

<p>Kirjeldus ja kasutamine</p>	<p>Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi käesolev kasutusjuhend (edaspidi „juhised“ või „IFU“).</p> <p>Need juhised on väljastanud NTOC medische techniek B.V. (edaspidi „NTOC“), selle tütar- ja muud sidusettevõtted. NTOC kavandab ja toodab kassette (koos fikseerimisega), et hõlbustada taaskasutatavate seadmete saastumist, steriliseerimist ja transportimist (tervishoiuasutuses). Neid kassette nimetatakse NTOC cassette või lühendatult lihtsalt kassetideks.</p> <p>Käesolevate juhiste eesmärk on:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kirjeldada komponente, millest kassett koosneb, ja kuidas neid saab kasutada koos kassetis olevate seadmetega; - anda välja juhised kasseti käitlemise ja ümbertöötlemise kohta; - anda välja ülevaatus- ja hooldusjuhised, et teha kindlaks, millal kassett ja/või komponent on jõudnud oma kasutusaja lõppu ja tuleb välja vahetada. <p>Kasseti sihtotstarve on:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hõlbustada kassetis olevate seadmete ümbertöötlemist, kinnitades need võimalikult tõhusalt ja kasutades minimaalse kontakti kontseptsiooni; - kaitsta kassetis olevaid seadmeid kahjustuste eest, mis võivad tekkida tervishoiuasutuses ümbertöötlemise, transportimise ja ladustamise ajal; - anda kassetis olevatest seadmetest selge ülevaade. <p>Omadused:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetidel on parimaks puhastamiseks ja aurude läbitungimiseks avatud struktuur ja need on valmistatud roostevabast terasest ja/või polümeerimaterjalidest. - Kassetid on kassetis olevate seadmete lisaseadmed, näiteks kirurgilised instrumendid ja/või implantaadid, mida käesolevas juhendis nimetatakse seadmeteks. - Kasseti konfiguratsioon võib koosneda kassetist, mis võib olla koos täiendavate eemaldatavate kassetide ja/või komponentidega, mida saab koos konfiguratsiooniga, moodustamaks ühe komplekti. - Kassetid ja komponendid on saadaval erinevates mõõtmetes ja tüüpides ning neist igal juhul on erinev kuju. - Fikseeritavaid kassette ja komponente võidakse turustada komplektina või eraldi. Neid peetakse kassetis olevate seadmete lisaseadmeteks ja neil peab olema silt: 'NTOC cassette' ja alternatiivne nimetus „instrumendikassett“. <p>Mõisted:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasseti konfiguratsioon: kassett, sealhulgas selle komponendid, kui need on olemas, mis on spetsiaalselt ette nähtud konkreetse tüübi ja tootja konkreetsete (kombinatsioonide) jaoks. Kasseti konfiguratsiooni peetakse kasseti tootesarja variandiks. - Komponent: komponendid, sealhulgas sisestused, raamistik, kaaned ja lisakastid. - Fikseerimine: klambri või kontaktpunkti abil, et seadmed kassetis oma kohal hoida. - Ümbertöötlemine: protsess, mis toimub kasutatud seadmel, et võimaldada selle ohutut taaskasutamist, sealhulgas puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja sellega seotud protseduurid, samuti kasutatud seadme tehnilise ja funktsionaalse ohutuse testimine ja taastamine. Puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi nimetatakse käesolevas juhendis täiendavalt saastest puhastamise protsessiks. - Minimaalse kontakti kontseptsioon (MCC): kassetis olevate seadmete fikseerimine minimaalse kontaktpunktide arvuga. <p>Märgistus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seadmete (va kassett ja sellega kaasnevad komponendid) ümbertöötlemisel lähtutakse kassetis olevate seadmete tootja