirlo en el proceso de esterilización.**
- **El instrumental médico deberá ser fijado y extraído con cuidado. En concreto, el instrumental médico afilado puede dañar el material de fijación, quedando parte de este en el instrumental. El usuario deberá revisar visualmente el instrumental médico después de sacarlo para ver si tiene adherido material de fijación.**

Instrucciones de descontaminación y esterilización

- Al descontaminar, utilice equipo de protección personal como guantes, mascarilla nasal y bucal y delantal. En casos excepcionales siga las indicaciones que establezca el usuario.
- Los contenedores se entregan sin esterilizar. Antes del uso, hay que descontaminar y esterilizar los contenedores.
- Con el cuidado y tratamiento debidos, los contenedores pueden ser reutilizados.
- Los contenedores son aptos para ser usados en máquinas descontaminadoras y esterilizadoras validadas y bien conservadas.
- El instrumental médico con partes de difícil acceso, como cavidades, articulaciones, etc., deberá ser limpiado manualmente antes de someter el contenedor con el instrumental al proceso de descontaminación a máquina.
- El usuario deberá asegurarse siempre de que el proceso de descontaminación ha dado el resultado deseado antes de pasar al proceso de esterilización. En caso de duda, se deberá volver a descontaminar el contenedor o el instrumental médico de su interior.
- Se recomienda usar detergentes con un pH ligeramente alcalino (pH 9-10), siempre y cuando el fabricante del instrumental médico no prescriba lo contrario. Evite desinfectantes u otros líquidos que contengan cloruros, ya que pueden tener un efecto corrosivo sobre el acero inoxidable. En caso de que entren en contacto con él, adáptese inmediatamente. Consulte también las instrucciones de uso del fabricante de la limpiadora y de la desinfectadora.
- El contenedor resiste desinfecciones térmicas a 90-95° C y secados a 110° C.

- Se recomienda esterilizar según las directrices vigentes para esterilizadores de vapor. El contenedor resiste esterilizaciones con vapor a 134-137 °C y esterilizaciones por plasma de gas con peróxido de hidrógeno. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del instrumental médico y del esterilizador.
- Otros métodos de esterilización también pueden ser adecuados, pero deberán ser validados por el propio usuario. NTOC no puede conceder ninguna garantía al respecto ni aceptar responsabilidades.
- Después de la descontaminación y antes de la esterilización, el contenedor deberá guardarse en un envase adecuado según los requisitos que establezca el usuario.

Transporte y almacenamiento

- El contenedor no deberá transportarse ni guardarse en posición invertida.
- Para evitar que se dañe el instrumental y los envases, se recomienda no apilar los contenedores durante el transporte y almacenamiento a no ser que la base cuente con el suficiente apoyo.
- Un contenedor con contenido no deberá pesar más de 8,5 kg.
- El contenedor se deberá conservar en un entorno limpio y seco.

Condiciones de garantía y mantenimiento

- Antes de su entrega, el contenedor es sometido a estrictas normas de calidad. Si aun así aparecieran defectos inesperados antes, durante o después de usar el contenedor, se deberá informar a NTOC al respecto en un plazo de 14 días después de haber constatado el defecto.
- Con un uso normal, siguiendo los procesos habituales de descontaminación y esterilización, las fijaciones están garantizadas durante un año. Para poder garantizar la calidad constante del contenedor, no se podrán hacer modificaciones por cuenta propia, salvo que las realice NTOC. Las modificaciones o reparaciones efectuadas por personas que no hayan sido autorizadas específicamente por NTOC menoscabarán la garantía. Cuando se vaya a realizar el mantenimiento de los contenedores, antes de devolverlos deberán ser descontaminados y provistos de una declaración de descontaminación.
- Aparte del desgaste normal, el uso repetido del contenedor no tiene ninguna restricción. En caso de destrucción, el usuario será responsable de deshacerse del contenedor de forma correcta y a través de los flujos de residuos habituales.

Finalmente

- NTOC jamás será responsable de defectos que sean consecuencia de un desgaste normal, del uso incorrecto o poco juicioso de los contenedores o del instrumental médico, de una limpieza poco juiciosa o por no haberse realizado el mantenimiento de los contenedores o el instrumental médico o haber sido efectuado este incorrectamente o no a su debido tiempo.
- A todos los suministros de NTOC se les aplicarán nuestras condiciones generales tal como figuran registradas en la Cámara de Comercio con el número 16076617.
- En parte para evitar daños, cuando tenga preguntas o dudas acerca del uso de los contenedores, le estaremos muy agradecidos se ponga previamente en contacto con nosotros. En tal caso estaremos encantados de ayudarle y asesorarle.
- En caso de duda sobre el significado del texto, prevalecerá siempre el texto neerlandés.