juhistest. - Need juhised kirjeldavad toiminguid, mida tuleb teha kasseti ja kassetti pandud ja/või fikseeritud seadmete ümbertöötlemiseks. Selle kasseti ja/või komponentide juhised käsitlevad ainult kontakti või interaktsiooni, mille on teinud kasseti NTOC cassette fikseerimispunkti kassetis olevate seadmete välispinnaga. - Kassetid ja/või komponendid sobivad tervishoiuasutusesiseseks veoks (näiteks transport operatsioonisaali ja keskse steriliseerimise osakonna vahel). - Kasutajad on kvalifitseeritud töötajad, näiteks operatsioonisaali ja/või keskse steriliseerimisosaonna töötajad, kellel võib eeldada, et neil on põhiteadmised kassetis olevate seadmete käsitsemiseks. Neid tuleb koolitada haigla eeskirjade ja protseduuride osas vastavalt kehtivatele juhistele ja standarditele. <p>Juhised võivad muutuda. Käesolevate juhiste uusim versioon on alati veebis saadaval (NTOC veebisaidi kaudu) ja soovi korral võib selle tasuta saada ka e-posti ja/või tavaposti teel. Kui on kahtlusi käesolevate juhiste teksti tähenduses või tõlkes, siis ülimuslik on ingliskeelne tekst.</p>																									
<p>Ettevalmistus saastest puhastamiseks</p>	<p>Kasutuselevõtt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enne esmakordset kasutamist eemaldage kõik originaalpakendid, näiteks kaitsematerjal, kotid, polüstüreen ja papp. - Käepidemed, kui need on olemas, tuleb ettevaatlikult ära pöörata, et vältida kahjustusi sisetranspordi ajal. Käepidemete asendamisel tuleb arvesse võtta ka kõiki kasseti komponente ja kassetis olevaid seadmeid (sh voolikud). - Kassetid tarnitakse MITTE STERILSETENA. Kassetid NTOC cassetes sobivad ümbertöötlemiseks. Enne kasutuselevõttu tuleb need saastest puhastada ja steriliseerida. <p>Pärast kasutamist</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pärast operatsioonisaalis kasutamist eemaldage nähtav saaste või kirurgilised jäägid niiske või ebemevaba lapiga. - Ajavahemik kirurgiliste jääkidega saastumise ja ümbertöötlemise vahel mõjutab ümbertöötlemise edukust negatiivselt. Lisaks võib pikaajaline kokkupuude saastega põhjustada korrosiooni. Kassett koos oma komponentide ja seadmetega tuleks pärast operatsioonisaalis kasutamist võimalikult kiiresti ümbertöödelda. <p>Kassetis olevate seadmete ümbertöötlemine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seadmeid tuleb ümbertöödelda vastavalt seadme tootja antud juhistele. - Lahtivõetavad seadmed tuleb enne ümbertöötlemist vastavalt tootja juhistele lahti võtta. - Pärast saastusest puhastamist tuleb lahtivõetud seadmed uuesti kokku panna ja õiget pidi kassetti paigaldada. Komponente tuleb samuti hoida ettenähtud hoiustamiskohas. 																									
<p>Saastest puhastamine</p>	<p>Käsitsi eelpuhastus</p> <p>Üldised märkused</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasseti ja selle komponentide üksnes käsitsi puhastamist ei soovitata. Automatiseeritud saastest puhastamine annab parema ja usaldusväärsema lõpptulemuse. Kui kassetti ja/või komponente puhastatakse ainult käsitsi, peab tervishoiuasutus tagama, et käsitsi puhastamine annaks samu tulemusi kui kinnitatud masinpuhastus. - Kui käsitsi puhastamine on tervishoiuasutuse tavaprotseduuri etapp, tuleb kasseti ja/või komponentide seadmed vastavalt tootja juhistele eemaldada ja eraldi puhastada. Tugevalt saastunud kassetid võib käsitsi eelpuhastada (ilma instrumentideta) vastavalt allpool kirjeldatud töötlemismeetodile. <p>Töötlemisviis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kasseti tugevalt saastunud osi ja/või komponente tuleb enne puhastamist kuivanud saasteainete ja/või kirurgiliste jääkide eraldamiseks leotada või loputada. - Eemaldage kõik suured saasteained ja/või kirurgilised jäägid pehme harja ja/või kraaniveega veejoa abil. - Pöörake erilist tähelepanu kõigi saasteainete ja/või kirurgiliste jääkide eemaldamisele kõigist kasseti raskkesti ligipääsetavatest osadest ja/või komponentidest nagu hinged, lukud ja servad. Aktiveerige puhastamise ajal kõik liikuvad osad. - Kontrollige visuaalselt kasseti, komponentide ja seadmete puhtust. Korra puhastus- ja ülevaatusprotsessi, kuni saasteainete ja/või kirurgilisi jääke pole enam näha. - Kasseti ja/või komponente võib täielikult kasta sooja kraanivee ja neid võib puhastada ka ultraheli puhastusseadmega. NTOC-i ei ole kinnitatud seoses ultrahelivannis puhastamise tõhususega. - Ultrahelivanni kasutamisel soovitataks teil ultraheliseadmete õige puhastuslahenduse osas järgida ultraheliseadme tootja juhiseid. <p>Automatiseeritud (masinaga) puhastamine ja termiline desinfitseerimine</p> <p>Üldine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kassetid ja/või komponendid tuleb puhastada, olenemata sellest, kas neid on kasutatud või need on kokku puutunud vere või füsioloogilise soolalahusega. - Pesur-desinfitseerija peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele. - Tutvuge pesur-desinfitseerija ja kassetis olevate seadmete tootja juhistega ning kasutage tervishoiuasutuse kinnitatud automatiseeritud puhastusüksit. - Soovitav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH väärtus on 9–11, kui just seadme tootja või riiklikud õigusaktid ei sätesta teisiti. - Kirurgilistes jääkides olevad kloorioonid, soolalahustes olevad kloori- ja joodioonid ning jooditinktuurid võivad põhjustada korrodeerumist (tekitada süvendeid). Ka kraanivesi võib sisaldada kloorioone või muid mineraale, mis võivad roostevaba terase pinnale jälgi jätta. Vältige selliseid jälgi, kasutades demineraliseeritud vett. Eemaldage kõik mitteabrsiivse roostevabast terasest puhastusvahendi kasutamisest tekkinud jäljed. - Komponendid, mida saab kassetist eemaldada (nagu sisestused ja raamistik), tuleb puhastada ja desinfitseerida kassetist eraldi. - Võimaluse või vajaduse korral tuleb kassetidelt enne saastest puhastamist kõik kaaned eemaldada. - Soovitavliku kestuse, temperatuuri, vee kvaliteedi ning puhastus- ja desinfitseerimisvahendi kohta vt tabelit „Saastest puhastamise tsükli parameetrid“. <p>Töötlemisviis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kui kassett ja/või komponent sisaldavad loputusühendust (näiteks luumenühendus või -plokk), peab seade olema õigesti loputusühenduse ees või sellega ühendatud. Lisaks tuleb loputusühendus ühendada pesur-desinfitseerija loputusvõrguga (portidega) vastavalt pesur-desinfitseerija tootja juhistele. Masina puhastamine loputusühenduse abil ei asenda seadme tootja kirjeldatud juhiseid. Tervishoiuasutuse kohustus on tagada, et kassetis oleva seadme puhul saavutatakse soovitud tulemus, ühendades loputusühenduse pärast puhastamise lõpetamist, nagu on kirjeldatud seadme kasutusjuhendis. - Seadmed tuleb fiksaatorist eemaldada ja asetada fiksaatori kohale sellisesse kohta, kus need saaksid saastest puhastamise protsessi ajal tõhusalt nõrguda. Kasutaja peab täielikult mõistma, et saastunud seadmeid ei saa fikseerimispunkti tõhusalt puhastada. - Kui asjaolud muudavad fikseerimise ajal seadme puhastamise võimatuks, nii et need on fikseerimise ajal saastunud, peab kasutaja tagama, et seadmed oleksid fikseerimispunkti visuaalselt puhtad. Enne steriliseerimisprotsessiga alustamist tuleb vastavalt seadme tootja juhistele järgida ka kõiki (eel)puhastuse toiminguid. <p>Kuivatamine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kui kassetid ja/või komponendid pole pärast saastumisest puhastamist piisavalt kuivad, võib kuivamisega pikendada. - Korrosiooni ja defektide vältimiseks kuivatage kassetti ja/või komponente põhjalikult nii seest kui ka väljast. - Pinna kahjustamise vältimiseks kasutage puhtast, pehmet ja ebemevaba lappi. - Pöörake erilist tähelepanu raskkesti ligipääsetavatele osadele nagu hinged ja lukustusmehhanismid või piirkonnad, kuhu võib koguneda niiskus. Avage ja sulgege liikuvad osad, nii et kõik piirkonnad oleksid kättesaadavad. - Kuivatage kõik õõnsused, näiteks luumenid ja kanüülid, õhupüstoli abil, milles on garanteeritud kvaliteediga suruõhk. - Soovitava kuivatamistemperatuuri ja kuivamisaja kohta vt tabelit „Saastusest puhastamise tsükli parameetrid“. <table border="1" data-bbox="346 2588 1785 2792"> <thead> <tr> <th colspan="5">Soovitavad saastest puhastamise tsükli parameetrid</th> </tr> <tr> <th>Tsükl</th> <th>Kestus (minutites)</th> <th>Temperatuur</th> <th>Vee kvaliteet</th> <th>Puhastamise desinfitseerimisvahend</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelpuhastus</td> <td>1 min</td> <td>Külm</td> <td>Kraanivesi</td> <td>Ei kohaldu</td> </tr> <tr> <td>Puhastamine</td> <td>Vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele</td> <td>Vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele</td> <td>Kuum ja külm kraanivesi</td> <td>Leeliseline puhastusvahend vastavalt tootja juhistele</td> </tr> <tr> <td>Loputamine</td> <td>1 min</td> <td>Külm</td> <td>Demineraliseeritud vesi</td> <td>Ei kohaldu</td> </tr> </tbody> </table>	Soovitavad saastest puhastamise tsükli parameetrid					Tsükl	Kestus (minutites)	Temperatuur	Vee kvaliteet	Puhastamise desinfitseerimisvahend	Eelpuhastus	1 min	Külm	Kraanivesi	Ei kohaldu	Puhastamine	Vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele	Vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele	Kuum ja külm kraanivesi	Leeliseline puhastusvahend vastavalt tootja juhistele	Loputamine	1 min	Külm	Demineraliseeritud vesi	Ei kohaldu
Soovitavad saastest puhastamise tsükli parameetrid																										
Tsükl	Kestus (minutites)	Temperatuur	Vee kvaliteet	Puhastamise desinfitseerimisvahend																						
Eelpuhastus	1 min	Külm	Kraanivesi	Ei kohaldu																						
Puhastamine	Vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele	Vastavalt puhastusvahendi tootja juhistele	Kuum ja külm kraanivesi	Leeliseline puhastusvahend vastavalt tootja juhistele																						
Loputamine	1 min	Külm	Demineraliseeritud vesi	Ei kohaldu																						






	<table border="1"> <tr> <td>Terminline desinfitseerimine</td> <td>5 min</td> <td>> 90 °C</td> <td>Demineraliseeritud vesi</td> <td>Ei kohaldu</td> </tr> <tr> <td>Kuivatamine</td> <td>10 min</td> <td>110 °C</td> <td>Ei kohaldu</td> <td>Ei kohaldu</td> </tr> </table>	Terminline desinfitseerimine	5 min	> 90 °C	Demineraliseeritud vesi	Ei kohaldu	Kuivatamine	10 min	110 °C	Ei kohaldu	Ei kohaldu										
Terminline desinfitseerimine	5 min	> 90 °C	Demineraliseeritud vesi	Ei kohaldu																	
Kuivatamine	10 min	110 °C	Ei kohaldu	Ei kohaldu																	
	<p>Kasutatud saastest puhastamise tsükli parameetrid</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tsükkel¹</th> <th>Kestus (minutites)</th> <th>Temperatuur</th> <th>Vee kvaliteet</th> <th>Puhastamise desinfitseerimisvahend</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelpuhastus</td> <td>1 min</td> <td>Külm</td> <td>Kraanivesi</td> <td>Ei kohaldu</td> </tr> <tr> <td>Puhastamine</td> <td>5 min</td> <td>56 °C</td> <td>Kuum ja külm kraanivesi</td> <td>Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte</td> </tr> <tr> <td>Loputamine</td> <td>1 min</td> <td>Külm</td> <td>Demineraliseeritud vesi</td> <td>Ei kohaldu</td> </tr> </tbody> </table>	Tsükkel ¹	Kestus (minutites)	Temperatuur	Vee kvaliteet	Puhastamise desinfitseerimisvahend	Eelpuhastus	1 min	Külm	Kraanivesi	Ei kohaldu	Puhastamine	5 min	56 °C	Kuum ja külm kraanivesi	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte	Loputamine	1 min	Külm	Demineraliseeritud vesi	Ei kohaldu
Tsükkel ¹	Kestus (minutites)	Temperatuur	Vee kvaliteet	Puhastamise desinfitseerimisvahend																	
Eelpuhastus	1 min	Külm	Kraanivesi	Ei kohaldu																	
Puhastamine	5 min	56 °C	Kuum ja külm kraanivesi	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte																	
Loputamine	1 min	Külm	Demineraliseeritud vesi	Ei kohaldu																	
Ülevaatus ja hooldus	<p>Ülevaatus</p> <p>Kassetti ja/või selle komponente tuleb enne iga kasutamiskorda ning saastest puhastamise ja steriliseerimise vahel visuaalselt kontrollida.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kui esineb nähtavat saastumist ja/või kirurgilisi jääke, korra puhastamist. Kontrollige kahjustusi, nagu korrosioon (rooste, vaod), mōlgid, värvimuutused, liigsed kriimustused, ketendus, praod ja kulumine. Neutraliseerimis- või puhastusvahendite liiga suur annus võib põhjustada keemilisi kahjustusi ja/või roosteabast terasest laserimārgistuse tuhmumist, mille tagajärjel muutuvad need visuaalselt või mehaaniliselt loetamatuks. Kontrollige kasseti külgede, põhja ja käepidemete deformeerumist ning talitlushāireid ja kasseti halvasti sobivaid osi. Kontrollige liikuvate osade kuivust ja vaba liikumist ning hingede, ühendusosade ja lukustusmehhanismide liikumist. Intensiivse kasutamise tõttu võib silikoonmaterjal aja jooksul pisut muutuda. Seda peetakse tavapäraseks protsessiks ja see ei kahjusta kasseti ega kasseti olevaid seadmeid. Kui nähtavad kahjustused tekitavad kahtlusi kasseti ja/või komponentide toimimise osas, siis tuleks kasseti ja/või komponenti enam mitte kasutada ning need tuleks kõrvaldada. <p>Hooldus</p> <ul style="list-style-type: none"> Puudub vajadus kasseti ja/või komponentide erihoolduseks. Ainus erand on liikuvate osade (näiteks hingedega kaane) määrimine, kui see enam sujuvalt ei liigu. Sel eesmärgil kasutage määrdeainet, mis sobib ka korduvkasutatavate kirurgiliste instrumentide määrimiseks ja mille jaoks on teada sobivus aurusteriliseerimise protsessis osalemiseks ja biosobivus. Pärast määrdeainega määrimist eemaldage liigne määrdeaine ühekordselt kasutatava ebemevaba lapiga. Kui määrimine on osa automatiseeritud saastest puhastamise tsüklist, siis pole täiendav määrimine vajalik. Te ei tohi kasseti seoses ise mingeid muudatusi teha, neid võib teha vaid NTOC. NTOC-i heakskiiduta inimeste tehtud muudatused või parandused muudavad toote garantii kehtetuks. 																				
Ettevalmistus steriliseerimiseks	<p>Kokkupanemine</p> <ul style="list-style-type: none"> Kassett, komponendid ja seadmed tuleb enne kasseti õigesse asendisse paigaldamist ja/või fikseerimist põhjalikult puhastada ja kuivatada. Kasseti konfiguratsiooni foto saate soovi korral NTOC-st või selle levitajalt. Pärast seda võib teha kokkupanemise steriliseerimiseks. Lahtivõetud seadmed tuleb enne steriliseerimist vastavalt seadmete tootja juhiste uuesti kokku panna ja seejärel tagasi kasseti sisestada. Kassettide ja/või komponentide numbrilised tähised tähistavad implantaatide õiget paigutamist kasseti ja/või komponenti. Nende juhiste eesmärk ei ole implantaatide mõõtmete määrimine ja nende juhiste kasutamine on teie enda vastutusel. Seadmete uuesti sisestamisel veenduge, et steriliseerimise parameetrite kahjuliku mõju vältimiseks ei puutuks seadmete mittejuhtivad osad (näiteks polümeerimaterjalide käepidemed) üksteisega kokku. Kui kasseti ja/või komponendi kaas saastest puhastamise käigus eemaldati, tuleb see enne steriliseerimist tagasi kasseti külge kinnitada. <p>Pakendamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Kassetid üksi ei moodusta steriilset barjääri ja steriilsuse tagamiseks tuleb neid kasutada koos steriliseerimisümbrise ja/või steriliseerimismahutiga. Pakkematerjal peab vastama (rahvusvaheliste) juhiste. Lisaks peab tervishoiuasutus materjali heaks kiitma ja kinnitama. 																				
Steriliseerimine	<p>Steriliseerimine</p> <ul style="list-style-type: none"> Autoklaav tuleb paigaldada, hooldada, valideerida ja kalibreerida vastavalt tervishoiuasutuse nõuetele ning see peab vastama standardi ISO 17665 nõuetele. Steriliseerijad on konstruktsiooni ja tööomaduste poolest erinevad. Hooldust, tsükli parameetrid ja koormust tuleb alati kontrollida steriliseerija tootja juhiste järgi ning see peab vastama kassetis olevate seadmete tootja juhiste. Neid peab kinnitama ka tervishoiuasutus. Riiklike spetsifikatsioone tuleb järgida ka juhul, kui nendes spetsifikatsioonides esitatud aurusteriliseerimise parameetrid on rangemad või konservatiivsemad kui allpool esitatud tabelis esitatud nõuded. Sobivad võivad olla ka muud steriliseerimismeetodid, kuid need peab tervishoiuasutus ise kinnitama. NTOC ei saa sellega seoses anda mingeid garantiisid ega vastutada. Soovitav temperatuur, kestus ja kuivamisaja kohta vt tabelit „Soovitavad steriliseerimise parameetrid“. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Soovitavad steriliseerimise parameetrid²</th> </tr> <tr> <th>Tüübi tsükkel</th> <th>Minimaalne kokkupuute temperatuur</th> <th>Minimaalne kestus</th> <th>Minimaalne kuivamisaja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Auruga steriliseerimine³ Fraktsioonitund vaakumieelne protsess</td> <td>134 °C</td> <td>3 minutit</td> <td>10 minutit</td> </tr> </tbody> </table>	Soovitavad steriliseerimise parameetrid ²				Tüübi tsükkel	Minimaalne kokkupuute temperatuur	Minimaalne kestus	Minimaalne kuivamisaja	Auruga steriliseerimine ³ Fraktsioonitund vaakumieelne protsess	134 °C	3 minutit	10 minutit								
Soovitavad steriliseerimise parameetrid ²																					
Tüübi tsükkel	Minimaalne kokkupuute temperatuur	Minimaalne kestus	Minimaalne kuivamisaja																		
Auruga steriliseerimine ³ Fraktsioonitund vaakumieelne protsess	134 °C	3 minutit	10 minutit																		
Käitlemine, transport, hooldamine ja kõrvaldamine	<p>Käitlemine ja transport</p> <ul style="list-style-type: none"> Kasseti ja/või komponendi kaas on soovitatav ettevaatlikult eemaldada või avada alles siis, kui see on asetatud kindlale pinnale. Kaane sulgemismehhanism ei ole ette nähtud kasseti üles tõstmiseks. Kaane külge kinnitatud käepidemed on ette nähtud ainult kasseti steriliseerimismahutist välja tõstmiseks. Kui kassett sisaldab käepidemeid, on soovitatav neid kasutada kasseti steriliseerimismahutisse sisestamiseks ja sealt väljavõtmiseks ja/või kasseti liigutamiseks ettenähtud asukohta. Kasseti ja/või komponente, mis ei sisalda ühtegi seadet, ei ole mõeldud tagurpidi või külili ümbertöötlemiseks, transportimiseks ja/või ladustamiseks. Kassetid ei sobi transportimise ja tervishoiuasutuses hoiustamise ajal virnastamiseks. <p>Hoiustamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Pakendatud tooteid tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas ning kaitsta kahjurite, äärmuslike temperatuuride ja ekstreemse niiskuse eest. <p>Kõrvaldamine</p> <ul style="list-style-type: none"> Kui otsustatakse, et kassett ja/või komponendid tuleb kõrvaldada juba nimetatud ja visandatud kontrollpunktide alusel, vastutab kasutaja saastest puhastatud kasseti hävitamise eest tavaliste jäätmekäitluskanalite kaudu. 																				
Ümbertöötlemise seotud piirangud	<p>Kassetid ja komponentide kasutamisega sõltub paljudest teguritest, sealhulgas ümbertöötlemise ja käsitsemise meetodist kasutamise ajal. Sel põhjusel pole kasutamise maksimaalset arvu määratletud. Reeglina määrab kasutuse lõpu kasutamise seotud kulumine või kahjustused. Jaotises: „Ülevaatus ja hooldus“, antakse juhiseid kasseti kontrollimise ja hooldamise, kulumise või kahjustuste esinemise ning kasseti asendamise kohta. Hoollikal ja korrektsel kasutamisel ning hooldamisel näitab NTOC⁴-i kinnitus, et kahjustamata puhas kasseti ja/või komponenti saab ümber töödelda vähemalt 250 korda.</p>																				
Hoiatused	<ul style="list-style-type: none"> Kassetid tarnitakse MITTE STERIILSETENA. Kassetis olevate seadmetele kehtivad nõuded ja piirangud, nagu on kirjeldatud tootja juhistes, on ALATI nendes juhendites sisalduva teabe suhtes üliluslikud. Nende juhiste ja kassetis olevate seadmete tootja juhiste lahknemise korral on üliluslikud seadme tootja juhised ja selle konkreetse ümbertöötlemisetapi jaoks tuleb seadet uuesti töödelda kassetist eraldi. NTOC pole kinnitanud kassetis olevate seadmete tootja juhiseid. Kassetid ja/või komponentide numbrilised tähised tähistavad implantaatide õiget paigutamist kasseti ja/või komponenti. Nende juhiste eesmärk ei ole implantaatide mõõtmete määrimine ja nende juhiste kasutamine on teie enda vastutusel. Seadmed tuleb fiksaatorist eemaldada ja asetada fiksaatori kohale sellisesse kohta, kus need saaksid saastest puhastamise protsessi ajal tõhusalt nõrguda. Kasutaja peab täielikult mõistma, et saastunud seadmeid ei saa fikseerimispunktis tõhusalt puhastada. Kui asjaolu tõttu on fikseerimise ajal seadmete puhastamine võimatu ja selle tagajärjel desinfitseeritakse need fikseerituna, peab kasutaja tagama, et seadmed oleksid fikseerimispunktides visuaalselt puhtad ja et kõik (eelnevad) puhastusetapid oleksid enne steriliseerimisprotsessis kasutamist järgitud vastavalt kassetis olevate seadmete tootja juhiste. Seadmete kasseti fikseerimisel ja sealt eemaldamisel tuleb neid alati hoolikalt jälgida. Kassetis olevad teravad seadmed võivad kahjustada fikseerimismaterjali, mille tagajärjel võib fikseerimismaterjali jääda ka seadme külge. Kasutaja peab pärast eemaldamist visuaalselt kontrollima ega seadme külge ole jäänud fikseerimismaterjali. Abrasiivsete puhastusvahendite, metallipuhastusharjade või muude abrasiivsete ainete kasutamine võib põhjustada kassetile püsivaid kahjustusi ja korrosiooni. Igasugust kasseti konfiguratsiooni võib kasutada ainult koos selle kasseti, selle komponentide ja kassetis olevate seadmetega, mille jaoks see kasseti konfiguratsioon on mõeldud. Kasseti konfiguratsiooni ei kavandatud nii, et seda saaks kombineerida teiste kassetide, komponentide ja/või seadmetega või kassetide või komponentidega, mida NTOC pole kavandanud. <p>CJT ja sellega seotud nakkused</p> <ul style="list-style-type: none"> Creutzfeldt-Jakobi tõve (CJT) ja sellega seotud nakkuste riskirühma kuuluvate patsientide osas juhendage alati seadmete ümbertöötlemise osas riiklikele eeskirjadele. See kehtib eriti erinevate prioonide inaktiveerimise juhiste kohta. Tutvuge ka haigla sisekorraeskirjade ja protseduuridega ning puhastus- ja desinfitseerimisvahendite ning kliinilise ümbertöötlemisseadmete tootjate juhistega. Tervishoiuasutus kannab selles osas täielikku vastutust. 																				
Kasutaja vastutus	<ul style="list-style-type: none"> Kasutaja vastutab kasseti ja kassetis olevate seadmete juhendite järgimise eest, tagades sellega, et kassett ja kassetis olevad seadmed muutuvad ka tegelikult puhtaks ja steriilseteks vastavalt käesolevas juhendis kirjeldatule. Tervishoiuasutus peab kehtestama ja hoidma valideeritud protsessi asjakohaste seaduste ja rahvusvaheliste standardite kohaselt. Töötajate väljaõpe ja kasutajate pädevus tervishoiuasutuses on ümbertöötlemise kõigi etappide eduka rakendamise absoluutseks eelduseks. Ümbertöötlemisel tuleb järgida tervishoiuasutuse väljastatud eeskirju ning puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja juhiseid seoses kaitsemeetmetega. Kassetid kasutamise seotud probleemide korral pöörduge NTOC-i või selle levitajate poole. Puhastage tagasi saadetavad tooted enne saatmist ja lisage saadetisele saastusest puhastamise deklaratsioon. Kassetis olevate seadmetega seotud kaebuste ja hoolitsuse korral peaks kasutaja pöörduma seadmete tootja poole. Kui kasutaja täheldab kassetiga seotud tõsist vahejuhtumit, tuleb sellest teatada NTOC-le, kasseti kuuluvat seadmete tootjale ja kasutaja asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. NTOC-i saab teavitada allpool toodud telefoninumbri või e-posti aadressil cs@ntoc.nl. 																				

1 Pesuri desinfitseerija on valideeritud vastavalt EN ISO 15883-1 standardile.

2 NTOC on valideeritud kassetite tootesarja steriliseerimisprotsessi halvalmal juhul, tuginedes poolsükli protsessile (1,5 min 134 °C juures) vastavalt standardile ISO 17665-1 (kuivamisaja 10 minutit). Aurusteriliseerija valideeriti vastavalt standardile EN 285.

3 Steriliseerimine küllastunud auruga. Minimaalne valideeritud auruga steriliseerimise aeg, mis on vajalik steriilsuse tagamise taseme 10⁻⁶ (SAL) saavutamiseks.

4 PMS-i andmed näitavad, et kassett NTOC cassette töötab endiselt ka 500 kuni 1000 tsükli järel.

Sümbolite võti	 MD Meditsiiniline seade
	 UDI Unikaalne seadme identifikaator
	 QTY Kogus
	 Edasimüüja
	 LOT Partii number
	Levinumad NTOC BATCH-i numbrivormingud: - Seitse märki: AAKKXXX nt 2001000 AA = aasta / KK = kuu / XXX = kasvav arv alates 000-st või - kümme märki: AAKK-XXXXX nt 2001-00001 AA = aasta / KK = kuu / XXXXX = kasvav arv alates 00001-st